

Numéro unique de document :
 Date document : 07/06/2016
 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 28 janvier 2016 de 13h30 à 16h30 - salle A015 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Valérie BOISSART	Membre	Présente	
Jean-Marc BORDY	Membre		Excusé
Olivier CASELLE	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Joël GUERSEN	Membre	Présent	
Anne LECLERCQ	Membre	Présente	
Cyril LELEU	Membre	Présent	
Jocelyne MAZURIER	Membre		Excusée
Yolande PETENIEF	Membre	Présente	
Jean-François RAUCH	Membre	Présent	
Jean-Paul GUERBER	Partie-prenante	Présent	
Bernard DUROUSSET	Partie-prenante	Présent	
Claude GALVEZ	Partie-prenante	Présent	
Remy KLAUSZ	Partie-prenante	Présent	
Marie-pierre LABAT-CAMY	Partie-prenante	Présente	
Emmanuel NICOLAS	Partie-prenante	Présent	
Julie SAGE	Représentant IRSN	Présente	
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	Mise en œuvre des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle - recueil des informations fabricants : point d'étape - gestion de l'accès au mode « service » des dispositifs - élaboration d'un support de compréhension : champs d'application respectifs des décisions	AG	Pour discussion
2.2	Utilisation des scanners couplés à des fins de simulation et de radiodiagnostic – impact en contrôle de qualité	AG	Pour discussion
2.3	Construction du bilan des organismes de contrôle de qualité de 2015	HBR	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.
La prochaine réunion est prévue le 26 mai 2016

2. Dossiers thématiques :

2.1 Mise en œuvre des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

2.1.1 Recueil des informations fabricants : point d'étape

2.1.1.1 Présentation

Les informations devant être transmises par les fabricants pour la mise en œuvre des décisions sont rappelées. Un point d'étape est réalisé. Sur 20 fabricants, 4 ont fourni la totalité des informations, 9 une partie et 7 n'ont rien transmis. Cela représente 27 modèles pour lesquels l'ANSM possède la totalité des informations. Par ailleurs, il est précisé qu'un seul OCQE est sur le point d'initier son extension d'accréditation pour la radiologie interventionnelle.

2.1.1.2 Résumé des échanges

L'ANSM rappelle que les informations nécessaires à la mise en œuvre de la décision de radiologie interventionnelle étaient à transmettre par les fabricants au plus tard fin octobre 2015. L'ANSM préconisera de se placer dans des conditions normatives pour la réalisation des tests si elle ne parvient pas à recueillir assez rapidement suffisamment de données des fabricants. Les représentants des OCQE souhaitent que les informations des fabricants reçues par l'ANSM soient diffusées. Le comité discute de la nécessité d'avoir la totalité de ces informations pour que les OCQE puissent entreprendre le processus d'accréditation. En conclusion, l'ANSM va relancer les fabricants pour l'envoi des données et diffuser les informations déjà en sa possession.

2.1.2 Gestion de l'accès au mode « service » des dispositifs

2.1.2.1 Présentation

Les dispositions réglementaires relatives à la gestion du mode service des installations de radiologie interventionnelle sont rappelées. Les interprétations proposées par la COPREC sont exposées et mises en regard de la réglementation applicable.

2.1.2.2 Résumé des échanges

Le rôle et les responsabilités des acteurs potentiels des contrôles de qualité à réaliser en « mode service », à savoir l'exploitant, l'OCQE, le mainteneur et le fabricant, est discuté.

Les contrôleurs des OCQE ne peuvent accéder au « mode service » sans avoir été habilité à le faire. L'exploitant est responsable de l'accès à ce mode.

La présence du fabricant n'est nécessaire que s'il assure la maintenance. Cette présence présente l'avantage de s'assurer qu'il n'y a pas de modification des paramètres suite à l'accès au mode « service ». En revanche, elle a un coût pour l'exploitant et au regard des tarifs des fabricants qui sont beaucoup plus élevés que ceux des OCQE, elle contraint l'OCQE à s'adapter aux disponibilités du fabricant. Si le fabricant n'assure pas la maintenance, l'exploitant peut lui-même accéder au mode service.

Les fabricants peuvent réglementairement réaliser les contrôles internes sous la responsabilité de l'exploitant. Dans ce cas, l'accès au mode « service » ne pose pas de problème pour le contrôle de qualité interne. Le positionnement des fabricants dans le contrôle interne est discuté.

Le comité précise que l'accès au mode « service » présente plusieurs inconvénients. En effet, en général les valeurs des paramètres obtenues dans ce mode diffèrent de celles obtenues dans un mode clinique. Par ailleurs, tout accès au mode service devrait, en toute rigueur, être suivi par un contrôle pour s'assurer que les paramètres de réglage n'ont pas été modifiés. En revanche, la réalisation des tests dans ce mode est beaucoup plus rapide qu'en mode clinique.

La présence d'un mode « contrôle de qualité » qui éviterait le recours au mode « service » est abordée. La normalisation pourrait imposer ce mode. Néanmoins, étant donné que la France est l'un des seuls pays à avoir des contrôles mis en œuvre par des organismes indépendants qui nécessiterait la présence du mode « contrôle de qualité » et que les enjeux des fabricants sont mondiaux, il y a peu de chance que cette exigence soit retenue.

Il est rappelé que la communication, pour chaque modèle entrant dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle, de la liste des tests pour lesquels l'accès au mode « service » est nécessaire est cruciale tant pour les OCQE que pour les exploitants. L'ANSM déclare qu'elle va collecter et diffuser ces informations sur son site.

Le comité précisé que les coûts financiers et organisationnels associés à la mise en œuvre du contrôle de qualité, notamment dus à la présence du fabricant, sont à mettre en regard des avantages en termes de santé publique.

2.1.3 Elaboration d'un support de compréhension : champs d'application respectifs des décisions

2.1.3.1 Présentation

Le champ d'application respectif des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle est rappelé. La situation particulière des tables télécommandées pour lesquelles la fonction de scopie peut entrer dans le champ de chacune des 2 décisions en fonction de son type d'utilisation est soulignée. Une revue de la littérature scientifique semble mener à la conclusion que le champ de la radiologie interventionnelle est difficile à déterminer à un instant donné et évolue par ailleurs dans le temps. Une subdivision des actes de radiologie interventionnelle en plusieurs niveaux est exposée. La suggestion de l'IRSN de faire entrer la fonction de scopie des tables télécommandées utilisées pour les actes simples dans le champ de la décision de radiodiagnostic et celles utilisées pour les actes moyens et lourds dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle est évoquée.

2.1.3.2 Résumé des échanges

Dans le cas général, le champ des décisions de contrôle de qualité de l'ANSM est défini par rapport à des types de dispositifs. Dans le cas présent, le champ est défini par les actes médicaux mis en œuvre au moyen de ces dispositifs.

Il est reprécisé que, parmi les dispositifs de radiodiagnostic, seule la fonction de scopie des tables télécommandées est susceptible d'entrer dans les champs des 2 décisions et que le débat ne porte donc pas sur les fonctions de scopie des arceaux mobiles et des installations fixes en salle dédiée.

L'IRSN précise que la définition de radiologie interventionnelle retenue actuellement par l'ANSM ferait entrer la totalité des tables télécommandées dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle pour ce qui concerne la fonction de scopie. Selon l'IRSN, le document de la SFR/FRI proposant une classification des actes de radiologie interventionnelle en trois catégories pourrait servir de guide à la détermination de la décision applicable à la fonction de scopie d'une table télécommandée. Les tables utilisées pour les actes de catégorie 1 entreraient dans le champ de la décision de radiodiagnostic et celles utilisées pour les actes de catégorie 2 et 3 dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle.

Le recours à une liste d'actes de radiologie interventionnelle répartis en différentes catégories pose plusieurs problèmes. En effet, cette liste est mouvante puisque de nouveaux actes interventionnels apparaissent fréquemment et cette catégorisation est susceptible de disparaître à terme. Par ailleurs, la question de la connaissance et de la compréhension de la classification des actes de radiologie interventionnelle en 3 niveaux, par les professionnels de santé concernés, est posée. L'utilisation d'une liste de ce type nécessitera la rédaction d'un guide facilement adaptable.

D'autres sources de classification des actes sont évoquées. En effet, les résultats de travaux en cours relatifs aux personnels autorisés à mettre en œuvre des actes de radiologie interventionnelle à faible dose pourraient servir de base à cette classification. Le critère de temps est aussi évoqué pour distinguer les actes de radiologie interventionnelle des autres, mais il n'est pas suffisant étant donné que la radioprotection n'est pas le seul aspect à considérer et que la qualité de l'image importe également.

Les membres du comité discutent des avantages et inconvénients de la solution consistant à faire entrer toutes les tables télécommandées utilisées en radiologie interventionnelle dans la décision de radiologie interventionnelle et de celle consistant à n'inclure que celles utilisées pour les actes de niveau 2 et 3. La différence des tests à mettre en œuvre pour le contrôle d'une table télécommandée selon la décision appliquée pourrait constituer un critère de choix.

Quel que soit le choix de classification adopté, le choix de la décision applicable à une table télécommandée se fera sur la base des informations fournies par l'exploitant dans le registre des opérations de maintenance

et de contrôle de qualité. Ces informations ne devront n'avoir d'impact qu'en terme de contrôle de qualité et seront susceptibles d'évoluer dans le temps avec les actes mis en œuvre.

Les échanges n'étant pas clos, ce sujet est susceptible d'être ré abordé en comité lors d'une prochaine séance.

2.1.4 Questions diverses

Cas 1 : une cystographie rétrograde est-elle une procédure interventionnelle au sens de la décision de RI ? Le comité répond unanimement qu'il ne s'agit pas d'un acte de radiologie interventionnelle.

Cas 2 : Un fabricant de « mini C-arm », affirme que la radiologie interventionnelle n'entre pas dans la destination de son produit. Or, les « mini C-arm » entrent dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle qui leur est adaptée. Dans le cadre de quelle décision doivent être contrôlées ces « mini C-arm » ?

Un représentant des fabricants précise que suite à des discussions au sein de son entreprise qui commercialise notamment des « mini C-arm », ils en étaient arrivés à la conclusion que ce type de dispositif médical était destiné à faire de la radiologie interventionnelle. Par ailleurs, il dit que la faible distance source/détecteur de ce type de dispositif mène souvent à des situations cliniques dans lesquelles le patient est au contact de la sortie du tube et reçoit des doses qui peuvent être très importantes. Il conclut en disant que ces dispositifs doivent entrer dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle.

Cas 3 : Les plaques de PMMA doivent-elles disposer d'un certificat de constat de vérification relatif à leur épaisseur ?

Les participants au comité précisent qu'il convient bien de s'assurer que la tolérance associée à l'épaisseur des plaques de PMMA est respectée. Néanmoins, étant donné sa valeur relativement élevée, ils considèrent que cette vérification peut très bien être effectuée par l'OCQE en interne avec un pied à coulisse et que un certificat de constat de vérification ne doit donc pas être exigé.

2.2 Utilisation des scanners couplés à des fins de simulation et de radiodiagnostic – impact en contrôle de qualité

2.2.1 Présentation

Le contexte de l'étude ainsi que la méthodologie adoptée sont exposés. Les résultats en termes de parc, de revendication des fabricants et de performances sont fournis. Les différents points de sortie de l'étude sont énumérés. Enfin l'impact potentiel en termes de contrôle de qualité est évoqué.

2.2.2 Résumé des échanges

L'ASN précise que suite aux sollicitations d'exploitants, la DGOS, l'IRSN et l'ANSM ont été interrogés. L'IRSN, saisie sur les aspects de radioprotection des patients et des travailleurs, a rédigé des recommandations. Au regard de toutes les contributions et notamment celle de l'ANSM, l'ASN, autorisera l'utilisation des scanners couplés à des fins de radiodiagnostic et/ou de radiothérapie sous réserve que le fabricant revendique cette destination et que le contrôle de qualité soit mis en œuvre. En revanche, les examens scanographiques réalisés sur des scanners couplés ne seront pas remboursés.

Il est à noter que les scanners couplés à un tomographe à émission de positons (TEP) sont, pour la plupart, déjà utilisés à des fins de simulation.

L'ANSM conclut qu'étant donnée le contexte de prise en charge des examens de scanographie réalisés au moyen de scanners couplés, il y aura certainement peu de demande d'autorisation à l'ASN et que la communication sur la nécessité de mettre en œuvre le contrôle de qualité sur ces scanners n'est donc pas urgente.

2.3 Construction du bilan des organismes de contrôle de qualité de 2015

2.3.1. Présentation

Un rappel des données collectées pour le bilan 2014 est présenté. L'objectif de la discussion est d'identifier les éléments complémentaires qui permettraient de définir des axes d'analyse puis d'évaluer avec les OCQE s'ils ont la capacité de fournir les nouvelles données identifiées.

2.1.3.2 Résumé des échanges

Les représentants des OCQE ne sont pas favorables à fournir des données complémentaires à celles qui ont été communiquées pour le bilan 2014. Ils souhaitent que les données qu'ils fournissent soient mises en

regard de données sur les parcs des différents types de dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité installés en France. L'ANSM rappelle qu'elle n'a pas de données exhaustives sur les parcs installés (y compris pour les installations soumises à autorisation ASN). Ces données pourraient être demandées aux syndicats professionnels des exploitants mais sans certitude qu'ils les possèdent.

Aucun axe d'analyse des données n'est ressorti des discussions.

Il a été proposé d'ajouter les non-conformités sur les négatoscopes utilisés en mammographie.

La liste des scanners contrôlés en 2015 ne sera pas demandée aux OCQE réalisant ce type de contrôles contrairement à ce qui avait été demandé en 2014.

3 : Questions diverses

Pas de questions diverses