

Numéro unique de document :

Date document :06 /01/2017

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 18/10/2016 de 13h30 à 16h30 - salle 2 – Bâtiment C/D

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	Présent	
Anne LECLERCQ	Membre	Présente	
Cyril LELEU	Membre	Présent	
Jocelyne MAZURIER	Membre	Présente	
Yolande PETEGNIEF	Membre	Présente	
Jean-François RAUCH	Membre		Excusé
Kareen ARNOLD	Partie-prenante	Présente	
Stéphane DUMONTIER	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	
Cécile SALVAT	Représentant ASN	Présente	
Patrice HEID	Invité	Présent	
Isabelle FITTON	Invitée	Présente	
Didier DEFEZ	Invité	Présent	
Nicolas THEVENET	Secrétaire	Présent	
Odile MONDANGE	Evaluateur	Présent	
Thierry SIRDEY	Evaluateur	Présent	
Hélène BRUYERE	Evaluateur	Présent	
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1	<b>Introduction – déclarations publiques d'intérêts</b> Adoption de l'ordre du jour Planification des réunions de 2017 Actualités en CQDM	NT	<b>Pour information</b>
2	<b>Dossiers thématiques</b>		
2.1	<b>Contrôle de qualité des installations de tomosynthèse mammaire</b> - Le protocole Euref (M. HEID) - Protocole de contrôle qualité interne de l'HEGP (Mme FITTON) - Avis de la SFPM sur la mise en œuvre du protocole Euref et sur le contrôle qualité interne (M. DEFEZ - SFPM) - Les travaux de la CEI (M. KLAUSZ)		<b>Pour discussion</b>
2.2	<b>Mise en œuvre des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle</b> - Décisions de 2016 - Recueil des données – point d'étape - Difficultés de mise en œuvre	AG	<b>Pour information</b>
2.3	<b>Recette en radiologie interventionnelle</b> Présentation du projet	OM	<b>Pour discussion</b>

# Déroulement de la séance

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

### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

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

### 1.2 Planification des réunions de 2017

Les réunions du comité auront lieu, en 2017, les 02/02/2017, 01/06/2017 et 05/10/2017 de 13 h 30 à 16 h 30.

### 1.3. Actualités en CQDM

Un organisme de contrôle de qualité externe a été inspecté par le service d'inspection de l'ANSM en octobre. Le service d'inspection n'a pas fait de retour particulier suite à cette inspection.

Le projet de décret relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillances, qui comporte une partie des évolutions réglementaires en contrôle de qualité des dispositifs médicaux, a été soumis à consultation le 1<sup>er</sup> septembre pour un mois. Sa publication est prévue en février 2017.

## 2.1 Contrôle de qualité des installations de tomosynthèse mammaire

Dans le cadre du projet d'élaboration d'un référentiel de CQ des dispositifs de tomosynthèse mammaire, l'ANSM a organisé pour le comité CQDM des auditions de personnes compétentes sur ce sujet dont certaines sont externes au comité. Il est présenté aux personnes auditées les contraintes de ce type d'audition ainsi que les règles de confidentialité et de déontologie.

### 2.1.1 Présentation

M. HEID, responsable technique de la société ARCADES ayant contribué à l'élaboration du protocole l'Euref, fait une présentation de la technique de la tomosynthèse mammaire, du marché, du protocole de l'Euref en listant les tests présents, de ses difficultés d'application et expose les nombreux résultats obtenus sur 6 modèles d'appareils en termes de qualité image et de dose. Il conclut en rappelant que, bien que le protocole Euref ne comprend pas encore de test de qualité image globale, il est déjà applicable en l'état y compris pour les tests ne possédant pas de critère d'acceptabilité, si ces derniers sont utilisés à des fins de contrôle de constance. Par ailleurs, il précise que des logiciels d'analyse sont en cours de développement.

Mme FITTON, physicienne médicale à l'HEGP, présente le protocole de contrôle qualité interne (CQI) élaboré par l'HEGP. Les contraintes organisationnelles et réglementaires prises en compte pour la conception du protocole sont exposées. La liste des tests est dressée en précisant leur périodicité et leur provenance éventuelle du protocole de l'Euref. Les contraintes associées à la mise en œuvre du protocole de CQI en termes de format des images et d'outils nécessaires à leur analyse sont abordées. Des résultats aux tests mis en œuvre sur un modèle précis sont présentés. En conclusion, il est indiqué que le protocole de CQI exposé est nécessaire et adapté à une mise en œuvre par des manipulateurs, mais qu'il nécessite la mise à disposition d'outils d'analyse d'image par les fabricants et qu'une étude multi-site permettant sa validation pourrait être menée.

M. DEFEZ, physicien médical au centre hospitalier Lyon sud et président de la section imagerie de la SFPM, présente l'avis des physiciens de la SFPM sur le protocole de l'Euref et sur celui de CQI qui ont, tous deux, été testés par leurs soins. Ils considèrent que le protocole Euref est complet mais lourd, qu'il nécessite beaucoup de matériel et d'informations de la part des fabricants. Par ailleurs, il rappelle que certains critères d'acceptabilité sont toujours absents. Concernant le protocole de CQI, ils estiment qu'il est simple et pertinent à mettre en œuvre, mais qu'il est nécessaire de posséder un logiciel d'analyse des images, qu'il manque les tests à réaliser après une intervention curative et qu'un ou plusieurs tests impliquent l'existence d'un fantôme commercial. En conclusion la SFPM considère que CQE et CQI sont tous deux nécessaires mais que les éléments minimums, devant être présents dans le fantôme de qualité image à utiliser dans le cadre du CQI, devraient être définis par une entité exempte de conflit d'intérêt.

M. KLAUSZ, Ingénieur chez GE, représentant du SNTM au sein de ce comité et membre de l'équipe de maintenance MT31 de la CEI, présente les travaux de la CEI relatifs à l'élaboration d'une norme de

contrôle de qualité en tomosynthèse mammaire. Il expose le processus d'élaboration d'une norme, le rôle des différents acteurs impliqués, les catégories de normes et notamment celle issue de la première directive Euratom. Il présente ensuite l'équipe de maintenance MT31 en charge des équipements mammographiques. La méthode de travail et les références retenues pour l'élaboration de la norme, telles que l'Euref, les protocoles des études TMIST et TOMMY et des travaux relatifs aux différents fantômes de tomosynthèse, sont exposées. L'évolution du projet norme est décrite, notamment la phase qui a consisté à adapter le protocole de l'Euref au formalisme de la norme 61223-3-1. Enfin, un point d'étape sur l'avancée du projet est réalisé. La norme devrait être publiée d'ici 2 à 3 ans.

### 2.2.2 Résumé des échanges

Concernant le protocole de l'Euref, lors de sa mise en œuvre sur les dispositifs de tomosynthèse mammaire du marché, certains résultats n'étaient pas conformes aux critères d'acceptabilité. Le comité discute de la possibilité de mise en conformité de ces dispositifs suite à un réglage et/ou une mise à jour logicielle. Il semble que pour les dispositifs présentés, les non-conformités peuvent être globalement résolues. Pour les dispositifs proposant plusieurs modes de tomosynthèse, il apparaît qu'au moins l'un des modes est conforme. Néanmoins, pour ces dispositifs tous les modes utilisés en routine clinique devraient faire l'objet du contrôle.

Le fantôme de qualité image finale en cours d'élaboration par l'Euref est prévu pour une utilisation dans le cadre du contrôle externe à la fois sur les images plein champ et sur celles de tomosynthèse. Ce fantôme, qui devrait être disponible courant 2017, aura un fond non homogène, incorporera des inclusions mais sera exempt de caractéristiques génératrices d'artéfact tels que les billes d'aluminium et la forme rectangulaire. Il sera accompagné d'un logiciel de traitement d'images.

La question des images 2D de synthèse (2Ds) est abordée. Il en ressort qu'elle ne doit pas être considérée comme une alternative à la 2D de projection (2Dp) mais comme un complément à l'image de tomosynthèse permettant d'obtenir, pour une même dose, une efficacité clinique supérieure de (3D + 2Ds) par rapport à 2Dp. Enfin, il est précisé que l'Euref ne travaille pas pour l'instant au contrôle de qualité des images 2Ds mais que ce sera à terme une nécessité.

Concernant le protocole de CQI, il est indiqué que le temps d'immobilisation du dispositif est de l'ordre de 2 minutes et que le temps d'analyse manuelle des images est d'une heure environ. L'élaboration d'un outil d'analyse automatique des images n'est pas prévue. Par ailleurs, il est précisé que l'étude multi-sites permettant la validation du protocole CQI sera principalement réalisée par des cabinets privés et fera l'objet d'une publication.

La SFPM mentionne que ses expérimentations sont pour l'instant terminées, qu'elle ne publiera pas de référentiel de contrôle de qualité en tomosynthèse mammaire, mais qu'elle n'exclut pas de poursuivre sa collaboration l'élaboration d'un protocole de CQI.

L'IRSN informe que ses travaux relatifs à l'évaluation de la dose et de la qualité image en tomosynthèse, feront l'objet de publications. Ces travaux ont notamment porté sur l'évaluation de différents fantômes susceptibles de présenter des caractéristiques pertinentes pour la mise en place d'un contrôle de qualité interne des installations de tomosynthèse.

Enfin, l'ANSM déclare que les travaux de rédaction de la décision de contrôle de qualité des installations de tomosynthèse mammaire vont se poursuivre et qu'ils seront prochainement présentés au comité.

## 2.2 Mise en œuvre des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

### 2.2.1 Présentation

Les 4 prérequis relatifs à une mise en œuvre satisfaisante des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle (RI) sont précisés :

- publication des nouvelles décisions redéfinissant les champs respectifs notamment pour ce qui concerne les tables télécommandées
- complétude des données fabricant
- résolution des difficultés de mise en œuvre de la décision de RI
- agrément des OCQE pour la RI.

Un calendrier associé à ces décisions est exposé. Il est notamment précisé que l'ASN et l'IRSN ont validé les nouvelles décisions moyennant quelques modifications rédactionnelles, que ces dernières devront être publiées sur le site de l'ANSM avant la mi-novembre de façon à ce que la nouvelle version du programme d'accréditation du Cofrac, y faisant référence, soit validée pendant le comité de section du Cofrac de décembre, et enfin que ces nouvelles décisions entrent en vigueur le 31/03/2017 comme cela était le cas pour la version antérieure.

Pour ce qui concerne les informations à fournir par les fabricants, un état des lieux est exposé en donnant notamment par type de dispositifs le nombre de modèles pour lesquels les informations sont encore incomplètes ou manquantes afin d'alerter les fabricants concernés.

Des difficultés de mise en œuvre de la décision de radiologie interventionnelle ont été portées à la connaissance de l'ANSM par certains fabricants et par le COPREC. Elles seront complétées par un courrier du SNITEM. Un état des lieux non exhaustif des difficultés rencontrées est présenté. L'ANSM propose qu'un sous-groupe dédié à la résolution de ces problématiques soit constitué, et qu'il associe a-minima un représentant de l'ASN, de l'IRSN, de la COPREC et du SNITEM.

Un point est fait sur les accréditations et les agréments pour la radiologie interventionnelle. Les représentants des OCQE sont alertés sur le très faible nombre d'organismes étant à un stade avancé du processus d'accréditation/agrément à moins de 6 mois de l'entrée en vigueur de la décision. Par ailleurs, il est précisé que, pour les organismes accrédités et ceux agréés selon la décision de radiologie interventionnelle de 2015, l'obtention d'une accréditation et celle d'un agrément relatif à la décision de 2016 ne nécessitera pas d'examen complémentaire.

Enfin, un rappel est fait sur la date des premiers contrôles à mettre en œuvre suivant la décision de radiologie interventionnelle notamment en fonction de la date de mise en service du dispositif concerné.

#### 2.2.2 Résumé des échanges

L'ANSM précise que le sous-groupe ne sera constitué que de personnes du comité, et que 2 réunions devraient se tenir avant la prochaine séance du comité (02/02/17). Tous les acteurs s'accordent à dire qu'il est nécessaire de récupérer en amont toutes les difficultés de mise en œuvre. Messieurs LELEU et BORDY se portent candidats pour participer à ce sous-groupe.

Concernant l'agrément, il est mentionné que l'absence de dépôt de demande à ce stade est due principalement au manque d'évaluateurs technique pour l'accréditation. Enfin, il est précisé que les demandes d'agrément peuvent être envoyées à l'ANSM avant l'obtention de l'accréditation dans le but de débloquer la situation actuelle.

### 2.3 Recette en radiologie interventionnelle

#### 2.3.1 Présentation

Présentation du projet de recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiologie interventionnelle. Le projet de document est remis sur table.

Ce document définit la notion de recette et détaille les notions d'intégration du dispositif dans son environnement informatique, de processus d'achat, d'installation, de tests d'acceptance, réception, de mise en service, de mise en utilisation clinique et de contrôle de qualité.

#### 2.3.2 Résumé des échanges

L'ASN informe le comité d'une évolution réglementaire à venir qui intégrera un régime intermédiaire aux régimes de déclaration et d'autorisation de détention / utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, c'est le régime d'enregistrement. Avec cette nouvelle réglementation, les dispositifs médicaux de radiologie interventionnelle seront soumis, selon les cas, soit au régime d'enregistrement soit au régime d'autorisation mais plus au régime de déclaration.

Les remarques suivantes ont été faites en séances et seront intégrées au projet de recommandations:

- Prise en compte de l'abrogation du texte concernant le contrôle qualité.
- Intégration de la notion de vérification d'aptitude et de vérification de service régulier utilisés par les constructeurs dans le cadre du commissioning.

- Mention des journées d'ingénieur d'application après mise en service clinique.
- Suggestion de l'ajout du texte relatif aux recommandations ASN-SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale.