

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 23/03/2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
I -	– Présentation de la dernière version de la décision rédigée sous forme de modules unités	Pour discussion
II -	commentaires et discussion	Pour discussion
III -	Remarques SFPM	Pour discussion

Participants

MEMBRES et AUTRES PARTICIPANTS

NOM	Prénom	Membre CSP	Autre participant	Signature
MEGER	Lionel	X		Excusé
MAZURIER	Joceline	X		Présent
GALVEZ	Claude	X		Présent
MARCHESI	Vincent		X	Présent
BOUCHE	Esther	X		Présent
LEULEU	Cyril	X		Absent
BORDY	Jean-Marc	X		Excusé
BARBOTTEAU	Yves		X	Présent
EDOUARD	Magali	X		Présent
LISBONA	Albert		X	Présent

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
MONDANGE	Odile	X			Présent
ZANA	Meryem	X			Présent

Présentation du dossier

La dernière version de la décision rédigée sous forme de modules unités est présentée.

La généralisation des modalités de réalisation des tests, les tolérances et les fréquences sont discutées.

Une rédaction relative à la partie Tomothérapie sera proposée par la SFPM pour le CSP du 07 avril 2021.

La décision est mise à niveau suite aux discussions, une version stabilisée sera présentée au CSP du 7 avril pour avis avant consultation publique.