

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

Comité scientifique permanent matériovigilance et réactovigilance

Séance du 28/09/2020 de 10h00 à 16h00 en téléconférence

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		
1.2	Adoption du compte-rendu du CSP du 22/06/2020		
2.	Dossiers thématiques		
2.1	COVID-19	Information / discussion	
2.2	Point sur la réforme des vigilances	Information	
2.3	Bilan à 5 ans de l'échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance	Information / discussion	
2.4	Point sur les logiciels	Information / discussion	
2.5	Actualités réglementaires	Information / discussion	
2.6	Point sur les ruptures de stock	Information / discussion	
2.7	Rappel de lot : information des patients	Information / discussion	
2.8	Divers	Information	
3.	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"/>
Jean Louis BOURGAIN	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"/>
Sébastien CHANLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe TRACOL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Hélène CHOLET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charlotte GOURIO	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daniela MARTINEZ ROMON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florentin NORMAND	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie REISZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne QUIEVY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kamel Olivier SELLAL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lauriane SUCCAMIELE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elise WIELICZKO DUPARC	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilbert BOUNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain TENAILLON	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Claude COTTET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain ATINAULT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	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"/>
Gwennaëlle EVEN	Directrice-adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie MARLIAC	cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène DUVIGNAC	cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal DI DONATO	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène BRUYERE	cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie DI-BETTA	cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Christophe BORN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie HECQUET	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie SOUMET	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine MAILLARD	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amélie KENTZINGER	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mounia DELATAÏN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jessika JEAN-JACQUES	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline CHIUMIA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie ARDIOT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe DURR	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 signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

1.2 Adoption du compte-rendu du CSP du 22/06/2020

Le compte-rendu du CSP du 22/06/2020 a été adopté à l'unanimité.

.

2.1 COVID-19

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

L'ANSM présente un point d'étape des actions qui ont été mises en place depuis la précédente réunion du Comité Scientifique Permanent :

- Poursuite de la collaboration avec Santé Publique France concernant l'approvisionnement des DM (masques, gants...)
- Publication d'une instruction relative à l'importation de masques non CE : l'ANSM ne délivre plus de dérogations au marquage CE pour les masques car plus en situation de pénurie et l'écoulement des stocks de DM non marqués CE est encore possible jusqu'au 1er mars 2021
- Mise en place d'un formulaire de déclaration des défauts qualité (Santé Publique France) sur le portail des signalements pour les masques fournis par l'Etat (ce circuit de déclaration ne concerne pas les masques achetés par les établissements de santé ou les particuliers). Si des conséquences cliniques sont avérées, il faut le déclarer en matériovigilance.
- Retour d'expérience de la Boucle réa gérée par le Centre de Crise Sanitaire (CCS) en cours.
- Poursuite des actions concernant les tests COVID.

2.2 Point sur la réforme des vigilances

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

La Direction Générale de la Santé a proposé un report de la réforme des vigilances d'une année, soit au 1^{er} janvier 2022. Cette proposition de report est actuellement en cours de validation par le cabinet du ministère de la Santé.

Les CRMRV ont exprimé leur souhait de participer aux discussions avec la DGS sur la mise en œuvre de cette réforme. L'ANSM précise qu'il n'est pas possible que les CRMRV participent aux bilatérales DGS/ANSM. En revanche, il y aura des réunions ad-hoc dédiées aux réseaux de vigilance organisées par la DGS. L'ANSM indique qu'elle va programmer une réunion avec l'ensemble des CRMRV pour répondre à toutes leurs questions spécifiques sur ce sujet.

Concernant la subvention des réseaux de vigilances par l'ANSM, il est précisé qu'il y aura une enveloppe commune versée aux ARS par l'ANSM pour toutes les vigilances et que la répartition du budget se ferait au niveau régional.

2.3 Bilan à 5 ans de l'échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

En 2013, l'ANSM a créé le Comité Technique de Matériovigilance et de Réactovigilance qui est composé des correspondants locaux de matériovigilance et Réactovigilance des différents CHU (un par région).

En parallèle des discussions sur le projet de loi relatif à la stratégie nationale de santé (SNS) et dans l'objectif d'améliorer l'organisation et l'efficacité des vigilances sanitaires, il a été décidé de mettre en place, à titre expérimental, un réseau régional pour ces deux vigilances car structurées autour d'un échelon national composé de l'ANSM, et d'un échelon local (CLMV/CLRV, fabricants et tiers).

L'échelon régional avait pour but de :

- Renforcer la matériovigilance et la réactovigilance et consolider l'organisation des deux réseaux nationaux constitués de plus de 5 000 correspondants ;
- Permettre un niveau d'analyse et d'évaluation au plus près des professionnels ;
- Faciliter les échanges d'information ascendants et descendants ;
- Répondre aux besoins de formation et d'information exprimés régulièrement par les CLMV et CLRV ;
- Valoriser le rôle des CLMV et CLRV ;
- Améliorer le pilotage du réseau par l'ANSM en s'inspirant des modèles d'autres vigilances qui ont fait leurs preuves.

Pour mettre en place cette phase pilote, il a été créé un groupe de travail, composé de plusieurs membres volontaires du comité technique de matériovigilance et réactovigilance et l'ANSM. Ce GT avait pour but de définir le profil des futurs correspondants régionaux de matériovigilance et réactovigilance ainsi que leurs missions. A la suite d'un appel à candidature, deux régions pilotes ont été retenues : Aquitaine et Nord Pas de Calais. Des conventions tripartites ANSM / CHU / ARS ont été rédigées avec un financement exclusif ANSM.

En 2016, la phase pilote a été étendue à 4 nouvelles régions : Auvergne Rhône Alpes, Ile de France, Occitanie et Provence Alpes Côte d'Azur. Puis en 2019 à deux autres régions : Grand Est et Pays de la Loire.

Les principales missions du CRMRV sont d'animer le réseau régional (Gestion de l'annuaire des CLMV et CLRV, formation des CLMV et CLRV, échanges d'informations ascendants et descendants entre l'échelon local, le niveau régional et le niveau national, retour d'information sur des questions relatives à la matériovigilance et la réactovigilance et partage d'informations entre professionnels de santé), de développer l'expertise régionale en termes de dispositifs médicaux et de mettre en place une pré-évaluation du niveau de risque des signalements au plus près du terrain (recevabilité des déclarations d'incidents de matériovigilance et de réactovigilance et pré-évaluation du niveau de risque des signalements, expertise en matériovigilance et réactovigilance, y compris les enquêtes pour investiguer des signaux et renforcement du système de matériovigilance et réactovigilance en consolidant l'organisation des réseaux de vigilance).

L'ANSM a mis en place des modalités de pilotage de ce réseau : échanges au fil de l'eau par mail ou téléphone, réunion téléphonique toutes les 2 semaines avec les CRMRV et délégataires, réunion

trimestrielle avec les CRMRV et délégués à l'ANSM, envoi hebdomadaire des corrections apportées par l'ANSM aux incidents cotés par les CRMRV ou délégués, envoi mensuel des extractions des déclarations régionales et du listing des correspondants locaux de MV et RV et participation aux journées régionales.

Le bilan réalisé à 5 ans montre :

- Une implication manifeste de tous les acteurs concernés ;
- Une très bonne couverture du territoire (8 régions) ;
- Une constitution et animation d'un réseau de correspondants locaux avec un annuaire mis à jour sur 90% des établissements de santé des régions et mise en place de journées de sensibilisation, de journées régionales et de formations dans l'ensemble des régions ;
- Une meilleure remontée des déclarations au niveau national. Des déclarations plus pertinentes et mieux documentées grâce à la formation des CLMV et CLRV ;
- Une participation aux enquêtes supérieure à la moyenne nationale dans les régions disposant d'un CRMRV ;
- Une prise en charge de la recevabilité et la cotation des incidents de leur région par les CRMRV réalisée de manière satisfaisante et dans les délais fixés par l'ANSM.

Des limites du système actuel sont également rapidement apparues :

- Des difficultés à mobiliser les CLMV et CLRV qui ne disposent souvent pas de temps dédié pour assurer leurs missions au sein de leur établissement ;
- Un frein à la mise en place d'adresses génériques au sein des établissements de santé, et ce malgré une campagne de promotion active menée par les CRMRV ;
- Un remplacement des CRMRV d'une région à l'autre durant les absences qui s'avère particulièrement chronophage ;
- Une insuffisance du financement uniquement par l'ANSM dans la plupart des régions ;
- Une incertitude liée au renouvellement des conventions dans un cadre expérimental et une difficulté à maintenir les CRMRV en poste dans ces conditions ;
- Une charge importante des CRMRV au regard de la priorité d'action sur la mission de pré évaluation ;
- Sur les DCO non pilotes, des difficultés liées à la multitude des DM à évaluer, et donc une impossibilité de bien connaître tous les domaines.

L'ANSM échange actuellement avec les ARS et les CHU des 5 régions non encore pourvues (Bourgogne Franche Comté, Normandie, Centre Val de Loire, Territoires Ultra-Marins) sur la convention et le recrutement des CRMRV. L'Agence étudie également la faisabilité du recrutement d'un autre CRMRV dans une des régions pilotes pour pallier les absences de 3 CRMRV en ARA, HDF et IDF (une démission et 2 congés maternité).

Des discussions sont en cours avec la DGS pour préparer au mieux la mise en œuvre de la réforme des vigilances (conventions ANSM-ARS notamment).

Pour préparer le futur, les discussions avec les ARS porteront sur la possibilité d'augmenter le nombre de CRMRV par région en fonction de l'activité de la région (proposition ANSM 1 à 3) et sur un financement permettant le recrutement de juniors et séniors.

A la suite de la présentation, il a été demandé à l'ANSM s'il était possible de réaliser une enquête concernant l'impact de la mise en place d'un échelon régional sur le niveau local de matériovigilance et réactovigilance. L'ANSM indique qu'il sera possible de réaliser ce type d'enquête.

2.4 Point sur les logiciels

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

Pour avoir le statut de DM ou DMDIV, le logiciel doit présenter les critères cumulatifs suivants :

- être destiné à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DM DIV.
- donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient.
- effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle. action différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter.

Il faut également noter que tous les logiciels utilisés dans un établissement de santé n'ont pas le statut de DM ou DMDIV. Les finalités de gestion administrative, d'entraînements, de prescription d'exercices physiques ne sont pas des finalités médicales. Pour un logiciel doté de plusieurs fonctionnalités, seuls les modules à finalité médicale ont le statut de DM ou DMDIV.

Quelques exemples de logiciels qualifiés de DM : logiciel de prédiction du risque de mélanome (application smartphone), logiciel de collecte et de filtre des alarmes en fonction de leur gravité, logiciel permettant d'évaluer le niveau de fibrose hépatique d'un patient.

Exemple de logiciel qui ne répond pas à la définition du DM : Une application qui « évalue le niveau de sédentarité » de l'utilisateur à l'aide de l'accéléromètre du smartphone qui compte le nombre de pas effectués par jour et propose un programme de 12 semaines d'entraînement avec objectifs et bilans hebdomadaires et qui fait un coaching personnalisé avec envoi de notifications.

Exemple de logiciel qui ne répond pas à la définition du DMDIV (mais est pris en charge par la RV selon l'article L5311-1-18° du Code de la Santé Publique) : système d'Information et laboratoire de biologie médicale.

2.5 Actualités réglementaires

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

L'ANSM informe les membres du CSP du report de la date d'entrée en application du règlement DM et règlement 2020/745 d'un an. Les autres échéances fixées par le règlement DM 2017/745 (date limite de validité des certificats CE ...) ne sont pas impactées. En France, le GMED a fait une demande de re-désignation au titre de la directive, sa désignation actuelle arrivant à échéance fin octobre 2020.

Au 11 août 2020, 16 Organismes Notifiés sont désignés au titre des nouveaux règlements (MDR art 38/IVDR art 34) (NANDO) dont 3 pour les DM + DMDIV.

La Commission Européenne a reçu :

→ 46 candidatures d'Organismes Notifiés (ON) au regard du règlement DM, dont 2 « nouveaux arrivants » et 44 des 49 Organismes Notifiés actuels.

→ 15 candidatures d'Organismes Notifiés au regard du règlement 2020/745 (DMDIV), dont 1 « nouvel arrivant » et 14 des 21 Organismes Notifiés actuels.

→ 53 « Preliminary assessment reports » ont été réalisés, soit 87% des candidatures (42 selon le règlement DM et 11 selon le règlement 2020/745 (DMDIV)).

2.6 Point sur les ruptures de stock

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

L'ANSM fait un point d'étape concernant les ruptures de stocks et d'approvisionnement dorénavant appelées « rupture dans la disponibilité des DM et DMDIV indispensables ». Des documents et outils élaborés par un GT issu du comité d'interface avaient été présentés en début d'année aux membres du CSP MRV avant leur mise en ligne. Ces outils ont pour but d'anticiper au mieux et d'éviter les situations de ruptures.

L'ANSM présente les 2 documents finaux qui vont être mis en ligne prochainement et mis en application pendant une phase expérimentale de 6 mois. Un retour d'expérience sera ensuite fait avec les membres du GT « ruptures » à 6 mois.

2.7 Rappel de lot : information des patients

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

L'ANSM souhaite répondre aux diverses questions soulevées par le comité concernant l'information des patients lors des rappels de lots de DM/DMDIV.

L'information donnée à l'ANSM comporte-t-elle toujours la raison du retrait ?

L'information diffusée contient la raison du rappel. En effet l'ANSM demande au fabricant de faire apparaître sur le courrier d'information des explications claires et factuelles sur les raisons de l'action corrective comprenant la description de la défaillance du dispositif, la description du risque et les conséquences patients ou utilisateurs éventuelles.

Est-on sûr que tous les produits déjà livrés ne seront pas posés par un professionnel qui ne lit pas les communiqués de l'ANSM ?

Le fabricant est responsable des produits et se charge de transmettre l'information de rappel à tous les établissements de santé concernés. Il doit joindre à cette information un accusé de réception qui sera renvoyé par l'établissement de santé au fabricant. L'ANSM demande au fabricant des synthèses finales sur les rappels de DM.

L'ANSM relaie l'information du fabricant sur son site internet et, selon les rappels, auprès des ordres, sociétés savantes, syndicats professionnels. Des points d'information à destination des patients et des professionnels de santé peuvent également être publiés.

Que se passe-t-il lorsque les DM non conformes ont été posés et si oui les patients concernés sont-ils informés ?

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien/médecin d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants, lorsque cela s'avère nécessaire.

De plus en fonction des cas, l'ANSM détermine en collaboration avec le fabricant, les professionnels de santé et les associations de patients, le format de communication le plus adapté pour informer les patients ainsi que les mesures à prendre le cas échéant telles que par exemple un renforcement du suivi des patients, jusqu'à l'explantation du DM.

2.8 Divers

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance / 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

Bilan sur les DM de contention

L'ANSM informe que la version finalisée du rapport sur les DM de contention va être publiée début octobre. Des fiches récapitulatives de recommandation seront également publiées.

Valve de non-réinhalation (ventilation) - AMBU

A la suite de l'information concernant le retrait de la valve Ambu qui a été publiée le 30 juillet sur le site de l'ANSM, un membre indique que ce dispositif doit être considéré comme dangereux. Plusieurs incidents avec décès du patient ont été déclarés mais le dispositif continue d'être utilisé par certains utilisateurs malgré le retrait du fabricant car il reste très apprécié de ces utilisateurs.

La société a identifié un défaut d'utilisation mais cela n'exclut pas un potentiel défaut de conception du dispositif qui peut se bloquer dans certaines situations et asphyxier le patient. Le membre souhaite donc rappeler l'importance du retrait de cette valve car un bref sondage auprès de ses collègues a permis de confirmer qu'elle est encore utilisée, et que certains utilisateurs refusent de s'en défaire.

L'ANSM précise que ce dispositif n'est plus commercialisé depuis 4 ans (2016) et qu'elle a eu des remontées d'utilisation de ce dispositif qui est réutilisable et très robuste. A la suite d'un nouvel incident en début d'année 2020, le fabricant a décidé de ré-informer les utilisateurs de la dangerosité d'utiliser ce dispositif et de rappeler ce dispositif (publication de juillet 2020).

Un membre rappelle que la Société Française d'Anesthésie et Réanimation a également diffusé une note concernant ce dispositif, d'autant plus que plus le dispositif est stérilisé, moins il répond aux spécifications initiales. Cette information sera remise en première page sur le site de la SFAR pour qu'elle soit mieux comprise par les utilisateurs.

Une publication à double en-tête ANSM/SFAR est envisagée afin de rappeler aux établissements de santé de ne plus utiliser ce DM en insistant sur sa dangerosité.

Cathéter à ballonnet de septostomie pédiatrique Rashkind – Medtronic

Un membre indique que suite à l'information de sécurité diffusée en septembre concernant le rappel et l'arrêt de commercialisation de ces cathéters, certains médecins ont refusé de retirer ces dispositifs. En effet, l'année précédente, un autre cathéter d'atrioseptostomie avait déjà été rappelé, imposant aux médecins de basculer vers le cathéter Rashkind de Medtronic. Si les cathéters de Medtronic sont retirés du marché à leur tour, certains médecins estiment ne plus avoir d'alternative appropriée pour réaliser des manœuvres de Rashkind, notamment dans les cas d'urgence.

L'ANSM précise qu'une solution alternative a été identifiée et demande au membre de revenir vers l'évaluateur et la cheffe d'équipe pour échanger sur le problème soulevé.

Retard de saisie

L'ANSM indique qu'une prestation complémentaire de saisie des signalements de matériovigilance et de réactovigilance a été mise en place durant l'été pour rattraper la saisie du stock de fiches en retard accumulé depuis le début de l'année 2020.

Date des prochains CSP

L'ANSM rappelle les dates des prochains CSP : 30 novembre 2020, 1^{er} février 2021, 8 avril 2021, 21 juin 2021, 20 septembre 2021 et 29 novembre 2021.

3. Tour de table

Lors du tour de table, les cas marquants suivants sont évoqués :

- Des effets indésirables et hypersensibilités consécutifs à l'utilisation d'un hémodialyseur ;
- Le paramétrage d'une application conduit à 100% de faux négatifs ;
- Des perforations centrales du patch survenant à distance de la chirurgie avec un dispositif d'occlusion intracardiaque ;

Le prochain CSP aura lieu le 30 novembre 2020.