

Numéro unique de document : GT172015013
Date document : 22/06/2015
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Personne en charge : Nicolas THEVENET

GT DMDPT – N° GT172015013

Séance du jeudi 4 juin 2015 de 13h00 à 16h30 en salle A011 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Joël ANCELLIN	Membre		Excusé
Matthieu BERNIER	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Amélie GAUDIN	Membre	Présent	
Jean-François GRAVIE	Membre		Excusé
André JUNIOT	Membre	Présent	
Gilbert LECLERCQ	Membre	Présent	
Damien MATHONNET	Membre		Excusé
Laurent SALOMON	Membre		Excusé
Thierry SARRAZIN	Membre	Présent	
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre		Excusé
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	
Magalie ZEBRE	Evaluateur	Présent	
Myriam DAHANI	Evaluateur	Présent	
Najib HAMIDA	Evaluateur	Présent	
Hélène BATAILLE	Evaluateur	Présent	
Myriam MALOTAUX	Invitée interne	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1.	Introduction – Déclarations publiques d'intérêts		
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Bilan des incidents de matériovigilance concernant les lève-personnes et recommandations à l'intention des utilisateurs	MZ	Pour discussion
2.2	Erreurs d'administration impliquant l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse-seringue électrique	MyD	Pour discussion
2.3	Dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et pédiatrie et stérilisés à l'oxyde d'éthylène	AD	Pour information
2.4	Rapports périodiques de sécurité concernant les défibrillateurs cardiaques externes et les moniteurs de surveillance cardio-respiratoires/centrales de surveillance	NH, MZ	Pour discussion
2.5	Accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac version 6 de la société Varian et Novalis SBS de la société Brainlab.	HB	Pour information
3.	Questions diverses		

Déroulement de la séance

1. Introduction déclarations publiques d'intérêts

Il est rappelé aux membres que leurs DPI doivent être mises à jour au fur et à mesure de l'apparition de nouveaux liens, et pas uniquement avant la date anniversaire de la précédente déclaration.

Le compte rendu de la séance du 4 décembre 2014 a été validé par voie électronique puis publié sur le site internet de l'ANSM.

L'ordre du jour est présenté.

Les membres sont sollicités à propos de nouveaux sujets qu'ils souhaiteraient voir aborder en séance lors des questions diverses. Aucune demande n'est formulée.

2. Dossiers thématiques :

2.1 : Bilan des incidents de matériovigilance concernant les lève-personnes et recommandations à l'intention des utilisateurs

Pour discussion

(13h15 – 13h45)

Liens d'intérêts : 0

Dispositifs concernés : Lève-personnes

Contexte

Le nombre important de signalements de matériovigilance observé sur les lève-personnes, avec pour certains d'entre eux des conséquences cliniques graves, a conduit l'Agence à publier en 2008 des recommandations destinées aux exploitants.

Ces recommandations attiraient l'attention des exploitants sur la nécessité de réaliser un entretien et une maintenance régulière de ces appareils.

Après avoir observé une légère baisse des signalements suite à cette publication, l'ANSM a constaté de nouveau une augmentation du nombre d'incidents ces quatre dernières années.

Les deux causes principales identifiées des incidents déclarés sont des défauts de maintenance et des erreurs et/ou défauts d'utilisation du dispositif médical.

Perspectives

Dans ce contexte, l'Agence a estimé opportun de rappeler les recommandations émises en 2008 qui ciblaient notamment les conditions d'entretien et de maintenance de ces équipements et de les compléter par une information destinée aux utilisateurs ayant pour objectif de les sensibiliser à certains principes de base en matière de sécurité d'utilisation. Disponible sous forme de fiche pratique, cette dernière peut être affichée dans les services de soins concernés.

Ce document rappelle aux utilisateurs les points importants devant être vérifiés sur le lève-personne afin d'effectuer un transfert en toute sécurité d'une personne, à savoir notamment le niveau de batterie, le bon fonctionnement des freins, le bon roulage des roues,...

Il donne également des informations utiles sur le choix de l'élément de soutien et sa bonne installation sur la barre de préhension.

Il est rappelé, par ailleurs, que toute utilisation d'un lève-personne doit être réalisée par une personne formée à son utilisation.

En plus de ces deux documents, un bilan des signalements de matériovigilance reçus entre 2001 et 2014 a également été dressé.

Echanges avec les membres du GT

Des échanges ont eu lieu sur les aspects d'entretien et de maintenance de ces appareils et un membre du groupe a souligné la difficulté de mise en place de ces opérations notamment pour les DM à domicile. L'ANSM a rappelé que des recommandations concernant les conditions de maintenance et d'entretien des lève-personnes ont été diffusés en 2008 et que ces dernières seront reprises dans le document qui sera publié sur internet.

Un membre du groupe suggère que l'utilisation d'un lève-personne implique l'intervention d'au moins 2 personnes avec notamment une personne en charge plus particulièrement de l'appareil et une s'occupant du patient.

Le groupe souligne l'intérêt de la diffusion de cette fiche pratique et attire l'attention sur le fait de viser correctement la cible et d'être le plus exhaustif possible dans la diffusion de ce document.

2.2 : Erreurs d'administration impliquant l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse-seringue électrique **Pour discussion** (13h45 – 14h15)

Liens d'intérêts : 0

Dispositifs concernés : Pompes à perfusion et pousse seringues électriques

Contexte

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé reçoit chaque année via le Guichet des Erreurs Médicamenteuses et via la matériovigilance des signalements d'erreurs d'utilisation de produit de santé, par exemple :

- Des erreurs de programmation de pompe ou pousse-seringue électrique
- Des erreurs de calcul de dose
- Des erreurs de préparations de poches ou seringues à administrer

L'ANSM s'est interrogée sur le lien potentiel de ces erreurs avec l'ergonomie des dispositifs médicaux utilisés.

L'objectif de cette enquête qualitative est d'analyser de manière approfondie les causes de ces erreurs, ces dernières pouvant être multifactorielles, et notamment en lien avec :

- Le médicament administré
- L'organisation du service de soins, les conditions de travail
- Le dispositif médical

Présentation de l'enquête

Il est prévu d'effectuer une enquête prospective sur une période d'environ 3 mois auprès de 30 établissements de santé (CHU), avec pour objectif de répondre à la question suivante :

"A quoi sont dues les erreurs d'administration impliquant l'utilisation d'un dispositif médical" ?

Ce projet d'enquête a été discuté avec le CTMRV (Comité Technique de Matériovigilance) au cours duquel étaient présents des Correspondants Locaux de Matériovigilance. Ces derniers ont tous manifesté un intérêt important pour cette enquête.

Questionnaire

Il contient 3 parties :

- I. Identification du déclarant
- II. Description de l'erreur médicamenteuse
- III. Analyse du signalement

La partie III "Analyse du signalement" porte questionnement sur 3 causes possibles pouvant expliquer la survenue de l'erreur :

- 1) Des facteurs en lien avec le médicament (erreur de préparation de la seringue ? de la poche ? erreur de dilution? méconnaissance du médicament?)
- 2) Des facteurs en lien avec l'organisation des soins / les conditions de travail / la pratique en général
- 3) Des facteurs en lien avec le Dispositif Médical, en mettant notamment l'accent sur l'ergonomie du DM lui-même (affichage, programmation, surveillance etc.) et sur la formation spécifique du personnel médical à l'utilisation des ces Dispositifs Médicaux.

Il a été soumis pour avis et commentaires à plusieurs experts.

Ce questionnaire sera à remplir de manière électronique via une plateforme web dédiée.

Proposition d'actions

A l'issue de cette enquête, les résultats seront analysés et l'ANSM prendra les mesures qui sembleront nécessaires et des propositions d'actions pourront être définies, le cas échéant.

Discussion avec le GT

Le Groupe de Travail regrette que l'enquête ne soit pas plus approfondie sur certains points, notamment la question des consommables utilisés avec les pompes à perfusion et les pousse seringues électriques (tubulures de perfusion, seringues), ou encore la question de la visibilité du produit perfusé en cours de perfusion lorsque les poches contenant les médicaments sont « cachées » dans des boîtiers ou placées dans des conditionnements opaques pour les protéger de la lumière.

L'ANSM précise qu'une enquête comportant trop de questions a peu de chances de générer des retours et que sans retour de la part des établissements de santé, il sera difficile d'interpréter les résultats de l'enquête.

Des items supplémentaires concernant l'ergonomie des dispositifs médicaux sont proposés et pourront être ajoutés au questionnaire, à savoir :

- Un item sur la mobilité du DM, qui peut être générateur d'erreurs d'utilisation
- Un item sur l'autonomie du DM, qui peut être amené à fonctionner sur batterie en cas de déplacement du patient.

2.3 : Dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et pédiatrie et stérilisés à l'oxyde d'éthylène

Pour information

(14h15 – 14h35)

Liens d'intérêts : 0

Contexte

En novembre 2011, un constat de la situation révélait que les hôpitaux et maternités utilisaient des biberons, tétines et téterelles à usage unique, mis sur le marché par les fabricants en tant que dispositifs médicaux (DM) (stockage lait maternel, maîtrise des volumes administrés) et stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

L'OE est une substance carcinogène (généotoxique), aussi son utilisation en tant que biocide dans le processus de stérilisation des matériaux en contact avec des denrées alimentaires n'est pas autorisée et reste soumis à des contraintes pour les résidus lors de la stérilisation des DM.

Concernant les biberons, en avril 2012, la Direction Générale de la Santé (DGS) a émis des recommandations sur leur usage en établissements de soins et l'Afssaps a publié une note concernant la campagne de dosages des résidus d'OE menée sur les biberons et tétines (DM) à usage unique et établi des mesures à mettre en œuvre par les fabricants.

L'ANSM a ensuite été sollicitée par la DGS afin :

- d'évaluer le rapport bénéfice/risques des DM stérilisés à l'OE utilisés pour la nutrition entérale dans les services de pédiatrie et néonatalogie,
- et d'identifier les alternatives envisageables aux DM stérilisés à l'OE susceptibles d'exposer les nouveaux nés et nourrissons.

Résumé de l'état de lieux réalisé et perspectives

Parmi les différentes techniques de stérilisation disponibles, l'oxyde d'éthylène est largement utilisé, notamment pour les dispositifs médicaux à usage unique.

Les dispositifs concernés sont principalement constitués de matériaux thermosensibles, ou ne supportant pas l'irradiation ou la vapeur d'eau. Aussi, une modification du mode de stérilisation des dispositifs actuellement sur le marché demanderait une re-conception de ces produits et de fait n'est pas réalisable à courts termes.

L'ANSM a mené sur 2013-2014 un contrôle du marché des sondes de nutrition entérale stérilisées à l'oxyde d'éthylène et utilisées en néonatalogie et pédiatrie :

Un questionnaire basé sur les exigences de la norme NF EN ISO 10993-7 : résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène a été soumis aux 11 fabricants identifiés afin de connaître la place de l'OE dans leur pratique et la manière dont ils appliquent cette norme, en particulier dans le cas de dispositifs destinés à la néonatalogie. La norme prévoit notamment l'intégration du mode de stérilisation dès la conception du produit afin de permettre le recours à des méthodes alternatives et elle précise aussi les modalités de calcul des seuils de résidus en fonction la masse corporelle du patient et de la concomitance de l'utilisation d'autres dispositifs stérilisés à l'OE.

L'enquête, réalisée en 2013, a montré qu'une minorité de fabricants respectait ces trois exigences : 5/11, 3/11 et 0/11 respectivement.

L'Agence a réalisé dans ses laboratoires, conformément à la norme NF EN ISO 10993-7, deux campagnes de dosages des résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène :

- Une première campagne de dosages portant sur 24 sondes, dont 19 destinées à la néonatalogie. Les sondes ont été prélevées à l'issue de la période d'aération permettant la désorption contrôlée des résidus, chez les 11 fabricants identifiés. Alors que ces dispositifs ont une utilisation similaire, les résultats des dosages montrent une forte variabilité, d'un produit à l'autre, des résidus d'OE au cours des premiers jours après la stérilisation (dans un facteur 100). A titre indicatif, l'Agence a considéré le cas clinique d'un nouveau-né prématuré de 1 kg. Dans ce cas, 60% des sondes testées destinées à la néonatalogie dépassaient cette limite.

- Au regard de ces premiers résultats, une seconde campagne de tests a été réalisée dans une situation plus représentative du moment de leur utilisation, au plus près du patient. Aussi, 34 dispositifs correspondant aux références déjà testées, dont 26 provenant de 13 établissements de santé ont été testés. Les 8 dernières provenant des stocks des distributeurs. Dans la mesure où la désorption naturelle a pu se poursuivre, les niveaux de résidus mesurés ont effectivement diminué. En reprenant le cas du nouveau-né prématuré de 1kg, parmi les dispositifs utilisés en néonatalogie (28), 46% d'entre eux dépassaient le seuil d'OE résiduel acceptable correspondant.

A la suite des écarts observés dans l'application de la réglementation, l'Agence a rappelé aux fabricants et aux prestataires de stérilisation, leurs obligations concernant l'usage de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des dispositifs médicaux, en particulier si ces derniers sont destinés à être utilisés dans les services de néonatalogie et pédiatrie. Des recommandations ont été élaborées et publiées sur le site de l'Agence en juillet 2014.

Il a ensuite été demandé aux fabricants de ce contrôle du marché les actions qu'ils prévoyaient compte tenu des écarts constatés. Les échanges avec ces 11 fabricants ont permis de dégager trois orientations différentes de leur part : 3 fabricants se sont explicitement engagés à prendre en compte le poids du patient dans leur calcul de seuil et à améliorer leur processus de stérilisation, 6 d'entre eux admettent la nécessité de prendre en compte le poids du patient, sans plus de détail et enfin, 2 fabricants n'ont pas indiqué vouloir prendre en compte le poids du patient dans le calcul des seuils.

Dans la mesure où un changement rapide de mode de stérilisation n'est pas réalisable, le recours à l'oxyde d'éthylène, technique éprouvée en matière d'efficacité microbiologique, continue de contribuer favorablement au rapport bénéfice/risque de l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

Néanmoins, au regard des constats issus du contrôle de marché, l'Agence envisage d'encadrer les conditions de mise sur le marché de certains dispositifs médicaux.

Information du GT

L'avancement de ce dossier est présenté pour information au groupe de travail. Le groupe de travail n'a pas fait de commentaire.

2.4 : Rapports périodiques de sécurité concernant les défibrillateurs cardiaques externes et les moniteurs de surveillance cardio-respiratoires/centrales de surveillance

Pour discussion

(14h45 – 15h05)

Liens d'intérêts : 0

Dispositifs concernés : moniteurs de surveillance cardio-respiratoire/centrales de surveillance et les défibrillateurs cardiaques externes

Contexte

La phase pilote concernant le nouveau mode de traitement des signalements relatifs aux défibrillateurs cardiaques externes et aux moniteurs de surveillance cardio-respiratoires/centrales de surveillance a été lancée fin octobre 2014. Ce nouveau mode de traitement consiste en la remise d'un rapport périodique de sécurité (RPS) tous les 6 mois par les fabricants.

Les objectifs des RPS sont :

- ne plus traiter tous les signalements de manière unitaire mais détecter des signaux qui pourraient mettre en évidence des problématiques de sécurité émergentes ;
- harmoniser les données obtenues auprès des fabricants ;
- recueillir des informations sur le parc installé pour les équipements à périodicité régulière (1 fois par an).

Un bilan sur les signalements de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux a, en effet, mis en évidence un volume important de signalements (environ 200 chacun) concernant ces 2 types de dispositif. Les problématiques relevées en matériovigilance sur les dernières années sur ces dispositifs ont montré qu'un suivi de manière globale de certaines tendances semble le plus approprié.

Méthodologie

Le RPS modifie le processus de traitement des incidents ou risques d'incident :

- Traitement unitaire seulement pour les incidents avec décès du patient.
- Pas de traitement unitaire (=pas de rapport final demandé) pour tous les autres signalements.

Des informations sur la gamme sont demandées une fois par an aux fabricants.

Les rapports périodiques sont à retourner tous les 6 mois à l'ANSM, via un tableau de recueil semestriel.

En revanche, tout problème de sécurité reproductible qui entraîne la mise en œuvre d'actions correctives (FSCA) doit être déclaré à l'ANSM sans attendre l'échéance des 6 mois.

Il est à noter que pour les premiers rapports (remis par les fabricants début mars 2015), les signalements rapportés n'ont couvert que la période allant du 01/09/2014 au 31/12/2014.

La grande majorité des fabricants a adhéré à ce nouveau mode de traitement. Pour ceux qui n'ont pas adhéré à cette phase pilote, des informations leurs ont été demandées (parc installé, état d'avancement des actions correctives de sécurité, ...) et leurs incidents sont traités de manière « standard ».

Echanges avec les membres du GT

Présentation sur les défibrillateurs cardiaques externes

Il a été indiqué aux membres du groupe que 14 fabricants se sont engagés à entrer dans la phase pilote concernant les RPS relatifs aux défibrillateurs cardiaques externes. 6 fabricants ne sont pas engagés dans cette phase pilote.

Il a été présenté au groupe une analyse des données globales des données recueillies dans le cadre de ces RPS :

- Plus de 190 000 dispositifs distribués au total pour les 14 fabricants engagés dont 4 fabricants avec plus de 10 000 dispositifs distribués,
- Au total, 118 signalements rapportés pour la période de reporting allant du 01/09/2014 au 31/12/2014,
- Dans 36% des cas, l'analyse du fabricant n'a pas permis de confirmer/reproduire le problème rapporté,
- Dans 24% des cas rapportés, le fabricant a identifié une panne de composant et dans 15% des cas une panne de la batterie.

Il a par ailleurs été indiqué que les fabricants non engagés avaient également été interrogés sur leur parc installé et le détail des actions correctives de sécurité menées sur les 3 dernières années.

Il a ensuite été fait un focus sur certains fabricants pour lesquels les signaux pourraient poser question. Pour 2 fabricants, l'analyse des données recueillies nécessite des investigations complémentaires. Par ailleurs, 5 fabricants seront interrogés sur le retard pris dans la mise en œuvre d'actions correctives de sécurité.

Une discussion s'est engagée sur les critères de reportabilité par le fabricant. En effet, certains fabricants déclarent beaucoup d'événements et d'autres peu ou pas du tout. Un des membres du groupe a donc indiqué qu'il ne faudrait pas que les investigations portent uniquement sur des fabricants qui déclarent beaucoup.

Enfin, il a été indiqué au groupe que les défibrillateurs cardiaques externes figurent dans la liste des DM à surveiller particulièrement en 2015 par l'ANSM. A ce titre, un certain nombre d'actions spécifiques seront menées durant l'année sur ces dispositifs : travaux sur les contrôles et la traçabilité des DAE grand public, inspection d'opérateurs (fabricants/distributeurs).

Présentation sur les systèmes de monitoring

7 fabricants se sont engagés dans ce processus et 2 fabricants ne se sont pas engagés.

141 627 dispositifs de monitoring sont installés en France. Sur la période concernée, l'ANSM a reçu au total 72 signalements.

La typologie de problème rapportée le plus souvent par l'exploitant est un problème potentiel d'alarme. Il a été constaté que dans 28% des cas, le défaut n'était pas confirmé ou retrouvé par le fabricant après investigation. Hors défauts non confirmés, 50% des signalements sont liés à l'utilisation de l'appareil (silencage d'alarme – 20% des signalements ou à une mauvaise configuration de l'appareil – 30% des signalements).

De manière générale, l'analyse en détail des rapports périodiques de sécurité des différents fabricants n'a pas montré de tendance particulière sauf pour l'un d'entre eux. Pour ce dernier, des investigations complémentaires vont être menées.

Le groupe de travail n'a pas fait de commentaires à l'issue de cette présentation.

2.5 : Accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac version 6 de la société Varian et Novalis SBS de la société Brainlab.
Pour information
(15h05 – 15h45)

Liens d'intérêts : 0

Dispositif concerné :

Accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac Série C en version 6 de la société Varian. Le positionnement de différents éléments de l'accélérateur (mâchoires, table, collimateur) est mesuré à l'aide d'un potentiomètre de recopie unique.

Contexte :

La société Varian a informé l'ANSM de la diffusion d'un message de sécurité début 2012 : Une défaillance du potentiomètre de recopie peut engendrer un écart entre la position affichée sur l'affichage numérique et la position réelle de l'élément du système mesurée par ce potentiomètre, et par conséquent une erreur de localisation de l'irradiation. Dans le même temps, Varian a envoyé ce message de sécurité aux centres équipés d'un Clinac version 6, les informant de cette possible défaillance et recommandant d'une part une vérification de la position du bras, de la table, du collimateur de façon quotidienne et d'autre part une vérification de la taille et la forme du champ à l'aide des faisceaux lumineux entre chaque champ.

L'ANSM a reçu des retours des utilisateurs courant 2013 pour l'alerter sur le caractère inapplicable des recommandations contenues dans le message de sécurité, notamment sur le plan de la fréquence des contrôles.

Par ailleurs, l'ANSM a reçu 5 incidents sans conséquence clinique grave en lien avec ce problème depuis 2012.

Enfin, l'instruction de ces incidents a mis en évidence que le doublement des potentiomètres de recopie est possible pour les Clinac à travers le passage en version 7 (ou supérieure). Ce doublement de potentiomètres permet de limiter fortement le risque d'erreur de positionnement des éléments de l'accélérateur causée par une défaillance du potentiomètre de recopie.

La version 7 (ou supérieure) peut être installée via un upgrade et quelques jours d'intervention technique. Aujourd'hui, les utilisateurs ne sont pas informés de l'existence de cette solution.

L'avis du GT avait été sollicité en décembre 2014 concernant l'envoi par l'ANSM d'une note de recommandation aux utilisateurs. Cette note, que l'ANSM souhaitait diffuser à l'ensemble des utilisateurs demandait que les utilisateurs en version 6 fassent évoluer leur système en version 7 (ou supérieure) si cela était techniquement possible. Pour les utilisateurs qui ne le pouvaient pas ou ne le voulaient pas, il était demandé que les recommandations émises par le fabricant soient respectées et que les contrôles demandés par le fabricant soient mis en place. L'envoi de ces recommandations devait suivre l'envoi par le fabricant aux utilisateurs concernés d'une lettre précisant et allégeant les contrôles demandés aux utilisateurs.

Etat des lieux et actions engagées :

A la suite de la séance du GT, une étude d'impact de la mise en place de ces recommandations dans les services de radiothérapie sur la continuité des soins a été demandée par l'ANSM à la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). Un plan d'action a alors été élaboré avec les acteurs institutionnels concernés.

Ce plan d'action a comporté les points suivants :

- Envoi d'une enquête aux utilisateurs pour mesurer l'impact de la mise en place des contrôles décrits dans la recommandation sur la prise en charge des patients dans leur service
- Rédaction et diffusion de nouvelles recommandations en mars 2015 par l'ANSM aux utilisateurs concernés, leur demandant la mise en place de contrôles sur leurs accélérateurs de façon transitoire (dans l'attente d'un avis de l'IRSN et d'une action sur les systèmes)
- Rédaction d'un avis par l'IRSN concernant le risque lié au dysfonctionnement des systèmes ainsi que sur les contrôles à mettre en place par les accélérateurs
- Engagement d'une démarche par l'ANSM sur les Clinac version 6 de la société Varian et les Novalis SBS (systèmes assemblés dont l'accélérateur linéaire est apparu être un Clinac version 6) de la société Brainlab afin que des solutions techniques pérennes soient trouvées.

Discussion avec le GT

Le GT a été informé de l'état d'avancement de ce dossier.

3. Questions diverses

15h45 – 16h30

Dépistage de la Trisomie 21 : les dernières opérations du Contrôle national de qualité pour le dépistage de la trisomie 21 au 1^{er} trimestre ont montré des biais pour un des dispositifs du marché. Des investigations ont été mises en place par l'ANSM d'une part et par le fabricant d'autre part. Le Directeur Général de l'ANSM a créé un Comité scientifique spécialisé temporaire pour évaluer les éléments du dossier et rendre un avis sur les actions à mener concernant le produit.

Autotests VIH : l'ANSM informe les membres du GT de l'arrivée prochaine des autotests HIV sur le marché français. Ce sujet est suivi avec attention par l'ANSM.

Publications : l'ANSM a publié plusieurs points d'information sur des sujets abordés en GT DMDPT : Pincés de thermofusion et Brûlures en arthroscopie. De même, une rubrique internet a été publiée sur les risques liés aux lasers Lasik, sur les logiciels DM, ainsi qu'un point de synthèse et recommandations sur la tomosynthèse mammaire.

Enfin, le secrétaire de séance annonce qu'un nouveau membre participera probablement à la prochaine séance suite à un appel à candidatures d'experts par l'ANSM.

Pour rappel, les prochaines séances du GT auront lieu en 2015 entre 13h et 16h30 :

- Jeudi 1^{er} octobre 2015,
- Jeudi 10 décembre 2015.