

Numero unique de document :

Date document : 23/012018

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 22 octobre 2018 de 14h00 à 17h00 - salle A015 – 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	
Kareen ARNOLD	Partie-prenante	Présente	
Remy KLAUSZ	Partie-prenante	Présent	
Emmanuel NICOLAS	Partie-prenante	Présent	
Florian LANCON	Représentante INCa	Présent	
Julie SAGE	Représentante IRSN	Présente	
Cécile SALVAT	Représentante ASN	Présente	
Thierry SIRDEY	Secrétaire	Présent	
Hélène BRUYERE	Cheffe d'équipe	Présente	
Virginie GAIFFE	Evaluateur	Présente	
Odile MONDANGE	Evaluateur	Présente	
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur	Présent	

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	Présentation de l'ANSM et du règlement intérieur du comité	TS/HB	Pour information
2.2	Présentation du contrôle de qualité des dispositifs médicaux / bilan et programme de travail du comité	HB	Pour information
2.3	Décisions de radiologie interventionnelle et de radiodiagnostic - bilan à 18 mois	AG	Pour information
2.4	Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique - bilan de la concertation	AG	Pour information
2.5	Projet de révision de la décision de radiothérapie CQI et audit CQI	OM	Pour information
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 Présentation de l'ANSM et du règlement intérieur du comité

Un bref historique de l'agence est dressé. Ces principales missions sont énumérées et son champ de compétence en termes de produits de santé est précisé. La structure de la direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV) est détaillée et les activités qui lui incombent sont listées.

Dans un second temps, le règlement intérieur du comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux est passé en revue.

2.2 Présentation du contrôle de qualité des dispositifs médicaux / bilan et programme de travail du comité

Un bilan des travaux menés par le comité sur la période 2015-2018 est dressé.

Concernant le radiodiagnostic, le comité a redéfini le champ d'application des décisions de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic (DRd) et de radiologie interventionnelle (DRI). En effet, les tables télécommandées qui devaient dans un premier temps être contrôlées selon une décision ou l'autre en fonction de leur utilisation clinique entreront désormais toutes dans le champ de la décision DRd. Par ailleurs, un sous-groupe dédié s'est attelé à rédiger un guide d'application de la décision de radiologie interventionnelle, nommé « mise au point ». En outre, un autre sous-groupe dédié a élaboré des recommandations pour la recette des dispositifs médicaux de radiologie interventionnelle.

Un groupe de travail, qui s'est réuni 7 fois à ce jour, a largement entamé la révision de la décision de mammographie numérique notamment dans le but d'y inclure la tomosynthèse mammaire. Par ailleurs, une réflexion a été menée pour établir la stratégie de révision des décisions de radiothérapie. Les travaux de révision seront menés par le nouveau comité.

Le comité a été tenu informé de l'évolution réglementaire du contrôle de qualité des dispositifs médicaux quasiment menée à terme. En effet, les 2 décrets ont été publiés en 2018 et la rédaction de l'arrêté précisant les modalités d'accréditation des organismes de contrôle devrait bientôt aboutir.

Enfin, les bilans annuels du contrôle de qualité ont été régulièrement présentés au comité et débattus par ce dernier.

Pour ce qui concerne le programme de travail du comité pour la période 2018-2021, la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique devrait être publiée au premier semestre 2019 après exploitation de la concertation publique. Par ailleurs, les travaux du sous-groupe dédié se poursuivront pour compléter dès que possible la première décision, notamment sur les aspects de contrôle de qualité interne et de contrôle de la qualité global des images de tomosynthèse.

D'autre part, le guide d'application de la décision de radiologie interventionnelle fera l'objet d'une nouvelle révision publiée en 2019 et basée sur les discussions d'un groupe dédié.

Enfin, pour ce qui concerne la radiothérapie, la décision de contrôle interne sera révisée pour y intégrer notamment la radiothérapie guidée par l'image (IGRT). Les travaux débuteront en octobre 2018 et une concertation devrait être lancée fin 2020. Pour le contrôle externe, les travaux seront lancés début 2019. La feuille de route et la méthodologie concernant ces travaux ne sont pas définies à ce stade.

2.3 Décisions de radiologie interventionnelle et de radiodiagnostic - bilan à 18 mois

2.3.1 Présentation

Un bref rappel du champ d'application des décisions de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic (DRd) et de celles de radiologie interventionnelle (DRI) est effectué. Les différents types de contrôle des installations de radiologie interventionnelle et leur articulation sont rappelés. Enfin, les résultats de l'application des 2 décisions sont présentés et commentés.

Pour ce qui est de la radiologie interventionnelle, les nombres de contrôles réalisés en 2017 et les nombres de signalements correspondants sont présentés en fonction de l'organisme de contrôle de qualité externe (OCQE). Il ressort de ces éléments que parmi les 7 OCQE, un seul d'entre eux réalise environ 95% des signalements. Pour l'organisme en question, le nombre moyen de signalements par contrôle est de l'ordre de 6% alors que les autres OCQE ont tous des valeurs inférieures à 0,3%. Cet écart important pose question.

Pendant les 18 premiers mois d'application de la DRI, 78 non-conformités persistantes (NCP) ou graves (NCG) ont été signalées pour 73 dispositifs. Pour ce qui est du test en non-conformité, elles sont principalement relatives à l'audit du contrôle interne (46), à la résolution spatiale (19), à la correspondance produit kerma x surface (5) et au Kerma par image mode ciné (3). Pour ce qui concerne le type de dispositif concerné, il s'agit d'arceau mobile (55), de mini-arceau (12), de tables vasculaires (5) et de lithotripteur (1). Si on examine le nombre de non-conformités par type de dispositifs, on voit que pour ce qui est de la résolution spatiale, 18 non-conformités (NC) sur 19 concernent des arceaux mobiles.

Concernant le radiodiagnostic, 165 NCP ou NCG ont été constatés sur les 18 premiers mois. Ces non-conformités sont relatives pour les plus fréquentes aux tests suivants par ordre décroissant d'occurrence :

- Présence dispositif renseignement RX (69)
- Limitation de la taille du faisceau (24)
- Correspondance champ irradié/récepteur (16)
- Audit du CQI (9)
- Correspondance PKS (7)

Pour ce qui est du nombre de signalements par OCQE, il semble refléter le nombre de contrôles effectués par chacun d'entre eux contrairement à la radiologie interventionnelle.

2.3.2 Discussions

Le comité discute de la forte disparité du nombre de signalements par OCQE pour la radiologie interventionnelle et cherche à en déterminer la cause. Il s'oriente vers un problème de divergence de méthode entre organismes et pense que des précisions méthodologiques doivent être apportées dans la nouvelle version de la mise au point de radiologie interventionnelle. L'ANSM rappelle qu'un sous-groupe dédié aux difficultés de mise en œuvre des 2 décisions se réunira avant la fin de l'année.

2.4 Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique - bilan de la concertation

2.4.1 Présentation

La concertation relative au projet de décision s'est déroulée du 18/06/18 au 30/09/18. Les fabricants des dispositifs concernés, les OCQE, les sociétés savantes du domaine (radiologues, médecins, ingénieurs biomédicaux, manipulateurs), des membres d'EUREF, l'INCa, l'ASN et l'IRSN ont été sollicités dans le cadre de cette concertation. Seuls l'ASN, l'IRSN, la société française de physique médicale, les fabricants, les OCQE, et un membre de l'Euref ont répondu. Les remarques de formes ont été prises en compte par l'ANSM. Les remarques de fond relatives à la partie du projet concernant la mammographie numérique conventionnelle ont été discutées lors d'une première réunion ce matin. Celles relatives à la partie tomosynthèse seront examinées lors d'une seconde réunion.

Dans le cadre de cette concertation de nombreux aspects ont été abordés. Un nombre abondant de commentaires portait sur les caractéristiques du matériel de contrôle et plus particulièrement sur les logiciels. Par ailleurs, l'utilité des tests d'« état général », de « fonction de réponse du récepteur d'images - tomosynthèse », des « éléments défectueux du détecteur - tomosynthèse » et des « éléments défectueux non corrigés - tomosynthèse » a été remise en question mais ils ont finalement été conservés.

L'absence d'un test de qualité image en tomosynthèse et du test de « réponse aux variations de la densité du sein » a été soulignée. Par ailleurs, il a été suggéré d'homogénéiser la rédaction des tests homologues de mammographie numérique conventionnelle et de tomosynthèse. Il a été également recommandé de modifier les modalités de réalisation de quelques tests. C'était le cas des tests de « Fonction de réponse du détecteur (2D et 3D) », de « Seuil de visibilité du contraste », de « Fonction de transfert de modulation (objets test) » et d' « Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite ».

En outre, il a été proposé de modifier les critères d'acceptabilité des tests d' « Homogénéité du récepteur », de « Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe », d' « Eléments défectueux non corrigés – tomosynthèse », de « Déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse » et de « Dose glandulaire moyenne – tomosynthèse » et des propositions de critère d'acceptabilité ont été faites pour le test de « résolution en z » qui n'en disposait pas encore.

Enfin, les étapes à venir de l'élaboration de la décision ont été détaillées.

2.4.2 Discussion

La question de l'accréditation des organismes de contrôle pour la mise en œuvre de cette nouvelle décision est abordée. L'ANSM précise que, d'après ses échanges avec le Cofrac, l'obtention de cette accréditation serait assujettie à la réalisation d'un examen de la documentation du système de management de la qualité de l'organisme candidat à l'accréditation et d'une observation d'activité d'un de ses contrôleurs sur site. Le processus d'accréditation devrait a priori comprendre la réalisation de 6 « contrôles à blanc » mais cette information est à confirmer par le Cofrac.

L'IRSN fait remarquer qu'à la réunion du groupe de travail de la matinée, aucun expert n'était présent. L'ANSM précise que 2 experts devaient y participer mais qu'ils ne se sont pas présentés et déclare qu'elle sera vigilante sur ce point pour la prochaine réunion du groupe.

2.5 : Projet de révision de la décision de radiothérapie CQI et audit CQI

2.5.1 Présentation

La feuille de route relative à la révision de la décision de CQI/Audit CQI radiothérapie est présentée. Les différents contrôles de la décision de CQI RT de 2007 sont présentés tels que répartis en cinq groupes. Ces derniers sont présentés. Il est prévu de réviser l'ensemble de ces tests en termes de modalité, périodicité, et critères d'acceptabilité. Les tests relatifs à la modalité IGRT seront introduits dans cette décision.

La méthodologie est présentée et commentée. Un sous-groupe dédié à la radiothérapie sera constitué. Ce dernier se réunira environ tous les trois mois jusqu'à la publication d'une V1 prévue pour décembre 2020. L'ANSM indique sa volonté d'auditer des représentants des fabricants et des sociétés savantes lors de ces sous-groupes.

Un appel à candidatures est lancé pour la participation au sous-groupe dédié à la radiothérapie.

2.5.2 Discussions

L'IRSN s'interroge quant à l'ouverture de la décision aux techniques non conventionnelles et/ou innovantes telles que IMRT, VMAT, stéréotaxie et y compris les systèmes dédiés (Tomothérapie ou Cyberknife par exemple). L'ANSM rappelle que les accélérateurs linéaires représentent plus que 90 pourcents du parc, et précise sa volonté, dans un premier temps d'intégrer les modalités IGRT, puis IMRT à l'issue des travaux sur l'IGRT c'est-à-dire courant 2021.

Le SNITEM informe l'ANSM de l'existence d'un groupe de travail entre le COCIR et l'HERCA ayant pour but de valoriser les protocoles des constructeurs en regard de la directive EURATOM.

Un membre du comité informe l'ANSM du manque de critères applicables relatifs au contrôle de qualité pour la radiochirurgie.

Un membre du comité interroge l'ANSM sur une éventuelle convention avec des sociétés savantes telle que la SFPM. Il est précisé qu'un rapport relatif au contrôle de qualité pour la stéréotaxie va être publié très prochainement. L'ANSM indique que ce type d'évolution est envisageable à moyen terme.

Un membre du comité informe l'ANSM de la possibilité d'adopter une approche type analyse de risque en vue de moduler les fréquences des contrôles sur le modèle de certains pays européens. L'IRSN rappelle à l'ANSM la nécessité d'interroger la SFPM afin de recueillir son avis dès le début des travaux, les experts du comité étant nommés en leur nom propre. L'ANSM précise qu'il est prévu dès la première réunion du sous-groupe d'auditer la SFPM.

Le SNITEM indique ne pas avoir pour adhérent les principaux fabricants de matériel de radiothérapie, ils ne seront donc pas représentés. L'ANSM confirme sa volonté de faire participer ces fabricants aux travaux indépendamment de cette adhésion. Un membre du comité précise qu'il est nécessaire de s'adresser à des référents techniques identifiés par fabricant en fonction des modalités.

L'IRSN interroge l'ANSM quant au format que pourrait prendre la décision révisée de CQI/Audit CQI radiothérapie afin d'intégrer autant que possible les techniques non conventionnelles et/ou innovantes. L'ANSM confirme sa volonté d'alléger les modalités de réalisation des tests afin, d'être en capacité dans un second temps, d'élargir le champ d'application de la futur décision.