

Numero unique de document :
 Date document : 05/07/2018
 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 31 mai 2018 de 13h30 à 16h30 - salle A015 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Valérie BOISSART	Membre		Excusée
Jean-Marc BORDY	Membre	Présent	
Olivier CASELLES	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Joël GUERSEN	Membre	Présent	
Anne LECLERCQ	Membre		Excusée
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	
Aurélie ISAMBERT	Représentant ASN	Présente par téléphone point 2.3 uniquement	
Thierry SIRDEY	Secrétaire	Présent	
Hélène BRUYERE	Evaluateur	Présente	
Odile MONDANGE	Evaluateur	Présente	
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1.	Introduction, déclarations publiques d'intérêts		Pour information
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Bilan des travaux du comité 2015-2018	HB	Pour information
2.2	Bilan des organismes de contrôle de qualité en 2017	AG	Pour information
2.3	Réflexion sur la nouvelle méthodologie d'élaboration des décisions	OM	Pour discussion
2.4	Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique	AG	Pour avis
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.

Les membres du comité souhaitent aborder différents sujets en questions diverses. Il est proposé d'intervertir les points 3 « questions diverses » et 2.4 « Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique » de l'ordre du jour. En effet, le point 2.4 est présenté pour avis et les représentants du SNITEM et de la COPREC devront quitter la salle de réunion avant le vote.

L'ordre du jour ainsi modifié est adopté.

2. Dossiers thématiques :

2.1 Bilan des travaux du comité 2015-2018

Les principales thématiques abordées par le comité pendant cette période ont été :

- les bilans annuels des organismes de contrôle
- la mise en œuvre des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle
- l'élaboration de recommandations pour la recette des dispositifs médicaux en radiologie interventionnelle
- l'élaboration d'une décision de contrôle de qualité des installations de mammographie mammaire incluant la tomosynthèse
- les évolutions réglementaires du contrôle de qualité
- la stratégie de révision des décisions de radiothérapie

2.2 Bilan des organismes de contrôle de qualité en 2017

2.2.1 Présentation

Les données relatives aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux réalisés de 2014 à 2017 sont exposées. Pour chaque type de modalité et différents types de dispositifs médicaux, l'évolution temporelle du nombre d'installations contrôlées est présentée. D'autre part, la variation dans le temps du nombre moyen de non-conformités mineures simples, de non-conformités mineures persistantes et de non-conformités graves pour 100 contrôles est fourni par modalité et type de dispositifs médicaux.

2.2.2 Résumé des échanges

Pour ce qui concerne la radiologie dentaire, le nombre d'installations contrôlées a augmenté de 2014 à 2016 puis a diminué en 2017. Un représentant des OCQE avance l'hypothèse que ce recul serait dû au fait que certains exploitants se limitent à la réalisation des contrôles externes quinquennaux au détriment des audits annuels.

Pour ce qui concerne la médecine nucléaire, il semble que ni la totalité du parc de gamma-caméras ni celle des sondes per-opératoires ne soit pas contrôlée. Pour ce qui est des scanners couplés aux gamma-caméras, le nombre de non-conformités mineures moyen décroît continuellement de 2014 à 2017. Ceci semble dû à l'amélioration de la qualité du parc. En effet, les nouveaux systèmes hybrides comportent des scanners de bien meilleure qualité qui sont également commercialisés pour une utilisation autonome, contrairement aux anciens systèmes affublés de scanners de moindre performance spécialement développés pour être couplés.

Pour ce qui est de la radiologie médicale et de la radiologie interventionnelle, on constate une baisse significative du nombre d'installations contrôlées entre 2016 et 2017. Cette dernière pourrait être expliquée par différents facteurs. En effet, d'une part, les nouvelles salles à capteur plan peuvent remplacer une table télécommandée et la salle d'os associée et d'autre part, certains cabinets ont fermé ces dernières années. Enfin, l'évolution du remboursement des actes de radiologie pourrait aussi être à l'origine de l'attentisme des radiologues concernant l'achat de nouveaux matériels. Par ailleurs, on constate une forte hausse du nombre de non-conformités graves constatées en radiodiagnostic depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle décision en mars 2017. Celle-ci est essentiellement due à l'absence de dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. A ce propos, le comité s'accorde à dire qu'il faudrait clarifier le statut de la non-conformité associée à ce test qui nécessite un signalement à l'ANSM mais pas d'arrêt d'exploitation.

Pour ce qui est des scanners, l'IRSN a comptabilisé fin 2017, 1175 machines exploitées, hors radiothérapie, à comparer aux 1274 qui ont fait l'objet d'un contrôle en 2017. Ceci semble prouver que la quasi-totalité, voire la totalité, du parc scanographique est contrôlée. Par ailleurs, la baisse du forfait technique de janvier 2017 et le gain de productivité apporté par les nouveaux modèles de scanner sont 2 facteurs qui pourraient expliquer la légère diminution du nombre de machines contrôlées entre 2016 et 2017.

Pour ce qui est de l'ostéodensitométrie, la baisse régulière du nombre de dispositifs contrôlés entre 2014 et 2018 pourrait être expliquée par l'absence de renouvellement des dispositifs, elle-même due à l'absence de mise en place de remboursement de l'acte qui était attendu depuis 2006. Le vieillissement du parc pourrait également être à l'origine de la croissance du nombre de non-conformités graves compte-tenu notamment du fait que les tests pouvant mener à NCG sont des tests de stabilité temporelle.

Concernant l'audit des installations de radiothérapie externe, la forte décroissance du nombre de non-conformités est a priori attribuable à une meilleure prise en compte des obligations de contrôle interne par les exploitants.

Enfin, le comité interroge l'ANSM sur la possibilité de publier l'ensemble des résultats exposés. Cette question sera soumise à la direction de la communication de l'ANSM.

2.3 Réflexion sur la nouvelle méthodologie d'élaboration des décisions

2.3.1 Présentation

Présentation d'une réflexion pour une nouvelle méthodologie d'élaboration des décisions à travers 3 modèles :

- Une rédaction partielle par l'ANSM combinée à des renvois partiels vers un référentiel élaboré via une commande de l'ANSM ou dans le cadre d'une convention établie avec une société savante.
- Une rédaction par l'ANSM à partir de référentiels récents existants non utilisables en l'état par l'ANSM.
- Un renvoi complet vers un référentiel élaboré via une commande de l'ANSM ou dans le cadre d'une convention établie avec une société savante.

2.3.2 Résumé des échanges :

Les représentants du SNITEM font remarquer que la notion de Déclaration Publique d'Intérêts (DPI) individuelle peut poser problème si un expert fait partie d'une institution présentant des conflits d'intérêt. L'ANSM rappelle que les experts interviennent en leur nom propre et non au nom de l'établissement ou la société pour laquelle ils travaillent, seuls les financements directs des experts par l'industrie sont pris en compte.

Un expert s'interroge sur les possibilités de demandes de prestations vers les sociétés savantes.

L'ANSM confirme cette possibilité dans le cadre où ses dernières ont la capacité de facturer. S'ajoute également la possibilité de passer des commandes de prestations à des sociétés privées, ces dernières ayant la capacité de tracer facilement leurs liens d'intérêt.

Dans le cas où l'ANSM serait amenée à travailler avec une société savante, les experts se positionnent en faveur d'un conventionnement avec élaboration d'un programme commun.

L'ANSM se positionne en faveur d'une convention entre l'ANSM et la SFPM.

Un expert rappelle que dans le cadre où une convention serait établie entre l'ANSM et une société savante, les liens d'intérêt de cette dernière ainsi que ceux des rédacteurs travaillant sur l'objet de la demande devront être étudiés.

L'ANSM rappelle que dans le cadre d'un appel d'offre, notamment pour une commande d'étude, les liens d'intérêt de la société ainsi que ceux des personnes impliqués dans le projet sont systématiquement étudiés.

Les experts soulignent que le site DPI santé n'est accessible aux experts que s'ils participent à une instance déclarée.

L'IRSN, souligne le fait qu'il est essentiel de pouvoir assurer un suivi des décisions, en termes de mise à jour et de rédaction des mises aux points.

L'ANSM indique que de ce fait le conventionnement est privilégié afin que l'ANSM puisse participer activement à la rédaction des référentiels.

2.4 Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

2.4.1 Présentation

Les actions menées depuis la dernière réunion plénière du comité sont énumérées. Deux réunions du sous-groupe se sont tenues aux mois de mars et d'avril. La première a eu pour objet la relecture de la partie 3D du protocole, notamment à la lumière des résultats des expérimentations réalisées, et la seconde a consisté en une dernière relecture de l'ensemble du projet de décision. Un projet issu de ces réunions a été diffusé fin avril à l'ensemble des membres du comité pour commentaires. Les retours ont permis de rédiger la version soumise à l'avis du comité ce jour à l'exception de quelques points qui sont encore à discuter au cours de cette séance avant de procéder au vote.

La méthodologie d'élaboration de la décision, ainsi que les grands principes régissant son fonctionnement, sont rappelés. Les points restés en suspend suite à la consultation interne sont discutés.

En complément, le représentant de l'IRSN a fait un point sur l'avancée des travaux du GT tomosynthèse de la SFPM. Quatre fantômes ont été testés : TOMOMAM, MTM 100, ACR 086 (nouvelle version), Gammex DBT Phantom. Les fantômes MTM 100, ACR et Gammex sont jugés non discriminant.

Il précise qu'il existe un unique prototype du fantôme TOMOMAM qui n'est plus en possession de la SFPM. Des tests complémentaires doivent être réalisés sur ce fantôme afin de finaliser son évaluation dans le temps et sur différentes machines. La SFPM recherche de ce fait un financement pour la production de 5 fantômes.. Une demande de financement a été faite auprès de l'ANSM.

2.4.2 Résumé des échanges

En préambule, il est rappelé qu'aucun représentant du SNITEM n'était présent pendant les réunions des travaux d'élaboration de la décision au cours desquelles les résultats des expérimentations ont été exposés et discutés.

Il est rapporté qu'aucune tolérance sur la périodicité des contrôles externes n'est mentionnée dans le projet. L'ANSM précise qu'une tolérance sera introduite.

Les caractéristiques des entretoises, destinées à être utilisées, pour les systèmes le nécessitant, pour la détermination des paramètres d'exposition et pour le test de la SDNR ne sont pas encore précisées dans le projet de décision. L'ANSM interroge le comité à ce propos. L'utilisation des entretoises introduit des risques de problèmes de reproductibilité ; il semble donc nécessaire de définir précisément leurs caractéristiques pour ne pas encore ajouter de facteurs d'inhomogénéité des résultats. Le polystyrène est envisagé mais il est fragile, compressible et peut présenter des impuretés. Par ailleurs, les dimensions des entretoises vont dépendre du dispositif considéré. Il est décidé de ne pas définir les caractéristiques des entretoises à ce stade mais de le faire ultérieurement pour chaque dispositif concerné et par le biais de mises au point.

La question des tests de constance, pour lesquels l'installation d'une nouvelle version logicielle sur le mammographe peut nécessiter l'établissement de nouvelles valeurs de référence, est abordée. En effet, le comité est questionné sur l'identité de la personne qui doit décider de la nécessité d'établir une nouvelle valeur de référence pour chaque test de constance. Il ressort des discussions que seul le fabricant a la possibilité de définir la liste des tests concernés par une modification logicielle. Il est décidé que, suite à chaque modification logicielle, le fabricant précisera dans son rapport d'intervention la liste des tests pour lesquels une nouvelle valeur de référence doit être établie pour permettre à l'exploitant de gérer le CQI en conséquence. Par ailleurs, pour ce qui concerne le CQE, ces informations seront également transmises à l'ANSM qui les fournira aux OCQE.

Le comité est ensuite interrogé sur l'utilité, d'une part, du test du système de compression pour lequel aucune non-conformité grave n'a été constatée depuis l'entrée en vigueur de la décision de 2012 et, d'autre part, du test d'ambiance lumineuse qui ne semble pas toujours être réalisé dans des conditions cliniques. Le comité décide de conserver ces 2 tests par mesure de sécurité.

Pour ce qui concerne le test de qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe, la possibilité, d'une part, d'ajouter un critère de stabilité et, d'autre part, de renforcer le critère absolu est débattue. A noter que le critère de stabilité a été proposé mais si le critère absolu est relevé, le critère de stabilité n'aurait plus d'utilité.

Si le critère absolu est augmenté, il risque d'y avoir beaucoup de systèmes CR à poudre et à aiguilles qui seront non-conformes. Par ailleurs, pour augmenter le critère absolu, il conviendrait de se baser sur des

données statistiques fiables. Les OCQE seraient susceptibles de fournir ces informations avec plus ou moins de rapidité en fonction de la structure de leurs données. Enfin, pour ce qui concerne le type de données, une valeur moyenne n'est peut-être pas suffisante ; il faudrait aussi disposer d'une mesure de la dispersion des valeurs.

D'autre part, il est rappelé que ce test est subjectif et dépendant de l'opérateur et du fantôme utilisé. La variabilité des résultats est importante et plus particulièrement dans le cadre du CQI.

L'ANSM va considérer la possibilité de réaliser une étude statistique des résultats du test de qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe. Cette étude pourrait, le cas échéant, être réalisée en parallèle de la concertation mais ne doit en aucun cas être bloquante pour le processus d'élaboration de la décision.

Pour ce qui concerne le test de résolution en z, le critère de stabilité n'a pas été défini dans le projet de décision. Les participants à la réunion discutent de ce test.

Il est précisé que la littérature relative à ce test est rare et qu'il s'agit plus d'un test d'essai de type que de contrôle de qualité.

Les représentants du SNITEM font remarquer que, bien que les valeurs de résolution en z mesurées par le NHSBSP varient d'un facteur 2, tous les modèles testés ont été acceptés d'un point de vue clinique, ce qui semble montrer que la valeur absolue de la résolution en z n'est pas une grandeur critique. En revanche, sa variation est peut-être plus significative étant donné que ça peut être le signe d'une dégradation de performances.

Il est mentionné deux conditions sine qua non à la détermination d'un critère sont le choix du logiciel de mesure d'une part et la connaissance de l'incertitude sur la mesure elle-même d'autre part. Cette dernière pourrait être déterminée dans le cadre de la récupération des données des tests à blanc s'ils sont exigés par le Cofrac. Par ailleurs, il est décidé de solliciter le NHSBSP pour avoir des informations sur la stabilité de la résolution en z des systèmes testés par leurs soins et sur la reproductibilité des données fournies par leur logiciel. Enfin, il est convenu que la concertation sera lancée, dans un premier temps, sans proposition de critère pour ce test et que la valeur de ce critère fera l'objet d'une seconde concertation rapide.

Pour ce qui est du test de déformation géométrique, l'IRSN demande à ce qu'on clarifie la rédaction des modalités de réalisation en précisant que les distances doivent être déterminées entre les pixels des images des billes dont les valeurs sont maximales. Par ailleurs, il est à noter que le résultat de ce test va dépendre du logiciel utilisé ainsi que du nombre de billes conservées pour l'analyse.

L'archivage des données de contrôle de qualité est rapidement discuté en termes de durée et de types d'images à conserver. Les images conservées peuvent être compressées notamment au format JPEG classique, voire JPEG 2000. Néanmoins, la question de la récupération des images compressées se pose.

Pour ce qui est du test de tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite, il est demandé de placer les objets à haut contraste dans chaque coin du champ de tomosynthèse sans que ce dernier ne soit défini. Le comité est interrogé sur cette définition et conclut qu'il faudrait préciser que le champ est délimité par la zone éclairée par le centreur lumineux en position centrale.

Une remarque est faite concernant la présence d'un constat de vérification pour la mesure directe de la CDA. Il est précisé qu'avec la modification de la norme 17025, la vérification pourrait devenir plus chère que l'étalonnage. L'ANSM déclare qu'il s'agit d'une erreur et que le texte sera modifié de telle manière qu'un certificat d'étalonnage soit exigé.

Concernant la définition de la première image de projection, il est décidé de retirer la mention « avec un angle de 0 degré » pour prendre en compte le fait que la pré-exposition n'est pas nécessairement réalisée à 0 degré.

Concernant le test d'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR, pour le contrôle interne, il convient de remplacer les plaques de PMMA par le bloc de calibration.

A l'issue de ces échanges les représentants du SNITEM et de la COPREC ont été invités à sortir de la salle.

Les experts du comité sont invités à voter pour l'approbation du projet de décision dans lequel les points énumérés ci-dessus seront pris en compte. Les 7 membres présents, physiquement ou par téléphone, ont donné un avis favorable unanime au projet de décision.

Il est précisé que la consultation aura lieu de juin à septembre. Le projet de décision sera mis en ligne sur le site de l'ANSM et un mailing sera adressé aux différentes parties prenantes. Par ailleurs, les logiciels d'analyse des images seront mis à disposition.

3 : Questions diverses

Le cas du contrôle de qualité du système EOS est abordé. L'ANSM précise que la décision de radiodiagnostic n'est pas applicable à ce dispositif. En revanche, à partir du 01/07/2018, le fabricant de ce dispositif devra fournir aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne qu'ils auront obligation de le mettre en œuvre. EOS met déjà en œuvre des contrôles de qualité internes de leur dispositif de manière semestrielle réalisés à l'occasion des maintenances. Enfin, l'ANSM n'a pas pour l'instant l'intention de développer de référentiel de contrôle externe pour ce système.

L'un des membres propose que des recommandations ANSM soient rédigées demandant aux exploitants de se baser sur une analyse de risque à priori pour les dispositifs qui ne sont pas couverts par les décisions de contrôle de qualité. L'ANSM précise que la directive Euratom permettra aux exploitants d'être en possession de nouveaux éléments notamment en matière de contrôle de qualité et qu'il sera difficile de rester sur une recommandation large sur l'analyse de risque sans rapidement passer à des textes techniques par type de dispositif.

L'ASN précise que cette proposition est en lien avec l'article 78 de la directive 2013/59 relatif à l'information des utilisateurs qui leur permet notamment de procéder à une analyse de risque a priori. Néanmoins, la plupart des utilisateurs n'ouvrent quasiment jamais les notices d'utilisation. De ce fait, l'ASN a entamé des démarches auprès du COCIR pour lui demander de travailler dans le domaine de la radiothérapie sur des supports d'informations rapidement exploitables pour permettre aux exploitants de réaliser une analyse de risque a priori. Le COCIR s'est rapproché de l'ESTRO à cette fin.

Enfin, un représentant du SNITEM met en garde l'ANSM contre le risque de mise en concurrence des décisions de contrôle de qualité de l'ANSM avec les protocoles de contrôle de qualité fournis par les fabricants. L'ANSM a conscience de ce risque mais précise que l'inscription dans la loi des obligations de contrôle de qualité est protectrice.