

Numéro document * :	GT172013011
Date document * :	13/06/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT172013014

GT17 Dispositifs médicaux de diagnostic et du plateau technique				2013	01
Séance du * :	13/06/2013	de * :	13:00	à * :	16:30
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques			
	Pôle :				
	Personne en charge :	Nicolas THEVENET			

Programme de séance					
Points	Sujets abordés		Action		
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Présentation du dispositif de gestion des conflits d'intérêts, note d'information à l'attention des participants aux groupes de travail.		Pour information		
2.2	Adoption du règlement intérieur		Pour adoption		
2.3	Recommandations à l'intention des patients relatives au choix du type d'eau et à l'entretien des humidificateurs de dispositifs médicaux d'assistance respiratoire utilisés au domicile des patients.		Pour adoption		
2.4	Point sur les autotests VIH.		Pour information		
2.5	Mise en œuvre du contrôle de qualité en mammographie numérique.		Pour information		
3.	Tour de table				

Déroulement de la séance		
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
	Type de dossier :	2.1 dossier thématique
	Nom du dossier :	Présentation de l'ANSM. Informations à l'attention des participants au GT
	Firme concernée :	

Présentation de la problématique	
<p>Dans le cadre de l'installation du groupe de travail, il est apporté des informations sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation de l' ANSM - Les missions du groupe de travail - Le champ des produits et les activités concernés - Les règles de transparence et de déontologie 	

Questions	
Numéro :	

	Type de dossier :	2.2 dossier thématique
	Nom du dossier :	Adoption du règlement intérieur
	Firme concernée :	

Présentation de la problématique	
Adoption du Règlement Intérieur	

--

Questions	
Numéro :	

Type de dossier :	2.3 dossier thématique
Nom du dossier :	Recommandations à l'intention des patients relatives au choix du type d'eau et à l'entretien des humidificateurs de dispositifs médicaux d'assistance respiratoire utilisés au domicile des patients.
Firme concernée :	

Présentation de la problématique	
	<p>La prise en charge à domicile des pathologies respiratoires a été en forte croissance ces dernières années. Cette augmentation est notamment liée à une meilleure détection du syndrome d'apnée du sommeil. Les patients sont ainsi de plus en plus nombreux à utiliser un dispositif d'assistance respiratoire à leur domicile et à gérer l'entretien de ce dernier en complément de la maintenance assurée par les prestataires de soins à domicile.</p> <p>Aussi, dans un objectif d'amélioration des pratiques en matière d'hygiène et de maîtrise des contaminations, l'ANSM a jugé utile de faire un certain nombre de rappels et recommandations au sujet de l'entretien de ces appareils et du choix de l'eau à utiliser.</p> <p>Pour ce faire, l'ANSM a procédé à l'analyse des préconisations des fabricants figurant dans les notices d'instruction de plusieurs dispositifs d'assistance respiratoire. Cette analyse a porté sur le type d'eau préconisé pour les systèmes d'humidification, mais également sur leurs conditions d'entretien.</p> <p>Il ressort de cette étude que ces notices ne sont pas homogènes et restent parfois imprécises, notamment sur : type d'eau à utiliser (eau du robinet bouillie, eau embouteillée de source/minérale ...), fréquence de changement de cette eau, modalités de nettoyage et de séchage des humidificateurs.</p> <p>Ainsi, l'ANSM a rappelé aux fabricants que, conformément aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE «les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien (...) pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs» doivent figurer dans la notice d'instruction.</p> <p>En outre, les fabricants ont été interrogés sur leur capacité à diffuser ces recommandations auprès des patients et à mettre à jour leur notices d'instruction dans ce sens.</p> <p>Le projet de recommandations a été soumis pour commentaires aux principaux fabricants, à certains prestataires de soins à domicile et à une association de patients. Le retour de cette consultation est en partie présenté aux membres du GT DMDPT.</p>

Questions	
Numéro :	1
	Compte tenu du contexte de la nature et de l'usage des produits concernés, est-il opportun de diffuser les recommandations proposées ?
Numéro :	2
	Ces recommandations vous semblent-elles compréhensibles et applicables par les patients ?

Type de dossier :	2.4 dossier thématique
Nom du dossier :	Point sur les autotests HIV.
Firme concernée :	

Présentation de la problématique	
	<p>Le 5 avril 2013, la Ministre a annoncé être favorable à la commercialisation d'autotests VIH en France suite aux avis du CNS et CCNE sollicités en août 2012.</p> <p>A ce jour, il n'existe pas d'autotest VIH marqué CE, en vue d'une mise sur le marché européen. Par contre, le test Oraquick commercialisé par la société ORASURE a été mis sur le marché américain en tant qu'autotest salivaire à l'automne 2012.</p> <p>Réglementation européenne concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) : Selon la directive européenne 98/79/CE, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés au dépistage/diagnostic du VIH peuvent être répartis en plusieurs catégories :</p>

- les tests destinés par leur fabricant à être utilisés par des professionnels de santé : tests ELISA (cas 1) ou tests rapides (cas 2). La décision européenne 2009/886/CE du 27 novembre 2009 fixe les spécifications techniques communes (STC, modalités d'évaluation des performances de sensibilité et spécificité et performances de sensibilité et spécificité à atteindre dans les conditions d'utilisation revendiquées par le fabricant, cad par des professionnels de santé) pour les tests ELISA d'une part (sensibilité à 100% pour les vrais positifs, état de l'art pour les échantillons de séroconversion, spécificité au moins égale à 99.5%) et les tests rapides d'autres part (sensibilité à 100% pour les vrais positifs, état de l'art pour les échantillons de séroconversion, spécificité au moins égale à 99%).

- les autotests (cas 3) destinés au grand public. La décision européenne 2009/886/CE du 27 novembre 2009 ne prévoyant pas de STC propres aux autotests, on peut considérer que les STC des tests rapides précédemment cités seraient donc applicables, en tenant compte que l'évaluation doit être réalisée pour une utilisation par des profanes (grand public) et sur des fluides corporels autres que le sérum et plasma (salive, sang total).

Réglementation française concernant le diagnostic biologique du VIH :

En France, le diagnostic biologique est réalisé en laboratoires d'analyses médicales grâce à des tests ELISA (cas 1) qui combinent la détection des anticorps anti VIH et l'antigène p24, sauf en situation d'urgence (accident d'exposition au sang notamment) et en cas d'impossibilité de réaliser un diagnostic biologique dans des délais compatibles avec une prise en charge urgente (arrêté 28 mai 2010). Ces tests sont alors dénommés tests rapides d'orientation diagnostic TROD (cas 2). Un deuxième arrêté en date du 9 novembre 2010 prévoit également l'utilisation des TROD (cas 2) par d'autres personnes que des professionnels de santé (bénévoles de structure associative notamment). La réglementation française ne prévoit pas l'utilisation des autotests pour le dépistage/diagnostic biologique du VIH.

Marché européen :

Il existe de nombreux tests ELISA (cas 1) et TROD (cas2) marqués CE et mis sur le marché.
Il n'y a aucun autotest VIH (cas 3) marqué CE actuellement.

Oraquick In Home HIV Test de la société ORASURE :

Depuis juillet 2012, la société américaine ORASURE a obtenu l'autorisation de la FDA de commercialiser l'autotest Oraquick In Home HIV. Il s'agit d'un test à réaliser sur échantillon salivaire. La commercialisation américaine a débuté en octobre 2012, avec des ventes dans les drugstores et divers magasins, mais aussi en ligne (directement sur le site Orasure ou via les sites de distributeurs).

Un centre d'appels 24/24 - 7/7 est mis en place. Celui-ci peut guider la personne appelante dans la réalisation du test, aider à l'interprétation du résultat (et l'explication de ses limites) mais également proposer aux appelants de contacter un centre de confirmation (8000 sur l'ensemble du territoire).

En Europe, le test Oraquick Advance Rapid VIH 1/2 est marqué CE et commercialisé dans sa version destinée aux professionnels de santé (TROD) utilisable sur échantillons salivaires, sang total ou échantillons plasmatiques (cas 2). Il n'est pas marqué CE pour une utilisation en tant qu'autotest (cas 3).

L'ANSM a rencontré le fabricant américain ORASURE en mai 2013 pour aborder leurs éventuels projets de développement en Europe. ORASURE a désigné Qarad (Belge) en tant que mandataire européen. Qarad a déposé une demande de certification auprès d'un organisme notifié. ORASURE estime être en mesure de finaliser le marquage CE dans 18 mois - 2 ans. Selon le fabricant, les performances diagnostiques (sensibilité et spécificité) d'Oraquick lui permettront de répondre aux exigences de la Directive 98/79/CE et des STC. Des études de praticabilité sont également programmées en Europe. ORASURE a prévu de joindre une notice adaptée à chaque pays (langue nationale) ainsi que la mise en place de centres d'appels comme aux Etats Unis.

Le fabricant a également conscience que certaines réglementations nationales ne permettront pas la mise sur le marché du produit en tant qu'autotest.

Autres dispositifs ?

Il existe aujourd'hui des TROD (cas 2) commercialisés ou en cours de développement destinés aux professionnels. Le mode opératoire de ces tests pourrait permettre aux fabricants, à la condition d'avoir évalué leur dispositif pour une utilisation par des profanes, d'envisager également leur marquage CE en tant qu'autotest (échantillons salivaires ou sang total). Aucun fabricant n'a sollicité l'ANSM en ce sens à ce jour.

Questions

Numéro :

Type de dossier : **2.5 dossier thématique**

Nom du dossier : Mise en œuvre du contrôle de qualité en mammographie numérique

Firme concernée :

Présentation de la problématique

Le dépistage organisé des cancers du sein (DOCS), réalisé sur la base de mammographies a été généralisé à l'ensemble du territoire national en 2004.

En janvier 2008, l'utilisation des installations numériques a été autorisée dans ce cadre.

Le contrôle de qualité des installations de mammographie analogique est obligatoire depuis mars 2003 et celui des installations de mammographie numérique depuis septembre 2006.

L'INCa a mené une enquête sur le DOCS au niveau national pour les années 2008/2009 qui a montré une moindre détection pour les systèmes de numérisation utilisant des plaques à poudre. Il a alors été décidé de renforcer substantiellement les critères d'acceptabilité du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, notamment pour ce qui concerne le seuil de visibilité du contraste, principal test de qualité image. Une nouvelle décision intégrant ces nouveaux tests est adoptée le 22 novembre 2010 et entre en vigueur en janvier 2011.

L'Agence conduit alors une évaluation du seuil de visibilité de contraste qui montre que les outils utilisés ne permettaient pas une reproductibilité de contrôle des installations et suspend ainsi ce test en juillet 2011 en revenant aux critères du précédent référentiel de 2006.

En 2012, il a été décidé de reprendre la réalisation du test du seuil de visibilité du contraste selon les modalités de 2010, mais sous réserve de

la certification des objets-tests, et de l'usage pour la lecture automatique des images de contrôle d'une nouvelle version de logiciel. La décision du 23 décembre 2012, met en œuvre l'application de ces dispositions.

Cette décision concerne l'ensemble des installations de mammographie numérique. Elle définit des modalités particulières pour les installations utilisant des plaques à poudre qui doivent subir un contrôle comportant 6 tests relatifs à la dose et à la qualité image durant les 4 mois qui suivent l'entrée en vigueur de la décision.

Afin d'atténuer l'impact de cette décision sur le dépistage des cancers du sein, il est prévu qu'en cas de non-conformité aux tests pour les installations à poudre, la poursuite de l'exploitation de l'installation soit possible pendant un délai de 2 mois, dans le but de permettre à l'exploitant de mettre en conformité son installation ou de la remplacer.

En préparation de la mise en œuvre de cette décision, différentes actions ont été réalisées par l'ANSM :

- diffusion d'informations sur le site internet de l'Agence
- information des exploitants de systèmes de plaques à poudre de la décision les incitant à planifier la visite de contrôle
- suivi de la certification des objets-test et de l'acquisition des logiciels par les organismes de contrôle externe
- préparation du suivi des non-conformités reçues à l'ANSM en relation avec la Direction Générale de la Santé (DGS)
- échange avec les opérateurs institutionnels sur les suites en matière de communication.

Questions

Numéro :