

## Comité d'interface

**Agence nationale de sécurité du médicament et  
des produits de santé**

**et**

**Organisations professionnelles représentatives  
des industries des DM / DM-DIV**

**Vendredi 21 mars**

# Réunion du 21 mars 2014

## Ordre du jour

- ◆ Etat d'avancement des travaux des groupes de travail permanents du Comité d'interface
- ◆ Projet de communication concernant le statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical
- ◆ Anticipation de l'arrêt de suivi des systèmes d'exploitation Windows XP, impact sur les DM et DMDIV
- ◆ Questions diverses
  - ❖ Création d'un groupe de travail ad hoc « contrôle qualité des DM », constitué de fabricants et d'organismes de contrôle externe de la qualité
  - ❖ Point sur la mise en place de la réglementation relative à la publicité des DM et DMDIV
  - ❖ Actions de l'ANSM sur les dispositifs médicaux destinés aux nouveaux nés et stérilisés à l'oxyde d'éthylène (détermination des seuils pour les populations cibles, lecture de la norme NF EN ISO 10993-7)

## Etat d'avancement des travaux des groupes de travail permanents du Comité d'interface

- ◆ GT Pratiques industrielles
- ◆ GT Accès à l'innovation
- ◆ GT Vigilance

# **GT Pratiques industrielles**

**GT piloté par Gaëtan Rudant  
Direction inspection**

# Composition du GT Pratiques industrielles

## ◆ Participants de l'industrie :

|                  |              |
|------------------|--------------|
| Pascale Cousin   | SNITEM       |
| Bernard Fleury   | Biomerieux   |
| François Marchal | Tetramedica  |
| Agnes Mignot     | Vygon        |
| Christian Parry  | SIDIV/ Stago |
| Didier Gerbaud : | excusé       |

## ◆ Participants de l'ANSM :

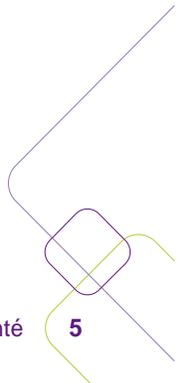
|                           |   |
|---------------------------|---|
| Gaëtan Rudant             | Directeur Inspection  |
| Virginie Di Betta         | Chef de pôle DM d'orthopédie et autres chirurgies                 |
| Gérard Berthier           | Chargé de mission de la Direction des affaires juridiques         |
| Thierry Sirdey            | Directeur adjoint des DM (diagnostics et des plateaux techniques) |
| Thierry Thomas            | Chef de Pôle de l'inspection : surveillance du Marché             |
| Xavier Cornil             | Conseiller spécial de l'Inspection                                |
| Stéphane Despinis         | Pharmacien Inspecteur des DM                                      |
| Béatrice Guillot-Raimbaud | Directrice Adjointe de l'inspection                               |



# GT Pratiques industrielles

## Ordre du jour de la réunion du 06/02/2014

- ◆ Bilan des inspections DM / DMDIV en 2013
- ◆ Surveillance du marché : rôle de l'inspection dans le secteur des DM / DMDIV
- ◆ Ordonnance de décembre 2013
- ◆ Point sur un constat récurrent lors des dernières inspections DM : la stérilisation





## Bilan des inspections 2013

- ◆ Suite aux inspections de 2013, il ressort que trop souvent les pratiques industrielles constatées lors des inspections ne sont pas satisfaisantes. Il ne s'agit pas d'une généralité, qui concernerait tous les établissements mais d'une fréquence de ces constats trop élevée.
- ◆ Dans le but d'améliorer les pratiques, les représentants des industriels sollicitent une synthèse faite par l'ANSM listant les constats récurrents. Une telle synthèse pourrait être relayée par eux vers leurs adhérents.
- ◆ L'ANSM indique sa détermination à contribuer à l'amélioration des pratiques au niveau européen. Elle est ainsi active dans la démarche d'inspections conjointes des organismes notifiés au niveau européen qui doit permettre de progresser dans les démarches d'harmonisation des pratiques des différents ON.



## Bilan des inspections 2013

- ◆ Le bilan des inspections présenté par l'ANSM montre qu'une augmentation des MED et DPS est constatée.  
Elle correspond à la volonté de l'agence de prendre les décisions qu'imposent les constats réalisés au cours des inspections.
- ◆ L'ANSM souligne l'enjeu de garantir la qualité et la sécurité des produits pour les fabricants qui sous-traitent leur fabrication.



## Ordonnance et décret de décembre 2013 relatifs aux prérogatives des agences

- ◆ L'ANSM présente les récentes dispositions de l'ordonnance de décembre 2013
- ◆ Possibilité de publier les injonctions
- ◆ Sanctions financières possibles
- ◆ Mise en place d'un régime de suspension d'établissements et non pas uniquement de produits
- ◆ En réponse à la question des industriels, l'ANSM précise que la prise de mesures appropriées dans des délais adéquats peut contribuer à ce qu'une injonction ne soit pas prise, même après une lettre préalable à injonction.



## Point récurrent rencontré lors des inspections DM/ DMDIV

- ◆ L'ANSM souligne un point récurrent rencontré lors d'inspections : des défauts de validation de la méthode de stérilisation (notamment OE). En accord avec les représentants des industriels, il est convenu que la direction de l'inspection envoie une synthèse des non conformités relevées sur cette question. Elle fera l'objet d'une analyse par les représentants des industriels dans l'objectif de formuler des propositions d'amélioration des pratiques qui seront présentées lors du prochain groupe de travail.



## Publications sur le site internet

- ◆ Les représentants des industriels suggèrent d'identifier les nouveautés sur le site de l'ANSM et mettre les modifications visibles avec les dates.
- ◆ Les représentants des industriels demandent la mise en place rapide du GT communication, en lien notamment avec l'impact de la publication des injonctions.

**En conclusion**, les participants considèrent important d'harmoniser les pratiques industrielles

**Prochaine réunion** : 18 juin 2014 de 10H à 13H

# **Groupe Accès à l'innovation**

**GT piloté par Brigitte Heuls (DMTCOS)  
et par Nicolas Thevenet (DMDPT)**



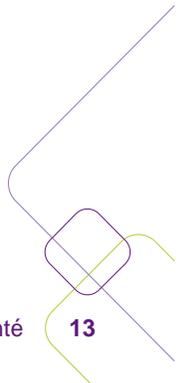
## Composition du GT Accès à l'innovation

- ◆ Participants de l'industrie :
  - Elisabeth CAMPAGNE - SIDIV
  - Pascale COUSIN - SNITEM
  - Gilles CHANTREL – DTF MEDICAL
  - Isabelle FONTES - ABBOTT
  - Sophie FORTIN - URGO
  - Olivier PERCHE - ROCHE
  
- ◆ Participants de l'ANSM :
  - Gérard BERTHIER - DAJR
  - Laurent CORTEEL - DMTCOS
  - François CUENOT - STRAT
  - Cécile DELVAL - EVAL
  - Brigitte HEULS - DMTCOS
  - Nicolas THEVENET - DMDPT



## Logiciels dispositifs médicaux

- ◆ Présentation des travaux européens et internationaux, et plus particulièrement sur la qualification et la classification des produits, mais également sur les exigences de mises sur le marché.
- ◆ Précision que la qualification se fait au cas par cas en fonction de la destination du logiciel. Il faut éviter l'écueil de la qualification par les risques générés par les produits.





# Difficultés rencontrées et point de vue des Représentants des Organisations Professionnelles (ROP) (1/2)

## 1 - Détermination du statut des produits :

- ◆ Les ROP ne disposent pas d'informations suffisantes et claires pour qualifier eux-mêmes leurs produits.

⇒ Il propose que l'ANSM élabore un document didactique sur le sujet et que la FAQ sur les produits "frontières" soit alimentée des cas sur lesquels l'ANSM se positionne.

## 2 - Mise sur le marché des LAP :

- ◆ Des fabricants intègrent dans leurs DM (ex : pousse seringue) des fonctionnalités répondant à la définition d'un LAP fixé par la HAS.

⇒ Le SNITEM préconise que l'ANSM et la HAS se rapprochent pour évoquer ce sujet.

- ◆ Il est évoqué par l'ANSM la nécessité de la modularité des logiciels pour intégrer de telles fonctionnalités.



## Difficultés rencontrées et point de vue des ROP (2/2)

### 3 - Publicité par des sites internet pour des DM :

- ◆ Il est mentionné l'existence de logiciel accessible sur internet qui à partir d'éléments fournis par l'internaute propose les références des DM permettant de répondre au cas pathologique décrit.
- ◆ La charte ANSM sur la publicité ne prendrait pas en compte ce cas.

⇒ Le SNITEM transmettra une note détaillée et des liens électroniques.



# Difficultés rencontrées et point de vue de l'ANSM

L'ANSM partage les 2 premiers points évoqués par les ROP.

## Classification des logiciels

- ◆ L'ANSM constate que beaucoup de logiciels DM "stand alone" sont positionnés par leurs fabricants en classe I, alors qu'ils devraient être dans une classe de risques plus élevée.

⇒ L'ANSM prend note des attentes des ROP et précisera lors d'une prochaine rencontre les actions qu'elle compte mener.



## Tests compagnons de médicaments (1/3)

- ◆ L'ANSM présente le sujet et plus particulièrement la définition des produits, les évolutions réglementaires, les liens avec les AMM médicaments, les caractéristiques des tests, les actions et implications de l'ANSM.

### Difficultés et point de vue de l'ANSM :

L'ANSM indique la nécessité de prendre en compte :

- ◆ les évolutions scientifiques et réglementaires de ce secteur,
- ◆ les spécificités qui concernent des domaines de la biologie très différents : anatomopathologie, pharmacologie, biologie générale, génétique...
- ◆ la variété des techniques utilisées : immunohistochimie, FISH, biochimie, génétique,
- ◆ les caractéristiques génétiques somatiques ou constitutionnelles des biomarqueurs
- ◆ le nombre et la variété des acteurs (institutionnels au niveau national ou européen, industriels pharmaceutiques et DMDIV, sociétés savantes, public et patients)

## Tests compagnons de médicaments (2/3)

⇒ L'ANSM a pour projet de :

- ◆ poursuivre les contacts avec les institutions de santé et notamment l'INCa, les sociétés savantes et les représentants des industriels,
- ◆ élaborer après enquête auprès des autres autorités compétentes un guide d'aide au marquage CE et un guide d'évaluation des performances (spécifications techniques communes) propres aux tests compagnons,
- ◆ rencontrer les fabricants en cours de marquage CE ou ayant déjà marqué CE leurs tests compagnons pour aborder leurs problématiques,
- ◆ accompagner des porteurs de projet innovant de ce secteur.



## Tests compagnons de médicaments (3/3)

Difficultés et point de vue des ROP :

Les constats principaux sont :

- ◆ l'absence de remboursement en France des actes de biologie associés comme compagnon d'un médicament
- ◆ le fait de la réalisation des analyses par un organisme d'Etat (ex : Inca) qui s'appuie sur des "techniques maisons" et qui de ce fait n'est pas soumis aux mêmes contraintes que les fabricants : (marquage CE des produits utilisés, processus qualité qui l'accompagne, référentiel normatif 15189 appliqués aux laboratoires)

⇒ Il est décidé de ne pas poursuivre le sujet pour le moment

**Les CR de ce groupe seront annexés aux CR du comité d'interface**

**La prochaine réunion aura lieu le 24 avril 2014**

# Groupe Vigilance

**GT piloté par Anne-Charlotte SAILLY (DS)**



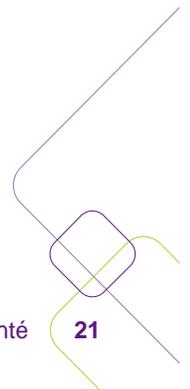
# Composition du GT Vigilance

## ◆ Participants de l'industrie :

- Florence Debaeke    OCD
- Pascale Blangarin    SEBIA
- Françoise Roca    3M
- France Létard    Coloplast
- Pascale Brunel    Ethicon
- Pascale Cousin    SNITEM
- Frédéric Piant    UNPDM

## ◆ Participants de l'ANSM :

- Gérard Berthier    DAJR
- Nicolas Thévenet    DMDPT
- Hélène Lecointre    DMDPT
- Assia Allalou    DMTCOS
- Anne-Charlotte Saily    DS





## Sujets abordés lors de cette 2<sup>ème</sup> réunion

- ◆ Présentation du processus d'évaluation des signalements par l'ANSM.

Les discussions ont porté sur :

- Les délais de réponse aux questions posées par l'ANSM
- Les fabricants « ponctuels »
- Les courriers de clôture individuels en réactovigilance
- Le délai d'envoi des courriers pour les incidents traités en protocole spécifique
- La notion de « sans délai » pour la déclaration des incidents graves
- La notion de « tiers »
- Les incidents similaires et les volumes de ventes
- Les obligations de déclaration dans le cadre des rapports périodiques de sécurité



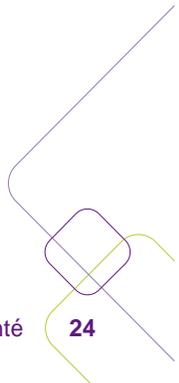
## Sujets abordés lors de cette 2<sup>ème</sup> réunion

- ◆ Poursuite des travaux débutés lors de la 1<sup>ère</sup> séance
  - Identification des dispositifs médicaux
  - UDI
  - Utilisation des fichiers ANSM (correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance, fax d'alerte) pour la diffusion de retraits de lots ou de produits, d'informations /recommandations ...
  - Diffusion des informations urgentes via le prestataire de l'ANSM, sur la base de ces fichiers.



# Programme de travail pour les réunions à venir

- ◆ Mise à jour de la liste des correspondants de matériovigilance et de réactovigilance déclarés à l'ANSM par les fabricants
- ◆ Identification des dispositifs lors des déclarations de vigilance
- ◆ Phase test UDI
- ◆ Discussion et redéfinitions concernant :
  - les incidents similaires
  - la demande de volume de vente et taux de défaillance
- ◆ Gestion des rappels et FSCA



**Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles  
représentatives des industriels des DM/DMDIV**

**Projet de communication  
concernant le statut des  
désinfectants utilisés dans le  
secteur médical**

Séance du 21 mars 2014



## Statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical 1/3

L'ANSM est sollicitée depuis plusieurs années sur des questions de qualification des produits désinfectants utilisés dans le secteur de la santé.

Avec l'entrée en application du règlement européen 528/2012 relatif aux produits biocides le 1/09/2013, l'ANSM souhaite, via une communication, apporter certains points de clarification aux fabricants et utilisateurs de ces produits.

- Une consultation publique sur le document sera effectuée avant publication.

⇒ impact pour les produits mis sur le marché

# Statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical 2/3

PROJET

## La qualification des désinfectants :

Selon les revendications du fabricant, les produits désinfectants utilisés dans le secteur médical peuvent relever soit du statut de dispositif médical au titre de la directive européenne 93/42/CEE, soit du statut de biocide au titre du règlement 528/2012. Aussi, la qualification des produits désinfectants repose sur la ou les destination(s) d'usage(s) du produit.

La revendication « désinfection de dispositifs médicaux » ne peut pas à elle seule constituer une finalité relevant de la définition du dispositif médical.

Aussi, un produit qui a une revendication de type usage général, ou multi usage est considéré comme un produit biocide. C'est le cas des produits désinfectants destinés à la désinfection de dispositifs médicaux dans le cadre de la prévention des risques de transmission d'agents infectieux liés à l'environnement.

Les produits désinfectants de dispositifs médicaux destinés à la maîtrise des risques microbiologiques liés à l'environnement (exemples : lits, tables d'opération, moniteurs,...etc) sont des produits biocides.



# Statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical 3/3

PROJET

## **Un produit biocide peut-il aussi être un dispositif médical :**

Le règlement 528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation de produits biocides, entré en application le 1er septembre 2013, permet à un fabricant de mettre sur le marché un produit dont les destinations d'usages correspondent à la fois au statut de dispositif médical et au statut de biocide. Dans ce cas, le produit doit être conforme aux deux réglementations.

Il convient alors que l'étiquetage ainsi que la notice d'instruction dudit produit permettent aisément de distinguer les modalités d'utilisation relatives aux usages relevant du statut de biocide de celles relatives aux usages relevant du statut de dispositif médical.

L'ANSM recommande néanmoins de dissocier les revendications relevant du statut de biocide de celles relevant du statut de dispositif médical.

**Comité d'interface ANSM / Organisations  
professionnelles représentatives des industriels  
des DM/DMDIV**

**Anticipation de l'arrêt de suivi des  
systèmes d'exploitation Windows  
XP, impact sur les DM et DMDIV**

Séance du 21 mars 2014

# Anticipation de l'arrêt de suivi des systèmes d'exportation WINDOWS XP 1/2



Microsoft France

**Objet : 08 Avril 2014 - Fin de support des produits logiciels Windows XP et Office 2003**

Madame, Monsieur,

Je souhaitais vous rappeler que le support des produits logiciels Windows XP et Office 2003 prendra définitivement fin le 8 avril 2014. Cette information, confirmée publiquement l'année dernière\*, est conforme à notre politique de support, annoncée dès 2002, aux termes de laquelle nous nous sommes engagés à supporter nos produits entreprise pendant au moins 10 ans. Ainsi, à partir du 8 avril 2014, Microsoft ne fournira plus de mises à jour ou de correctifs de sécurité pour Windows XP et Office 2003.

Les conséquences de la fin du support de ces produits peuvent être significatives pour votre organisation car un logiciel non mis à jour peut affecter, directement ou indirectement, la sécurité et la conformité de votre réseau, celle de vos systèmes et des données qui y sont traitées et stockées et potentiellement exposer les informations sécurisées de vos clients, partenaires et employés.

C'est pourquoi Microsoft vous recommande vivement de mettre à jour votre système d'exploitation et/ou environnement Office vers des versions pleinement supportées telles que Windows 8.1, Office Professionnel 2013 ou encore Office 365. Ces versions vous permettront en outre de doter vos collaborateurs des dernières avancées technologiques comme, par exemple, le tactile ou la prise en compte du Cloud. Vos équipes informatiques pourront également bénéficier des nombreux outils d'administration tels que la virtualisation, les outils d'inventaires et la gestion avancée de la sécurité ou de la mobilité.

J'attire votre attention sur la nécessité impérieuse d'anticiper un tel projet de migration qui requiert du temps et des ressources adéquates pour garantir son succès. Je vous invite dans ce cadre à vous rendre sur le site Internet\*\* qui décrit plus en détail les enjeux de la fin de support de Windows XP et surtout les options de migration à votre disposition. Vous pouvez également vous rapprocher de Microsoft Consulting Services ou des Entreprises de Services du Numérique partenaires de Microsoft (ESN/SSII)\*\*\* pour vous aider dans cette démarche.



# Anticipation de l'arrêt de suivi des systèmes d'exportation **WINDOWS XP** 2/2

- ◆ Sollicitation de 2 syndicats mi-février pour l'ANSM

- ◆ Mesure de l'impact au 8 avril 2014

⇒ Nécessité de délivrer des messages aux fabricants, aux utilisateurs ?

# Questions diverses

**Création d'un groupe de travail ad hoc  
« contrôle qualité des DM », constitué  
de fabricants et d'organismes de  
contrôle externe de la qualité**

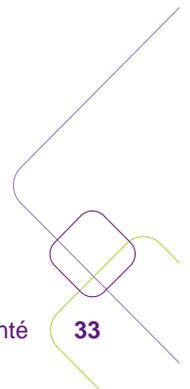


# Création d'un GT du CI DM/DMDIV sur le contrôle qualité des DM

## Rappel sur l'obligation de maintenance et le contrôle de qualité

### ◆ Article L.5212-1 du code de la santé publique

- pour les dispositifs médicaux (DM) dont la liste est fixée par le ministre de la santé après avis de l'ANSM, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ses performances et de sa maintenance
- cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité défini par décret





## Champ d'application

### Article R.5212-26 du code de la santé publique

- ◆ En application de l'article [L.5212-1](#), la liste des dispositifs médicaux soumis à **l'obligation de maintenance**, celle des dispositifs médicaux soumis au **contrôle de qualité interne** et la liste des dispositifs médicaux soumis au **contrôle de qualité externe** sont arrêtées, après avis du DG de l'ANSM, par le ministre chargé de la santé



# Les décisions spécifiques de contrôle de qualité

## Article R.5212.27 du code de santé publique

### ◆ Le directeur général de l'ANSM fixe par décision les référentiels de contrôle :

- Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe
- La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation
- La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques
- La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques
- Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs

# Les décisions spécifiques de contrôle de qualité

## Liste des décisions publiées pour chaque modalité

|                                | Date du texte                 | Date d'entrée en vigueur |
|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Mammographie analogique        | 27/03/2003                    | 09/10/2003               |
|                                | <b>07/10/2005</b>             | <b>01/03/2006</b>        |
| Radiothérapie contrôle interne | 02/03/2004                    | 20/10/2004               |
|                                | <b>27/07/2007</b>             | <b>09/12/2007</b>        |
| Radiothérapie contrôle externe | 02/03/2004                    | 30/09/2004               |
|                                | <b>27/07/2007</b>             | <b>14/09/2007</b>        |
|                                | <i>en cours d'élaboration</i> | -                        |
| Ostéodensitomètres             | <b>20/05/2005</b>             | <b>07/12/2005</b>        |
| Mammographie numérique         | 30/06/2006                    | 11/09/2006               |
|                                | 22/11/2010                    | 28/01/2010               |
|                                | 05/07/2011                    | 05/07/2011               |
|                                | <b>23/11/2012</b>             | <b>15/04/2013</b>        |
| Radiodiagnostic                | 20/11/2006                    | 01/03/2007               |
|                                | <b>24/09/2007</b>             | <b>25/10/2007 (CQI)</b>  |
|                                | <b>24/09/2007</b>             | <b>01/03/2009 (CQE)</b>  |
|                                | <i>en cours d'élaboration</i> | -                        |
| Radiothérapie audit            | <b>27/07/2007</b>             | <b>14/02/2008</b>        |
| Scanographie                   | <b>22/11/2007</b>             | <b>07/06/2008</b>        |
| Médecine nucléaire             | <b>25/11/2008</b>             | <b>12/09/2009</b>        |
| Radiologie dentaire            | <b>08/12/2008</b>             | <b>26/09/2009</b>        |
| Radiologie interventionnelle   | <i>en cours d'élaboration</i> | -                        |



# Les organismes de contrôle de qualité externe

## Article R.5212-29 du code de la santé publique

- ◆ Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des organismes agréés à cet effet par décision du DG de l'ANSM publiée au JORF. L'agrément précise les tâches pour lesquelles il est accordé
- ◆ L'agrément est accordé pour une durée de cinq ans renouvelable, en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées, de l'expérience acquise dans le domaine considéré et des moyens dont l'organisme dispose pour exécuter les tâches pour lesquelles il est agréé
- ◆ La composition du dossier de demande d'agrément, les modalités relatives à son dépôt et à son instruction, ainsi que les conditions que doit remplir l'organisme pour respecter les critères généraux d'agrément mentionnés à l'alinéa précédent, notamment les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au JORF, auxquelles il doit satisfaire, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du DG de l'ANSM



## Proposition de création d'un GT du CI DM/DMDIV sur le contrôle qualité des DM

Ce groupe aurait pour objectifs d'être un lieu d'échange pour toutes questions sur cette activité, et plus particulièrement sur :

- les référentiels de contrôle
- les précisions à apporter à ces référentiels
- les problèmes rencontrés à la réalisation des contrôles
- l'harmonisation des pratiques de contrôle
- les rapports annuels d'activité des OCQE
- l'organisation des échanges entre les fabricants et les OCQE

Il est prévu de réaliser 2 rencontres/an.

La composition du GT est à définir.

# Questions diverses

## Point sur la mise en place de la réglementation relative à la publicité des DM et DMDIV



# Point sur la mise en place de la réglementation relative à la publicité des DM et DMDIV

- ◆ Bilan quantitatif 2013 :
  - 1200 dépôts (dont 800 au titre de la régularisation de supports antérieurs à la loi Bertrand)
    - ❖ 26 refus
    - ❖ 460 supports autorisés après modifications
    - ❖ 180 supports autorisés sans modification
  
- ◆ Aspects qualitatifs :
  - Approche « pédagogique » auprès des nouveaux opérateurs
  - Journée publique d'information (30 mai 2013)
  - Amélioration de la qualité de l'information : nouvelle recommandation sur la justification des allégations et comparaisons
  - Spécificités liés à internet : intégration dans la charte de la communication sur internet

# Questions diverses

**Actions de l'ANSM sur les dispositifs médicaux destinés aux nouveaux nés et stérilisés à l'oxyde d'éthylène (détermination des seuils pour les populations cibles, lecture de la norme NF EN ISO 10993-7)**



## Actions de l'ANSM sur les DM destinés aux nouveaux-nés et stérilisés à l'oxyde d'éthylène

L'ANSM établit un bilan de la situation actuelle concernant l'utilisation de l'OE comme méthode de stérilisation pour les DM utilisés en néonatalogie et pédiatrie, sa mise en œuvre dans le processus de stérilisation, le respect des exigences normatives, et la disponibilité d'alternatives.



## Actions de l'ANSM sur les DM destinés aux nouveaux-nés et stérilisés à l'oxyde d'éthylène

Afin de répondre aux différentes questions, plusieurs actions sont en cours :

- Mesure des résidus de stérilisation des sondes de nutrition entérale utilisées en néonatalogie :

L'Agence a mené un contrôle en laboratoire portant sur les sondes de nutrition entérale présentes sur le marché français en vue de déterminer les quantités résiduelles d'OE à l'issue du processus de stérilisation.

24 sondes de nutrition entérales (11 fabricants) utilisées en néonatalogie ou pédiatrie ont été testées et un questionnaire sur le processus de stérilisation, les seuils de résidus et les alternatives a aussi été soumis aux fabricants afin de compléter la réflexion.

L'analyse des résultats est en cours de finalisation.



## Actions de l'ANSM sur les DM destinés aux nouveaux-nés et stérilisés à l'oxyde d'éthylène

- ◆ Réunion fabricants le 05-02-14
- ◆ Commission ANSM de prévention des risques liés à l'utilisation des catégories de santé le 06-02-14
- ◆ Poursuite des travaux normatifs (ISO 10993)
- ◆ Rédaction de recommandations aux fabricants clarifiant la prise en compte de la norme ISO 10993-7 (population, concomitance)