

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : DIALOG

Personne en charge : Hélène BRUYERE

Comité scientifique permanent – Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)

Groupe de travail – Contrôle de qualités des installations de radiothérapie externe et radiochirurgie

Séance du vendredi 7 février 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Définition des termes contrôles de référence, contrôles dans les conditions de référence, contrôles initiaux et contrôles de constance	Pour discussion
2-	Informations figurant dans le rapport de l'audit	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
MEMBRES				
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ANSR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI

Dossiers

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Dans un premier temps, l'ANSM décrit les modalités de contrôle de l'audit, et en particulier les éléments devant figurer dans les rapports d'audit des contrôles de qualité internes.

Ainsi ces derniers doivent comporter à minima les informations suivantes :

Les rapports émis par les OCQE doivent comporter à minima les informations suivantes :

- *nom et qualité de l'exploitant ;*
- *adresse électronique de l'exploitant ;*
- *lieu d'implantation de l'installation ;*
- *la marque, le modèle, le numéro de série, l'année de première mise en service et, le cas échéant la version logicielle du dispositif de l'appareil de traitement, des systèmes de vérification du positionnement patient, des systèmes de planification de traitement et des systèmes d'enregistrement et de vérification des paramètres ;*
- *liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant la marque, le modèle, le numéro de lot ou équivalent, la date de fin de validité ou équivalent et, le cas échéant, la date d'étalonnage ;*
- *date de l'audit du contrôle de qualité interne ;*
- *état de la conformité de chaque test résultats des mesures pour chaque test et les dates pour les tests semestriels et annuels ;*
- *état de la conformité de chaque test ;*

- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à une action corrective pour la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d'un contrôle ;
- nécessité de contre-visite ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'ANSM.

Dans un second temps, la question de la normalisation de la dose pour le contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement (6.2) est abordée.

Les membres du GT indiquent que le coefficient de normalisation de la dose pourrait être communiqué dans le rapport des OCQE en complément du recalage spatial.

Un expert indique qu'une comparaison doit être effectuée à la fois pour le contrôle de la dose de référence et pour le de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement

Le GT aborde les critères d'acceptabilité des tests relatifs à la table pour la tomothérapie. Après délibération, et dans le but de s'aligner avec l'unité spécifique 1 ainsi qu'avec les tolérances du fabricant, le GT décide d'augmenter les critères à 2 mm au lieu de 1 mm.

Le GT souhaite revenir sur les modalités du test Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée, afin d'éclaircir certaines ambiguïtés qui pourraient entraîner des NC. Deux méthodes sont discutées, et après réflexion, il est décidé de conserver les modalités suivantes :

Linéarité du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur

2A.6.1. Modalités :

- pour toutes les qualités de faisceau utilisées en clinique, définir au moins cinq valeurs d'unités du moniteur représentatives de la pratique clinique, en y incluant les nombres minimal et maximal d'unités du moniteur utilisées ;
- mesurer le débit de dose absorbée dans les conditions de référence, pour chaque valeur d'unité du moniteur définies.

2A.6.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque valeur d'unité du moniteur définie, l'écart relatif entre le débit de dose mesurée et la valeur du débit de dose de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Concernant la définition de circularité, la définition actuelle prête à confusion, car elle s'applique également à un carré. Pour clarifier cette ambiguïté, une nouvelle proposition est formulée :

Circularité : consiste à mesurer le cercle de rayon maximal et le cercle de rayon minimal encadrant l'isodose de référence (généralement l'isodose 50%), l'indice de circularité est la différence entre le rayon maximal et le rayon minimal.

Enfin, le GT aborde la problématique des termes utilisés : contrôles de référence, dans les conditions de référence et de constance, qui peuvent prêter à confusion.

Etant donné le temps écoulé lors de la réunion, un membre du GT et un représentant de la SFPM se proposent de soumettre une nouvelle proposition ultérieurement afin de la partager avec le GT et l'ANSM.

