

Numero unique de document :

Date document : 29/05/2019

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 14 février 2019 de 13h30 à 16h30 - salle A012 – Bâtiment A

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

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1.	Introduction, déclarations publiques d'intérêts et planification des séances suivantes	TS	Pour information
1.1	Adoption de l'ordre du jour	TS	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Actualités CQDM		Pour discussion
2.2	Révision de la décision de mammographie numérique - point d'étape		Pour discussion
2.3	Révision de la décision de CQE des installations de radiothérapie externe		Pour discussion
2.4	Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe.		Pour discussion
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.

2. Dossiers thématiques :

2.1 Actualités CQDM

2.1.1 Présentation

Rappel sur l'actualité du CQDM en lien avec la transposition de la directive EURATOM 2013/59 et au travers des décrets 2018-434 et 2018-436.

Le décret 2018-436 du 4 juin 2018, relatif à la maintenance et au contrôle de qualité, supprime l'agrément des OCQE par l'ANSM. L'accréditation COFRAC est maintenue.

L'article R5212-29 du code de la santé publique renvoie à un arrêté dont la publication est attendue prochainement, les principes suivants ont été retenus, a priori :

- Les OCQE sont accrédités par le COFRAC ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.
- Contrôles de qualité externes chez l'exploitant du dispositif médical : sur le respect de la norme NF EN ISO/CEI 17020 avec une exigence de type A, et programmes d'accréditation correspondants établis par le COFRAC ou sur tout programme équivalent.
- L'accréditation des OCQE comporte une évaluation sur site pour chacun des domaines d'activité spécifiques aux dispositifs médicaux de durée adaptée au groupe de dispositifs considérés (temps augmenté).
- L'OCQE adopte toute mesure permettant d'assurer l'indépendance, l'intégrité, l'impartialité de ses activités (notamment contrôle de qualité interne et contrôle de qualité externe) et du personnel permanent et occasionnel, des experts externes et des sous-traitants concernés par les activités de la demande ainsi que toute mesure pour préserver la confidentialité des informations obtenues dans le cadre des activités de l'organisme entrant dans la portée de la demande d'agrément.

L'INSREF 14 (révision 10) est en cours de rédaction, attente de la publication de l'arrêté (cf ci-dessus) pour validation de la version finale.

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

2.2.1 Présentation

Depuis la réunion plénière du comité du 22/10/18 qui s'est tenue le même jour qu'une réunion du groupe dédié à la révision de la décision de mammographie numérique et qui avait pour objet l'analyse des réponses à la concertation relatives à la mammographie numérique conventionnelle (2D), le groupe s'est réuni à nouveau le 29/11/18 pour discuter des contributions à la concertation concernant la tomosynthèse mammaire (3D). Par ailleurs, les représentants de certaines sociétés savantes de radiologie (société française de radiologie (SFR), société d'imagerie de la femme (SIFEM) et société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM)) ont été reçus le 15/01/19 pour discuter de la qualité de l'image et de la dose en tomosynthèse mammaire.

Suite aux 2 réunions du sous-groupe mammographie, le projet de décision a été amendé sur différents points. En effet, concernant les dispositions générales, le projet de décision a été illustré au moyen de schémas fournis par Euref. En outre, des conseils relatifs à la préservation des dispositifs contrôlés ont été inclus. Enfin, un étalonnage de la hauteur de pelle préalable au contrôle est désormais exigé.

Par ailleurs, pour ce qui concerne le matériel de contrôle, les spécifications des entretoises ont été précisées et les caractéristiques de la plaque d'acier dédiée à la détermination de la FTM ont été modifiées pour se conformer à celles définies dans le protocole de l'Euref.

De plus, les modalités de certains tests ont été modifiées. Le test de couche de demi-atténuation pour la 2D et celui pour la 3D ont été harmonisés. Les tests de fonction de réponse du détecteur pour la 2D et la 3D ont été amendés concernant le pas et l'intervalle des charges à utiliser qui étaient jusqu'alors inadaptés. Pour le test d'homogénéité du récepteur, l'analyse de l'uniformité du SNR se fait dorénavant sur un format 18 cm x 24 cm au lieu de 24 x 30 cm étant donné que l'application du critère sur ce dernier format était trop restrictive. Pour finir, l'examen du test d'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite doit maintenant se faire dans le plan tomographique central et non plus dans l'ensemble des plans tomographiques pour rendre le test plus efficient.

Finalement, les critères d'acceptabilité de quelques tests ont été changés. Effectivement, pour le test des éléments corrigés non défectueux 3D, la présence d'un groupe de pixels défectueux contenant au moins 2 pixels contigus doit conduire à l'arrêt de l'installation alors qu'un seul pixel dysfonctionnel y conduisait auparavant. Ce choix a été fait parce que la présence d'un seul pixel défectueux ne représente pas de risque en tomosynthèse. Pour le test des déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite, le critère est passé de 1% à 2% conformément à l'évolution du projet de norme CEI traitant de la recette du mode de tomosynthèse des mammographes. A propos du test de dose glandulaire moyenne (DGM) en tomosynthèse, les critères ont été alignés sur ceux du protocole de l'Euref présentement en vigueur afin de ne pas risquer de limiter la qualité de l'image. Enfin, le critère du test de résolution en z a été défini comme suit: $\frac{ABS(z_i - z_{réf})}{z_{réf}} < 100\%$.

Au cours de la réunion du 15/01/18, les représentants de la SFR, de la SIFEM et de la SFSPM, ont exprimé leur point de vue concernant le contrôle de qualité des installations de tomosynthèse mammaire. Ces derniers nous ayant affirmé qu'ils n'avaient jamais reçus notre invitation à répondre à la concertation officielle. Il leur a été accordé un délai d'un mois pour le faire. Concernant le contrôle de la qualité de l'image en tomosynthèse, un représentant des radiologues confirme qu'à ce jour aucun test de qualité image global n'existe. En revanche, il propose que le test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y proposé dans le protocole de l'Euref soit intégré au projet de décision moyennant une validation de ce test soit par réalisation d'expérimentations soit en s'appuyant sur la littérature scientifique, en particulier pour déterminer un critère. Par ailleurs, les représentants des radiologues ne remettent pas en cause les critères retenus pour le test de DGM 3D. Enfin, les radiologues présents proposent que les critères souhaitables soient choisis pour le test de DGM 2D et d'une manière plus générale, ils voudraient déterminer des critères d'acceptabilité permettant de limiter l'usage de certains appareils notamment dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein (DOCS).

Ensuite, le sujet des logiciels de contrôle de qualité de la fonction de tomosynthèse est abordé. Les tests pouvant être réalisés avec le logiciel de Louvain et celui du NCCPM sont énumérés. En effet, le logiciel de Louvain permet d'analyser les images issues des tests de SDNR, fonction de réponse du récepteur d'images, reproductibilité à court terme, FTM et de résolution en z et celui du NCCPM autorise cette analyse pour ce dernier test ainsi que celui de déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite. Pour terminer, la proposition du groupe de travail consistant à établir des valeurs de référence de la résolution en z à partir d'un jeu d'images pour guider les développeurs de logiciels et la position de l'ANSM s'y rapportant sont exposées. Il en ressort qu'il n'appartient pas à l'ANSM d'établir ces valeurs. Le choix du logiciel pour la détermination de la résolution en z est de la responsabilité de l'organisme de contrôle de qualité externe (OCQE) et doit être documenté. Ce choix doit être analysé par le Cofrac dans le cadre de l'accréditation de chaque OCQE. Par ailleurs, il est précisé qu'étant donné que le test de résolution en z est un test de constance, il est indispensable pour une installation donnée d'employer invariablement le même logiciel.

La possibilité d'adopter dans la future décision la méthode de mesure de la dose proposée dans le protocole Euref relatif à la mammographie 2D de 2013 et ses implications sont exposées. Ce protocole propose de déterminer les paramètres d'exposition automatiques du mammographe, qui servent notamment à déterminer les conditions de mesure de la DGM, en plaçant une pile de plaques de polyméthylmétaacrylate (PMMA) sur le Potter et en positionnant la pelle de compression à une hauteur égale à l'épaisseur de sein équivalente à celle du PMMA. Cette méthode permet d'éviter la sous-estimation de la dose qui se produit dans le cas des mammographes sans pré-exposition lorsque les paramètres sont déterminés en mettant la pelle de compression au contact de la pile de plaques de PMMA comme c'est demandé dans la décision de contrôle de qualité actuellement en vigueur. Ce changement de modalités risquerait de rendre inexploitable certaines installations CR comprenant un mammographe sans pré-exposition car ces

équipements seraient soit en non-conformité grave (NCG) au test de la DGM soit à celui du seuil de visibilité du contraste en fonction de leur réglage. La proportion de ces installations par rapport au parc total de mammographie numérique est estimée à 16% fin 2018, soit environ 320 installations. Une ventilation des installations incriminées par département met en évidence que 8 d'entre eux présentent une proportion de ces installations supérieure à 30% et 33 n'en possède pas. Une analyse du parc de mammographes sans pré-exposition permet de déterminer que leur âge moyen est de 13 ans, fin 2018 et qu'il ne s'est vendu, ces 3 dernières années, que 12 unités, ces dernières provenant de PLANMED qui est le seul fabricant qui en commercialise encore. En se basant sur ces informations, l'ANSM propose 3 solutions relatives au choix de la méthode de mesure de la dose pour la mammographie 2D. La première propose de conserver la méthode actuelle. La seconde conseille d'adopter la méthode Euref dès l'entrée en vigueur de la nouvelle décision qui devrait avoir lieu au second semestre 2020, alors que la troisième suggère d'imposer la nouvelle méthode dès l'entrée en vigueur pour les installations DR et de laisser un an supplémentaire aux installations CR. La direction générale de la santé (DGS) sera destinataire d'une note lui exposant la situation sur la base de laquelle elle choisira l'option à mettre en œuvre.

Les étapes suivantes du processus d'entrée en vigueur de la décision sont énumérés. Effectivement, il reste encore à recueillir l'avis de l'ASN, à faire signer la décision par le directeur général de l'ANSM, à récupérer l'ensemble des données à fournir par les fabricants pour la mise en œuvre de la décision et à accréditer les OCQE. Enfin, il est rappelé que les travaux du groupe de travail vont se poursuivre au-delà de l'élaboration de la décision en cours de rédaction. En effet, il reste notamment à définir les modalités de contrôle de qualité interne, le test de contrôle de la qualité image globale de la fonction de tomosynthèse et, le cas échéant, le test des images synthétiques 2D.

2.2.2 Discussion

Un représentant du SNITEM nous informe que le critère relatif au test de déformation géométrique dans les images de tomosynthèse reconstruites proposé dans le projet de norme CEI a de nouveau été modifié pour passer à 5%.

Pour ce qui concerne les logiciels, il est rappelé l'existence, en plus des 2 logiciels présentés par l'ANSM, du logiciel COQ, italien, qui semble très ergonomique, qui est disponible en ligne et qui est décrit dans un article de Medical Physics. Ce logiciel a été testé par les représentants du SNITEM pour le test de la FTM et donne des résultats cohérents avec ceux des autres logiciels disponibles.

En réponse à la position de l'ANSM qui prévoit qu'il appartient au Cofrac de valider le choix du logiciel fait par l'OCQE, il est précisé par plusieurs experts que les auditeurs du Cofrac ne seront a priori pas en mesure de le faire. Par ailleurs, il est dit que le Cofrac ne pourra analyser que les preuves de validation du logiciel, cette dernière restant à la charge de l'OCQE et ce pour toutes les versions du logiciel utilisées. La validation d'une nouvelle version devra se faire par comparaison des résultats obtenus au moyen de cette dernière avec ceux obtenus avec la première version.

L'IRSN précise que, si on adopte ce schéma, il faudra définir très précisément ce qu'on attend des logiciels pour éviter que plusieurs logiciels donnant des valeurs différentes puissent être validés. En effet, ceci pourrait poser problème pour les tests dont le résultat est absolu et pour le test de résolution en z en cas d'intervention sur une même installation de 2 organismes n'utilisant pas le même logiciel.

L'ANSM déclare qu'il ne lui est pas possible de citer un logiciel dans la décision au risque d'établir un monopole si différents logiciels sont proposés, que par ailleurs la validation des outils de contrôle de qualité n'entre pas dans ses missions et enfin, qu'elle ne possède pas les moyens techniques de le valider. L'ANSM suggère que les OCQE se regroupent pour financer une validation des logiciels. La COPREC s'étonne que ce soit aux OCQE de valider le logiciel utilisé. Un représentant du SNITEM déclare qu'une méthode de sélection des logiciels pourrait consister dans la réalisation de tests de reproductibilité et de répétabilité des logiciels existants et d'éliminer ceux dont la dispersion des résultats est supérieure aux tolérances escomptées. Enfin, l'un des experts élargit la problématique en abordant les logiciels utilisés en contrôle de qualité des installations de radiothérapie.

Par ailleurs, le SNITEM dit que des expérimentations menées par l'industrie sont en cours de réalisation pour tester le projet de décision et celui de norme CEI. Une forte variabilité des résultats a été constatée au cours des essais. Elle est supérieure aux critères d'acceptabilité dans certains cas. Ce problème de répétabilité semble être dû en partie à la phase d'apprentissage de la mise en œuvre du protocole mais

aussi aux tests eux-mêmes. A titre d'exemple, le test d'épaisseur de tissu manquant côté proximal est très difficile à mettre en œuvre de façon satisfaisante et le critère du test de la FTM semble trop restrictif. Le SNITEM conseille donc de prévoir une phase de test du protocole permettant de s'assurer que les critères d'acceptabilité sont compatibles avec la variabilité des résultats obtenus.

Enfin, l'ASN précise que l'examen du projet de décision par l'IRSN devrait durer de l'ordre de 2 mois et qu'il semble donc difficile que la décision entre en vigueur au premier semestre 2020. L'IRSN renchérit étant donné qu'une dernière réunion est à prévoir pour examiner les réponses des radiologues et, le cas échéant, définir des tolérances pour le choix des logiciels.

2.3 Révision de la décision de CQE des installations de radiothérapie externe

2.3.1 Présentation

Un compte-rendu des présentations faites par les prestataires de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe au cours de la réunion du 28/01/19 est exposé.

L'agence internationale de l'énergie atomique (IAEA) a présenté les contrôles à distance, utilisant les détecteurs thermoluminescents (TLD) et plus récemment les verres, qu'elle propose pour les faisceaux standards. D'autre part, elle a également exposé ses contrôles à distance pour les faisceaux utilisés en stéréotaxie et des tests end-to-end pour la radiothérapie conformationnelle à modulation d'intensité (RCMI). Pour ce qui concerne les contrôles sur site, elle a une offre d'audit du TPS et de test end-to-end pour la RCMI.

Equal Estro a décrit les résultats obtenus aux contrôles externes réglementaires depuis le début de son activité d'organisme agréé. D'autre part, ils ont présenté leurs offres relatives à la tomothérapie et au Cyberknife.

Nutec a rappelé les principes de la dosimétrie à l'alanine et a par la suite détaillé les tests qu'ils proposent pour les faisceaux standards, un test end-to-end pour l'irradiation de la prostate et les tests pour la stéréotaxie intra et extra-crânienne.

Cibio a brièvement présenté son activité de contrôle réglementaire par TLD. D'autre part, il a exposé son offre de contrôle sur site par chambre d'ionisation pour les faisceaux standards, les petits faisceaux et le contrôle du TPS.

Enfin, le comité est interrogé sur le champ des dispositifs et/ou des techniques d'irradiation (RCMI, VMAT, tomothérapie, stéréotaxie, Cyberknife et curithérapie) sur lequel les travaux doivent porter et sur la priorisation à effectuer. D'autre part, il lui est également demandé de se prononcer sur la pertinence respective des contrôles à distance et des contrôles sur site.

2.3.2 Discussion

Les experts considèrent que toutes les techniques de radiothérapie énumérées dans la présentation de l'ANSM, doivent entrer dans le champ des travaux. En effet un dosimètre approprié associé à une méthode d'envoi et de lecture maîtrisée serait adaptée à toutes ces techniques, le cas échéant en adaptant les critères d'acceptabilité. Par ailleurs, l'utilisation de la dosimétrie par Luminescence Stimulée Optiquement (OSL) n'ayant pas été abordée au cours de la réunion du 28/01/19, il faudrait se rapprocher des organismes les utilisant pour recueillir des informations.

Un représentant du SNITEM évoque la possibilité de prise en compte de l'haronthérapie et notamment de la protonthérapie. Les experts précisent que ces techniques restent confidentielles à l'heure actuelle mais qu'en tout état de cause, les dosimètres sélectionnés pour les photons et les électrons des autres faisceaux devraient pouvoir convenir.

Un critère de sélection des dosimètres utilisables pour le CQE pourrait être l'incertitude associée à la méthode de détermination de la dose qui les met en œuvre. Par ailleurs, il faut que les propriétés des dosimètres permettent des conditions d'irradiation proches de la routine clinique pour que les contrôles aient du sens. Par exemple, pour la stéréotaxie, il faut choisir des dosimètres avec une taille compatible avec celle des faisceaux utilisés cliniquement. Pour ce qui concerne le choix entre contrôle sur site et à distance, les experts pensent que le contrôle sur site est souhaitable pour vérifier les résultats du contrôle à distance.

L'IRSN dit qu'il demande depuis plusieurs années à ce que le champ des contrôles soit étendu et que des contrôles sur site soient réalisés et qu'il est désormais temps de définir une feuille de route et une

méthodologie des travaux. Par ailleurs, il est rappelé qu'en 2015, l'IRSN avait rédigé un rapport relatif au CQE des installations de radiothérapie externe.

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

2.4.1 Présentation

La feuille de route relative à la révision de la décision de CQI/Audit CQI radiothérapie mise à jour est présentée. Les tests relatifs aux modalités IGRT et IMRT seront introduits dans cette décision. La révision de la phase I (sécurité, mécanique, table) sera envoyée aux membres du sous-groupe CQI/AUDIT CQI RT et fera l'objet de la seconde réunion de ce sous-groupe.

La méthodologie ainsi que l'approche par l'analyse de risque est présentée et commentée.

Cette approche probabiliste du risque renvoi vers des protocoles de contrôles de qualité pondérés en fonction des résultats cliniques attendus. L'approche de gestion de la qualité se fait alors via un jeu de données d'entrée, soit un référentiel initial. Les problématiques relatives à cette approche sont détaillées ; telles que la grande variabilité des processus et des configurations, des analyses dépendantes des centres et du jeu de données d'entrée impliquant de grandes difficultés d'audit.

Cependant, une approche par analyse de risque sous une forme simplifiée est proposée aux experts.

Ainsi une proposition de décision sous un nouveau format dans lequel les périodicités et tolérances des tests seront modulées à la fois en fonction des techniques et des dispositifs utilisés est faite aux experts. Pour chaque test il faudra alors se référer au tableau fourni en annexe à la décision.

Une discussion s'engage sur l'approche par analyse de risque. Un expert s'exprime favorablement quant à cette approche et propose une phase de test.

Un expert rappelle quant à lui qu'une approche par analyse de risque poussée pourrait complexifier les audits, et que cette difficulté est à prendre en compte.

Il est précisé que cette approche permettra d'incrémenter au fur et à mesure les nouvelles techniques de traitement en radiothérapie en vue d'éviter une obsolescence rapide de la décision.

L'IRSN fait part de son souhait d'introduire d'entrée de jeu l'ensemble des techniques en radiothérapie.

Un expert indique que cette approche pourrait permettre une meilleure adaptabilité de la décision aux techniques utilisées.

Les experts rappellent la nécessité de limiter les critères de criticité pour une bonne compréhension des utilisateurs et sont favorable à une modulation des fréquences des tests.

Un expert indique qu'un avis de la SFPM sur les modulations des périodicités et des tolérances serait opportun.

Il est décidé de réunir les experts du sous-groupe CQI/ AUDIT CQI RT afin de proposer à ces derniers la phase I de la décision révisée sous ce nouveau format.

3 Questions diverses

L'IRSN demande à ce que les compte-rendus des réunions du comité CQDM soient diffusés plus rapidement. D'autre part, un expert demande à ce que les informations relatives aux non-conformités présentées au cours des réunions soient diffusées en amont pour leur permettre de les étudier.

Une discussion s'engage ensuite sur la radiologie interventionnelle. Les experts demandent à ce que l'écart relatif à la sur-déclaration d'un OCQE par rapport à ses homologues constaté en radiologie interventionnelle et la faible proportion de signalement de l'absence de réalisation de CQI fasse l'objet d'une investigation pour en comprendre la cause et à ce que l'ANSM prenne, le cas échéant, les mesures qui s'imposent.

Divers problèmes rencontrés sont ensuite abordés. Les résultats des tests de « correspondance entre le produit kerma x surface, affiché et mesuré » et de « correspondance entre la dose au point de référence affichée et mesurée » peuvent être exploités dans les reconstructions dosimétriques. Or, ces tests sont parfois réalisés dans des conditions qui diffèrent des conditions cliniques. Par exemple, il est notamment demandé de réaliser le test du PKS avec le plus grand champ disponible alors qu'en neuroradiologie interventionnelle, seuls de petits champs sont utilisés. Cette différence de conditions de réalisation peut avoir des répercussions sur les résultats obtenus. Donc, la réalisation de ces tests dans des conditions non cliniques peut mener à des erreurs de reconstruction dosimétrique. Par ailleurs, ces tests lorsqu'ils sont

réalisés dans les mêmes conditions donnent parfois des résultats divergents entre le contrôle interne et l'externe.

Par ailleurs, il est rapporté, à titre d'exemple, le cas d'une installation utilisée en cardiologie et dont le tube est changé tous les ans environ, ce qui n'en permet pas un suivi satisfaisant par le cadre du contrôle de qualité.

Ensuite un représentant de la COPREC précise que les registres des opérations sont souvent mal tenus voire inexistantes et qu'il y a souvent modifications de ces informations entre 2 contrôles consécutifs, ce qui mène parfois à réaliser plusieurs contrôles initiaux d'affilé. Néanmoins, il est souligné que suite à l'installation d'un dispositif, l'utilisateur passe par une phase d'apprentissage l'amenant parfois à modifier les protocoles d'examen par la suite. La définition de protocoles optimaux par les sociétés savantes permettrait d'éviter cet écueil.

Il est finalement décidé que les cas cités plus haut seront abordés par le GT radiologie interventionnelle et que lors de la programmation de la prochaine réunion, il sera proposé aux participants de faire remonter toute autre difficulté rencontrée.