

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Thierry SIRDEY

Groupe de Travail : CQE RT **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM)** **Séance du lundi 4 octobre 2021**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation des remarques faisant suite au GT du 17 septembre à la décision CQI/ audit CQI	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1- Présentation des remarques faisant suite au GT du 17 septembre à la décision CQI/ audit CQI
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les contrôles spécifiques à la stéréotaxie nécessitants de contraindre les périodicités et/ou les critères d'acceptabilité sont discutés.

Les membres du GT et l'ANSM concluent que la décision porte seulement sur le contrôle du maintien des performances du dispositif par rapport à sa mise en service. Par conséquent, les critères d'acceptabilité et/ou les périodicités ne seront pas distinctes selon la technique de traitement. La SFPM précise qu'il n'existe pas de consensus pour définir la stéréotaxie.


Un des membres du GT propose que la déclaration des non-conformités mineures persistantes soit faite lors de la contre-visite documentaire et par l'OCQE et non par l'exploitant.

Un des membres du GT propose une définition du contrôle de référence, d'un dosimètre de référence et d'une chaîne de référence. Ces définitions sont approuvées par les autres membres du GT et par l'ANSM.

Les membres du GT demandent à l'ANSM d'ajouter le contrôle : Répétabilité de la tension appliquée au tube RX.

L'ajout d'un contrôle de vérification de la dose délivrée par un système d'imagerie 3D est discuté.

Les membres du GT et l'ANSM concluent qu'il n'est pas nécessaire d'ajouter ce contrôle. La SFPM précise qu'en radiologie, seule la partie imagerie 2D contrôle la dose délivrée par le faisceau. De plus la SFPM ajoute que prendre en compte la dose délivrée par le CBCT lors de la planification de traitement du patient serait suffisant comme contrôle. L'ANSM précise que ce contrôle pourrait être ajouté dans une V2.



L'ANSM enverra cette version après une relecture complète du projet de révision aux experts.
Par la suite, cette dernière version sera envoyée à l'ASN par une saisine ANSM.