

Révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Odile MONDANGE – Meryem ZANA
Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

10 mars 2025

Rappel

- **Consultation publique d'une durée de 3 mois (du 27/07 au 31/10 2024)**
- **La consultation publique portait sur les 3 annexes, avec intégration de précisions et légères corrections apportées à l'annexe A**
- **Suite à la consultation publique l'ANSM a reçu 152 remarques de la part de 16 contributeurs (principalement pour l'annexe A)**
- **Réunion des membres du GT :**
 - le 25/11/24 (analyse retours CP)
 - Le 07/02/25 (modifications supplémentaires – hors retours CP)

Retours consultation publique

- Les tests suivants sont à réaliser annuellement et non plus semestriellement :
 - 2.A/B.4 Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur
 - 2.A/B.5 Répétabilité des unités du moniteur
 - 2.A/B.6 Linéarité du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur
- Contrôle de la précision du positionnement des lames (analyse quantitative), le critère d'acceptabilité de 0.6 mm est élargi à 1 mm
- Test 6.2 : Constance du calcul des distributions de dose (TPS), le critère d'acceptabilité de 0 cGy en tout point pour les algorithmes de type A et B est modifié par : Aucun impact détecté. Le critère d'acceptabilité est choisi par l'exploitant et doit être adapté à la variabilité des calculs du TPS, à l'incertitude statistique et permettre de s'assurer de la stabilité du calcul de dose (variation non significative vis-à-vis de l'incertitude de calcul).
- Test de reproductibilité par mode de suivi (Cyberknife), le critère de 0,95 mm est modifié par :
 - 0,95 mm pour tous les modes de suivi (sauf si le mouvement simulé est une translation couplée à une rotation)
 - 1,5 mm si le mouvement simulé est une translation couplée à une rotation
- Annexe C, les délais d'envoi de rapport ont été précisés à 12 jours ouvrés

Modifications supplémentaires (hors retours CP)

- **Ajout des éléments à figurer dans les rapports de contrôle (Annexe B) :**

L'OCQE dispose d'un délai maximum de 12 jours ouvrés à compter pour communiquer à l'exploitant le rapport de l'audit du contrôle de qualité interne. Les rapports émis par les OCQE doivent comporter a 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 ;
- date de l'audit du contrôle de qualité interne ;
- état de la conformité de chaque test et les dates pour les tests semestriels et annuels ;
- 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.

Modifications supplémentaires (hors retours CP)

- **En parallèle, retour à 1 an d'application de la décision, et suite aux possibles confusions entre les termes contrôle de référence, contrôle de constance et contrôle dans les conditions de référence**
- **Proposition de clarification par :**
 - Contrôle de qualité initial : réalisé avant la MES
 - Contrôle de qualité post-intervention : réalisé suite à une intervention, un changement ou une modification de tout ou d'une partie de l'installation de radiothérapie externe et de radiochirurgie, susceptible d'avoir modifié une des performances ou caractéristiques objets de la présente décision
 - Contrôle de constance : comparaison par rapport à une valeur de référence (théorique ou déterminée)
 - **Pour l'unité 2 (Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement) :**
 - ⊙ **Contrôle périodique de référence (CPR)** : contrôle réalisé selon la méthode de référence, dans l'eau.
 - ⊙ **Contrôle périodique alternatif (CPA)** : contrôlé réalisé selon une méthode alternative à la méthode de référence ; cette méthode alternative permettant un contrôle rapide du paramètre tout en gardant une sensibilité suffisante par rapport au critère d'acceptabilité.
 - ⊙ **Contrôle dans les conditions de référence** : les conditions de référence sont celles définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'exploitant. Il est recommandé d'utiliser la version la plus récente du protocole défini par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique, hormis si un dispositif n'a pas la possibilité d'entrer dans le cadre de ce protocole.
- **Précisions apportées sur les éléments à renseigner dans le registre pour chaque test**

Modifications supplémentaires (hors retours CP)

- **Pour l'unité spécifique S3 (Tomothérapie), remplacement des tests Exactitude et Répétabilité de la tension appliquée au tube à RX et Constance de la mesure du kerma dans l'air (Sous-unité 4B) :**

S3.3.1. Constance de la mesure du CTDI volumique dans l'air

S3.3.1.1. Modalités :

- définir et consigner dans le registre des opérations, les conditions d'exposition reflétant l'utilisation clinique ainsi que les modalités de réalisation de ce test ;
- mesurer le CTDI volumique dans l'air.

S3.3.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart relatif entre la valeur le CTDI volumique dans l'air mesurée et la valeur de référence le CTDI volumique dans l'air doit être inférieur ou égal à 25%.

- **Pour l'unité spécifique S3 (Tomothérapie), élargissement du critère de 1 mm à 2 mm (tests concernant la table) :**

- Déplacement vertical de la table
- Contrôle des déplacements programmés
- Exactitude des commandes à distance de la table et de la capacité de l'imageur à appliquer des décalages

Passage pour avis

- Suite à ces modifications, nous proposons une consultation publique d'1 mois.

AVIS DES MEMBRES DU CSP

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.