

Numero unique de document :
 Date document : 05/01/2018
 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 5 octobre 2017 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		Excusé
Laurent CALATAYUD	Partie-prenante	Présent	
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	
Cécile SALVAT	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 et planification des séances suivantes		Pour information
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption
1.2	Actualités en CQDM		Pour information
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Projet de décision de mammographie numérique - point d'étape - rappel de la méthodologie des travaux	AG	Pour information
2.2	Projet de révision des décisions de radiothérapie - enquête dans le cadre d'une révision des principaux tests réalisés en CQI.	OM	Pour discussion
2.3	Projet d'arrêté précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe	HBr	Pour discussion
2.4	Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées	HBr	Pour avis
3.	Questions diverses		

Déroulement de la séance

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

1.1 Ordre du jour

L'ordre du jour est présenté. Aucun lien d'intérêt n'est signalé pour cette séance.

1.2 Actualités en CQDM

La nouvelle version du document « Organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux indépendance et articulation des activités d'audit et de contrôle de qualité externe et interne » du 01/09/17 est discutée. Il en ressort que le comité n'est pas d'accord avec la doctrine adoptée pour le contrôle des installations de radiothérapie externe. En effet, selon le document, un organisme agréé pour la réalisation des contrôles externes des installations de radiothérapie peut réaliser, sur un même dispositif, le contrôle de qualité interne et le contrôle de qualité externe. Or, le comité considère que les résultats des contrôles internes et externes sont liés. Il est donc décidé de modifier le document pour exclure cette pratique.

La nouvelle version de la mise au point de contrôle de qualité en radiologie interventionnelle du 01/09/17 est discutée. Les représentants de la COPREC font quelques remarques. En effet, pour ce qui concerne le test de « Couche de demi-atténuation », ils considèrent que la formule de détermination du critère d'acceptabilité pour une tension donnée n'est pas claire. Par ailleurs, ils pensent que pour le test de « Correspondance entre le produit Kerma x surface (PKS), affiché et mesuré », la détermination de la surface des champs hexagonaux et octogonaux devrait pouvoir également se faire à partir du rayon du cercle inscrit et non seulement à partir de la longueur du côté. Enfin, pour ce qui concerne le test de « résolution à bas contraste », ils demandent à ce que les critères à appliquer soient donnés dans le cas de l'utilisation d'un objet test de type 3. Une nouvelle version de la mise au point prenant en compte ces différents points sera diffusée prochainement.

Il est indiqué que les experts du comité CQDM sont nommés jusqu'au 28 juillet 2018 et qu'un nouvel appel à candidature sera lancé au premier semestre 2018 pour nommer ou renommer des experts après cette date. Le comité est interrogé sur les évolutions souhaitées dans le fonctionnement du comité. Les membres du comité souhaitent que les sociétés savantes soient plus souvent auditionnées au sein du comité et des sous-groupes. Les experts souhaitent, dans la mesure du possible, que les réunions de sous-groupe et de comité se tiennent sur la même journée. Les experts proposent de mettre au programme de travail du prochain comité (2018-2021) la révision de la décision de médecine nucléaire pour y intégrer les TEP Scan, les gamma-caméras spécifiques à la cardiologie (détecteurs CZT) et les activimètres utilisés en thérapie.

2. Dossiers thématiques :

2.1 Projet de décision de mammographie numérique

2.1.1 Présentation

La méthodologie d'élaboration de la décision est rappelée. Il est notamment précisé que pour ce qui concerne les tests du protocole de l'Euref relatif à tomosynthèse retenus par l'ANSM, le projet de décision est très proche du document de l'Euref. Néanmoins, le groupe de travail a modifié certains aspects. En effet, 3 tests considérés inutiles ou non aboutis à ce stade ont été éliminés. Par ailleurs, lorsque le protocole de l'Euref laissait plusieurs alternatives pour les modalités de contrôle, le groupe de travail a déterminé celles qui lui semblaient les plus adaptées. En outre, les critères d'acceptabilité des tests ont été définis lorsqu'ils étaient absents et validés lorsqu'ils étaient qualifiés de provisoires par Euref. Enfin, pour chacun des tests de tomosynthèse, un type de non-conformité (grave ou mineure) a été associé.

Les grandes lignes des orientations prises par le groupe dédié à la révision de la décision au cours de la réunion de septembre consacrée à la relecture de la partie du projet relative à la mammographie numérique conventionnelle sont exposées.

Pour ce qui est des tests spécifiques à la France présents dans la décision actuellement en vigueur, (non prévus par le protocole Euref), certains ont été conservés en l'état, d'autres ont été éliminés et enfin des discussions non abouties, à ce stade, ont eu lieu concernant la nécessité d'adapter le test de qualité image avec fantôme anthropomorphe considéré comme obsolète et très peu discriminant.

Les tests présents dans la décision en vigueur et considérés comme facultatifs par Euref ont tous été conservés. En revanche, étant donné que pour le test de la fonction de transfert de modulation les modalités de l'Euref ont été retenues et que nous n'avons pas en France de recul avec ces dernières, par mesure de prudence, il a été décidé de passer le type de non-conformité associée de non-conformité grave à non-conformité mineure.

Par ailleurs, pour les tests non-facultatifs présents dans le protocole Euref relatif à la mammographie numérique conventionnelle, certains points ont été arbitrés. Pour le test de dose glandulaire moyenne, les modalités de l'Euref ont été retenues et il a été décidé de choisir les critères qualifiés d'« acceptable » (qui sont considérées comme étant les valeurs à respecter pour être conforme au protocole Euref) au regard des résultats obtenus ces dernières années sur les différents types d'installations. D'autre part, pour le test de seuil de visibilité du contraste, les modalités de l'Euref ont été choisies et le critère « acceptable » a également été retenu.

Concernant les expérimentations, il a été précisé que la fonction de tomosynthèse de tous les modèles de dispositifs exploités en France avait été testée ou allait l'être rapidement. Par ailleurs, il est notamment mentionné que les contrôles sur site, réalisés dans les locaux du fabricant ou sur site clinique, et l'analyse des images sont mis en œuvre par des médecins médicaux du groupe accompagnés d'un représentant de l'ANSM.

Au cours des expérimentations, une inapplicabilité de quelques tests du projet de protocole à certains dispositifs a été constatée. Celle-ci était principalement liée au mode stationnaire zéro degré qui était soit absent soit inadapté. Par ailleurs, des difficultés ont également été constatées concernant le temps de récupération des images, ainsi que, dans certains cas, la mise à disposition par le fabricant d'images qui n'étaient pas au format Dicom. Les résultats des expérimentations sont toujours en cours d'analyse.

Par la suite, les résultats seront analysés et discutés par le groupe dédié (sans les fabricants pour des raisons de confidentialité). Après relecture du projet de décision par l'ensemble du comité, une version sera soumise pour avis aux membres du comité. En cas de validation, le projet de décision fera alors l'objet d'une consultation de 3 mois auprès de l'ensemble des parties prenantes. Le projet de décision sera alors transmis à l'ASN pour avis. L'ANSM espère ainsi disposer d'une décision avant fin 2018. Cette dernière entrera en vigueur un an après sa signature.

2.1.2 Résumé des échanges

Le problème de la taille conséquente des images à récupérer pour la réalisation du contrôle de la fonction de tomosynthèse est discuté. Les fabricants fournissent les ordres de grandeur des images acquises : de 0,6 à 1,4 Go pour un volume de tomosynthèse avec des coupes de 1 mm. Ils précisent néanmoins qu'en se limitant aux seules coupes et projections nécessaires à l'obtention des résultats, on limite considérablement la place nécessaire. Par ailleurs, il est évoqué la possibilité d'archiver uniquement les fichiers de résultats issus des programmes d'analyse des images au lieu des images elles-mêmes pour gagner de la place.

Pour ce qui concerne le test de dose glandulaire moyenne, un représentant du SNITEM recommande de prendre des critères plus stricts que ceux retenus actuellement. Les experts du groupe n'abondent pas dans son sens.

Concernant les difficultés rencontrées au cours de la réalisation des expérimentations, le SNITEM confirme qu'une modification logicielle du mammographe HOLOGIC permettra dans un avenir très proche d'avoir accès à des projections au format Dicom et que GEHC avait été alerté du fait que le temps de récupération des images nécessaires au contrôle de qualité de ses dispositifs était très important. Par ailleurs, la raison de l'inapplicabilité du test de vérification de l'alignement et de la collimation est discutée. Il semblerait que la dose relative à chaque projection de tomosynthèse ne soit pas suffisante pour noircir les films auto-développants.

2.2 Projet de révision des décisions de radiothérapie

2.2.1 Présentation

Une proposition d'enquête auprès des centres de radiothérapie dans le cadre d'une révision des principaux tests réalisés en contrôle de qualité interne (CQI) est présentée. Les tests de la décision actuelle sont présentés un par un avec les propositions envisagées de modification/suppression ou ajout qui pourraient

être soumis lors de l'enquête. En complément, cette enquête interrogera les utilisateurs sur les équipements et techniques les plus couramment utilisées.

2.2.2 Résumé des échanges

Le déroulement test par test de la présentation et la discussion technique engagée avec les experts en radiothérapie relevant plus spécifiquement d'un travail à réaliser dans un sous-groupe dédié, il a été décidé de retravailler cette proposition d'enquête en sous-groupe dédié.

Les experts en radiothérapie ont proposé à l'évaluateur qui pilote la révision des décisions de radiothérapie d'assister au sein de leurs établissements respectifs à un audit relatif au contrôle de qualité interne afin d'avoir une vision terrain de la mise en œuvre des contrôles. Ces visites auront également pour objectif d'appréhender les tests constructeurs relatifs aux nouvelles technologies ne faisant pas partie du champ actuel des décisions de contrôle de qualité relatives à la radiothérapie.

L'ANSM poursuit les travaux préparatoires à la révision de la décision de contrôle de qualité interne en radiothérapie qui fusionnera dans une même décision le CQI et l'audit du CQI. Dans ce cadre, l'ANSM sollicitera le SNITEM en amont du renouvellement du comité pour que celui-ci puisse être en mesure de proposer des adhérents spécialisés dans le domaine de la radiothérapie. De plus, l'ANSM recherchera à nommer des experts spécialisés en radiothérapie afin de constituer le sous-groupe dédié.

2.3 Projet d'arrêté précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe

Le projet d'arrêté précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe est rédigé en application des dispositions prévues à l'article 2 du projet de décret relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Il prévoit que l'accréditation repose sur le respect des normes NF EN ISO/CEI et les programmes d'accréditation correspondants établis par le COFRAC, ainsi que sur l'adéquation des rapports de contrôles desdits organismes aux exigences fixées par décisions du directeur général de l'ANSM en la matière.

Ce projet sera adressé, pour avis, en parallèle, au COFRAC et à la DGS.

2.4 Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

2.4.1 Présentation

Ces recommandations sont destinées aux exploitants, fabricants et fournisseurs de dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées. Elles constituent un état de l'art, elles n'ont pas force réglementaire. Elles s'appliquent à tout achat ou location d'un dispositif médical faisant partie des équipements utilisés pour la réalisation de procédures interventionnelles radioguidées, y compris les changements de versions logicielles. Elles rappellent les rôles et responsabilités des intervenants aux différentes étapes des opérations de recette.

2.4.2 Avis du comité

Quelques points de ces recommandations sont discutés avec les experts. Dans la partie mise en utilisation clinique, il est rappelé que l'ANSM a volontairement choisi de ne pas mentionner l'optimisation des protocoles en terme de dose patient et qualité image car ce paramétrage relève des pratiques en radioprotection et entre dans le champ de compétence de l'ASN. Dans la partie relative à la maintenance lors de l'exploitation en routine, il sera précisé que l'exploitant doit prévoir dans son cahier des charges de demander au fournisseur de l'informer de toutes opérations susceptibles d'avoir un impact sur la dose et/ou la qualité image de son installation. Un lexique des abréviations sera également ajouté en fin de document. De plus les experts demandent à l'ANSM de diffuser ces recommandations auprès des ARS au moment de sa publication.

Les experts présents ont donné un avis favorable à la publication de ce document après prise en compte des ajustements cités ci-dessus.

3 : Questions diverses

Pas de questions diverses lors de cette séance