

Compte-rendu

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 20/01/2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
I -	Présentation de la répartition des modules/ unités de la révision des décisions	Pour discussion
II -	Remarques SFPM	Pour discussion
III -	Questions: <ul style="list-style-type: none">- Test End-to-End- Généralisation du module faisceau- Stéréotaxie (renforcement des critères d'acceptabilité) Périmètre V1 et V2	Pour discussion

Participants

NOM	Prénom	Membre CSP	Autre participant	Signature
BARBOTTEAU	Yves		X	Par Zoom
BORDY	Jean-Marc	X		Par Zoom
EDOUARD	Magali		X	Par Zoom
GALVEZ	Claude		X	Par Zoom
LEULEU	Cyril	X		Excusée
MARCHESI	Vincent		X	Par Zoom
MAZUIRER	Jocelyne	X		Absent
MEGER	Lionel	X		Par Zoom

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	DMCDIV				Par Zoom
MONDANGE Odile	DMCDIV				Par Zoom

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	DMCDIV				Excusée

Présentation du dossier

Les remarques issues du CSP du xx relatives à la décision CQI/audit CQI ont été revues par les membres du GT, les représentants de la SFPM et l'ANSM.

La proposition de la SFPM relative à structuration de la décision sous forme de modules a été discutée et validée.

Les modalités, fréquences et tolérances des tests ont été revues et discutées.