

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Hélène BRUYERE

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)

« Réunion du CSP CQDM du 17 10 2019 »

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, adoption ou discussion	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction	Action	
1.1	Adoption de l'ordre du jour		
1.2	Présentation du règlement intérieur du comité permanent		
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Actualités CQDM	Pour information	
2.2	Radiologie interventionnelle et radiodiagnostic - mise à jour de la mise au point	Pour information	
2.3	Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe - partie dosimétrie	Pour information	
2.4	Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe – partie imagerie (IGRT)	Pour discussion	
3.	Tour de Table		

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur,, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Mesut AYDIN	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-Marc BORDY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esther BOUCHE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Alain FUCHS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cyril LELEU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne MAZURIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lionel MEGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pauline MIENS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles QUIRINS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabien THOMET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-Vincent ANGER	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eric CHEVAL	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stéphane DUMONTIER	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude GALVEZ	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remy KLAUSZ	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Emmanuel NICOLAS	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aurélie ISAMBERT	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florian LANCON	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile SALVAT	Représentante ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Roger PICARD	Représentant asso. de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude COTTET	Représentant asso. de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gwennaëlle EVEN	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène BRUYERE	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile MONDANGE	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meryem ZANA	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alexandre GUILLAUD	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

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

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

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est présenté. Les représentants de la COPREC demandent l'ajout d'un point à l'ordre du jour sur le délai d'entrée en vigueur de la décision de mammographie numérique.

Les dates des prochaines séances sont fixées de 13 h 30 à 16 h 30 aux dates suivantes :

- jeudi 30 janvier 2020
- jeudi 25 juin 2020
- jeudi 5 novembre 2020

1.2 Présentation du règlement intérieur du comité permanent

Présentation du renouvellement des instances consultatives d'expertise de l'ANSM dans la cadre de l'ouverture des travaux de l'ANSM à la société civile. Nomination de représentants d'associations de patients dans l'ensemble des instances.

Présentation par la direction des affaires juridiques et réglementaires du règlement intérieur du comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM).

Le CSP CQDM est renouvelé pour 4 ans, 2 représentants des associations de patients siègent dans ce comité (un titulaire et un suppléant).

2. Dossier thématiques

2.1 Actualités CQDM

Le bilan des données chiffrées du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux encadré par l'ANSM et réalisé par les OCQE en 2018_a été publié sur le site internet de l'ANSM le 15/10/2019.

Le projet de décision de mammographie numérique doit être présenté, suite à l'avis rendu par l'IRSN, devant le collège de l'ASN courant novembre. Après avis favorable de l'ASN, ce projet devra être signé par le directeur général de l'ANSM avant publication.

Une enquête annuelle de satisfaction auprès des membres des instances va être mise en place. Elle permettra d'évaluer leur niveau de satisfaction à l'égard des comités, de faire remonter leurs attentes et dégager des actions correctives le cas échéant. Cette enquête sera envoyée aux membres dans les jours qui suivent ce comité. Le délai de réponse est d'une semaine.

2.2 Radiologie interventionnelle et radiodiagnostic – mise à jour de la mise au point

2.2.1 Présentation

La présentation a pour objet de mettre en exergue les nouveautés apportées par la nouvelle version de la mise au point (MPRI).

Le groupe de travail (GT) s'est réuni 3 fois et procède actuellement à la relecture finale du projet de version 3 de la MPRI. Cette nouvelle version sera étendue à la décision de radiodiagnostic et devrait être publiée avant fin octobre 2019.

Pour ce qui concerne la décision de radiodiagnostic (D-Rd-16), la MPRI stipule que le délai de réalisation du test de résolution spatiale en graphie après changement de tube est de 3 mois. Par ailleurs, pour ce qui est de la résolution spatiale en scopie, les critères d'acceptabilité pour tous les diamètres/diagonales de 11 à 42 cm sont désormais définis. Enfin, concernant la vérification de la présence du dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements, il est dit que l'ensemble des dispositifs médicaux (DM) entrant dans le champ de la décision D-Rd-16 et mis en service après le 16/06/04 est concerné, sans aucune exception et qu'il convient de considérer la date de première mise en service du dispositif médical. Par ailleurs, il est mentionné que pendant l'année suivant la publication de la MPRI, les dispositions de la décision s'appliquent (signalement ANSM), mais qu'à l'issue de ce délai, en cas d'absence de de dispositif, en plus du signalement, une première constatation est considérée comme mineure (NCM) et une seconde, grave (NCG).

La seconde partie de la présentation concerne les apports de cette nouvelle mise au point pour la décision de radiologie interventionnelle (D-RI-16). Il est dit que, pour les DM entrant dans le champ de la D-RI-16, les modes destinés à obtenir des clichés statiques ne doivent pas être contrôlés selon la D-Rd-16. Par ailleurs, les arceaux mobiles dédiés par leur utilisateur à la réalisation de clichés doivent néanmoins être contrôlés selon la D-RI-16.

Pour ce qui est des catégories de modes d'exploitation, d'une manière générale, il faut prendre en compte la destination des modes définie par le fabricant et non l'utilisation qui en est faite par l'utilisateur sur un site clinique donné. En outre, lorsqu'un nouveau mode est installé sur un DM et que ce dernier sera a priori le plus utilisé cliniquement de sa catégorie, il convient de le contrôler dans le cadre du contrôle de qualité interne (CQI) avant sa première utilisation clinique. D'autre part, les catégories de modes définies dans la D-RI-16 sont précisées. Pour qu'un mode soit qualifié de « mode haut débit », il faut dorénavant que son débit de dose soit compris entre 100 et 200 mGy/min. Ensuite, les modes de fluorographie sans soustraction ne doivent pas être considérés comme des modes « Ciné » et les modes de radioscopie soustraits ne doivent pas être traités comme des modes « Soustraction » au sens de la décision. Enfin, lorsqu'un mode d'exploitation fait l'objet d'une modification, il n'est pas nécessaire d'établir de nouvelles valeurs de référence pour l'ensemble des tests de constance dont il fait l'objet. A contrario, il convient de se conformer au tableau ci-dessous.

Changement	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	6.1	6.2	6.3.3.1	6.3.3.2	7.1	7.2	8.1
mode "Standard"		x				x		x	x			
mode "Haut débit"						x		x	x			
mode "Cine"										x		
mode "Soustraction"												x

Pour ce qui concerne les dispositions prévues par la D-RI-16 relatives aux tests à mettre en œuvre après intervention sur/changement d'un élément du DM, il est précisé que toute intervention sur la collimation et tout changement sur le générateur nécessitent la mise en œuvre de ces dispositions mais qu'en revanche, suite à un changement de grille, aucun contrôle spécifique n'est à réaliser.

Pour ce qui est des non-conformités persistantes (NCP), il est précisé que l'exploitation d'un DM pour lequel une NCP a été constatée et qui ne peut être remis en conformité est de la responsabilité de son exploitant.

La mise au point apporte des précisions relatives au fantôme équivalent patient nécessaire à la réalisation des tests de constance des paramètres d'exposition et de correspondance des kerma affiché et mesuré. Ce dernier doit dorénavant nécessairement être en PMMA ; les fantômes d'eau sont proscrits. Par ailleurs, lors de la réalisation du contrôle de qualité externe (CQE) d'un DM, le fantôme utilisé lors du CQI doit être utilisé. Ce fantôme doit être identifié et mentionné dans le registre des opérations. Lors d'un premier contrôle utilisant le « fantôme de CQI », la conformité de l'épaisseur de ce dernier aux tolérances de la décision doit être vérifiée. Lors des contrôles suivants, l'OCQE s'assure

que le fantôme n'a pas été remplacé. Si c'est le cas, de nouvelles valeurs de référence doivent être établies pour le test de constance des paramètres. Néanmoins, il est à noter que le remplacement du fantôme utilisé pour le CQI doit rester exceptionnel. Afin de laisser aux utilisateurs des DM objets des contrôles le temps de faire l'acquisition d'un fantôme, pendant un an après la publication de la nouvelle version de la mise au point, en cas d'absence du fantôme de PMMA utilisé lors du CQI, l'OCQE utilise son propre fantôme. En revanche, passé ce délai, l'absence de fantôme de CQI entraîne la non-réalisation des tests le nécessitant, la constatation d'une NCM et une contre-visite (CV) dans un délai de 3 mois. Enfin, il est précisé que dans le cas des « mini C-arm », un fantôme équivalent patient de 5 cm d'épaisseur doit être utilisé.

Pour ce qui est du rapport de contrôle, il est désormais obligatoire d'y faire figurer la filtration additionnelle présente sur le DM lors de la mise en œuvre du test de la couche de demi-atténuation (CDA). En effet, bien que selon la D-RI-16 ce test doive être mis en œuvre sans filtration additionnelle, dans les faits il n'est pas toujours possible de la retirer.

Pour ce qui est des modalités de réalisation du test de la CDA, il est mentionné que les plaques d'aluminium doivent être placées le plus proche de la sortie du tube radiogène.

Pour le test de correspondance des PKS affiché et mesuré, la MPRI laisse désormais la possibilité de placer dosimètre et récepteur test à des distances différentes du foyer. D'autre part, lorsqu'à l'issue de l'exposition en mode standard, le PKS affiché est nul, il est possible de la poursuivre en mode « ciné » ou « soustraction ». Le test du PKS considère l'affichage du produit kerma surface. L'affichage est à prendre en compte quel que soit son support (moniteur, afficheur LCD, rapport de dose imprimé ...). Enfin, pour les champs hexagonaux, pour déterminer l'aire du champ de rayons X, il est obligatoire d'utiliser la méthode du cercle inscrit.

Le test de constance des paramètres dans le temps a également fait l'objet d'éclaircissement. Les valeurs de référence pour le kerma et le PKS ne peuvent être établies lors d'un CQE que lorsque les tests de correspondance affiché/mesuré correspondants sont conformes. D'autre part, pour ce qui est des modalités de réalisation, la distance fantôme récepteur doit bien être réduite au minimum mais tout en gardant une distance foyer récepteur (DFR) maximale. Enfin, le temps d'exposition doit être suffisant pour avoir une bonne précision du kerma et du PKS affichés et être déterminé au moyen d'un multimètre tout en s'assurant que la présence de ce dernier dans le faisceau n'a pas d'influence sur les paramètres d'exposition.

Pour le test de débit de kerma maximum à l'entrée du patient, il est précisé qu'aucun DM avec tube sous la table non amovible, tel que considéré dans la D-RI-16, n'est exploité en France. Par ailleurs, il est spécifié que les installations fixes en salle dédiée, à l'exclusion des tables télécommandées qui n'entrent pas dans le champ de la D-RI-16, doivent être contrôlées comme des équipements de type arceau.

Pour ce qui est du test de résolution à bas contraste, l'utilisation d'un nouvel objet-test est admise et les critères associés sont précisés.

Pour la résolution spatiale, en cas de constatation de NCP avec le champ le plus petit lors d'une contre-visite, le test est également à mettre en œuvre avec le champ le plus utilisé cliniquement. Si une NC est constatée avec ce dernier, il appartient à l'ANSM de décider du sort du DM. Par ailleurs, les DM qui ne proposent qu'un mode à très bas kerma ne doivent pas faire l'objet de la réalisation de ce test.

Le test de « qualité image en angiographie rotationnelle » est désormais étendu à tous les modes 3D quand bien même ils ne sont pas destinés à faire de l'angiographie.

Ensuite, la MPRI mentionne que les nouvelles dispositions relatives à la vérification de la présence du dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements des dispositifs de radiodiagnostic introduites plus haut, s'appliquent également aux DM entrant dans le champ de la D-RI-16.

Enfin, si une NC est constatée dans le cadre de l'audit du CQI, la remise en conformité est vérifiée dans le cadre du CQE annuel suivant.

2.2.2 Discussion

La représentante de l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) souligne que les modes tridimensionnels (3D) des DM utilisés en radiologie interventionnelle ne font malheureusement pas l'objet d'un contrôle dosimétrique. Etant donné que sur certains DM proposant des modes 3D, les valeurs dosimétriques sont données en produit dose longueur, il serait intéressant de voir dans quelle mesure l'ANSM pourrait imposer l'application du contrôle de l'indice de dose scanographique pondéré (IDSP), prévu dans la décision de contrôle de qualité des scanographes, à ces modes. A noter que les grandeurs dosimétriques affichées et les unités associées ne sont pas normalisées. Par exemple, sur certains DM l'affichage dosimétrique est fait en PKS.

Le contrôle dosimétrique des modes 3D présenterait plusieurs avantages. En effet, ces modes 3D ne disposent que de peu d'outils de réduction de dose contrairement aux scanners qui possèdent des outils qui deviennent de plus en plus efficaces. Par ailleurs, ces DM de radiologie interventionnelle sont souvent utilisés par des chirurgiens voire des infirmières qui n'ont pas une culture de la radioprotection très développée. Toutefois, un expert relativise en précisant que sur les tables d'angiographie récentes, les modes 3D sont bien moins irradiants que les modes 2D. Le contrôle de l'IDSP semble donc être surtout utile pour les dispositifs mobiles de radiologie interventionnelle proposant des modes 3D.

Par ailleurs, il est souligné que le matériel prévu pour la réalisation du test d'IDSP est inadapté aux faisceaux dont la collimation est supérieure à 8 cm, ce qui pose problème pour la plupart des scanners du marché et serait également une difficulté pour une application aux modes 3D des dispositifs de radiologie interventionnelle.

Le comité aborde ensuite la problématique du contrôle des modes permettant l'acquisition de clichés statiques post-opératoires utilisés en orthopédie et associés à une dose importante. Le GT s'accorde à dire qu'il n'est nécessaire de contrôler spécifiquement ces modes ni dans le cadre de la D-RI-16 ni dans celui de la D-Rd-16.

Enfin, l'un des représentants de la COPREC met en garde l'ANSM contre le fait que le projet de MPRI ne précise pas que la présence du fantôme de CQI lors du CQE est de la responsabilité de l'exploitant du DM objet du contrôle.

2.3 Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe – partie dosimétrie

2.3.1 Présentation

L'état d'avancée de la révision de la décision de radiothérapie externe est présenté pour les parties mécanique- sécurité et dosimétrie.

La répartition des tests, et l'état d'avancement de la rédaction sont rappelés.

En effet, le 3^{ème} sous-groupe dédié à la révision et à la rédaction de la décision de CQI, en présence de la SFPM a précédé le comité le 19/10/19. La modalité RCMI, l'option IGRT, ainsi que partiellement la modalité RCMI rotationnelle ont été intégrées.

Les modifications en termes de modalité, périodicité et de tolérance en regard de la décision de 2007 sont présentées pour l'ensemble des tests relatifs à la sécurité à la mécanique et aux tables.

De même les nouveaux tests implémentés sont présentés.

Dans un deuxième temps les tests relatifs à la dosimétrie sont présentés. Des tests relatifs à la dosimétrie dont une implémentation est envisagée dans le cadre de la rédaction de la nouvelle décision sont proposés. Ces tests sont relatifs aux modalités RCMI et RCMI rotationnelle et sont proposés pour discussion aux experts.

2.2.3 Discussion

L'ANSM interroge les experts sur l'ajout, les modalités, périodicités et tolérance de tests ciblés relatifs à la dosimétrie. Ces derniers sont commentés par les experts, permettant d'orienter la rédaction de la partie dosimétrie.

Des experts proposent notamment un test dosimétrique de constance global rendant possible l'intégration de la vérification de certains paramètres notamment les transmissions et fuites inter-lames. Les experts précisent que pour la modalité RCMI rotationnelle la majorité des tests seront dépendants des constructeurs.

L'ANSM rappelle que des critères d'acceptabilité sont nécessaires pour une intégration d'un test à une décision.

L'utilisation de « champs test » connus est proposée par un expert. Les contraintes et avantages en sont exposés.

Un expert propose l'ajout d'un test d'interruption, permettant de vérifier le redémarrage du faisceau après une panne.

L'ANSM envisage la formation d'un deuxième groupe de travail dédié à la partie imagerie de la révision de la décision de CQI. Elle propose aux experts participant au sous-groupe dédié radiothérapie d'y participer.

2.4 Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe – partie imagerie (IGRT)

2.4.1 Présentation

Le projet de révision de la décision de radiothérapie externe est présenté pour la partie qualité image. La feuille de route est rappelée.

Le champ de contrôle porté par projet de décision est rappelé.

En effet, la décision en vigueur ne prend en compte que les contrôles relatifs à l'imageur portal.

La révision de la décision intégrera tous les systèmes d'imagerie embarqués.

Il est précisé que les 5 tests relatifs aux contrôles mécaniques de l'imageur portal dont certains ont été modifiés seront intégrés à la partie « sécurité, mécanique et tables de traitement ».

La décision actuelle ne comporte que 5 tests relatifs à la qualité image, et ne concernent que l'imageur portal.

Il est indiqué que le test 5.9.6 ; « Contraste et résolution spatiale » sera séparé en 2 tests distincts : résolution à bas contraste et résolution à haut contraste.

L'ajout de tests de vérification de la taille réelle du pixel et de vérification de la taille du champ en radiatif est également discutée.

La modification des critères d'acceptabilités des tests suivants est abordée :

5.9.6. Contraste et résolution spatiale, 5.9.7. Bruit et 5.9.8. Homogénéité de l'image.

En effet, dans la décision actuelle, les tolérances sont renvoyées vers les spécifications des constructeurs. L'ANSM interroge les experts quant à la possibilité de définir un seuil minimal constituant un critère d'acceptabilité lors du CQI. Ce dernier serait unique quelque-soit le DM et sa constance dans le temps serait vérifiée.

L'ANSM présente dans un second temps, les tests à implémenter au projet de révision, à savoir les contrôles relatifs aux systèmes d'imagerie embarqués 2D et 3D. Pour ces derniers les tests de qualité image seront intégrés.

Dans le référentiel utilisé, soit le rapport 29 de la SFPM, les modalités, les périodicités ainsi que les tolérances peuvent différer selon le constructeur.

Enfin, les tests ayant des modalités et des critères d'acceptabilités différents sont comparés, dans un but d'uniformisation de ces derniers.

Un sous-groupe sera planifié pour répondre aux diverses questions

2.4.2 Discussion

La représentante de l'IRSN interroge l'ANSM sur l'intégration des tests permettant de surveiller la dosimétrie des systèmes d'imagerie embarquée.

L'ANSM confirme que ces tests seront intégrés en dosimétrie pour l'option IGRT.

3. Tour de table

Le point sur le délai d'entrée en vigueur de la décision de mammographie numérique demandé par les représentants de la COPREC est abordé. Dans un premier temps, il est demandé si des modifications ont été apportées au texte sur le matériel à acquérir pour réaliser les contrôles. La représentante de l'IRSN indique qu'il n'y a pas de remarques sur la partie matérielle du projet de décision dans la réponse de l'IRSN à l'ASN.

Les représentantes de l'ASN indiquent qu'il n'y pas de changement majeur sur ce point.

Un représentant de la COPREC indique au comité que leur organisation a adressé un courrier au bureau des dispositifs médicaux de la direction générale de la santé (DGS) présentant les difficultés de mise en œuvre de ce projet sous un délai de 6 mois, délai d'entrée en vigueur souhaité par la DGS.

En effet les organismes de contrôle de qualité externe souhaiteraient disposer d'un délai de 18 mois pour préparer leur dossier de demande d'accréditation : choix et acquisition des matériels logiciels et fantômes, formation des techniciens, rédaction des procédures méthodologiques, développement et validation des outils informatiques de saisie, de calcul et de rapportage, réalisation de "contrôles tests" ; puis obtenir leur accréditation.

La représentante de l'IRSN indique que l'IRSN préconise un délai supérieur à 6 mois. L'ANSM indique des discussions sont en cours avec la DGS sur ce délai d'entrée en vigueur.