

Date document : 30/11/2015

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Personne en charge : Nicolas THEVENET

Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Séance du jeudi 8 octobre 2015 de 13h00 à 16h00 en salle A015 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Valérie BOISSART	Membre	Présent	
Jean-Marc BORDY	Membre	Présent	
Olivier CASELLE	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Joël GUERSEN	Membre	Présent	
Anne LECLERCQ	Membre	Présent	
Cyril LELEU	Membre	Présent	
Jocelyne MAZURIER	Membre	Présent	
Yolande PETEGNIEF	Membre		Excusé
Jean-françois RAUCH	Membre	Présent	
Kareen ARNOLD	Partie-prenante	Présent	
Bernard DUROUSSET	Partie-prenante	Présent	
Claude GALVEZ	Partie-prenante	Présent	
Remy KLAUSZ	Partie-prenante	Présent	
Marie-pierre LABAT-CAMY	Partie-prenante	Présent	
Emmanuel NICOLAS	Partie-prenante	Présent	
Julie SAGE	Représentant IRSN	Présent	
Marc VALERO	Représentant ASN	Présent	
Nicolas THEVENET	Secrétaire	Présent	
Thierry SIRDEY	Evaluateur	Présent	
Hélène BRUYERE	Evaluateur	Présent	
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1.	Introduction, déclarations publiques d'intérêts et planification des séances suivantes	NT	Pour information
1.1	Adoption de l'ordre du jour	NT	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Présentation de l'ANSM	NT	Pour discussion
2.2	Adoption du règlement intérieur	NT	Pour adoption
2.3	Présentation de la réglementation qui encadre de contrôle de qualité et les perspectives d'évolution	HBR	Pour information
2.4	Bilan 2014 du contrôle de qualité des dispositifs médicaux et préparation du bilan 2015	HBR	Pour discussion
2.5	Mise en œuvre des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle du 12 août 2015	AG	Pour discussion
2.6	Programme de travail en contrôle de qualité	HBR	Pour information
2.7	Elaboration de recommandations pour la recette des dispositifs médicaux en radiologie interventionnelle	AG	Pour discussion
3.	Questions diverses		

Déroulement de la séance

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

L'ordre du jour est présenté. Aucun lien d'intérêt n'est signalé pour cette séance.
Il est décidé que les prochaines séances du comité auront lieu de 13 h 30 à 16 h 30.

2. Dossiers thématiques :

2.1 : Présentation de l'ANSM Pour information

Présentation de l'ANSM, de ses missions, de son organisation et du recours à l'expertise externe.

2.2 : Adoption du règlement intérieur Pour adoption

Présentation et adoption du règlement intérieur.

2.3 : Présentation de la réglementation qui encadre de contrôle de qualité et les perspectives d'évolution Pour Information

Présentation de la réglementation en vigueur et des perspectives d'évolution.

Les perspectives évolutions portent principalement sur :

- Une obligation pour les fabricants de dispositifs médicaux utilisés lors d'expositions à des rayonnements ionisants de fournir les modalités de contrôle de qualité qui sera applicable en l'absence de décision de l'ANSM.
- Les décisions de contrôle de qualité de l'ANSM pourront renvoyer vers des référentiels de contrôle de qualité élaborés par des sociétés savantes.
- Un transfert des agréments ANSM des organismes de contrôle de qualité externe vers une accréditation COFRAC seule.
- Les signalements de non-conformité envoyés à l'ANSM seront adressés en copie aux ARS.

2.4 : Bilan 2014 du contrôle de qualité des dispositifs médicaux et préparation du bilan 2015 Pour discussion

Présentation du bilan 2014 qui s'appuie sur les chiffres transmis par les OCQE.

Les chiffres présentés s'appuient sur les décisions existantes. Ces décisions ne couvrent pas l'intégralité du parc des dispositifs médicaux utilisés lors d'expositions à des rayonnements ionisants (ex : le contrôle de qualité en médecine nucléaire ne couvre pas la tomographie par émission de positons). Ces chiffres ne permettent pas de mesurer l'écart entre le parc installé et le parc contrôlé car l'ANSM ne dispose pas des chiffres du parc installé. Les installations non contrôlées ne font donc l'objet de non conformités.

Pour le bilan 2015, les dates des décisions et les dates de premier agrément sur chaque modalité devront être ajoutées. Des précisions sur l'origine des non conformités en radiologie dentaire (séparation des

contrôles de l'audit) et sur le type de non-conformité persistantes (mineures ou graves) devront être apportées.

Une analyse plus fine des données pourrait être réalisée avec le nombre total d'installations non conformes, le nombre de non conformités moyennes par installation, l'âge moyen des installations et l'origine des non conformités persistantes. La difficulté repose sur la capacité des OCQE à fournir ces informations puis à l'ANSM de les traiter.

La construction du bilan 2015 pourra être à nouveau abordée lors du comité de janvier 2016, notamment pour identifier les informations souhaitées par l'ANSM et qui pourront être fournies par les OCQE.

2.5 : Mise en œuvre des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle du 12 août 2015 – agréments et diffusion des mises au point Pour discussion

Les décisions du 12/08/2015 décrivent le contrôle interne, réalisé par l'exploitant ou un prestataire sous sa responsabilité, et le contrôle externe mis en œuvre par des organismes de contrôle qualité externe (OCQE). Dans le cas général, les OCQE doivent être accrédités par le comité français d'accréditation (COFRAC) puis agréés par l'ANSM. Ce schéma est applicable pour la décision de radiologie interventionnelle. Pour ce qui concerne la décision de radiodiagnostic, les OCQE agréés au 30/03/2017 selon la décision de 2007, seront automatiquement agréés selon la nouvelle décision, les autres suivront le schéma classique. L'ANSM a collaboré avec le COFRAC pour intégrer dans son programme d'accréditation ces nouvelles décisions. Tous les éléments sont désormais réunis pour que les organismes puissent obtenir leurs agréments pour la mise en œuvre des nouvelles décisions.

La réalisation de certains tests prévus par la décision de radiologie interventionnelle nécessite que les fabricants transmettent des informations spécifiques à leurs dispositifs. Pour ce qui est du parc installé, l'ANSM a sollicité les fabricants concernés pour qu'ils transmettent ces informations avant fin octobre 2015 sous forme de tableau. Ces informations seront colligées et mises en ligne sur le site de l'ANSM. Par la suite, ces informations devront être transmises avant la première mise en service d'un nouveau modèle en France. Les informations présentes sur le site de l'ANSM seront alors mises à jour.

Le champ d'application des décisions de contrôle de qualité en radiodiagnostic (CQRd) et de contrôle de qualité en radiologie interventionnelle (CQRI) est discuté. Les participants considèrent que ce dernier nécessite une information à destination des parties prenantes.

Pour ce qui concerne le délai d'application de la décision de CQRI, il est précisé que sa mise en œuvre dès maintenant est possible et louable mais qu'elle n'aura de valeur réglementaire qu'à partir du 30/03/2017.

Concernant les données nécessaires à la mise en œuvre de la décision de CQRI, il est décidé que le projet de tableau de recueil des informations sera envoyé à l'ensemble des fabricants concernés pour avis. Il est en outre précisé que ces informations doivent être transmises rapidement et impérativement avant l'entrée en vigueur sous peine d'empêcher la mise en service clinique de certaines installations. L'ANSM considère que la gestion des informations nécessaires à la mise en œuvre des décisions va être lourde et son rôle dans cette gestion est abordé. A l'avenir, un dialogue direct entre fabricants et OCQE pourrait être recherché dans le respect des règles d'indépendance exigée pour les OCQE.

Par ailleurs, le rôle des fabricants lors de la réalisation des contrôles et la diffusion des informations relatives à la nécessité de leur présence est discuté. Ce rôle pourrait faire l'objet de la rédaction d'un guide par l'ANSM.

2.6 : Programme de travail en contrôle de qualité Pour information

Le programme de travail pour 2016 porte sur :

- les évolutions réglementaires du contrôle de qualité des DM présentées au point 2.3,
- l'accompagnement de la mise en œuvre des décisions de radiologie interventionnelle et de radiodiagnostic du 12 août 2015 présenté au point 2.5,

- l'élaboration de recommandations pour la recette des dispositifs de radiologie interventionnelle présenté au 2.7
- la révision des décisions de contrôle de qualité en Radiothérapie

Dans le cadre de la révision des décisions du contrôle de qualité en radiothérapie, une réflexion sera menée sur le maintien de trois décisions et sur leur périmètre. Le contrôle de qualité de l'imagerie embarquée pourrait être traité au travers des décisions déjà publiées. L'objectif n'est pas de couvrir tout le champ de la radiothérapie tout de suite mais d'avancer rapidement sur des thématiques avec un périmètre restreint et définis à l'avance, par exemple : IMRT ou tomothérapie. La révision ou l'élaboration de nouvelles décisions s'appuiera au maximum sur les travaux déjà réalisés au niveau européen ou international.

2.7: Elaboration de recommandations pour la recette des dispositifs médicaux en radiologie interventionnelle

Pour discussion

Dans la littérature, on trouve des documents émanant d'institutions, tel que l'ANSM et l'ASN et de société savante telle que la société française de physique médicale (SFPM), ainsi que des normes qui abordent le thème de la recette des dispositifs médicaux radiogènes.

Le champ des travaux comprendra a priori les étapes d'installation, de réception, de mise en service, de contrôle de qualité initial et de formation des utilisateurs. La problématique sera notamment de déterminer les personnes devant intervenir à chaque étape du processus.

L'étape de mise en service est particulièrement sensible et doit notamment comprendre une phase d'établissement des protocoles cliniques de l'installation devant intégrer la dimension d'optimisation en termes de dose et se faire en présence du fabricant, du physicien médical et du clinicien. La phase de formation doit également être abordée étant donné que les accidents survenus en radiologie interventionnelle, qui sont à l'origine de ces travaux, étaient essentiellement dus à un problème de formation des utilisateurs. Néanmoins, en raison des prérogatives de l'ANSM, cet aspect ne pourra pas constituer le cœur du document. D'autre part, il est à noter que cet aspect est déjà traité par un groupe de travail de l'ASN et qu'il conviendra donc de veiller à l'articulation de ces 2 projets. Enfin, les dispositions de la directive Euratom impliquent qu'un essai de réception doit constituer une étape de la recette.

Pour ce qui est des sources documentaires, il est conseillé de s'appuyer sur celles émanant de l'IPEM (Institut of physics and Engineering in Medicine).

Concernant les modalités de travail, un sous-groupe sera constitué. Il aura la charge d'établir un projet qui sera discuté au cours de la prochaine réunion du comité.

Le livrable prendra la forme de recommandations et sera destiné à la fois au fabricant, au physicien médical et au clinicien. L'ANSM souhaiterait, dans un second temps, qu'un format type de documents de recette soit établi. A terme, l'ensemble des recommandations sur la recette des dispositifs médicaux pourraient être composées d'une base générique et de chapitres dédiés à chaque modalité structurés selon le format type établi.

3 : Questions diverses

Aucune question.