

Numéro unique de document :
Date document : 18/05/2017
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 2 février 2017 de 13h30 à 16h30 - salle A015 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Valérie BOISSART	Membre	Présente	
Jean-Marc BORDY	Membre		Excusé
Olivier CASELLE	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre		Excusé
Joël GUERSEN	Membre	Présent	
Anne LECLERCQ	Membre	Présente	
Cyril LELEU	Membre	Présent	
Jocelyne MAZURIER	Membre		Excusée
Yolande PETEGNIEF	Membre	Présente	
Jean-François RAUCH	Membre	Présent	
Remy KLAUSZ	Partie-prenante	Présent	
Stéphane DUMONTIER	Partie-prenante	Présent	
Laurent CALATAYUD	Partie-prenante	Présent	
Éric CHEVAL	Partie-prenante	Présent	
Claude GALVEZ	Partie-prenante	Présent	
Emmanuel NICOLAS	Partie-prenante	Présent	
Julie SAGE	Représentant IRSN	Présente	
Cécile SALVAT	Représentant ASN	Présente	
Nicolas THEVENET	Secrétaire	Présent	
Thierry SIRDEY	Evaluateur		Excusé
Hélène BRUYERE	Evaluateur	Présent	
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	NT	Pour information
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption
1.2	Actualités en CQDM		Pour information
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique incluant la tomosynthèse mammaire 1- mammographie numérique : bilan / mise à jour des tests 2- tomosynthèse : présentation de l'étude de l'IRSN sur la dose et la qualité image en tomosynthèse 3- tomosynthèse : détail des tests retenus de l'Euref 4- tomosynthèse : intégration du CQI de l'HEGP 5- tomosynthèse : démarche de rédaction du projet de décision	AG	Pour discussion Pour information Pour information Pour discussion Pour discussion
2.2	Radiothérapie - stratégie de révision des décisions - bilan du contrôle de qualité en radiothérapie - périmètre d'une future décision	OM	Pour information Pour discussion
2.3	Mise en œuvre de la décision de radiologie interventionnelle - agrément des OCQE - point d'étape - difficultés de mise en œuvre - mise au point	AG	Pour information Pour avis
3.	Questions diverses		

Déroulement de la séance

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

1.1 Adoption de l'ordre du jour

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

L'ordre du jour est présenté. Le point 2.1.4 relatif à l'intégration du CQI de l'HEGP dans le projet de décision de CQ des installations de tomosynthèse mammaire est retiré de l'ordre du jour. En effet, la Société Française de Physique Médicale (SFPM) a informé l'ANSM qu'elle allait mettre en œuvre des travaux sur le CQI en tomosynthèse. Ainsi la future décision de mammographie numérique ne pourra pas s'appuyer uniquement sur les travaux réalisés par l'HEGP.

Le point 2.3 relatif à la mise au point concernant la mise en œuvre de la décision de radiologie interventionnelle sera présenté pour avis si peu de remarques sont formulées. Dans le cas contraire cette mise au point sera considérée comme insuffisamment consolidée pour recueillir l'avis du comité.

1.2 Actualités en CQDM

L'ANSM informe les OCQE de l'envoi du formulaire pour établir le rapport annuel d'activité des OCQE 2016. Le formulaire qui sera envoyé est identique à celui du rapport 2015.

Un représentant des industriels informe le comité du développement par l'institut de radiophysique appliqué de Lausanne d'un référentiel de contrôle qualité en tomosynthèse proche de celui de l'Euref.

2. Dossiers thématiques

2.1 **Projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique incluant la tomosynthèse mammaire**

2.1.1 Mammographie numérique : bilan / mise à jour des tests

Les principes de fonctionnement de la décision de contrôle de qualité en mammographie numérique sont rappelés et un bilan de l'application de la version de 2012 est dressé. Une discussion s'engage sur la possibilité de retirer certains tests de la décision en vigueur.

D'une manière générale, le comité est d'accord sur le fait que la faible fréquence de constatation de non-conformité (NC) à un test est l'un des critères à prendre en compte pour envisager sa suppression, mais qu'il convient également de considérer le type de non-conformité auquel il conduit (mineur ou grave), ainsi que la possibilité de détecter un dysfonctionnement de la chaîne au moyen d'un autre test.

L'utilité du test de l'homogénéité du négatoscope dans un contexte de numérisation est discutée. Il en ressort que dans le contexte actuel du dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) pour lequel la présence d'une console de diagnostic en première lecture n'est pas obligatoire et qui exige une seconde lecture sur film, le test de l'homogénéité du négatoscope reste indispensable à la fois en première et seconde lecture. Par ailleurs, le groupe convient que la rédaction du paragraphe relatif aux non-conformités à ce test n'est pas claire et qu'il semble nécessaire de la rédiger sur le modèle d'une non-conformité grave classique.

L'utilité du test de l'ambiance lumineuse est abordée. Ce test est chronophage et peu représentatif de la pratique clinique mais il reste critique pour les moniteurs à tube cathodique même s'ils ont quasiment disparus. Les représentants du SNITEM proposent de le retirer.

L'IRSN stipule que le retrait des tests doit être réfléchi. En effet, en mammographie analogique, par exemple, l'absence de non conformités traduit une inadaptation des critères d'acceptabilités des tests plutôt qu'un bon niveau de performance clinique des dispositifs.

L'ANSM précise que, dans le cas général, le contrôle de qualité (CQ) permet de s'assurer du maintien des performances mais que, dans le cas de la mammographie, utilisée notamment pour du dépistage et donc sur des personnes saines, les critères sont particulièrement élevés. Dans ces conditions, bien qu'un retrait permette de faire des économies et de gagner du temps pour les professionnels de santé, ce dernier doit être dûment justifié.

D'une manière générale et dans le but d'éviter les particularismes nationaux, il conviendrait de se rapprocher des modalités de l'Euref (pour la partie 2D). Pour ce qui est du test de seuil de visibilité à bas

contraste, l'impact de ce rapprochement sur le parc des plaques ERLM est toutefois à prendre en considération. Par ailleurs, l'ANSM rappelle que le contrôle de qualité n'est pas un outil adapté à l'amélioration des performances cliniques des installations de mammographie.

L'IRSN rappelle l'importance cruciale de la réalisation d'essai sur site du nouveau protocole. L'ANSM est d'accord, notamment pour évaluer la qualité des objets tests, mais précise que plus ce protocole s'inspirera de celui de l'Euref, moins les contrôles sur site seront nécessaires. Par ailleurs, l'ANSM précise que l'élaboration du nouveau protocole nécessitera des échanges avec la DGS et l'INCA en plus de l'avis réglementaire ASN/IRSN.

2.1.2- tomosynthèse : présentation de l'étude de l'IRSN sur la dose et la qualité image en tomosynthèse
Le comité discute des fantômes « sein » en général et notamment ceux testés dans le cadre de l'étude. Il s'interroge sur la précision de fabrication et la reproductibilité de leurs propriétés et pense qu'il faudra prendre en compte cette donnée pour le choix du fantôme. Cette interrogation est notamment motivée par les problèmes de reproductibilité des caractéristiques du fantôme CDMAM constatées par le passé. L'IRSN n'a pas d'informations précises sur les spécifications de fabrication. Il convient de noter que les fantômes TOMOMAN et CIRS QC n'existent à ce jour qu'à l'état de prototype. Par ailleurs, il est mentionné que les fantômes du marché ne sont pas toujours représentatifs d'un sein moyen en termes d'épaisseur (54-56 mm) et de forme, ce qui peut provoquer l'apparition d'artéfacts non significatifs cliniquement. Enfin, il est mentionné qu'un fantôme avec un fond non texturé paraît suffisant pour le CQE. Le fantôme préconisé dans le cadre de l'étude clinique canadienne TMIST qui n'a malheureusement pas pu être évalué dans le cadre de l'étude de l'IRSN est notamment évoqué. Un fantôme avec un fond texturé peut être nécessaire pour la recette de l'installation. L'ANSM mentionne qu'il faut éviter, dans la mesure du possible, les monopoles de fantômes et de logiciel d'analyse et qu'il convient de prendre en compte leurs coûts et leur facilité d'utilisation. Enfin, l'ANSM souligne que la situation est délicate car il y a nécessité de développer un protocole de qualité alors que les outils de mesure ne sont pas aboutis. Dans ces conditions toutes informations issues de nouvelles études sont les bienvenues.

L'IRSN rappelle la grande variabilité des solutions techniques de chaque fabricant et que son étude n'a porté que sur les modèles de GEHC, HOLOGIC et SIEMENS. Les résultats de l'étude montrent qu'il sera indispensable de valider le(s) fantôme(s) retenu(s) pour les contrôles réglementaires sur l'ensemble des systèmes disponibles sur le marché.

Une discussion s'engage alors sur les différents facteurs influant sur la qualité de l'image. Le comité précise que cette dernière dépend de l'angle de balayage, de la nature du détecteur, de la dose et du post-traitement. Pour la résolution en z, les facteurs prépondérants sont l'angle et la reconstruction.

2.1.3- tomosynthèse : détail des tests retenus de l'Euref

Les critères de sélection des tests du protocole Euref de tomosynthèse pour l'élaboration de la future décision de mammographie numérique sont rappelés (existence de critère d'acceptabilité et caractère non facultatif du test). La liste des tests retenus est présentée en détaillant la nature du critère d'acceptabilité (explicit et définitif, explicit et provisoire, à définir par le fabricant et à définir par Euref).

2.1.4- tomosynthèse : intégration du CQI de l'HEGP

Point retiré de l'ordre du jour en raison de la mise en place d'un groupe de la SFPM dédié à l'élaboration d'un référentiel de CQI de la fonction de tomosynthèse des installations de mammographie numérique.

2.1.5- tomosynthèse : démarche de rédaction du projet de décision

La stratégie d'élaboration de la nouvelle décision est exposée. Il s'agit de repartir de la décision actuelle en éliminant le cas échéant des tests jugés inutiles, d'intégrer les tests relatifs au mode tomosynthèse de l'Euref sélectionnés par l'ANSM ainsi que certains tests du protocole de l'Euref relatif à la mammographie numérique. Ces travaux seront menés en collaboration avec le comité et notamment avec un sous-groupe de ce dernier.

L'IRSN s'interroge sur l'introduction du CQI dans ces travaux. L'ANSM précise que, bien que la réglementation actuelle exige de toujours considérer à la fois le CQI et le CQE lors de l'élaboration d'une décision de contrôle de qualité, cette intégration est dépendante des calendriers respectifs des travaux de l'ANSM (tributaires des exigences de la tutelle) et de celui du groupe SFPM. L'ANSM précise qu'elle souhaite publier dès 2017 une première version du protocole qui pourra ensuite évoluer.

Pour ce qui concerne le sous-groupe, l'ANSM précise qu'il a vocation à élaborer, le plus rapidement possible, une version finalisée d'un projet de décision qui sera soumise pour avis en session plénière au comité. Il est par ailleurs mentionné que des experts externes au comité pourraient, le cas échéant, être audités.

Le comité considère que le retrait de certains tests de la décision actuelle nécessiterait la présence dans le sous-groupe d'une personne ayant une expérience pratique des contrôles. La possibilité de lancer une enquête de retour d'expérience pratique sur les contrôles auprès de la SFPM est évoquée.

L'ANSM dresse un rapide tableau des étapes à venir :

- Identification des personnes participant au sous-groupe
- poursuite de la rédaction du projet de décision
- détermination des besoins d'expertise

Enfin, il est précisé que bien que le sujet sera ré-abordé lors de la réunion du comité du 1er juin 2017, l'avis sur le projet de décision ne sera pas sollicité avant la réunion d'octobre.

2.2 Radiothérapie - stratégie de révision des décisions

2.2.1 Présentation

Les 3 décisions de contrôle de qualité en radiothérapie sont présentées. Les dates de mise en application et leurs champs respectifs sont précisés. Un bilan concernant les contrôles réalisés, le parc installé et les technologies émergentes est réalisé sur l'année 2016. Une adaptation des décisions du contrôle de qualité aux évolutions technologiques avec priorité de révision est proposée.

2.2.2 Résumé des échanges

L'importance du contrôle de l'ensemble de la chaîne de traitement de radiothérapie pour toutes les installations, y compris les nouvelles technologies, est soulignée par le comité. La mise en œuvre de ces contrôles garantit la sécurité du patient.

Il est précisé que les référentiels de contrôle qualité de la SFPM ont été établis selon un critère de priorité. Celui relatif à l'IGRT a été défini comme prioritaire car l'utilisation de l'IGRT est devenue une pratique de routine. Les référentiels élaborés par la SFPM sont stabilisés, ils s'appuient, en grande partie, sur les référentiels élaborés par les constructeurs.

Le comité est interrogé, par l'ANSM, sur la possibilité de passage de 3 à 2 décisions qui consisterait à la fusion des décisions CQI/Audit CQI et à la suppression de l'audit du CQE.

L'IRSN précise que l'audit du CQE permet à l'ANSM de s'assurer de la mise en œuvre des CQE et de garantir l'état du parc.

L'ANSM précise qu'une décision n'est pas nécessaire pour une vérification de l'état du parc qui peut être connu au travers des inspections de l'ASN ou des ARS. De plus, l'intervention d'organismes externe pour le CQE permet de garantir l'effectivité des CQE.

Dans la mesure où les institutions ont une capacité à connaître le parc de radiothérapie, les membres du comité acceptent la proposition de fusion des décisions CQI/Audit CQI et la suppression de l'audit du CQE.

Le comité est ensuite interrogé sur la priorité de révision des décisions sur les aspects techniques. Le comité se prononce en faveur d'une mise à niveau prioritaire des décisions pour la technique IGRT compte tenu de la généralisation de cette pratique et de l'existence d'un référentiel SFPM datant de 2012. La dernière question posée au comité porte sur la décision à réviser en priorité. Le comité indique être en faveur d'une révision prioritaire des décisions de CQI et d'audit du CQI.

Il est précisé par le comité qu'une redéfinition des tolérances en CQI serait à recommander compte tenu de l'évolution du parc au cours des dernières années. En effet, les critères d'acceptabilité aux tests imposés par la décision ANSM de 2007 ne sont plus en adéquation avec les nouvelles installations. Des critères plus contraignants permettraient d'écarter un risque résiduel pour les patients

2.3 Mise en œuvre de la décision de radiologie interventionnelle

2.3.1 Présentation

Un point d'étape de la mise en œuvre de la décision de contrôle de qualité des installations de radiologie interventionnelle est fait. Il est précisé que la version de la décision du 21/11/16 a été signée, diffusée et prise en compte dans le programme d'accréditation du Cofrac. Par ailleurs, il est mentionné que la quasi-totalité des données à transmettre par les fabricants ont été reçues par l'ANSM. Il est également rappelé que l'absence de données du fabricant pour la réalisation d'un test lors d'un contrôle doit mener à la constatation d'une non-conformité et à l'envoi de l'information à l'ANSM. Concernant les agréments, 6

sont en cours de traitement et un organisme accrédité n'a pas encore transmis sa demande d'agrément à l'ANSM. Enfin, les difficultés de mise en œuvre de la décision de radiologie interventionnelle sont abordées. Il est précisé qu'après avoir entendu un sous-groupe du comité, l'ANSM a rédigé un projet de document, intitulé « mise au point » et destiné à lever ces difficultés. Ce document, qui a été diffusé à l'ensemble du comité pour relecture avant la réunion, fait l'objet de discussions.

2.3.2 Résumé des échanges

Selon la décision, un coefficient de correction est à déterminer dans le cadre de la réalisation du test du produit Kerma x surface si l'écart entre la valeur affichée et la valeur mesurée est compris entre 25% et 35 % et dans le cadre de la réalisation du test du Kerma au point de référence si l'écart entre la valeur affichée et la valeur mesurée est compris entre 25% et 50%. Le projet de mise au point demande à ce que ces coefficients soient présents sur le rapport de contrôle. Après discussion, le comité arrive à la conclusion qu'il est très utile que ces coefficients apparaissent sur les rapports de contrôle mais qu'on ne peut pas exiger leur utilisation par l'exploitant pour corriger les valeurs dosimétriques affichées. La mise au point sera modifiée en ce sens.

La question du manque de précision des changements et des interventions sur certains éléments du dispositif devant donner lieu à réalisation de tests dans le cadre du contrôle interne est abordée. Cette problématique n'étant pas abordée explicitement dans le projet de mise au point, objet de la discussion, le débat est reporté et les conclusions futures pourront être intégrées dans une seconde version de la mise au point.

Les modalités du test de Kerma au point de référence spécifiques aux mini C-arm testées sur site par un fabricant et décrites dans le projet de mise au point sont discutées. Certains doutent de leur représentativité clinique. Il se dégage des discussions que les conditions de réalisation de ce test n'auront a priori pas de conséquences sur le résultat, étant donné que ce test consiste en une comparaison entre les valeurs affichées et mesurées. Par ailleurs, si l'ANSM disposait de modalités de réalisation plus représentatives cliniquement et des résultats associés, ces dernières pourraient remplacer les modalités décrites dans le projet de mise au point.

Parmi les types de matériel pour la détermination de la taille du champ de rayons X autorisés mentionnés dans le projet de mise au point, les dispositifs phosphorescents font l'objet d'un débat. En effet, ces dispositifs pourraient poser des problèmes de radioprotection pour les contrôleurs, notamment au niveau de leur cristallin, s'ils nécessitent la présence du contrôleur proche du dispositif alors que ce dernier émet des rayonnements ionisants.

Le projet de mise au point ouvre la possibilité aux OCQE de fournir aux exploitants un canevas de rapport interne. Le comité s'interroge sur l'indépendance des activités de CQE dans ce cas. Après discussion, il est confirmé que, conformément à la réglementation, les activités de conseil et formation sont compatibles avec celle de CQE à partir du moment où l'organisme accrédité et/ou agréé s'assure de l'indépendance de ces activités par rapport à celle de CQE.

Le projet de mise au point précise que les modes « Ciné » et « Soustraction » des tables télécommandées ne sont pas à contrôler selon la décision de radiologie interventionnelle du 21/11/2016. Après discussion, cette position est confirmée. Par ailleurs, ce projet propose notamment, dans le cas où l'exploitant déclare utiliser le même protocole pour les modes « ciné » et « soustraction », de ne réaliser les tests de « constance dans le temps des paramètres d'exposition » et de « Kerma par image à l'entrée du récepteur » qu'une seule fois pour les 2 modes. Cette proposition était basée sur des rapports de contrôle à blanc transmis à l'ANSM par les OCQE et dans lesquels il était mentionné l'utilisation de protocoles identiques pour les 2 modes. Le comité n'est pas d'accord avec cette proposition. En effet, il déclare qu'il doit s'agir d'erreurs étant donné que les protocoles utilisés en mode « soustraction » sont nécessairement différents des protocoles de mode « Ciné » et présentent des doses à l'entrée du récepteur de 5 à 10 fois supérieures.

Le projet de mise au point demande pour le test de « constance dans le temps des paramètres d'exposition », que soit mentionnés sur le rapport les paramètres d'exposition de dose par pulse, cadence de pulse et largeur de pulse. Selon la décision de contrôle de qualité, ces paramètres sont ceux affichés par l'installation. Il ressort des débats que le relevé de ces paramètres est nécessaire, puisqu'ils sont susceptibles d'être modifiés et qu'ils ont une influence sur les résultats de ce test, mais qu'ils sont parfois délicats à récupérer. Dans ces conditions, il faudrait soit demander aux fabricants de les rendre facilement

accessibles soit de permettre de les mesurer à l'aide d'un multimètre. Autoriser la mesure de ces paramètres semble être la solution la plus simple.

Par ailleurs, le test de « constance dans le temps des paramètres d'exposition » demande également de relever la filtration affichée par le dispositif. Dans la décision, le critère d'acceptabilité associé exige que la filtration ne varie pas de plus d'un « pas » par rapport au contrôle initial. Ce critère étant très difficile à appliquer, il a été modifié dans le projet de mise au point de telle manière qu'aucune modification de filtration n'est désormais tolérée. Dans ces circonstances, le comité s'interroge sur la validité juridique du critère de la mise au point. L'ANSM déclare que les mises au point constituent un moyen souple de gérer les modifications mineures entre deux versions d'une décision du Directeur Général, et que dans le cas où leur légitimité serait mise en doute par une partie prenante, l'agence réaffirmera leur validité. Au moment de la révision d'une décision, il sera recherché d'intégrer dans la nouvelle version le contenu des mises au point établies.

L'ordre du jour prévoyait une présentation du projet de mise au point pour disposer d'un avis du comité. Le nombre relativement important de remarques formulées lors de la réunion ne permet pas de procéder à un vote. Ces remarques seront intégrées et le projet modifié sera diffusé par voie électronique au comité pour relecture avant publication et diffusion.