

Numero unique de document :

Date document : 23/09/2019

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Personne en charge : Thierry SIRDEY

Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Séance du 27 juin 2019 de 13h30 à 16h30 - salle A014 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Mesut AYDIN	Membre	Absent	
Jean-Marc BORDY	Membre	Absent	
Esther BOUCHE	Membre	Absente	
Alain FUCHS	Membre	Présent	
Cyril LELEU	Membre	Absent	
Jocelyne MAZURIER	Membre	Présente	
Lionel MEGER	Membre	Absent	
Pauline MIENS	Membre	Présente	
Charles QUIRINS	Membre	Présent	
Fabien THOMET	Membre	Absent	
Jean-Vincent ANGER	Partie-prenante	Absent	
Eric CHEVAL	Partie-prenante	Présent	
Stéphane DUMONTIER	Partie-prenante	Absent	
Claude GALVEZ	Partie-prenante	Présent	
Remy KLAUSZ	Partie-prenante	Présent	
Kareen ARNOLD	Partie-prenante	Présente	
Florian LANCON	Représentant INCa	Présent	
Aurélien ISAMBERT	Représentante IRSN	Présente	
Patrice ROCH	Représentante ASN	Présent	
Hélène BRUYERE	Cheffe d'équipe	Présente	
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur	Présent	
Odile MONDANGE	Evaluateur	Présente	
Meryem ZANA	Evaluateur	Absente	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1.	Introduction, déclarations publiques d'intérêts et planification des séances suivantes		Pour information
1.1	Adoption de l'ordre du jour	HB	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Actualités CQDM	HB	Pour information
2.2	Révision de la décision de mammographie numérique - point d'étape	AG	Pour information
2.3	Radiologie interventionnelle et radiodiagnostic - mise à jour de la mise au point	AG	Pour information
2.4	Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe – sécurité mécanique	OM	Pour discussion
3.	Questions diverses		

Déroulement de la séance

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

Aucun lien d'intérêt n'est signalé pour cette séance.

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est présenté et adopté. Pas de questions diverses.

2. Dossiers thématiques :

2.1 Actualités CQDM

Présentation de la mise à jour du programme d'accréditation pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux. Cette mise à jour, entrée en vigueur le 1er avril 2019, prend en compte les évolutions réglementaires relatives au CQDM : arrêté du 13/02/19 précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe et modifications de l'article R. 5211-5 et articles R. 5212-25 à R. 5212-34 du code de la santé publique ; ainsi que les évolutions des documents COFRAC : INS REF 05, 19 et 20.

Les principales modifications portent sur l'impartialité et l'indépendance des organismes de contrôle, sur les modalités de surveillance sur site des contrôleurs ainsi que sur l'organisation des évaluations et des observations d'activités.

2.2 Révision de la décision de mammographie numérique - point d'étape

2.2.1 Présentation

En guise d'avant-propos, un résumé des actions déjà réalisées dans le cadre de la révision est présenté. En effet, il est rappelé que dans le cadre des travaux de révision, le groupe de travail s'est réuni à 10 reprises, que le projet de protocole a été testé sur 7 modèles du marché et qu'il a fait l'objet d'une concertation générale puis d'une concertation spécifique auprès des représentants des radiologues. Ce projet doit encore faire l'objet d'un examen par l'autorité de sûreté nucléaire (ASN). Cette étape sera suivie par la signature de la décision par le directeur général de l'ANSM, puis par son entrée en vigueur qui devrait lieu 18 mois après.

Une présentation du projet de nouvelle décision, mettant en évidence les évolutions par rapport à la version en vigueur, est effectuée.

Le champ actuel des contrôles est étendu à la fonction de tomosynthèse pour laquelle 16 tests sont introduits. Le système des non-conformités est légèrement modifié avec ajout de l'obligation de signalement aux agences régionales de santé (ARS) en parallèle de celui effectué à l'ANSM. Par ailleurs, en cas de constatation de non-conformité grave (NCG) concernant la fonction de tomosynthèse, seule l'exploitation de cette dernière doit cesser.

De nouveaux matériels de contrôle sont exigés tels que des logiciels nécessaires à la détermination de la résolution en z, de la fonction de transfert de modulation (FTM) et des déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite. En outre, le logiciel permettant la détermination du seuil de visibilité du contraste doit désormais être conforme aux modalités décrites dans l'addendum du protocole de l'Euref pour la mammographie 2D de 2013. Le choix des logiciels est de la responsabilité de l'organisme de contrôle de qualité externe (OCQE). Le Cofrac dans le cadre de l'accréditation vérifiera les modalités mise en place par l'OCQE pour le choix et la validation de ces logiciels ainsi que la traçabilité qui en est faite. D'autre part, le multimètre, le luxmètre, le luminancemètre et le dynamomètre doivent faire l'objet d'un étalonnage par un laboratoire accrédité pour les grandeurs concernées.

Pour ce qui est des dispositions générales, un étalonnage de l'affichage de la hauteur de pelle de compression est demandé avant chaque contrôle de qualité externe (CQE). D'autre part, en cas de mise à jour logicielle, le fabricant détermine les tests pour lesquels une nouvelle valeur de référence doit être établie dans le cadre du contrôle de qualité interne (CQI) et du CQE. Lors du CQE qui suit, l'OCQE établit de nouvelles valeurs de référence pour les tests pointés par le fabricant et vérifie que cela a été fait dans le cadre du CQI.

Pour la mammographie numérique, les tests de « répétabilité à court terme » et d'« exactitude de la hauteur de pelle affichée » par le mammographe sont introduits et celui de « visualisation d'une grille de coaptation » est retiré.

Par ailleurs, les modalités de certains tests sont amendées. Les paramètres d'exposition sont dorénavant déterminés avec des empilements de plaques de polyéthylène (PE) et de polyméthylmétacrylate (PMMA) équivalents au sein standard à la fois en termes d'épaisseurs et d'atténuation. Le test de couche de demi-atténuation (CDA) sert désormais uniquement au calcul de la dose glandulaire (DGM) et le critère d'acceptabilité est donc retiré. Pour le test de la DGM, un critère sur l'exactitude de la DGM affichée est ajouté. Pour le test du système de compression, un critère sur le maintien de la force est ajouté. Pour le test du seuil de visibilité du contraste, les modalités et les critères sont calqués sur ceux d'Euref (critères « acceptable »). Pour la FTM, une méthode de type « slanted edge » est adoptée. Enfin, les critères relatifs à l'homogénéité des négatoscopes sont modifiés pour ce qui concerne la luminance minimale au centre et l'homogénéité.

Enfin, les tests suivants relatifs à la fonction de tomosynthèse et répartis en 4 catégories sont introduits :

Faisceau de rayons X

- Répétabilité du kerma dans l'air
- Couche de demi-atténuation

Exposeur automatique

- Répétabilité à court terme
- Reproductibilité à long terme
- Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)

Récepteur d'image

- Fonction de réponse du récepteur d'image
- Éléments défectueux du détecteur
- Éléments défectueux non corrigés
- Fonction de transfert de modulation du système dans les projections

Qualité des images reconstruites

- Résolution en z
- Épaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite
- Tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite
- Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR
- Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite
- Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse

Des résultats de la mise en œuvre de certains de ces tests sur 7 des modèles du marché sont présentés.

2.2.2 Discussion

La COPREC se réjouit que le délai entre signature de la décision et son entrée en vigueur soit porté à 18 mois. En effet, la durée d'un an n'était pas suffisante étant donné que le processus d'accréditation dure environ 12 mois et qu'il convient par ailleurs dans le cas présent de former les contrôleurs et de valider certains logiciels nécessaires aux contrôles.

Par ailleurs, il est précisé que l'avis de l'ASN serait rendu dans un délai approximatif de 3 mois. Pour ce qui concerne le signalement aux ARS, il est dit que la décision le mentionnerait explicitement. A ce propos, la difficulté de trouver le bon interlocuteur au sein des ARS est abordée.

Un représentant de la COPREC mentionne que la durée de l'évaluation pour l'extension d'accréditation lui semble nettement insuffisante pour procéder à la validation du choix des logiciels fait par l'OCQE. Par ailleurs, un expert précise qu'il pense que les modalités du choix des logiciels et de leur validation proposées ne sont pas pertinentes. L'idéal serait, selon lui, de faire appel à un organisme tiers pour procéder à la

validation de ces logiciels. L'ANSM précise qu'elle a eu des échanges avec le CEA au sujet de la détermination de valeurs de référence à partir d'une banque d'images qui aurait permis aux développeurs de logiciels de valider les résultats de leurs applications. Néanmoins, bien que le CEA semble être en capacité technique de mener cette étude, l'ANSM ne peut pas la financer. Enfin, il est précisé qu'une autre solution pour régler le problème du choix des logiciels serait de donner des spécifications détaillées dans la décision ou la mise au point associée.

A propos de l'obligation d'étalonnage du multimètre pour chaque grandeur mesurée par un laboratoire accrédité pour la valeur concernée, il est mentionné que pour les dispositifs de marque autre que RADCAL, le multimètre devra être étalonné pour la mesure directe de la CDA par le seul laboratoire accrédité pour cette grandeur à ce jour et ensuite transmis à son constructeur pour l'enregistrement des coefficients d'étalonnage dans le multimètre. Le représentant du SNITEM précise qu'il aurait peut-être été préférable de se contenter de la vérification de la conformité aux tolérances au lieu d'un étalonnage qui est la correspondance entre la valeur vraie traçable à un étalon primaire et la valeur affichée. Après discussion, il est rappelé que dans la version actuellement en vigueur de la décision, le choix est laissé entre la possession d'un certificat d'étalonnage et celle d'un certificat de conformité. Les OCQE déclarent ne pas utiliser les coefficients d'étalonnage fournis par les laboratoires d'étalonnage pour déterminer les valeurs des doses mesurées mais se servent des résultats des étalonnages uniquement pour s'assurer que leur appareil est conforme aux tolérances données dans la décision.

Le comité discute des propriétés du dynamomètre à utiliser et s'interroge notamment sur la possibilité d'utiliser un pèse-personne en tant que dynamomètre.

L'utilisation de l'empilement de plaques de PMMA et de PE, qui nécessite de trancher entre 2 méthodes d'application, est discutée. La première méthode nécessite de considérer les épaisseurs de sein équivalent allant de 10 à 90 mm par pas de 10 mm, d'utiliser les épaisseurs des combinaisons de plaques de PE et des plaques de PMMA données dans le protocole de l'Euref et enfin d'interpoler les critères d'acceptabilité donnés pour les tests de différence du signal rapporté au bruit (SDNR) et de la DGM pour déterminer les critères qui correspondent aux épaisseurs de sein équivalent. La seconde méthode prend en compte les épaisseurs de PMMA allant de 10 à 90 mm par pas de 10 mm et les épaisseurs de sein équivalent correspondantes. Dans ce cas, il faut interpoler les épaisseurs des combinaisons de plaques de PE et des plaques de PMMA données dans le protocole de l'Euref pour obtenir celles qui correspondent aux épaisseurs entières de PMMA (10, 20, ... 90mm) et les critères d'acceptabilité donnés pour les tests de SDNR et de la DGM dans le protocole peuvent être utilisés tel quel. C'est la première méthode qui a été retenue par l'ANSM après la dernière réunion du groupe de travail (GT). Ceci aboutit à l'utilisation de critères d'acceptabilité qui sont propres au protocole français et qui n'apparaissent pas dans le protocole de l'Euref. Le représentant du SNITEM pense que la deuxième solution était plus appropriée et précise par ailleurs que la totalité du protocole Euref a été prévue pour une utilisation des plaques de PMMA seules. La COPREC ne se prononce pas sur le choix d'une méthode ou de l'autre. En revanche, elle s'inquiète du risque potentiel de variabilité de la densité du PE utilisé par les différents contrôleurs qui entrainerait celle des résultats obtenus. A ce propos, l'ANSM est mise en garde contre le fait que la densité fournie dans le projet de décision diffère de celle donnée par Euref.

Pour ce qui est du test de l'exactitude de l'épaisseur affichée, il est précisé par le SNITEM que la présence de cet affichage n'apparaît pas dans les normes harmonisées de construction permettant de démontrer la conformité aux exigences essentielles du marquage CE contrairement à celle de la force de compression. L'ANSM est consciente de cette situation et précise que les critères ont été basés sur des tolérances fournies par les fabricants. La COPREC dit qu'étant donné que la tolérance sur l'affichage de l'épaisseur n'est pas prévue par le marquage CE, on risque de se retrouver dans des situations de non-conformités (NC) qui ne peuvent être résolues. Néanmoins, un expert suppose qu'on teste déjà des paramètres pour lesquels il n'y a pas d'exigence du marquage CE et que ce test ne constitue donc pas une exception.

Pour ce qui est de la détermination de la DGM, le SNITEM précise que si la mesure du kerma dans l'air se fait au niveau de la surface d'entrée de l'empilement de plaques de PMMA et de PE, les tables des facteurs g et c relatives à l'épaisseur de sein équivalent doivent être utilisées. Pour ce qui est de la CDA, la COPREC regrette le retrait du critère (kVp/100) provenant des Etats-Unis, qui permettrait de mettre en évidence un oubli de la filtration qui serait très grave pour les patientes. Néanmoins, la COPREC pense que l'installation serait a priori de toute façon arrêtée en raison du résultat au test de la DGM.

Pour ce qui est du test de déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite, l'erreur de mise à l'échelle constatée suivant les axes x et y en fonction de la hauteur au-dessus du Potter pour l'un des mammographes testés est discutée. Le SNITEM précise que cette erreur est normale pour ce modèle et qu'elle est due à une représentation conique qui permet de garder le même point de vue de projection pour tous les plans tomographiques.

Enfin, le représentant de l'INCa aborde la problématique de la moindre performance des installations CR. L'ANSM répond que la seule mesure prenant en compte cette moindre performance est le délai supplémentaire de 6 mois accordé entre la publication de la décision et son entrée en vigueur, qui le porte à une durée totale de 18 mois. Un expert souligne la nécessité de communiquer concernant l'impact potentiel de la future décision sur le parc CR qui sera toutefois atténué par la disparition progressive du parc CR déjà amorcée depuis plusieurs années. Néanmoins, la COPREC pense que, nonobstant la communication, les exploitants n'anticiperont malheureusement pas les effets attendus de la nouvelle décision et qu'ils attendront les résultats du premier contrôle pour changer leur matériel le cas échéant. Enfin, le SNITEM met en garde contre le fait que le nouveau protocole n'a jamais été appliqué en entier. Il est toutefois rappelé que les OCQE réaliseront des contrôles à blanc dans le cadre de leur extension d'accréditation, ce qui permettra, le cas échéant, de mettre en évidence des difficultés de mise en œuvre de la décision avant son entrée en vigueur.

2.3 Radiologie interventionnelle et radiodiagnostic - mise à jour de la mise au point

2.3.1 Présentation

En préambule, des données relatives au nombre d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle contrôlées de 2014 à 2018 sont exposées.

La décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (D-RI-16) entrée en vigueur le 31/03/17 a été complétée par une mise au point. La troisième version de ce document, en cours d'élaboration, sera publiée avant la fin 2019 et son champ d'application sera étendu au contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic régi par la décision du 21/11/2016 (D-Rd-16). Le groupe de travail dédié à ces travaux (GTRI) s'est déjà réuni à 2 reprises, les 29/11/18 et 27/06/19, et doit encore se réunir une fois.

Durant la réunion du 29/11/18, les positions suivantes ont été adoptées.

Selon la D-Rd-16, le test de résolution spatial de la fonction de graphie est à réaliser à nouveau en cas de changement du tube radiogène d'un dispositif, mais aucun délai de réalisation n'est fixé. Il a été décidé de fixer ce délai à 3 mois. Par ailleurs dans la D-Rd-16, les critères d'acceptabilité du test de résolution spatial de la fonction de scopie sont définis pour des valeurs de diagonales/diamètres comprises entre 11 cm et 42 cm mais pas pour toutes les valeurs. Les critères ont été complétés pour pallier ce manque (voir tableau ci-dessous).

Intervalle de champ (cm)	Critère d'acceptabilité (pl/mm)
[11; 14[1,8
[14; 19[1,4
[19; 26,5[1
[26,5; 34[0,9
[34; 42]	0,71

D'autre part, la D-Rd-16 dispose que les dispositifs mis en service après le 16/06/04 doivent être équipés d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements. Le groupe a précisé que, pour l'application de ce point, la première mise en service du dispositif devait être considérée.

Pour ce qui concerne le champ d'application de la D-RI-16, les arceaux mobiles dédiés par leur utilisateur à la réalisation de cliché sont tout de même à contrôler selon la D-RI-16. Ensuite, pour les dispositifs entrant dans le champ de la D-RI-16, il n'y a pas d'obligation de contrôler les modes permettant d'obtenir des clichés selon la décision D-Rd-16.

Concernant les modes d'exploitation considérés dans la D-RI-16, d'une manière générale, il convient de prendre en compte la destination prévue par le fabricant. Par ailleurs, lorsqu'il est prévu d'utiliser un nouveau mode, il convient de le contrôler dans le cadre du CQI avant sa première utilisation clinique. Enfin, pour qu'un mode soit considéré comme un mode à haut débit de dose, il faut que son débit soit compris entre 100 et 200 mGy/min. Pour ce type de mode, il convient bien de vérifier qu'une activation continue de la pédale est nécessaire et qu'un signal sonore est audible.

La D-RI-16 considère un certain nombre d'interventions et de changements nécessitant la réalisation d'un nouveau CQI. Le GTRI précise qu'un tel contrôle est à mettre en œuvre suite à intervention sur la collimation, quelle que soit le type d'intervention et suite à changement du générateur, que tout ou partie de ce générateur ait été changé et qu'aucun n'est à réaliser suite à un changement de grille.

Pour ce qui est des installations en non-conformité persistante (NCP) et qui ne peuvent être remises en conformité, il est précisé dans la mise au point que la poursuite de leur exploitation est de la responsabilité de leur exploitant.

Par ailleurs, le GTRI décide de préciser et/ou modifier les modalités de réalisation de certains tests.

Lors de la réalisation du test de la CDA, les plaques d'aluminium devront être placées le plus proche possible de la sortie du tube.

Pour le test de correspondance entre produit kerma x surface (PKS) affiché et mesuré, la décision demande que le récepteur test et le dosimètre soient placés à même distance du foyer. Le GTRI considère qu'il est possible de placer dosimètre et récepteur test à des distances différentes pour améliorer la précision des mesures à condition que les corrections géométriques nécessaires soient apportées. D'autre part, pour les champs hexagonaux, la détermination de la taille du champ devra se faire au moyen de la méthode du cercle inscrit à laquelle est associée l'incertitude la plus faible. Ensuite, dans le cas où la valeur de kerma affichée est nulle à l'issue d'une exposition en mode standard, il y a dorénavant possibilité de passer en mode « ciné » ou « soustraction » pour terminer l'irradiation. Enfin, dans la décision, on utilise la notion d'« affichage du produit kerma surface ». L'affichage doit être considéré qu'il apparaisse sur un moniteur, un afficheur LCD ou un rapport de dose imprimé.

Le contrôle de constance dans le temps des paramètres d'exposition devra à l'avenir être réalisé au moyen d'un fantôme en PMMA (cuves à eau interdites) qui devra être la propriété de l'exploitant du dispositif objet du contrôle.

Enfin, il est précisé que les modes de fluorographie sans soustraction ne doivent pas être considérés comme des modes « Ciné » au sens de la D-RI-16 et que les modes de radioscopie soustraits ne doivent pas être considérés comme des modes « Soustraction » au sens de cette même décision.

2.3.2 Discussion

Concernant les données relatives au nombre d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle exposées, la baisse du nombre total corrobore l'abandon du radiodiagnostic classique au profit des scanners et de l'IRM. Par ailleurs, ceci peut s'expliquer par le gain de productivité apporté par les nouveaux dispositifs de radiodiagnostic. Un expert souligne le fait qu'il serait intéressant d'avoir le parc global pour déterminer son taux de couverture par le contrôle de qualité. L'ASN déclare qu'étant donné que les dispositifs sont soumis à obligation de déclaration et non d'autorisation, ils ne disposent pas du parc total. L'IRSN a fait une étude en 2018 qui a permis de déterminer qu'il y avait de l'ordre de 3000 services d'imagerie en France. La non-exhaustivité de la couverture du parc et des déclarations de non-conformités constatées amène à penser qu'on sous-estime de façon significative le nombre de non-conformités.

2.4 Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe

2.4.1 Présentation

Le projet de révision de la décision de radiothérapie externe est présenté pour la partie sécurité mécanique et tables.

La feuille de route semestrielle est présentée et la méthode de modulation des fréquences et des tolérances en regard des techniques utilisées est détaillée. Il est précisé que l'ensemble des périodicités ne feront plus partie intégrante de la décision mais d'un tableau annexe à cette dernière.

Les tests modifiés et ajoutés par rapport à la décision de 2007 sont décrits.

Un focus sur les remarques des experts faisant suite à l'envoi du projet de révision relatif à la partie sécurité mécanique et table est présenté pour discussion.

2.4.2 Discussion

Des discussions sont engagées avec les experts sur les tolérances, les périodicités et les modalités des tests. Il est décidé d'un commun accord avec les experts, de soumettre pour avis à la SFPM la première partie de la décision rédigé ainsi qu'une série de question afin de recueillir un avis plus général.

De nombreuses questions sont posées sur la pertinence de la réalisation du test relatif à l'isocentre mécanique. Un expert précise qu'il n'est plus utilisé en règle générale pour le centrage des patients mais uniquement pour le centrage des lasers.

Un expert indique qu'aucun centre ne fait d'IMRT sans IGRT. Il paraît donc plus judicieux de spécifier les tests additionnels relatifs à IGRT. Cette modification est validée pour la décision.

La discussion se poursuit sur les tests relatifs aux tables 6 Degrés De Liberté (DDL), sur les charges à appliquer ainsi que la répartition de ce poids pour l'ensemble des tests à réaliser en charge. Un membre du SNITEM précise que l'utilisation d'un fantôme type mannequins anthropomorphes, ou des plaques adaptées dont le poids est réparti sur l'ensemble de la table est réalisable mais que cela sera difficile à mettre en place en routine.

Un membre de la COPREC interroge l'ANSM quant au traitement des non conformités relatives aux tables 6DDL. En effet, pour les tables 3DDL il est admis qu'une non-conformité est grave si le résultat du test est égal à deux fois la tolérance. L'ANSM confirme que cette particularité ne sera pas étendue au cas des tables 6DDL.