

Numero unique de document :GT172014013

Date document : 25/03/2014

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Personne en charge : Nicolas THEVENET

GT DMDPT – N° GT172014013

Séance du jeudi 13 mars 2014 de 13h00 à 16h30 en salle 3 – Bâtiment Principal

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Joël ANCELLIN	Membre		Excusé
Matthieu BERNIER	Membre		Absent
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Amélie GAUDIN	Membre	Présent	
Jean-François GRAVIE	Membre	Présent	
André JUNIOT	Membre	Présent	
Gilbert LECLERCQ	Membre	Présent	
Damien MATHONNET	Membre		Excusé
Laurent SALOMON	Membre		Excusé
Thierry SARRAZIN	Membre	Présent	
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre	Présent	
Georges THAO KY	Membre	Présent	
Nicolas THEVENET	Secrétaire	Présent	
Thierry SIRDEY	Evaluateur	Présent	
Marianne DESCHENES	Evaluateur	Présent	
Pascal DI DONATO	Evaluateur	Présent	
Gaëlle LE BRUN	Evaluateur	Présent	
Alexandra DANET	Evaluateur	Présent	
Valérie SOUMET	Evaluateur	Présent	
Fabienne BETTING	Evaluateur	Présent	
Myriam DAHANI	Evaluateur	Présent	
Hélène LECOINTRE	Evaluateur	Présent	
Najib HAMIDA	Evaluateur	Présent	
Hélène BRUYERE	Evaluateur (invitée)	Présent	
Magalie ZEBRE	Evaluateur (invitée)	Présent	

Points	Sujets abordés	Action
1.	Introduction et déclarations publiques d'intérêts	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Evaluation des notices d'instructions des systèmes de Tomosynthèse mammaire	Pour avis
2.2	Les logiciels dispositifs médicaux	Pour discussion
2.3	Autotest VIH – Dernières avancées	Pour information
2.4	Chirurgie réfractive au laser : la technique LASIK Risques, complications et effets indésirables : projet de communication au grand public	Pour information
2.5	Mise en place de protocoles particuliers de traitement en vigilance et rapports périodiques de sécurité	Pour discussion
3.	Questions diverses	

Déroulement de la séance

1. Introduction et déclarations publiques d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts des membres sont disponibles dans la salle. Aucun conflit d'intérêt n'a été identifié pour la séance du jour.

Pour rappel, le compte rendu de la séance du 5 décembre 2013 a été adressé pour avis aux membres le 23 décembre et validé sans modification définitivement le 13 janvier 2014. Il a été publié sur le site internet de l'ANSM le 15 janvier.

2. Dossiers thématiques :

2.1 : Evaluation des notices d'instructions des systèmes de Tomosynthèse mammaire Pour avis 13h15 – 13h45

Liens d'intérêts : 0

Dispositif concerné : mammographe numérique doté de l'option tomosynthèse

Contexte

L'ANSM a réalisé une évaluation des notices d'instructions des mammographes numériques avec tomosynthèse au cours du premier semestre 2013 visant à vérifier certaines indications d'utilisation préconisées par les fabricants dans leurs notices d'instructions et plus particulièrement celles précisant les populations en fonction des types d'usage et celles précisant les doses de rayons X délivrées lors d'un examen.

L'arrivée de cette nouvelle technologie de tomosynthèse mammaire pose un certain nombre de questions :

- d'une part, concernant le bénéfice réel en fonction des cas cliniques (type d'examen, état et âge de la patiente, densité/épaisseur du sein),
- d'autre part, concernant le risque éventuel lié à la délivrance d'une dose de rayons X plus élevée que pour un examen 2D standard.

Le bilan ainsi que les propositions d'actions sur ce sujet ont été présentés au groupe de travail, pour information, le 05 décembre 2013.

Evaluation

Ce contrôle a consisté à identifier les différents opérateurs du marché français puis à évaluer les notices d'instructions des dispositifs présents sur le marché français, en particulier concernant les précisions sur les indications médicales et les doses délivrées, au regard des exigences de la directive européenne 93/42/CEE.

Quatre appareils, mis sur le marché français par quatre fabricants différents, ont été identifiés en mai 2013.

Résultats

L'évaluation des notices des dispositifs de tomosynthèse mammaire mis sur le marché français, réalisée par l'ANSM en mai 2013, montre que :

- Les indications médicales concernant le type d'examen (diagnostic, dépistage individuel ou organisé) préconisé avec l'option tomosynthèse et la population cible (âge,..) sont soit inexistantes soit imprécises, voire peuvent porter à confusion ;
- Les informations relatives aux doses délivrées ne sont pas précises dans la plupart des notices

Au regard de ces éléments, l'ANSM propose des recommandations à l'attention des fabricants de mammographes disposant de la tomosynthèse mammaire mis sur le marché français. Ces recommandations portent sur les notices d'instructions, afin que :

- soit indiqués la population cible (âge, type de sein) et le type d'examen (diagnostic, dépistage individuel, dépistage organisé) possible en mode mammographe (vue 2D) et en mode tomosynthèse ;
- soient précisées les doses délivrées en fonction de l'épaisseur et de la densité du sein ;
- soit indiquée la comparaison des doses délivrées en mode tomosynthèse par rapport aux autres modes d'acquisition possibles tels que le mode mammographie numérique standard 2D et le mode fusion (vue 2D et tomosynthèse)

Avis demandé au groupe de travail :

Le groupe de travail est sollicité pour porter un avis sur ces recommandations.

Echanges avec les membres du GT sur les recommandations à l'attention des fabricants de mammographes dotés de l'option tomosynthèse mis sur le marché français :

Concernant les indications sur la dose délivrée en mode tomosynthèse, un membre du GT a indiqué que ces informations étaient importantes, en particulier, du fait que, dans tous les cas pratiques, le mode de fusion automatique (méthode de fusion automatique et simultanée d'une vue 2D et de la tomosynthèse) est utilisée, et fait presque doubler la dose de rayons X délivrée aux patientes. Il précise que ce mode fusion est pratiquement toujours proposé en première intention.

Il précise également que les limites de la technique devraient être mentionnées dans les notices d'instructions telles que les limites de volume mammaire par rapport à la taille du champ de vue, les localisations difficiles, prolongement axillaire, lésions profondes, seins trop denses. L'ANSM souligne qu'il est difficile d'insérer une recommandation sur les limites de la technique, car cette notion n'a pas fait l'objet de l'étude réalisée sur les notices qui était centrée sur les recommandations relatives aux indications médicales et aux doses délivrées.

Concernant l'indication (pour deux fabricants) d'une utilisation de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage organisé au même titre que la mammographie numérique 2D un membre du GT soulève le fait que cet usage n'est pas autorisé en France dans le cadre du DOCS.

L'ANSM propose de demander un renvoi, lorsque le dépistage organisé est mentionné dans les notices d'instructions, vers la politique nationale en la matière et notamment pour la France vers la réglementation nationale portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, en excluant la tomosynthèse, celle-ci n'étant pas explicitement autorisée à être utilisée dans le cas du DOCS.

L'ANSM demande l'avis aux membres du GT sur l'adoption de ces recommandations pour diffusion auprès des industriels, puis publication sur le site internet de l'agence.

Question : Compte tenu du contexte, êtes-vous d'accord pour la diffusion des recommandations proposées à l'attention des industriels?

Les membres du GT votent favorablement à l'unanimité pour la diffusion de ces recommandations, sous réserve de la reformulation de l'item relatif à la population cible et au type d'examen :

Vote :

Nombre de votants :	8
Nombre d'avis favorables :	8
Nombre d'avis défavorables :	0
Nombre d'abstention :	0

**2.2 : Les logiciels dispositifs médicaux
Pour discussion
13h45 – 14h30**

Liens d'intérêts : 0

Dispositif concerné : Logiciels sous statut de dispositif médical

Contexte :

Ces dernières années ont vu arriver un grand nombre de logiciels dans le domaine de la santé, tant dans les établissements de santé ou dans les laboratoires de biologie médicale, qu'à destination directe des patients ou du grand public.

L'augmentation de la puissance des ordinateurs et l'apparition de nouveaux supports (tablettes, smartphones) contribuent à la généralisation de l'utilisation de ces logiciels.

En 2007, la directive européenne 2007/47/CE a précisé la définition du dispositif médical en ajoutant qu'il pouvait être un logiciel à lui seul. Toutefois, le champ très large d'usages possibles, mais également les formes très diverses (du système de gestion de l'hôpital à l'application smartphone) rendent floues les frontières entre un logiciel « dispositif médical » et un logiciel n'ayant pas ce statut.

Des travaux à l'échelon européen et international sont en cours pour préciser la réglementation en la matière. L'ANSM participe à ces travaux, mais se doit également d'anticiper les risques liés à l'utilisation de ces logiciels, et le cas échéant, proposer des mesures visant à augmenter leur sécurité d'utilisation.

Par ailleurs, l'évolution rapide et la complexification des solutions logicielles amènent à se poser la question de la pertinence des normes actuelles pour répondre aux exigences essentielles de sécurité, mais également pour couvrir des aspects spécifiques tels que la protection des données.

A cet effet, l'agence met en place une étude sur la sécurité des logiciels dispositifs médicaux, ainsi que ceux utilisés dans les laboratoires de biologie médicale et les logiciels d'aide à la prescription.

Cette étude a pour objectif de compléter les réflexions européennes sur la sécurité des logiciels aux niveaux réglementaires et normatifs. Dans un premier temps, en s'appuyant sur l'analyse de déclarations d'incidents faites par le biais de la matériovigilance, de la réactovigilance ou de la pharmacovigilance, elle devra permettre de mesurer la pertinence et la suffisance de l'environnement normatif à disposition des éditeurs de ces logiciels. Puis à partir de cette analyse et de l'expérience acquise dans d'autres secteurs industriels ayant également recours à des logiciels spécifiques, elle proposera d'éventuels axes d'amélioration.

Actions engagées ou envisagées :

Implication nationale et internationale :

- Groupe européen : WG borderline « Software »,
- Groupe international : IMDRF Software as a medical device,
- Groupe « Information en santé » DSISS – Ministère de la santé,
- GT « accès à l'innovation » du comité d'interface ANSM/Industriels-DM DMDIV.

Autres actions :

- Réponse aux demandes de qualification et surveillance du marché des produits
- Etude sur la sécurité des logiciels par l'analyse des incidents de vigilance et la comparaison avec les normes destinés à d'autres secteurs d'activités.

Communication

- Projet d'élaboration d'un document de recommandation pour rappeler les bases de la qualification et l'importance de la démonstration de conformité par l'intermédiaire des normes harmonisées spécifiques EN ISO 62304
- Projet d'une journée d'échanges à l'ANSM dédiée à la question des logiciels dispositifs médicaux.

Discussion avec le GT

Les questions posées par le recours croissant à l'informatique de santé imposent une implication forte de l'ANSM. Au regard des éléments présentés tournés, vers le développement réglementaire et les fabricants, les membres du GT sont sollicités pour faire part de leur appréciation de cette question, et des actions complémentaires, tournées vers les utilisateurs, qu'ils pourraient souhaiter voir mettre en place pour compléter le plan proposé.

Echanges avec les membres du groupe de travail

En établissement de soins

Les membres du groupe de travail ont manifesté leur intérêt pour ce sujet. Ils sont étonnés, qu'en général, les systèmes d'information hospitaliers et les logiciels d'aide à la prescription n'entrent pas dans le champ des DM. L'utilisation des logiciels est en pleine expansion dans le secteur hospitalier, ils apportent des changements majeurs dans l'activité des services, et sont à l'origine d'erreurs pouvant mettre en cause la sécurité des patients.

Il est rappelé qu'en ce qui concerne les logiciels d'aide à la prescription, et les logiciels d'aide à la dispensation, ils ne sont pas considérés comme des DM. Un processus de certification a été mis en place par la Haute Autorité de Santé.

Les membres mettent en avant, principalement les problèmes inhérents à l'interfacage des logiciels entres eux et au travers des réseaux informatiques. Ils évoquent aussi la question des logiciels développés dans les hôpitaux par les services eux-mêmes (gestions des soins, des RDV...)

Applications mobiles

Selon les membres du groupe de travail, il y a peu d'applications smartphones utilisées par les professionnels de santé, notamment dans les domaines de l'anesthésie ou de la radiologie, et ceci principalement en raison du manque de puissance des applications dans la réalisation d'algorithmes complexes. Toutefois, on ne peut exclure leur apparition prochaine du fait de la croissance rapide des puissances de calculs notamment des appareils nomades.

Les membres du GT expriment leur scepticisme quant à l'utilisation des applications smartphones « grand public », à l'exemple de celle sur l'analyse de grain de beauté en vue de détecter un mélanome. En effet, si un patient arrive avec des résultats « d'aide au diagnostic » affichés à partir d'une application

mobile, le médecin préférera malgré tout faire faire les analyses de référence de sa spécialité. Les experts soulignent aussi la difficulté d'identifier les finalités de certaines applications entre santé, remise en forme ou simplement ludique.

Toutefois, devant l'afflux massif de ces applications dont il sera difficile de contrôler la mise à disposition, un membre propose l'idée d'une charte à l'image de celle existante pour les sites internet dédiés à l'information en santé (Charte HON« Health On the Net »).

2.3 : Autotest VIH – Dernières avancées

Pour information

14h30 – 14h50

Liens d'intérêts : 0

Dispositif concerné : Autotests VIH

Contexte :

Lors de la séance du GT DMDPT du 13 juin 2013, l'ANSM a présenté un point concernant la réglementation qui serait applicable aux autotests VIH au moment de leur mise sur le marché européen (Directive 98/79/CE, Spécifications Techniques Communes STC). Un seul fabricant (ORASURE) avait alors déclaré à l'ANSM son intention de marquer CE en tant qu'autotest le dispositif Oraquick déjà commercialisé en Europe pour les professionnels de santé.

Depuis, l'ANSM a été contacté par plusieurs autres fabricants qui souhaitent proposer un autotest VIH (AAZ, ALERE notamment). Les fabricants ont pris contact avec des organismes notifiés en vue d'une certification CE. Ils mettent actuellement en place des études incluant des profanes.

Les difficultés des fabricants et des organismes notifiés portent sur l'interprétation des STC pour les autotests VIH. L'ANSM a saisi à ce sujet les membres du groupe de travail européen dédié aux DMDIV pour que les STC soient clarifiées. Un travail mené par l'autorité compétente allemande est en cours et un projet de texte sera discuté le 18 mars 2014 lors de la réunion du GT européen.

Enfin, la Direction Générale de la Santé s'est rapprochée de l'ANSM pour préparer l'arrivée de ces tests sur le marché, notamment en termes de communication auprès du public. Dans un premier temps et dans l'attente d'autotests marqués CE, il a été décidé de publier un message d'avertissement à destination des utilisateurs éventuels. Le message rappelle qu'il n'existe actuellement aucun autotest VIH conforme à la réglementation bien que certains sites marchands sur Internet proposent des autotests prétendant bénéficier d'un tel marquage CE, alors qu'ils n'ont pas encore fait la preuve de leur efficacité ni de leur qualité.

Echanges avec les membres du groupe de travail

Pas de commentaire ni remarque.

2.4 : Chirurgie réfractive au laser : la technique LASIK
Risques, complications et effets indésirables : projet de communication au grand public
Pour information
14h50 – 15h30

Liens d'intérêts : 0

Dispositifs concernés : lasers femtoseconde, lasers excimer (tous fabricants)

Présentation de la technique chirurgicale dite LASIK

Le LASIK est une technique chirurgicale qui repose sur la sculpture du tissu cornéen.

Les deux temps opératoires successifs principaux de cette technique sont :

- La découpe du volet cornéen : celle-ci peut être faite de 2 manières différentes, soit à l'aide d'un instrument chirurgical (microkératome) soit à l'aide d'un laser femtoseconde ; ce premier temps opératoire correspond à la découpe primaire lamellaire plane de la cornée. Elle permet de créer un capot stromal (le stroma est le tissu profond de la cornée), appelé aussi volet cornéen.
- la sculpture réfractive du tissu cornéen au laser excimer (modification de la courbure cornéenne au laser), appelée aussi modelage de la cornée.

Cette technique permet de corriger les défauts de l'œil tels que la myopie, l'hypermétropie, l'astigmatisme et la presbytie, et de dispenser ainsi le patient de port de lunettes ou de lentilles de contact.

Contexte

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été sollicitée par une association de patients, attirant l'attention de l'Agence sur les effets secondaires suite à des interventions de chirurgie réfractive au laser.

Le courrier de l'association de patients portait sur la problématique des risques et complications dus à la chirurgie réfractive au laser, et plus particulièrement de la technique dite « LASIK », en insistant sur la difficulté pour le grand public d'obtenir des informations sur ces risques.

Les médecins n'informent pas assez les patients sur les risques associés à cette intervention, selon l'association.

Analyse

L'analyse des notices d'instruction des lasers utilisés pour effectuer cette chirurgie montre que les indications (myopie, hypermétropie, presbytie, astigmatisme ainsi que les limites dioptriques) et les effets secondaires (surcorrections, sécheresse oculaire, halos lumineux, etc.) sont globalement bien documentés, ces informations étant également disponibles sur le site de la Société Française d'Ophthalmologie sous la forme d'une fiche information patient.

En termes de vigilance, sur la période allant du 01/01/2011 au 01/01/2014, 36 signalements d'incidents relatifs à cette technique chirurgicale sont répertoriés dans notre base de données, ce qui pourrait montrer une sous-déclaration au regard du nombre d'actes réalisés.

Cette sous déclaration peut en partie être expliquée du fait que certains effets indésirables ou complications ne sont pas considérés comme tels par les praticiens, mais comme des effets attendus de la chirurgie en question (exemple : sur-corrections)

La FDA a également travaillé sur le sujet en 2009, et a mis en ligne sur son site une rubrique consacrée à la chirurgie LASIK à destination du grand public, avec des sous-rubriques spécifiques explicitant la technique, les informations permettant à un patient de savoir s'il est éligible à cette intervention ou non, les risques encourus, etc.

Enfin, il apparaît que certaines cliniques privées en France proposant ce type d'intervention fournissent peu d'informations sur les risques qui y sont associés. Cette information est de fait difficile d'accès au grand public.

Proposition d'actions

Dans ce contexte, où les risques associés à cette chirurgie sont connus mais sans doute difficiles à retrouver par le grand public, il semble opportun d'effectuer une communication sur les risques associés à ce type de chirurgie à destination du grand public.

Echanges avec les membres du groupe de travail

Le GT est sollicité pour discuter des démarches engagées et apporter un éclairage complémentaire le cas échéant.

Le groupe s'interroge sur le rôle exact de l'ANSM à ce sujet, et les distinctions des missions entre les différentes autorités de santé (HAS), les sociétés savantes etc.

Il est rappelé par l'ANSM qu'il s'agit ici précisément d'une question de sécurité et de déficit d'information.

Le rôle de l'ANSM n'est pas de positionner cette technique vis à vis d'une autre dans la stratégie thérapeutique, cela est le rôle de la HAS.

Le groupe indique que les fiches d'informations telles que celles émises par la SFO sont nombreuses. Il est donné l'exemple des complications dues aux sutures mécaniques. L'ANSM pourrait éventuellement communiquer sur une problématique qui serait dénoncée (hors problématique connue de la communauté médicale et acceptée en tant que risque inhérent à la technique) et mal connu.

Les membres du groupe indiquent que l'ANSM ne semble pas être compétente pour communiquer sur ce sujet, les documentations des fabricants contenant déjà les informations nécessaires.

Il est également ajouté par le groupe que d'autres lasers dans d'autres techniques sont soumis à un contrôle qualité interne et externe, et que cela pourrait éventuellement être mis en place par l'ANSM.

Il est également souligné la problématique du consentement : certains médecins ne délivrent peut être pas la fiche d'information de la SFO, ni d'informations exhaustives sur le risque encouru. Le groupe indique que le taux de 20% de complications qui est cité par l'association de patients comprend certainement tous les types de complications, allant du léger inconfort (légers halos à la lumière vive, vue légèrement diminuée de nuit, légère sur-correction ou sous-correction, etc.) aux réelles complications (douleurs vives, sécheresse oculaire invalidante etc.)

2.5 : Mise en place de protocoles particuliers de traitement en vigilance et rapports périodiques de sécurité

Pour information

15h30 – 16h15

Liens d'intérêts : 0

Dispositifs concernés :

- défibrillateurs automatisés externes (DAE) et moniteurs de surveillance cardio-respiratoire/centrales de surveillance

- gants

- lignes à sang de dialyse
- dispositifs de l'abord respiratoire : canule de trachéotomie, sonde d'intubation endotrachéale, sonde d'intubation endobronchique sélective, laryngoscopes
- pinces de thermofusion

Contexte

Depuis plusieurs années, le nombre de signalements rapportés en matériovigilance tant par les établissements de santé que par les fabricants est en constante augmentation. A titre indicatif, le nombre de signalements rapportés en matériovigilance était de 13000 pour l'année 2012 alors qu'il n'était que de 8000 signalements en 2008. D'autre part, les analyses rétrospectives du traitement des incidents de matériovigilance sur les dernières années laissent penser que le traitement unitaire des signalements n'est pas forcément le plus adéquat et le plus efficace afin de mettre en évidence des problématiques de sécurité émergentes. Enfin, la loi de sécurité sanitaire de décembre 2011 demande à l'ANSM de porter une attention particulière aux signaux dont la fréquence de survenue est faible.

Il apparaît donc aujourd'hui nécessaire de faire évoluer les processus de traitement des signalements de matériovigilance afin de pouvoir avoir une vision globale des problématiques pouvant émerger et être en capacité de détecter des signaux faibles. A cet effet, l'ANSM a décidé de mettre en place un nouveau mode de traitement concernant certains dispositifs.

Phase pilote de simplification du mode de traitement des signalements de matériovigilance concernant les défibrillateurs cardiaques externes et les moniteurs de surveillance cardio-respiratoires/centrales de surveillance

Ce nouveau mode de traitement consiste à mettre en place des Rapports Périodiques de Sécurité (RPS) pour 2 types de dispositifs (défibrillateurs externes, moniteurs/centrales de surveillance). Ces rapports seront à compléter à périodicité régulière (tous les 6 mois) par l'ensemble des fabricants pour chaque gamme de dispositif.

Dans ces RPS, 2 types d'incidents seront à distinguer :

- Les signalements relatifs à un décès du patient qui feront l'objet d'une évaluation unitaire de l'ANSM.
- Les autres signalements qui ne feront pas l'objet d'un traitement unitaire de l'ANSM mais qui seront pris en compte dans le cadre d'une analyse globale.

Ces rapports comporteront également des données qualitatives et quantitatives, avec notamment des informations sur des défaillances de composant ou des dysfonctionnements dont la cause n'a pas encore été identifiée faisant l'objet d'un suivi particulier par le fabricant. L'objectif est d'identifier d'éventuelles dérives de manière précoce.

Une rencontre des fabricants et distributeurs du secteur a eu lieu en janvier 2014 afin d'expliquer la démarche et de recueillir leur adhésion. La consultation des fabricants se termine le 22 mars 2014 et la phase pilote de ce nouveau processus de traitement des signalements sur ce type de dispositifs devrait démarrer en mai/juin 2014.

Traitement particulier des signalements de matériovigilance concernant les gants, les lignes à sang de dialyse et certains dispositifs de l'abord respiratoire : protocole de détection des dérives

Certains dispositifs sont sujets à des risques – pouvant être majeurs – mais inhérents à la technique et à la pratique. Les signalements d'incidents correspondants ne nécessitent pas une évaluation unitaire mais un suivi de la tendance, de manière à réagir en cas de dérive.

C'est le cas des gants, des lignes à sang, des canules de trachéotomie, sondes d'intubation et laryngoscopes, des pinces de thermofusion.

Pour chacun des dispositifs, l'évaluateur a défini les typologies d'incidents à traiter selon ce protocole particulier, une fréquence d'analyse et un seuil d'alerte. Les signalements (non critiques) sont vus par l'évaluateur à leur réception mais ne font pas l'objet d'une demande d'analyse au fabricant. Le fabricant sera par contre interrogé en cas de suspicion de dérive.

Exemple : les lignes à sang

Les incidents concernant une coagulation, une fuite ou une entrée d'air entrent dans le protocole particulier de traitement. Chaque mois, une analyse est effectuée sur les signalements reçus au cours des 3 derniers mois. Une dérive est suspectée si un nombre de signalements supérieur à 3 pour un même dysfonctionnement sur une gamme d'un fabricant donné.

Depuis août 2013, 2 dérives ont ainsi été détectées.

Ce mode de traitement est susceptible d'être étendu à d'autres dispositifs.

Echanges avec les membres du groupe de travail

Le nouveau mode de traitement des signalements concernant les défibrillateurs cardiaques externes et les moniteurs de surveillance/centrales, consistant des rapports périodiques de sécurité semestriels, est adéquat selon le groupe de travail.

Selon certains membres du groupe et pour le traitement des DAE, il faudrait toutefois restreindre le traitement unitaire des incidents uniquement pour les cas de décès mentionnés immédiatement après l'incident et non pas pour des cas pour lesquels le décès serait mentionné plusieurs jours après l'incident.

En ce qui concerne les protocoles particuliers de type "détection de dérive", il est suggéré d'étendre ce type de fonctionnement aux consommables de perfusion. L'ANSM va étudier la possibilité d'étendre ce mode de traitement à d'autres dispositifs. Il est toutefois rappelé que ce mode de traitement n'est adapté que lorsqu'une problématique est récurrente. Dans les autres cas, les signalements resteront évalués individuellement.

3. Questions diverses

16h15 – 16h30

Date de la prochaine séance : **jeudi 5 juin 2014 de 13h00 à 16h30**

Les prochaines dates proposées pour les séances de 2014 sont les suivantes :

- Jeudi 2 octobre de 13h00 à 16h30,
- Jeudi 4 décembre de 13h00 à 16h30.