

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 lundi 6 juillet 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Intégration des recommandations ASNR dans le projet de décision	Pour discussion
2-	Projet de décision des modalités d'accréditation des OCQE	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/ excusé
MEMBRES				
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	☐	☒	☐
BORDY Jean-Marc	Membre	☐	☒	☐
CALMELS Lucie	Représentant SFPM	☐	☒	☐
CHAIKH Abdulhamid	Représentant ASNR	☐	☐	☒
EDOUARD Magali	Représentant ASNR	☐	☐	☒
LANCON Florian	Représentant INCa	☐	☐	☒
LELEU Cyril	Membre	☐	☒	☐
LISBONA Albert	Représentant SFPM	☐	☒	☐
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	☐	☐	☒
MAZURIER Jocelyne	Membre	☐	☐	☒
PIRAULT Nicolas	Représentant ANSR	☐	☐	☒
ROCH Patrice	Membre	☐	☐	☒
TOURNIER Aurélie	Membre	☐	☐	☒
VELA Anthony	Membre	☐	☐	☒
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☐	☒	☐
MONDANGE Odile	Evaluateur	☐	☒	☐
ZANA Meryem	Evaluateur	☐	☒	☐

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

1- Intégration des recommandations ASNR dans le projet de décision

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

Présentation du dossier

L'ANSM annonce le départ d'Esther Bouche et le remplacement de Matthieu Moreau par Lucie Calmels en tant que représentante de la SFPM.

Par ailleurs, l'ANSM informe avoir obtenu l'avis favorable de l'ASNR relatif au projet de révision de la décision en radiothérapie, et annonce que ce GT est dédié à l'élaboration des recommandations associées.

De plus, elle signale la publication, en avril dernier, du décret N°2026-299 relatif aux dispositifs médicaux publié le 21 avril 2026, permettant la publication conjointe de la décision de radiothérapie et de la décision fixant les modalités d'accréditation des OCQE.

Enfin, elle précise que bien que les représentants de l'ASNR n'aient pu se libérer ce jour, l'ANSM a échangé avec eux sur les recommandations émises en amont de ce GT.

Les commentaires et conclusions relatifs aux points présentés sont regroupés sous forme de tableau, voir ci-dessous :

texte concerné	avis ASNR	Commentaires ASNR-ANSM	Conclusion GT
-	de préciser à l'annexe C de la décision ou dans son guide d'application les caractéristiques physiques du matériel de contrôle (détecteurs et fantômes) à utiliser	L'ASNR souhaite apporter des précisions relatives aux caractéristiques telles que les densités des hétérogénéités présentes dans le fantôme ou encore de préciser que la taille et la résolution des détecteurs utilisés soit adaptées à la mesure. L'ANSM répond que les dispositions du matériel sont volontairement permissives, car le contrôle peut s'appliquer à un grand nombre de modalités de traitement, en fonction de la pratique du centre. Par ailleurs, le choix du fantôme est encadré par les objectifs du contrôle, tels que définis au point 2 de l'annexe C. L'ANSM précise que le matériel et les méthodes de mesure utilisés devront être accrédités par le COFRAC	Le GT suggère que l'ANSM communique au COFRAC, les types de fantômes utilisables pour cette décision. Il propose également de modifier le paragraphe sur les hétérogénéités en remplaçant « en fonction de » par « compatible avec » l'anatomie simulée.
l'arrêt de l'exploitation pour le paramètre concerné	Est ce qu'on veut dire : l'arrêt de l'exploitation du faisceau concerné ?	l'ANSM confirme qu'en cas de NCG, l'exploitation du faisceau contrôlé doit être arrêtée, jusqu'à sa remise en conformité. Elle ajoute qu'elle a relevé une incohérence entre le point 2.4 indiquant l'arrêt de l'exploitation pour le paramètre concerné et les points 2A/B.3 à 2A/B.6 qui imposent l'arrêt de l'exploitation de l'installation. Pour lever cette ambiguïté, l'ANSM indiquera précisément qu'une NCG nécessite l'arrêt de l'exploitation du faisceau contrôlé jusqu'à sa remise en conformité.	Le GT est en accord avec cette proposition → mise à niveau des paragraphes concernés

CPA	Clarifier une méthode alternative : cuve à eau, fantôme, etc	Après relecture avec l'ASNR, les définitions sont suffisamment explicites.	
le débit de dose absorbée théorique	Clarifier le débit de dose absorbée théorique : est ce que c'est le débit qui doit être délivré par l'accélérateur ? Cette partie a été significativement modifiée, par rapport à la décision de 2023 et il conviendrait d'ajouter des équations pour mieux comprendre	L'ASNR précise que le terme théorique pourrait porter à confusion.	Le GT rappelle que le débit de dose théorique est défini dans les modalités du contrôle ainsi que dans la partie définitions de la sous-unité. Cependant, il propose éventuellement de remplacer ce terme par nominal, plus couramment utilisé par les physicien.nes.
S3.3.1 Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT	Clarifier $\pm 25\%$ par rapport aux recommandations	L'ASNR considère que cette tolérance est trop permissive. De son côté, l'ANSM précise qu'elle est actuellement conforme aux référentiels en vigueur, ainsi qu'aux exigences du contrôle de constance du kerma dans l'air pour les imageurs 2D. Elle souligne par ailleurs qu'un resserrement de cette tolérance nécessiterait une nouvelle concertation entre les parties prenantes. Elle conclut qu'elle envisage de réévaluer cette tolérance lors du GT de suivi dédié au RETEX du CQE.	Le GT confirme que cette tolérance est alignée avec celle appliquée en imagerie. Cependant, il est rappelé que le MVCT utilise des niveaux de dose plus élevés qu'en imagerie classique, d'où l'intérêt d'abaisser ce critère. Il est également précisé que le référentiel AAPM recommande un seuil à $\pm 20\%$. Enfin, il est indiqué que cette technologie sera progressivement remplacée par le kVCT (Radixact), donc moins dosant.

			L'ANSM conclut que cette tolérance sera discutée lors du GT de suivi.
la plus grande isodose se trouvant dans le dosimètre.	Clarifier ce point	L'ASNR souhaite des clarifications quant au choix du seuillage à appliquer à savoir un seuillage à 30% ou un seuillage sur la plus grande isodose se trouvant dans le dosimètre.	Il est rappelé que, dans le cas général, le seuillage doit être appliqué à l'isodose 30% de la dose prescrite. Cependant, pour des techniques particulières (telles que le SRS) un seuillage à 30% n'est pas adapté à la mesure. Dans ce cas, il est nécessaire d'utiliser un seuillage sur la plus grande isodose présente. Afin de clarifier ce point, une nouvelle formulation est proposée : - seuillage des points : isodose 30% de la dose prescrite. Dans le cas où cette isodose n'est pas entièrement incluse dans le dosimètre, choisir la plus grande isodose incluse entièrement dans le dosimètre.

Un représentant de la SFPM, souhaite faire une remarque concernant le contrôle de la circularité du champ pour les installations Cyberknife utilisant le système de collimation IRIS.

Actuellement, la définition de la circularité consiste à mesurer l'écart entre 2 distances orthogonales avec une tolérance fixée à 0,5 mm. (méthode des moindres carrés). Cependant cette approche est adaptée pour les champs carrés, mais présente des limites pour les champs circulaires.

Ainsi, pour y remédier, une nouvelle définition de la circularité a été introduite dans la mise à niveau de cette décision : il s'agit de mesurer l'écart entre les rayons des cercles interne et externe encadrant l'isodose 50%. Néanmoins, la tolérance n'a pas été adaptée en conséquence ; elle devrait être doublée, en pratique le résultat obtenu est de l'ordre de 0,6 mm.

Il est donc proposé soit d'adapter la tolérance en passant cette dernière à 1 mm, soit de conserver la tolérance actuelle de 0,5 mm et de d'adapter le contrôle en regard.

Les experts indiquent qu'il serait préférable, de réadapter la définition et la modalité de réalisation du contrôle 3B.1 car une tolérance de 1 mm serait trop permissive.

Circularité : correspond aux points de bord de champ (x_i, y_i) , $i = 1, \dots, N$, extraits du contour à 50 % de la dose (bord de champ), pour N directions angulaires échantillonnées autour de l'axe du faisceau. A l'aide d'un cercle moyen (x_c, y_c) , déterminer le rayon R qui minimise l'écart quadratique entre les points de bord de champ et le cercle moyen :

$$\min \sum_i^N (d_i - R)^2$$
$$\text{avec } d_i = \sqrt{[(x_i - x_c)^2 + (y_i - y_c)^2]}$$

Indice de circularité (IC) : correspond à l'écart-type des résidus radiaux, δ_i :

$$IC = \sqrt{\frac{1}{(N-1)} \sum_i^N \delta_i^2}$$

avec $\delta_i = d_i - R$, pour chaque point i .

Pour que la mesure soit fiable, l'échantillonnage angulaire doit être suffisants (par ex. 36 points répartis ou idéalement un contour continu correspondant à l'isodose 50%).

Modalités de réalisation du contrôle 3.B.1.1 :

- définir et consigner dans le registre des opérations :
- les tailles des champs à contrôler, en veillant à être représentatif des conditions d'utilisation du système de collimation en routine clinique ;
- les conditions de mesure et la méthodologie de détermination de la forme et de la taille ;
- vérifier la forme et la taille des champs.

Pour la vérification de la forme des champs carrés, une méthode éprouvée est de vérifier l'orthogonalité (angle formé par les mâchoires adjacentes) et la symétrie (différence de distance séparant l'axe mécanique du faisceau et les bords de champs).

Pour la vérification de la forme des champs circulaires, la mesure de l'indice de circularité est également une méthode de référence.

Le test doit être réalisé dans les sens d'ouverture et de fermeture du système de collimation, lorsque cela est techniquement possible.