

Direction : Direction de la surveillance
Pôle : Pôle pilotage Processus et Réseaux
Personne en charge : N. IDRIS

Comité scientifique permanent matériovigilance et réactovigilance

Séance du 23/09/2019 de 10h00 à 16h00 en salle A012

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, ou discussion	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour		
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Présentation du CSP et du règlement intérieur	Information	
2.2	Présentation de la Direction de surveillance et de la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in-vitro	Information	
2.3	Tour de table des participants	Information	
2.4	Rappels sur la réglementation du DM	Information	
2.5	Rappels sur la matériovigilance et la réactovigilance	Information	
2.6	Relecture critique de la classification des couples DM/dysfonctionnements effets	Information	
2.7	Actualités	Information	
2.8	Point divers	Information	
4.	Tour de Table		

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Joël ANCELLIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine ANDRE BOTTE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Alain ATINAULT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Louis BOURGAIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille BOUSQUET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonia BRISCHOUX	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle CAMINADE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marion CASTEL-MOLIERES	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sébastien CHANLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mary-Hélène CHOULET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude COTTET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille FAURE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Charlotte GOURIO	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique LECANTE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Daniela ROMON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florentin NORMAND	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perrine PELLEGRINO	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abir PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne QUIEVY-MACCHIONI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile RIBAS	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Emilie REISZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kamel-Olivier SELLAL	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Benoît SOULEZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lauriane SUCCAMIELE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain TENAILLON	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Agnès TESTENIERE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Philippe TRACOL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Élise WIELICZKO DUPARC	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal EMPEREUR-BISSONNET	Directeur-Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry SIRDEY	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gwennaëlle EVEN	Directrice-adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie DI-BETTA	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal DI DONATO	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jessika JEAN-JACQUES	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hinde LAMRANI	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serge BRUNEL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

1. Introduction

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité.

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.

2. Dossiers thématiques

2.1 Le Comité scientifique permanent de matériovigilance et de réactovigilance et son règlement intérieur

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Le Règlement intérieur du Comité Scientifique Permanent (CSP) a été présenté. Pour rappel, les membres sont nommés par décision du directeur général de l'ANSM, après une procédure d'appel à candidatures, pour une durée de 4 ans.

Il a été rappelé la composition du CSP de matériovigilance et de réactovigilance :

- ◆ 7 membres experts
- ◆ 10 coordonnateurs régionaux et correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance titulaires et 10 suppléants
- ◆ 2 représentants d'associations d'usagers du système de santé (et 2 suppléants)

Il a également été rappelé ses missions, qui sont les suivantes :

- ◆ de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- ◆ proposer des enquêtes nationales ;
- ◆ constituer des réseaux locaux ;
- ◆ participer à l'information et à la formation des intervenants dans le système de matériovigilance et de réactovigilance ;
- ◆ proposer les stratégies et priorités pour la surveillance des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ;
- ◆ proposer des mesures de prévention ;
- ◆ participer aux évolutions des méthodes d'évaluation en matériovigilance et réactovigilance ;
- ◆ participer à la veille scientifique ;
- ◆ donner un avis sur les faits marquants survenus dans les régions dans le domaine de la matériovigilance et de la réactovigilance ainsi que sur toute question ayant trait au domaine de la matériovigilance et de la réactovigilance.

2.2 La direction de la surveillance et la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Les directions principalement impliquées dans le processus de matériovigilance ont été présentées aux membres du CSP. Il s'agit de la direction de la surveillance et de la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro.

2.3 Tour de table des participants

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Un tour de table des participants du CSP, titulaires et suppléants, a été réalisé afin que chacun puisse se présenter et exposer ses attentes vis-à-vis de ce comité.

2.4 Rappels sur la réglementation du DM

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Un bilan de la réglementation actuelle du DM a été présenté, ainsi qu'une présentation du nouveau règlement européen.

2.5 Rappels sur la matériovigilance et la réactovigilance

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Un rappel sur le processus actuel de traitement des incidents de matériovigilance et de réactovigilance a été réalisé, ainsi qu'une présentation du futur processus qui est actuellement en phase pilote à l'ANSM.

2.6 Relecture critique de la classification des couples DM/dysfonctionnements effets

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

L'ANSM a proposé aux participants du CSP d'effectuer une relecture critique de la classification des couples DM/dysfonctionnements et DM/effets réalisée par l'ANSM. Ces classifications permettent de déterminer le mode de traitement (individuel ou détection de signaux) des signalements de vigilance. Le principe est adopté mais les modalités précises d'organisation de cette relecture critique seront proposées ultérieurement.

2.7 Actualités

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

La Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro a présenté quelques sujets d'actualité concernant notamment les prothèses mammaires implantables, la dialyse au citrate, le paclitaxel, les mesh et les tests HIV 4eme génération.

2.8 Point divers

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Pour la constitution de l'ordre du jour des prochains CSP, l'ANSM a proposé, en plus des points systématiques (cas marquants, actualités réglementaires, point sur les ruptures de stock...), que les membres fassent remonter leurs propositions de sujets avant la réunion préparatoire directement au secrétariat du CSP. Pour les correspondants locaux et régionaux, les membres feront remonter leurs propositions de sujets aux 3 représentants qui participent à la réunion préparatoire (Laure DERAÏN, Charlotte GOURIO et Elise WIELICZKO DUPARC).

Les dates des prochains CSP ont été annoncées : il s'agit des 2 décembre 2019, 3 février 2020, 20 avril 2020, 22 juin 2020, 28 septembre 2020 et 30 novembre 2020.