

Numero unique de document :
Date document : 29/05/2018
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Personne en charge : Thierry SIRDEY

Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Séance du 01/02/2018 de 13h30 à 16h30 - salle A015 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Valérie BOISSART	Membre	Présente	
Jean-Marc BORDY	Membre	Présent	
Olivier CASELLE	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Joël GUERSEN	Membre		Excusé
Anne LECLERCQ	Membre	Présente	
Cyril LELEU	Membre	Présent	
Jocelyne MAZURIER	Membre	Présente	
Yolande PETEGNIEF	Membre	Présente	
Jean-François RAUCH	Membre	Présent	
Laurent CALATAYUD	Partie-prenante		Excusé
Eric CHEVAL	Partie-prenante	Présent	
Stéphane DUMONTIER	Partie-prenante	Présent	
Claude GALVEZ	Partie-prenante	Présent	
Remy KLAUSZ	Partie-prenante	Présent	
Emmanuel NICOLAS	Partie-prenante	Présent	
Julie SAGE	Représentant IRSN	Présente	
Aurélie ISAMBERT	Représentant ASN	Présente	
Thierry SIRDEY	Secrétaire	Présent	
Hélène BRUYERE	Cheffe d'équipe	Présente	
Odile MONDANGE	Evaluateur	Présente	
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1.	Introduction, déclarations publiques d'intérêts	HBR	Pour information
1.1	Adoption de l'ordre du jour	HBR	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Projet de décision de mammographie numérique - point d'étape	AG	Pour information
2.2	Performance de la mammographie - les résultats du contrôle de qualité	AG	Pour information
2.3	Projet de révision des décisions de radiothérapie - révision de la décision d'audit - suite des travaux	OM	Pour discussion
2.4	Evolution réglementaire - actualités	HBR	Pour information
2.5	Renouvellement du comité - méthodologie - réflexion sur le programme de travail 2018-2021	OM	Pour information
3.	Questions diverses		

Déroulement de la séance

1. Introduction, déclarations publiques d'intérêts et planification des séances suivantes

Le comité est informé que Thierry Sirdey est nommé directeur de la DMDPT suite au départ de Nicolas Thevenet vers d'autres fonctions au sein de l'ANSM.

Olivier Caselles assiste à la réunion par téléphone. Aucun lien d'intérêt n'est signalé pour cette séance.

L'ordre du jour est présenté. Les membres du comité proposent d'inverser les points 2.3 et 2.4 de l'ordre du jour. L'ordre du jour est adopté avec cette modification.

Le comité souhaite savoir quand seront publiées les recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées. L'ANSM finalise le document et prépare les modalités de diffusion du document.

2. Dossiers thématiques

2.1 Projet de décision de mammographie numérique - point d'étape

2.1.1 Présentation

Une réunion du sous-groupe dédié à la révision de la décision de mammographie numérique s'est tenue le 11/12/2017. Elle a essentiellement eu pour objet une nouvelle relecture de la partie 2D du projet de décision. Au cours de cette réunion, il a finalement été décidé de ne pas modifier le test de qualité image utilisant le fantôme anthropomorphe MTM 100. Effectivement, ce fantôme, bien que peu discriminant en termes de qualité image, présente plusieurs avantages. Il permet un suivi du SDNR, un contrôle de l'alignement du champ X avec le bord proximal et son utilisation est bien maîtrisée par les personnes en charge du contrôle interne. Dans la prochaine version de la décision, le fantôme choisi pour le contrôle interne de la qualité image de la fonction de tomosynthèse pourrait, s'il est adapté, remplacer le MTM 100 pour le contrôle de la qualité image en mammographie conventionnelle.

Par ailleurs, les tests suivants ont été supprimés :

- le test de reproductibilité du kerma dans l'air car il est facultatif dans le protocole de l'Euref et que le protocole français est déjà très contraignant pour le tube RX ;
- le test de variation de la dose avec les pas de cellule car il n'a d'intérêt que pour les installations de mammographie analogique ;
- le test de minuterie de sûreté du tube/dispositif de sécurité du patient en raison des risques qu'il présente pour l'intégrité du tube RX ;
- le test de reproductibilité à long terme en raison de sa redondance avec le test du suivi du SDNR et de sa complexité pour une mise en œuvre dans le cadre du contrôle interne ;
- le test de temps d'exposition car il relève plus des bonnes pratiques cliniques que du contrôle de qualité.

Concernant la partie tomosynthèse, les résultats des expérimentations disponibles et les difficultés rencontrées pour mettre en œuvre les tests sont exposés. Enfin, le calendrier des étapes à venir est présenté. Il comporte notamment une réunion du sous-groupe au cours de laquelle les résultats des expérimentations seront discutés formellement.

2.1.2 Résumé des échanges

Les divergences des résultats obtenus avec les logiciels de détermination de la résolution en z du NCCPM et de l'université de Louvain sont discutées. Il est précisé que le logiciel du NCCPM permet d'atténuer les effets de saturation puisqu'il prend en compte tout le volume et que le logiciel de Louvain utilise un ajustement polynomial. Enfin, on peut se poser la question de la pérennité de ce dernier.

Pour l'un des modèles testés, les images ne sont pas récupérables en mode zéro degré stationnaire et les images de projection sont au format Tiff. Ceci implique l'impossibilité de réaliser un nombre conséquent de tests. Il est suggéré qu'en cas d'impossibilité de réalisation de test, une non-conformité soit associée dans le but d'obliger le fabricant incriminé à adapter son dispositif. L'ANSM précise que les questions d'inapplicabilité devront être arbitrées lors de la réunion d'analyse des résultats.

L'ANSM rappelle, par ailleurs, que la première version de la décision incluant le contrôle de la fonction de tomosynthèse intégrera uniquement les tests pour lesquels il n'y a pas de problème d'applicabilité et pour lesquels suffisamment de résultats auront été obtenus. D'autre part, il est redit que cette décision ne comprendra pas le contrôle de qualité interne de la fonction de tomosynthèse. Enfin, il est rappelé que les travaux se poursuivront après la publication de cette première version afin de proposer rapidement une seconde version plus complète.

Un état des lieux des travaux de la SFPM est dressé. L'analyse des premiers résultats sur les 3 fantômes retenus pour l'étude doit être finalisée. Une rencontre entre le SFPM et l'Euref a eu lieu fin janvier. Les membres de l'Euref recommandent de simplifier au maximum les contrôles internes en n'utilisant pas de fantôme mais un simple bloc de PMMA. La SFPM prévoit une réunion avec les représentants des radiologues, début mars, pour discuter des résultats de l'étude sur les fantômes et de la suite des travaux sur le contrôle qualité interne. Une présentation des travaux sera faite lors des journées scientifiques de la SFPM en juin 2018 et aux JFR.

Le contrôle des images reconstruites est abordé. Ce contrôle est expérimenté par le groupe SFPM mais les résultats sont, pour l'instant, instables dans le temps. L'Euref préconise des fantômes à fond texturé pour réaliser ce contrôle mais ceux-ci n'existent pas pour le moment. L'Euref souhaiterait s'orienter vers l'utilisation de « models observers » pour la 2D synthétique et la tomosynthèse. L'ANSM précise que dans la première version de la décision la 2D synthétique ne sera pas abordée faute d'outils pour réaliser ces contrôles. Les représentants des fabricants indiquent que la validation de la 2D synthétique devrait plutôt s'appuyer sur des images cliniques. Néanmoins, ce type de validation est plutôt de l'ordre du « type test » pour lequel des réflexions sont en cours à l'INCa et à l'Euref.

Le communiqué de l'ANSM du 03/01/18 relatif à la révision de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique est discuté. Ce communiqué reprenait la méthodologie, le champ et le calendrier des travaux, il a été diffusé à l'ensemble des parties prenantes du domaine. Les experts ayant participé au sous-groupe de révision de la décision de mammographie numérique précisent, d'une part, qu'un seul contrôle sur site a été fait en leur présence et, d'autre part, que les travaux sont encore loin d'être finalisés. En effet, des discussions, notamment sur les résultats des expérimentations, sont toujours en cours contrairement à ce qui semble ressortir du communiqué.

2.2 Performance de la mammographie - les résultats du contrôle de qualité

2.2.1 Présentation

Dans un premier temps, les résultats de 2013/2014 de l'enquête de l'INCa relative à la performance de la mammographie dans le dépistage organisé du cancer du sein en termes de taux de détection des cancers sont présentés. Il ressort de ces derniers, pour l'année 2013, un taux de détection des cancers significativement plus faible avec les installations de mammographie analogique en comparaison avec les installations de mammographie numérique DR, CR à poudre (CRP) et CR à aiguilles (CRA). Par ailleurs, pour les installations CR, celles de marque KONICA MINOLTA présentaient un taux de détection des cancers significativement plus faible que pour les autres marques. De plus, parmi les installations DR, celles de marque PLANMED présentaient un taux de détection des cancers significativement plus faible.

Les résultats du contrôle de qualité en termes de taux de non-conformités graves relatives à la qualité image constatées lors de contrôles réalisés en 2016 sont présentés. Le taux de non-conformités graves est défini comme le rapport entre le nombre de signalements de NCG et le nombre d'installations contrôlées. Les installations de mammographie analogique et celles de mammographie numérique DR PLANMED ont un taux de NCG relatif à la qualité image nul en 2016. En revanche, les installations CRA de marque KONICA MINOLTA présentent un taux de NCG de l'ordre de 10% alors que les autres installations CRA ont un taux de NCG de 5%. Enfin, il est à noter que les installations CRP affichent un taux de NCG de 24%.

En comparant les résultats de l'enquête de l'INCa et au taux de NCG du contrôle de qualité, on constate qu'ils semblent converger pour les installations CRA de marque KONICA MINOLTA.

Après échanges avec KONICA MINOLTA, il s'est avéré que seules 3% du taux de NCG étaient imputables à leurs dispositifs alors que les 7% restants étaient liés aux autres dispositifs de l'installation de mammographie. Un travail analogue est en cours de réalisation pour les installations CRA autres que

KONICA MINOLTA afin de déterminer si le taux de NCG imputable aux installations KONICA MINOLTA est significativement plus élevé que celui des installations CRA des autres marques.

2.2.2 Résumé des échanges

L'IRSN suggère que l'exercice de comparaison soit étendu aux non-conformités mineures persistantes (NCP). Par ailleurs, il est précisé que les résultats relatifs aux taux de détection des cancers présentés aux journées françaises de radiologie de 2017 montrent les mêmes tendances que ceux de 2013/2014. Plusieurs membres s'accordent à dire que dans le cas d'une installation comprenant une chaîne de dispositifs, il est difficile d'attribuer la non-conformité constatée à un maillon donné. Enfin, il est suggéré qu'un représentant de l'INCa siège au prochain comité.

2.3 Evolution réglementaire

Les principales modifications réglementaires relatives au contrôle de qualité sont rappelées. Une partie des modifications figure dans le décret de transposition de la directive 2013/59 Euratom qui prévoit pour les dispositifs médicaux mentionnés au R.5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants (DMRI) les dispositions suivantes :

Article R. 5212-27-1

- Les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs.
- Le DG de l'ANSM peut fixer, par décision publiée sur le site internet de l'Agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle. Si pour un DMRI, aucune décision n'a été publiée, l'exploitant met en œuvre les modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant.

Article R.5212-28

- L'exploitant veille à la mise en œuvre d'un contrôle de qualité réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.
- L'inventaire de l'exploitant doit être tenu à disposition des agents de l'ASN

Article R.5212-31

- Une copie des signalements de non-conformité est envoyée à l'ARS concernée.

Ce texte a été présenté en section sociale du conseil d'état le 23 janvier 2018.

L'autre partie des modifications est portée par le décret relatif à la maintenance et au contrôle de qualité qui prévoit les dispositions suivantes :

Article R.5212-26

- Le DG de l'ANSM fixe les listes des dispositifs soumis à obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.

Article R.5212-29

- L'agrément des OCQE par l'ANSM est supprimé. L'accréditation COFRAC est maintenue.
- Les OCQE informent le DG de l'ANSM de l'obtention, la modification ou le retrait de leur accréditation,
- Liste des OCQE accrédités publiée sur le site de l'ANSM,
- Les OCQE ont l'obligation de fournir toutes les informations demandées par le DG de l'ANSM

Ce texte sera présenté en section sociale du conseil d'état le 6 février 2018.

En complément, un arrêté précisant les conditions d'accréditation des OCQE a été transmis, le 21 janvier 2018 à la Direction Générale de la Santé qui devrait le soumettre à consultation dans les prochains mois. Ce décret prévoit :

- Pour les organismes d'inspection réalisant les contrôles de qualité externes chez l'exploitant du dispositif médical, l'accréditation est fondée, d'une part, sur le respect de la norme NF EN ISO/CEI 17020, et d'autre part, sur les programmes d'accréditation correspondants établis par le Comité français d'accréditation ou sur tout programme équivalent. Ces organismes d'inspection doivent être de type A au sens de la norme évoquée.

- Pour les organismes de contrôle de qualité externe réalisant ces contrôles en laboratoire, l'accréditation est fondée, d'une part, sur le respect de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et, d'autre part, sur les programmes d'accréditation correspondants établis par le Comité français d'accréditation ou sur tout programme équivalent.

Le COFRAC a demandé la suppression de la disposition relative à l'examen systématique d'adéquation technique des rapports des OCQE car il n'a jamais constaté d'écart vis-à-vis de ces exigences. Il propose que le référentiel d'accréditation prévoie, en cas de plainte, la mise en place de cet examen.

2.4 Projet de révision des décisions de radiothérapie

2.4.1 Présentation

Le contexte réglementaire, et le champ des contrôles relatifs aux décisions de contrôle de qualité interne, externe, et d'audit en radiothérapie sont rappelés.

Lors du comité du 02/02/2017, l'ANSM avait interrogé les experts sur le passage de trois décisions à 2 décisions qui consisterait en la fusion des décisions CQI/Audit CQI et à la suppression de l'audit du CQE. Dans la mesure où les institutions ont une capacité à connaître le parc de radiothérapie, les membres du comité avaient accepté la proposition de fusion des décisions CQI/Audit CQI et la suppression de l'audit du CQE.

L'ANSM informe les membres du comité que ce projet a été présenté au groupe national de suivi des mesures pour la radiothérapie à l'INCA où il a été accueilli favorablement.

Le comité est interrogé sur la suppression, dans un délai court, de l'audit du CQE en radiothérapie en rappelant que l'inspection triennale réalisée par l'ASN permettra de vérifier la réalisation du CQI, et que le projet EURATOM prévoit de nouvelles dispositions de vérifications par l'ASN, et un audit par les pairs.

En outre le comité est de nouveau interrogé sur la priorité de révision des décisions. Le 02/02/2017, l'avis du comité s'était porté en faveur d'une révision du CQI dans un premier temps.

2.4.2 Résumé des échanges

Concernant la proposition de suppression de l'audit du CQE, les membres du comité s'interrogent sur l'intérêt d'une suppression à court terme de l'audit du CQE avant la révision de la décision d'audit CQI/CQE. L'ANSM indique qu'il s'agit d'une simplification pour les exploitants et rappelle son souhait de se conformer aux décisions relatives aux autres modalités.

L'IRSN propose une nouvelle stratégie de révision par rapport à ce qui avait été proposé le 02/02/2017.

Etant donné la complexité du sujet, il ne paraît pas opportun à l'IRSN d'initier une révision de la décision de 2007 sur le contrôle de qualité interne (CQI) en radiothérapie, sur le mode actuellement mis en œuvre pour réviser les décisions relatives aux contrôles de qualité en mammographie numérique.

L'IRSN considère qu'il serait plus pertinent d'abroger la décision de 2007 relative au CQI et de faire référence, pour la réalisation des contrôles internes en radiothérapie, aux recommandations publiées par la SFPM ou, à défaut, par les sociétés européennes ou internationales de physique médicale (EFOMP, AAPM...) et les fabricants.

L'ANSM précise que les évolutions réglementaires, en cours, prévoient la possibilité de faire référence à des textes de sociétés savantes.

Concernant le contrôle de qualité externe (CQE), l'IRSN indique qu'il est indispensable que ces travaux sur le CQE soient portés par un groupe de travail pluridisciplinaire composé de nombreux experts et représentants des sociétés savantes concernées.

Concernant les décisions relatives aux audits du contrôle de qualité, l'IRSN considère que leur révision ne semble pas à ce stade prioritaire. Ceux-ci pourraient être réalisés dans le cadre des audits cliniques par les pairs, exigence de la Directive Euratom 2013/59, dont l'organisation et la mise en œuvre sont actuellement en cours de discussion à la DGS.

L'ANSM rappelle qu'avec la nouvelle réglementation, en abrogeant une décision, les contrôles en vigueur seraient alors ceux préconisés par les fabricants. Il serait préférable de prendre une décision qui abrogerait la première et renverrait vers les référentiels des sociétés savantes, et ainsi faire une mise à jour de la décision actuellement en vigueur.

Les membres du comité indiquent qu'un audit du CQI par les pairs serait contraignant et difficile à mettre en œuvre et se prononcent pour un maintien de l'audit du CQI par les OCQE.

L'ASN précise que la mise en œuvre d'un contrôle du CQI par ses services est incertaine. De plus, l'ASN se positionne en faveur d'une révision prioritaire de la décision de CQE par l'ANSM.

Les membres du comité indiquent également être en faveur d'une révision de la décision de CQE compte tenu, notamment, des limites en termes de précision de la technique des TLD. En effet, les évolutions de la

norme 17025 impliquent la prise en compte des incertitudes de mesure et l'ouverture à de nouvelles techniques qui permettraient de diminuer de manière sensible ces incertitudes.

L'ANSM indique qu'elle mènera une réflexion sur les modalités de rédaction des futures décisions, conformément à la nouvelle réglementation, pour essayer de publier rapidement les révisions de décision de CQI et CQE en radiothérapie.

Les membres du comité interrogent l'ANSM sur l'envoi de l'enquête auprès des centres de radiothérapie dans le cadre d'une révision des principaux tests réalisés en CQI. L'ANSM précise que cette dernière n'a pas été envoyée car elle avait été envisagée dans le cadre d'une révision partielle de la décision de CQI. Après réflexion, il a été décidé que cette décision serait revue intégralement après le renouvellement du comité.

2.5 Renouvellement du comité

2.5.1 Présentation

Le comité sera renouvelé dans le courant de l'été 2018 pour une durée de 3 ans.

Un appel à candidature sera publié pendant un mois sur le site de l'ANSM. Cette diffusion est prévue pour fin mars 2018. L'appel à candidatures sera diffusé aux sociétés savantes et aux associations professionnelles, un mail sera envoyé simultanément aux experts siégeant actuellement au sein du comité. Après clôture des candidatures et analyse déontologique, la décision de nomination des experts sera publiée sur le site de l'ANSM.

Siègeront sans voix délibératives les représentants de la COPREC et du SNITEM.

L'ANSM a envoyé un courrier au SNITEM pour indiquer que la révision des décisions de CQ en radiothérapie sont au programme du comité pour 2018-2021, et demande au SNITEM de sensibiliser les industriels du domaine aux missions du comité afin de pouvoir proposer des adhérents.

Les institutions ASN et IRSN siègeront.

Un programme envisagé pour 2018-2021 est proposé.

2.5.2 Résumé des échanges

L'IRSN, souhaite que le comité soit ouvert à de nouveaux membres, en particulier des radiothérapeutes et des représentants de sociétés savantes.

L'ANSM précise qu'il est possible d'interroger dans le cadre d'auditions des experts ou représentants de sociétés savantes ne faisant pas partie du comité.

Les experts proposent à l'ANSM qu'un représentant de l'INCa assiste au comité. L'ANSM indique qu'elle va se rapprocher de l'INCa.

L'ANSM souhaite, compte tenu du travail relatif à la révision des modalités d'élaboration des décisions qui sera appliquée, limiter le programme de travail 2018-2021.

Les principaux travaux prévus pour 2018-2021 sont :

- en imagerie : la poursuite des travaux relatifs à la mammographie numérique.
- en radiothérapie : la révision des décisions de CQI et de CQE.

3. Questions diverses

Concernant la mise en œuvre de la décision de radiologie interventionnelle, les représentants des OCQE indiquent qu'ils n'ont pas toujours les mêmes éléments (outils, procédures) que les fabricants ou mainteneurs lorsque le mode maintenance est requis pour réaliser les contrôles. Cela peut créer un écart entre les mesures réalisées en CQI et en CQE notamment pour le contrôle de la CDA, et conduire à une non-conformité. Il faudrait préciser, dans la prochaine version de la mise au point, soit que le CQI doit être réalisé dans les mêmes conditions que le CQE, soit que les OCQE disposent des bons éléments pour réaliser le CQE dans les mêmes conditions que le CQI. D'autre part, le problème d'interprétation de la notion de haut débit de dose reste à trancher. Il sera nécessaire de prévoir une nouvelle réunion d'expert pour mettre à jour cette mise au point. Il est suggéré d'inviter des membres de la SFPM à participer à cette réunion pour avoir un retour des utilisateurs sur la mise en œuvre de cette décision.

Il est rappelé aux OCQE qu'ils doivent envoyer leur bilan d'activité 2017 à l'ANSM avant fin avril 2018.