

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

### **Groupe de travail : CQI/audit CQI Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 17/09/2021**

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
I -	<b>Présentation des remarques relatives à la consultation publique de la décision de CQI / AUDIT CQI RT</b>	Pour discussion
II -	<b>Commentaires et discussion</b>	Pour discussion
III -	<b>Mise en œuvre de la décision</b>	Pour discussion

## Participants

NOM	Prénom	Membre CSP	Autre participant	Signature
MEGER	Lionel	X		Présent(e)
MAZURIER	Joceline	X		Présent(e)
GALVEZ	Claude	X		Présent(e)
MARCHESI	Vincent		X	Présent(e)
LELEU	Cyril	X		Présent(e)
BARBOTTEAU	Yves		X	Présent(e)
EDOUARD	Magali	X		Présent(e)
PIRAULT	Nicolas	X		Présent(e)

### PERSONNEL ANSM

NOM Prénom	Direction	Assiste à toute la séance	Assiste aux dossiers	DPI à jour et sans conflits d'intérêts avec les dossiers	Signature
BRUYERE	Hélène	X			Présent(e)
MONDANGE	Odile	X			Présent(e)

NOM Prénom	Direction	Assiste à toute la séance	Assiste aux dossiers	DPI à jour et sans conflits d'intérêts avec les dossiers	Signature
ZANA	Meryem	X			Présent(e)

## Présentation du dossier

Les remarques relatives à la consultation publique de la décision CQI/audit CQI ont été revues avec les membres du GT.

Les points suivants ont été abordés :

- Test 2A.2. Stabilité du profil de dose
- Fusion des tests 2A.3. Contrôle du débit de dose absorbée de référence et 2A.4. Stabilité de l'étalonnage du faisceau dans le temps
- Les périodicités et les critères d'acceptabilité des contrôles liés à la spécificité à la stéréotaxie ont été abordés
- Intégration de l'imagerie MV-CBCT
- Mise en œuvre de la décision

Les membres du GT et l'ANSM ont trouvé un accord sur les points cités ci-dessous :

- Le test 2A.2. Stabilité des profils des doses se fera sur les écarts max et non plus sur la moyenne des écarts
- Les 2 tests ont été fusionnés
- Les contrôles nécessitant de resserrer les critères d'acceptabilités et les périodicités, pour la stéréotaxie, sont cités dans le préambule
- La partie MV-CBCT sera intégrée lors de la V2 de la décision
- Une période transitoire sera créée entre l'application du CQI et l'application de l'audit CQI

L'ANSM envoie une version consolidée aux membres du GT le 22 septembre 2021 pour avis et commentaires sous 15 jours.

Dans un second temps, l'ANSM saisira l'ASN pour avis sur le projet de révision des décisions de CQI et audit CQI avant publication sur le site de l'ANSM,