

Numéro unique de document :

Date document : 11/08/2017

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Personne en charge : Thierry SIRDEY

## Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Séance du 1 juin 2017 de 13h30 à 16h30 - salle A015 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Valérie BOISSART	Membre		Excusée
Jean-Marc BORDY	Membre		Excusé
Olivier CASELLE	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Joël GUERSEN	Membre	Présent	
Anne LECLERCQ	Membre	Présente	
Cyril LELEU	Membre		Excusé
Jocelyne MAZURIER	Membre	Présente	
Yolande PETEGNIEF	Membre	Présente	
Jean-François RAUCH	Membre		Excusé
Remy KLAUSZ	Partie-prenante	Présent	
Stéphane DUMONTIER	Partie-prenante	Présent	
Éric CHEVAL	Partie-prenante	Présent	
Claude GALVEZ	Partie-prenante	Présent	
Kareen ARNOLD	Partie-prenante	Présente	
Julie SAGE	Représentant IRSN	Présente	
Cécile SALVAT	Représentant ASN	Présente	
Thierry SIRDEY	Secrétaire	Présent	
Hélène BRUYERE	Evaluateur	Présente	
Odile MONDANGE	Evaluateur	Présente	
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur	Présent	
Mohamed KAROUI	Stagiaire	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		Pour adoption
1.2	Actualités en CQDM	HB	Pour information
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique incluant la tomosynthèse mammaire. Point d'étape sur les travaux du sous-groupe	AGAG	Pour information
2.2	Présentation du bilan des organismes de contrôle de qualité en 2016.	HB	Pour information
2.3	<p><b>Projet de révision des décisions de radiothérapie :</b></p> <p>1- Feuille de route générale pour l'élaboration d'un projet de décision de contrôle de qualité interne et d'audit des installations de de radiothérapie incluant l'IGRT.</p> <p>2- Proposition d'enquête auprès des centres de radiothérapie dans le cadre d'une révision des principaux tests réalisés en CQI.</p>	OM	<p>Pour discussion</p> <p>Pour discussion</p>
3.	Questions diverses		

# Déroulement de la séance

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

Thierry Sirdey, directeur adjoint de la DMDPT assurera le secrétariat du comité suite au départ de de Nicolas Thevenet sur d'autres fonctions au sein de l'ANSM.  
Aucun lien d'intérêt n'est signalé pour cette séance.

### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

Ajout en questions diverses à l'ordre du jour d'une question relative au rôle des manipulateurs en électroradiologie médicale dans la cadre du contrôle de qualité.  
Adoption de l'ordre du jour.

### 1.2 Actualités en CQDM

L'ANSM n'a pas rencontré de difficulté majeure suite à la mise en œuvre des décisions de radiologie interventionnelle et de radiodiagnostic. Seul un fabricant n'a pas fourni les données nécessaires au CQ en radiologie interventionnelle. Dans l'attente de ces données, les installations concernées sont considérées comme non conformes.

Présentation de l'actualité relative aux évolutions réglementaires relatives au CQ et rappel du contenu des deux décrets en cours de publication. Le décret de transposition de la directrice 2013/59 Euratom a été transmis au conseil d'état en avril 2017 et le décret pris en application de l'ordonnance de simplification issue de la loi de santé a été transmis au conseil national pour l'évaluation des normes en avril 2017. Les deux textes devraient être publiés avant fin 2017.

Les représentants des industriels font remarquer que la disposition qui prévoit la mise en œuvre d'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ne pourra pas toujours être appliquée, notamment, dans le cadre d'une réinstallation du dispositif médical consécutive, par exemple, à un déménagement ou une revente d'occasion.

## 2. Dossiers thématiques

### 2.1 - **Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique incluant la tomosynthèse mammaire. Point d'étape sur les travaux du sous-groupe :**

#### 2.1.1 Présentation

Un point d'étape sur les travaux de rédaction de la nouvelle décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique incluant la tomosynthèse mammaire est réalisé.

L'ANSM a rédigé un premier projet (V1) en se basant sur le référentiel Euref et sur la décision de contrôle de qualité actuellement en vigueur en France pour le contrôle de qualité de la mammographie numérique conventionnelle (2D) et sur le référentiel Euref relatif à la tomosynthèse pour la partie correspondante. Des critères de sélection des tests de l'Euref ont été appliqués. En effet, pour la partie 2D, la philosophie générale a été de se rapprocher autant que faire se peut des prescriptions des tests de l'Euref non facultatifs. Pour ce qui concerne la partie tomosynthèse, la totalité des tests qualifiés d'obligatoire par l'Euref et ceux qualifiés de recommandés auxquels un critère d'acceptabilité est associé ont été retenus.

Ce projet V1 est en cours de relecture par un sous-groupe dédiée du comité. Au cours des 2 réunions de ce sous-groupe, l'ensemble de la partie relative à la tomosynthèse a été passée en revue. A ce stade, le protocole de contrôle de la fonction de tomosynthèse reste très proche du protocole Euref à l'exception de certains tests non retenus. Néanmoins, il convient de noter que le sous-groupe a dû définir des critères d'acceptabilité (en se basant sur ceux proposés par d'autres référentiels) pour les tests retenus n'en possédant pas ainsi que le type de non-conformité (mineure ou grave) associé à chaque test. Une version amendée du projet basée sur ces séances de relecture va être envoyée au sous-groupe pour commentaires. Le sous-groupe devra ensuite à nouveau se réunir pour examiner pour examiner la partie 2D.

Par ailleurs, l'ANSM a planifié une campagne d'expérimentation destinée à s'assurer de la faisabilité de la mise en œuvre de la nouvelle décision et de l'adéquation des critères d'acceptabilité retenus aux performances des dispositifs. Cette campagne portera principalement sur la fonction de tomosynthèse, mais également sur les tests relatifs à la 2D, notamment pour ce qui concerne les installations CR à poudre et à aiguilles. La première expérimentation qui a porté sur la fonction de tomosynthèse de la machine HOLOGIC Selenia Dimensions a eu lieu. Les résultats sont en cours d'analyse mais on peut déjà affirmer que le projet de protocole a pu être mis en œuvre sans rencontrer aucune difficulté technique pour ce fabricant. A l'issue de cette campagne, les résultats seront présentés au sous-groupe et mèneront, le cas échéant, à une adaptation du projet de décision.

### 2.2.2 Résumé des échanges

Pour ce qui est des étapes suivantes d'élaboration de la décision, l'ANSM précise que lorsque le comité aura validé une version du projet de décision, cette dernière fera l'objet d'une consultation auprès de l'ensemble des parties prenantes.

Concernant les travaux de l'Euref, le comité précise que la version actuelle du protocole de contrôle de qualité de tomosynthèse mammaire (1.01) est a priori la version finale.

Enfin, pour ce qui est du champ d'application de la décision, l'ANSM mentionne que le projet de décision est basé sur les dispositifs actuellement sur le marché et ne prend donc pas en compte le dispositif de tomosynthèse de PHILIPS en cours de développement.

## 2.2 - Présentation du bilan des organismes de contrôle de qualité en 2016

Présentations des chiffres pour l'année 2016. Le nombre total de contrôles est stable avec une hausse de 9,5% pour les contrôles en dentaire et de 13,6% pour les installations de radiothérapie (audit). Le nombre de non conformités graves a augmenté de 40,4% pour la mammographie numérique et diminué de 68% pour le radiodiagnostic.

## 2.3 - Projet de révision des décisions de radiothérapie :

### 2.3.1 - Feuille de route générale pour l'élaboration d'un projet de décision de contrôle de qualité interne et d'audit des installations de radiothérapie incluant l'IGRT

Présentation des 3 décisions en vigueur depuis 2007 : décision de contrôle de qualité interne, décision de contrôle de qualité externe, et décision d'audit des contrôles de qualité interne et externe.

Projet d'un passage à 2 décisions en radiothérapie : décisions fusionnées CQI / AUDIT CQI, décision CQE et suppression envisagée de l'audit CQE.

Les décisions actuelles intègrent uniquement les tests relatifs à l'imagerie 2D portale, il n'y a pas de tests relatifs à l'imagerie kV et 3D. Le projet décision CQI / AUDIT CQI prévoit l'intégration de l'IGRT sur la base du rapport 29 de la SFPM.

Des questions relatives à l'indépendance des tests constructeurs, à l'obsolescence de certains tests des décisions actuelles et à l'intégration dans la décision de CQI / AUDIT CQI de techniques particulières sont abordées. L'ANSM rappelle que l'objectif est de procéder à une mise à jour incrémentale des décisions de radiothérapie en s'appuyant sur les référentiels de CQ déjà élaborés au niveau national ou international.

Proposition de création d'un sous-groupe dédié qui démarrera ses travaux en Janvier 2018 sur la base d'un minimum de 4 réunions. Ce sous-groupe aura pour mission de relire le projet décision comprenant la fusion des décisions CQI / AUDIT CQI et ajout de l'IGRT ainsi que de redéfinir les seuils de tolérance de certains tests la décision de CQI en vigueur.

L'ANSM rappelle qu'une modification des modalités des tests existant n'est pas prévue à ce stade.

Les représentants du SNITEM font remarquer qu'il existe un syndicat différent du SNITEM pour les constructeurs d'appareils de radiothérapie. L'ANSM s'en rapprochera lors de la création d'un sous-groupe relatif à la radiothérapie.

2.3.2 - Proposition d'enquête auprès des centres de radiothérapie dans le cadre d'une révision des principaux tests réalisés en CQI.

Les seuils de tolérance des tests dans la décision en vigueur de CQI ne tiennent pas compte de la destination de l'équipement, l'ANSM propose de redéfinir les seuils de certains tests en proposant des critères avec plusieurs niveaux.

L'ANSM souhaite de réaliser une enquête sur les tests les plus critiques de la décision de CQI en émettant des propositions de seuils de tolérances à plusieurs niveaux en fonction des modes d'utilisation des accélérateurs linéaires, des périodicités modifiées, et une identification des tests les plus obsolètes en vue d'éventuelles modifications ou suppressions.

L'ASN et IRSN sont volontaires pour la relecture du projet d'enquête.

L'IRSN propose de soumettre cette enquête à des radiothérapeutes en plus de la SFPM. L'ANSM confirme que l'enquête sera soumise à la SFPM ainsi qu'à la SFRO.

Un représentant des OCQE fait remarquer que la décision actuelle de CQI est très peu directive quant à la réalisation des tests. Il est noté l'absence de mode opératoire précis. L'ANSM rappelle qu'en 2007, le groupe qui avait travaillé à l'élaboration de la décision de CQI avait souhaité laisser un certain degré de liberté au niveau des modalités des tests.

### **3 Questions diverses**

La question relative aux personnes autorisées à réaliser les CQI compte tenu de la validation en conseil d'état du nouveau décret de compétence des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), donnant plus d'autonomie aux MERM, est abordée.

L'ANSM indique que les textes qui régissent l'activité relative au contrôle de qualité interne précisent que l'ensemble des tests doivent être réalisés sous la responsabilité de l'exploitant (soit par l'exploitant lui-même, soit par le fabricant, soit par une société tierce). Celui-ci doit donc s'assurer que le contrôle de qualité interne est réalisé par une personne compétente pour le faire indépendamment du fait que la personne soit ou non manipulatrice en électroradiologie médicale.