

Numero unique de document : GT172013011

Date document : 23/07/2013 :

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Personne en charge : Nicolas THEVENET

GT DMDPT – N° GT17201301

Séance du 13 juin 2013 de 13h00 à 16h30 en Salle 2 – Bâtiment principal

Noms des participants	Président / secrétaire	Présent	Absent / excusé
Joël ANCELLIN	Membre	Présent	
Matthieu BERNIER	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Amélie GAUDIN	Membre	Présent	
Jean-François GRAVIE	Membre		Absent
André JUNIOT	Membre	Présent	
Gilbert LECLERCQ	Membre	Présent	
Damien MATHONNET	Membre	Présent	
Laurent SALOMON	Membre		Excusé
Thierry SARRAZIN	Membre	Présent	
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre		Absent
Georges THAO KY	Membre	Présent	
Nicolas THEVENET	Secrétaire	Présent	
Thierry SIRDEY	Evaluateur	Présent	
Marianne DESCHENES	Evaluateur	Présent	
Pascal DI DONATO	Evaluateur	Présent	
Gaëlle LE BRUN	Evaluateur	Présent	
Alexandra DANET	Evaluateur	Présent	
Virginie GAIFFE	Evaluateur	Présent	
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	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 :

Oui - Adopté

Commentaires : pas de remarques

2. Dossiers thématiques :

2.1. Présentation de l'ANSM. Informations à l'attention des participants au GT : Nicolas Thévenet

Horaire de passage : 13h10 à 14h10

Liens d'intérêt : 0

Références documentaires :

- Présentation du dispositif de gestion des conflits d'intérêts
- Note d'information à l'attention des participants aux groupes de travail

Présentation de la problématique :

Dans le cadre de l'installation du groupe de travail, il est apporté des informations sur :

- La 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

2.2 Adoption du règlement intérieur : Nicolas Thévenet

Horaire de passage : 14h10 à 14h40

Liens d'intérêt : 0

Présentation de la problématique :

- Projet de Règlement Intérieur
- Adoption du Règlement Intérieur

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	9
Nombre d'avis favorables :	9
Nombre d'avis défavorables :	0
Nombre d'abstention :	0

Adopté

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 : Virginie GAIFFE

Horaire de passage : 14h40 à 15h10

Liens d'intérêt : 0

Critères de passage :

- Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques : Oui. Recherche d'harmonisation des pratiques des utilisateurs et des messages délivrés par les prestataires de service auprès des patients.

- Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire : Oui

Références documentaires :

Projet de recommandations relatives au choix du type d'eau et à l'entretien des humidificateurs de dispositifs médicaux d'assistance respiratoire utilisés au domicile des patients. Recommandations à l'intention des patients.

Présentation de la problématique :

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.

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.

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.

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.

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. En outre, les fabricants ont été interrogés sur leur capacité à diffuser ces recommandations auprès des patients et à mettre à jour leurs notices d'instruction dans ce sens.

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.

Echanges avec les membres du groupe de travail :

Le groupe convient de l'importance de ce type de recommandations auprès des patients dans la mesure où il est observé que l'entretien de ces DM est négligé par les patients.

La fréquence du changement de l'eau et le nettoyage/séchage sont les deux points majeurs sur lesquels il est nécessaire, et suffisant, d'insister.

En revanche, concernant le détartrage, compte tenu de la diversité des produits et parfois de leur toxicité, il est préférable de ne pas faire de recommandation de pratique mais de préconiser une surveillance visuelle ainsi que le recours aux fabricants/prestataires pour changer les pièces entartrées le cas échéant.

Concernant l'eau utilisée, de l'eau microbiologiquement pure est recommandée, aussi l'eau stérile serait celle à utiliser en première intention, cependant, pour des raisons de coût ou d'approvisionnement d'autres types d'eau peuvent être utilisés et il est opportun de faire une gradation sur les différentes possibilités en des termes clairs pour l'utilisateur.

Un expert indique que l'eau embouteillée ne garantit pas contre le risque de légionellose.

Concernant l'utilisation d'un filtre antibactérien, un expert indique que l'efficacité serait probablement faible compte tenu de la difficulté de gestion de cet élément (colmatage, entretien...) et pourrait même générer d'autres problèmes vis à vis du patient.

Plusieurs experts indiquent que faire bouillir de l'eau pendant 10 mn n'est pas efficace pour faire diminuer le taux de calcaire.

Compte tenu des débats, les questions posées aux membres du groupe de travail ont été reformulées.

Question 1 :

Compte tenu du contexte de la nature et de l'usage des produits concernés, est-il opportun de diffuser les recommandations proposées ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	9
Nombre d'avis favorables :	8
Nombre d'avis défavorables :	1
Nombre d'abstentions :	0

Avis majoritaires : Pas de remarque

Avis minoritaires : Selon Mr THAO KY, l'entretien de ces DM doit être réalisé par le personnel soignant ou le prestataire. Il est alors rappelé que ces personnels ne sont pas forcément régulièrement présents au domicile du patient et qu'en pratique c'est au patient de réaliser l'entretien de base du DM.

Question 2 :

Point a :

Ces recommandations vous semblent-elles compréhensibles et applicables par les patients ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	9
Nombre d'avis favorables :	9
Nombre d'avis défavorables :	0
Nombre d'abstentions :	0

Point b :

Fréquence et modalités de nettoyage du système d'humidification : 1 fois par semaine au minimum et selon les modalités préconisées par le fabricant.

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	9
Nombre d'avis favorables :	8
Nombre d'avis défavorables :	1
Nombre d'abstentions :	0

Point c :

« Etape de séchage après le nettoyage : respecter le temps minimum de séchage et les modalités préconisées par le fabricant. Il est souhaitable d'essuyer soigneusement le réservoir d'eau avec un papier essuie-tout jetable ou un linge propre puis de le laisser sécher à l'air libre. Dans tous les cas, avant remise en route de l'appareil, vérifier que le matériel est bien sec (recommencer l'essuyage au besoin avec un essuie-tout ou un linge propre). »

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	9
Nombre d'avis favorables :	9
Nombre d'avis défavorables :	0
Nombre d'abstentions :	0

Point d :

Recommandations sur l'eau à choisir :

- 1/ Eau distillée ou eau stérile
- 2/ Eau bouillie (eau du robinet ou eau de source parmi les moins minéralisées) »

Votes

Nombre de votants sur nombre global :	9
Nombre d'avis favorables :	9
Nombre d'avis défavorables :	0
Nombre d'abstentions :	0

2.4 Point sur les autotests HIV : Gaëlle Le Brun

Horaire de passage de 15h10 à 15h40

Liens d'intérêts : 0

Critères de passage :

- Caractère innovant du dossier : Oui. Il n'existe actuellement aucun autotest VIH marqué CE. Un fabricant américain a débuté la commercialisation de son autotest salivaire aux Etats-Unis à l'automne 2012. Son

mandataire vient de déposer une demande de certification auprès d'un organisme notifié. Il estime être en mesure de finaliser le marquage CE dans 18 mois à 2 ans.

- Impact majeur de santé publique : Oui. Le dépistage de l'infection par le VIH est un sujet majeur de santé publique. Les stratégies de dépistage en France ont été revues en 2009 par la Haute Autorité de Santé (HAS). Conformément à ces nouvelles stratégies, un arrêté a été publié en novembre 2010 introduisant notamment l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) par les structures de prévention ou associatives impliquées. Actuellement la France n'inclut pas l'utilisation des autotests VIH dans ses stratégies de dépistage.

Références documentaires :

Communiqué de presse du ministère des affaires sociales et de la sante - Dépistage du VIH : Poursuite de la procédure d'évaluation de la mise à disposition d'autotests.

Présentation de la problématique :

Le 5 avril 2013, la Ministre a annoncé être favorable à la commercialisation d'autotests VIH en France suite aux avis du Conseil National du Sida et du Comité Consultatif National d'Ethique sollicités en août 2012.

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.

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 :

- 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'autre 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 diagnostique 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 appelant 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.

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.

Echanges avec les membres du groupe de travail :

La mise à disposition d'autotests VIH constituerait un gain en termes de santé publique puisqu'ils permettraient de toucher une partie des patients atteints et non dépistés grâce aux moyens mis en œuvre actuellement. En France, la réalisation des tests VIH en laboratoire est très encadrée règlementairement. Avant 2010, les laboratoires devaient procéder à un double test. Ces autotests constituent un outil complémentaire par rapport aux tests de laboratoire.

Un expert regrette que le dépistage du VIH ne soit pas proposé gratuitement en laboratoire de biologie médicale, les Centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) n'étant pas accessibles facilement sur tout le territoire.

2.5 Mise en œuvre du contrôle de qualité en mammographie numérique : Alexandre Guillaud

Horaire de passage de 15h40 à 16h10

Liens d'intérêts : 0

Critère de passage :

Impact majeur de santé publique : Oui. La décision du 23 novembre 2012 relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique est entrée en vigueur le 15/04/2013. Son application risque de mettre en non-conformité de nombreuses installations de mammographie numérique dont l'exploitation pourra à terme être cessée. Différentes mesures ont été mises en place pour limiter l'impact de cette décision pour la continuité du dépistage organisé du cancer du sein.

Références documentaires :

Décision du 23 novembre 2012 relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

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.

Echanges avec les membres du groupe de travail :

Le parc français de mammographie est d'un bon niveau. Les dispositifs utilisés sont tous marqués CE. Néanmoins, la nouvelle réglementation en matière de contrôle de qualité en mammographie numérique fixe des critères très exigeants pour tous les types d'installations de mammographie numérique, qu'elles soient CR à poudre, CR à aiguilles ou DR. Cela va provoquer une mutation du parc qui s'achèvera courant octobre 2013 avec un impact particulier pour les installations CR à poudre. Cette transition risque d'avoir des conséquences temporaires sur l'offre de mammographie en France. Par ailleurs, à terme la légitimité de la mammographie analogique risque de se poser.

Depuis une dizaine d'années le parc de mammographie subit une mutation avec le remplacement des installations analogiques par des installations CR à poudre, ce qui constitue la solution la plus simple, ou par des installations CR à aiguilles ou DR qui sont plus spécifiques. Cette mutation rend difficile la détermination d'une durée de renouvellement. D'un point de vue réglementaire, seul un texte de 1969 impose une durée maximale d'utilisation des générateurs de rayons X.

Dans les faits, la durée moyenne de renouvellement des générateurs utilisés en imagerie est de 5 à 6 ans, hors générateurs de scanographes. Dans le cas de la mammographie, on voit l'impact particulier de la réglementation sur la diminution de la durée d'utilisation avant remplacement.

3. Tour de table

- Validation de la tenue des séances les jeudis après-midi de 13h00 à 16h30
- Dates des prochaines séances de GT :
Jeudi 3 octobre 2013 - Jeudi 5 décembre 2013
- Lors de la prochaine séance du GT, l'Agence présentera la réactovigilance (procédure de traitement, interaction avec les fabricants).