

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

CP 8/04/25 au 8/05/25

Cette nouvelle consultation publique fait suite :

- Aux clarifications apportées au point 2.2. Modalités du contrôle de qualité de l'Annexe A, ou est redéfini pour le cas général :
 - La notion de contrôle initial (avant mise en routine clinique)
 - La notion de contrôle périodique (fais selon les périodicités définies dans l'annexe A + ou suite à une panne)
 - Les contrôles de constance, ou l'on se compare à une valeur de référence (définie lors du contrôle initiale et mise à jour quand c'est nécessaire)
 - Les autres contrôles étant fonctionnels ou correspondant à des tests où la mesure est comparée à une valeur connue

CP 8/04/25 au 8/05/25

- Aux clarifications apportées aux contrôles associés définis dans l'unité 2
 - Aux notions de contrôle périodique de référence et contrôle périodique alternatif – pour les tests débit de dose / énergie / profil
 - A la définition des conditions de référence pour la mesure de la dose / débit de dose et les conditions d'étalonnage du moniteur
 - En précisant le type de test associé aux contrôles suivants : débit de dose / énergie / profil

CP 8/04/25 au 8/05/25

- A l'ajout dans l'annexe B, du point 4 relatif aux éléments devant figurer dans les rapports d'audit du contrôle de qualité interne.
- Au remplacement des contrôles 4B.4.1, 4B.4.2 et 4B.4.3 (exactitude, répétabilité de la tension appliquée au tube RX, et constance de la mesure du kerma dans l'air) par le **contrôle de la constance de la mesure du CTDI volumique dans l'air** pour l'unité de contrôle spécifique S3 relative à la tomothérapie.

Retours CP2

- Suite à cette CP, l'ANSM a reçu 40 commentaires de la part de 8 contributeurs
- Réunion des membres du GT le 27 mai 2025
- Modifications apportées :
 - Modification de la définition de contrôle périodique alternatif : 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. **Une fois par an, lors de la réalisation du CPR, s'assurer de l'absence de biais entre le CPR et le CPA.**
 - Discussion à propos de l'ajout du test de constance de la mesure du CTDI Volumique dans l'air pour la Tomothérapie
 - Modification du critère d'acceptabilité du contrôle S3.1.1 (stabilité du profile de dose) de +/-1% à 2% pour la Tomothérapie.

Perspectives

- **Réunion dédiée à la tomothérapie le lundi 16 juin avec la SFPM et les utilisateurs Tomothérapie :**
 - Elargissement de la fréquence des contrôles de la table de traitement (Mensuelle -> Semestrielle)
 - Adaptation du point 2.A.3 Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage
 - Adaptation suite à l'ajout de l'imageur kV Radixact
- **Saisine à l'ASNR prévue pour fin juin / début juillet 2025**

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.