

Numéro unique de document :  
 Date document : 06/07/2016  
 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 jeudi 26 mai 2016 de 13h30 à 16h30 - salle A011 – Bâtiment A

| Noms des participants   |                      | Présent                    | Absent/<br>excusé |
|-------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|
| Valérie BOISSART        | Membre               | Présente                   |                   |
| Jean-Marc BORDY         | Membre               | Conférence<br>Téléphonique |                   |
| Olivier CASELLE         | Membre               | Conférence<br>Téléphonique |                   |
| Philippe FEUERSTEIN     | Membre               | Présent                    |                   |
| Joël GUERSEN            | Membre               | Présent                    |                   |
| Anne LECLERCQ           | Membre               | Présente                   |                   |
| Cyril LELEU             | Membre               |                            | Excusé            |
| Jocelyne MAZURIER       | Membre               | Conférence<br>Téléphonique |                   |
| Yolande PETEGNIEF       | Membre               | Présente                   |                   |
| Jean-François RAUCH     | Membre               | Présent                    |                   |
|                         |                      |                            |                   |
| Éric CHEVAL             | Partie-prenante      | Présent                    |                   |
| Bernard DUROUSSET       | Partie-prenante      | Présent                    |                   |
| Claude GALVEZ           | Partie-prenante      | Présent                    |                   |
| Remy KLAUSZ             | Partie-prenante      | Présent                    |                   |
| Marie-pierre LABAT-CAMY | Partie-prenante      |                            | Excusée           |
| Emmanuel NICOLAS        | Partie-prenante      | Présent                    |                   |
|                         |                      |                            |                   |
| Julie SAGE              | Représentant IRSN    | Présente                   |                   |
| Aurélien ISAMBERT       | Représentant ASN     | Présente                   |                   |
|                         |                      |                            |                   |
| Nicolas THEVENET        | Secrétaire du comité | Présent                    |                   |
| Thierry SIRDEY          | Directeur adjoint    | Présent                    |                   |
| Hélène BRUYERE          | Chef d'équipe        | Présent                    |                   |
| Alexandre GUILLAUD      | Evaluateur           | Présent                    |                   |
| Odile MONDANGE          | Evaluateur           | Présent                    |                   |
| Ghassan SAKAL           | Stagiaire            | Présent                    |                   |

| <b>Points</b> | <b>Sujets abordés</b>   | <b>Initiales évaluateur</b> | <b>Action</b>           |
|---------------|---|-----------------------------|-------------------------|
| <b>1.</b>     | <b>Introduction, déclarations publiques d'intérêts et planification des séances suivantes</b>       | NT                          | <b>Pour information</b> |
| <b>1.1</b>    | <b>Adoption de l'ordre du jour</b>  | NT                          | <b>Pour adoption</b>    |
| <b>2.</b>     | <b>Dossiers thématiques</b>   |                             |                         |
| <b>2.1</b>    | <b>Elaboration d'une décision de contrôle de qualité des installations de tomosynthèse mammaire</b> | GS                          | <b>Pour discussion</b>  |
| <b>2.2</b>    | <b>Présentation du bilan des organismes de contrôle de qualité de 2015</b>                          | OM                          | <b>Pour discussion</b>  |
| <b>2.3</b>    | <b>Actualité sur les évolutions réglementaires du contrôle de qualité en cours</b>                  | HB                          | <b>Pour information</b> |
| <b>2.4</b>    | <b>Diffusion des données des fabricants relatives au contrôle de qualité externe</b>                | HB                          | <b>Pour discussion</b>  |
| <b>2.5</b>    | <b>Mise en œuvre des décisions de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle</b>            | AG                          | <b>Pour avis</b>        |
| <b>3.</b>     | <b>Questions diverses</b>   |                             |                         |

## Déroulement de la séance

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

Le compte-rendu de la séance du 28 janvier 2016 fait l'objet d'une modification puis est adopté par l'ensemble des personnes présentes.

L'ordre du jour est présenté.

Il est précisé que le dernier sujet à l'ordre du jour est soumis au vote des membres et qu'il sera demandé aux parties prenantes de quitter la salle avant de commencer à aborder ce sujet.

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

La séance suivante est prévue le 29 septembre 2016

### 2. Dossiers thématiques :

#### 2.1 Elaboration d'une décision de contrôle de qualité des installations de tomosynthèse mammaire

##### 2.1.1 Présentation :

Le principe de la tomosynthèse ainsi que les différentes techniques sont rappelées. Les attentes et limites de la technique sont énoncées. Actuellement 7 modèles dont un en développement sont sur le marché. Le parc français est estimé à 250 appareils en service utilisées à des fins diagnostiques et de dépistage individuel. La documentation disponible pour le contrôle de qualité en tomosynthèse repose essentiellement sur le protocole rédigé par l'European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF).

L'ANSM projette de revoir la décision de mammographie numérique en y intégrant des contrôles pour la tomosynthèse. Pour cela les critères de choix des tests doivent être établis.

##### 2.1.2 Résumé des échanges :

Un représentant des fabricants rappelle que l'EUREF est une référence non normative et que pour certains contrôles les critères d'acceptabilité ne sont pas définis. Il existe des sources autres que l'EUREF à prendre en compte. Une étude dans l'Ontario lancée en 2014 : Tomosynthèse Mammographie Imaging Screening Trial (TMIST) a été effectuée sur le dépistage randomisé afin de comparer la précision diagnostique du dépistage du cancer du sein avec la tomosynthèse et avec la mammographie numérique. Cette étude comporte un suivi des performances au long court (jusqu'en 2019) des 4 appareils de tomosynthèse.

Par ailleurs une norme de la Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est en cours d'élaboration. Cette norme s'appuie sur deux références : la norme 61223-3-2 essais d'acceptation-performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X et le protocole de l'EUREF.

L'ANSM propose que les critères de choix pour réaliser les contrôles en interne ou en externe soient basés sur la fréquence de contrôle recommandée par l'EUREF ainsi que sur la facilité d'accès pour les exploitants aux outils de contrôle.

Les experts du comité soulignent qu'il est risqué d'écrire un référentiel sur le contrôle qualité en tomosynthèse sachant que la technologie de certains appareils n'est pas totalement aboutie.

L'ANSM rappelle qu'il est possible de faire évoluer un référentiel de contrôle de qualité soit au travers de révisions des décisions, soit par des mises au point pour prendre en compte les innovations techniques développées par les industriels.

Le représentant de l'IRSN indique qu'il n'existe pas, sur le marché, de fantôme approprié pour le contrôle de la qualité image et que l'IRSN réalise actuellement une étude sur les fantômes disponibles. Le LRCB serait en train de développer un fantôme de qualité image pour la tomosynthèse mammaire.

A la question sur les éventuels liens d'intérêt que pourrait avoir l'EUREF, l'ANSM rappelle qu'elle est attentive aux règles de déontologie sur ce sujet.

L'ANSM indique que le protocole de l'EUREF a été adapté et est utilisé par d'autres pays, notamment l'Angleterre et l'Allemagne et qu'elle vérifiera le financement de l'EUREF afin de rédiger une décision sans conflits d'intérêt.

Ce sujet devrait être poursuivi lors de prochaines séances.

## **2.2 Présentation du bilan des organismes de contrôle de qualité de 2015**

### **2.2.1 Présentation**

Présentation des données chiffrées sur le contrôle de la qualité des dispositifs médicaux encadré par l'ANSM et réalisé par les OCQE sur l'année 2015.

Les chiffres présentés s'appuient sur les décisions actuellement en vigueur. Ces chiffres ne permettent pas de mesurer l'écart entre le parc installé et le parc contrôlé, l'ANSM ne dispose que très partiellement des chiffres du parc installé. L'évolution du bilan entre 2014 et 2015 se traduit par une hausse de l'ordre de 15% des installations contrôlées, dont 7 % en application de la décision de radiodiagnostic et 6 % en application de la décision de dentaire. Il est également constaté une augmentation de près de 9% du nombre de contrôles et une baisse de 29% du nombre de non-conformités graves. Cette baisse porte principalement sur les installations de mammographie numérique.

### **2.2.2 Résumé des échanges**

Le comité s'interroge sur l'augmentation du parc contrôlé en radiodiagnostic alors que le parc installé tend à diminuer. Les raisons de cette augmentation ne sont pas connues.

Il sera recherché, avec l'aide de l'ASN, de disposer des parcs installés par type de dispositif en vue de compléter le bilan qui sera réalisé pour 2016.

## **2.3 Actualité sur les évolutions réglementaires du contrôle de qualité en cours**

### **2.3.1 Présentation**

Un décret de transposition de la directive 2013/59 Euratom et un décret pris en application de l'ordonnance de simplification issue de la loi de santé sont en cours d'écriture et impacteront la réglementation sur le contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants.

Ces textes introduiront de nouvelles exigences pour les exploitants : la mise en œuvre d'un essai de réception et un contrôle de qualité interne supplémentaire à réaliser après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif ; et pour les fabricants : fournir aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs.

Des ajustements de la réglementation sur le contrôle de qualité des dispositifs médicaux seront également introduits : possibilité qu'une décision ANSM renvoie vers un protocole de contrôle de qualité établie par une société savante, modification de la définition d'exploitant pour introduire les personnes physiques ou morales mettant des dispositifs à disposition de tiers, possibilité d'établir des décisions de contrôle de qualité sur des dispositifs utilisés en dehors des expositions à des rayonnement ionisants, remplacement de l'agrément de l'ANSM par une accréditation du COFRAC.

### **2.3.2 Résumé des échanges**

L'expression dispositifs médicaux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants a été utilisée à la place de l'expression dispositifs émettant des rayonnements ionisant car cette dernière ne couvre pas les équipements utilisés en médecine nucléaire (gamma-caméra ou PET Scan). La liste des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôle de qualité permettra de préciser les produits couverts par l'expression retenue.

Les deux projets de décret seront soumis pour concertation aux différents acteurs du secteur par la Direction Générale de la Santé. Il est prévu que le décret de transposition de la directive 2013/59 Euratom soit publié avant fin 2016.

## **2.4 Diffusion des données des fabricants relatives au contrôle de qualité externe**

### **2.4.1 Présentation**

Certaines décisions de contrôle de qualité (mammographie numérique et scanographie) prévoient pour être appliquées dans le cadre du contrôle de qualité externe (CQE) que les fabricants transmettent des données spécifiques de leurs produits à l'ANSM. L'ANSM reçoit puis diffuse par mail, sous forme de mise au point, ces données aux organismes de contrôle de qualité externe (OCQE).

Les exploitants souhaiteraient disposer des informations du CQE des fabricants et regrettent que celles-ci soient à l'unique destination des OCQE.

L'ANSM propose de rendre publique ces informations compte tenu du caractère non confidentiel des données et dans un but de transparence. L'ANSM demande au comité s'il est envisageable qu'elle publie l'ensemble des informations des fabricants relatives au CQI et CQE sur son site internet.

#### 2.4.2 Résumé des échanges

Les représentants des industriels font remarquer qu'il existe un risque de mauvaise interprétation des données par les utilisateurs dans un contexte concurrentiel (exemple : une valeur de FTM sans fournir l'efficacité de détection quantique).

Les représentants des OCQE indiquent craindre une restriction d'accès aux informations fournies par les fabricants. De manière générale les représentants de OCQE et de fabricants ne souhaitent pas la publication de ces données mais il n'y a pas d'opposition stricte.

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

### 2.5.1 Recueil des données des fabricants

Un point d'étape est réalisé concernant la transmission, par les fabricants des dispositifs médicaux entrant dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle, des informations nécessaires à la mise en œuvre de certains tests et notamment la nécessité d'accéder au mode service des dispositifs.

Les parties prenantes sortent de la salle de réunion.

### 2.5.2 Champs d'application respectifs des décisions

#### 2.5.2.1 Présentation

Les champs d'application respectifs de la décision de radiodiagnostic de 2015 et de celle radiologie interventionnelle de cette même année, pour ce qui concerne la fonction scopie des tables télécommandées, sont rappelées.

Une liste des tests actuellement applicables à la fonction de scopie des tables télécommandées et de ceux qui seront applicables pour celles qui entreront dans le champ de la décision de radiodiagnostic de 2015 et celles qui entreront dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle de 2015 sont dressées pour permettre une comparaison des 3 situations.

La proposition de l'IRSN de répartition des fonctions de scopie basée sur les 3 niveaux d'actes de radiologie interventionnelle discutée au cours de la réunion précédente est rappelée. L'ANSM considère que l'application d'une telle disposition sera l'objet de multiples interprétations et fait craindre des sollicitations des utilisateurs et des OCQE. Ainsi il est souhaitable de rechercher une solution non soumise à interprétations. L'ANSM expose une solution qui consiste à faire entrer systématiquement la fonction de scopie des tables télécommandées utilisées pour des actes de radiologie interventionnelle dans le champ de la décision de radiodiagnostic de 2015 à laquelle serait ajouté le test de débit de Kerma maximum à l'entrée du patient (présent dans la décision actuellement en vigueur).

Les avantages et inconvénients des dispositions actuellement prévues dans les décisions de 2015, de ceux de la proposition de l'IRSN et de ceux de la proposition de l'ANSM sont brièvement exposés.

La proposition de l'ANSM suivante est soumise au vote des membres du comité : « La fonction de scopie des tables télécommandées utilisée pour des actes de radiologie interventionnelle entre dans le champ de la décision de radiodiagnostic de 2015 agrémentée du test de débit de kerma maximum à l'entrée du patient ».

#### 2.5.2.2 Résumé des échanges

Un débat a lieu sur l'importance des tests dosimétriques de correspondance entre la valeur affichée et la valeur mesurée pour la dose de référence et le produit Kerma – surface et de débit de Kerma maximum. Le

comité conclut que les 2 premiers tests seraient utiles pour la fonction de scopie des tables télécommandées mais que leur présence n'est pas indispensable et que la présence du test de débit de Kerma permet d'assurer une sécurité suffisante. Par ailleurs, les membres du comité concluent que les actes lourds de radiologie interventionnelle ne sont jamais mis en œuvre sur les tables télécommandées, ce qui élimine l'inconvénient d'un contrôle simple des fonctions de scopie utilisées pour des actes lourds de la solution proposée par l'ANSM.

Les membres du comité participants à la réunion (9 personnes) approuvent à l'unanimité la proposition de l'ANSM.

La mise en œuvre de cette dernière nécessitera une modification des 2 décisions de 2015. Ces modifications seront accompagnées d'une communication en direction des parties prenantes.

### **3 : Questions diverses**

Aucune question diverse.