



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Évaluation des
Dispositifs Médicaux

Commission nationale des dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro

Séance du 10 mars 2010

PRESIDENT : Marc DELPECH

VICE-PRÉSIDENT : Jacques DE GRAEVE

MEMBRES TITULAIRES		MEMBRES SUPPLEANTS	
COMPÉTENCES SCIENTIFIQUES DANS LES DOMAINES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC in VITRO			
Anne BIANCHI	Excusée	Eric ANGER	Excusé
Marc DELPECH	Présent	Abdelghani BOUSSAIRI	Présent
Danielle DUCHASSAING	Présente	Rémy COUDERC	Présent
Yvonne FULLA	Excusée	Robin DHOTE	Excusé
Philippe GILLERY	Présent	Martine FEUILHADE DE	Présente
Joëlle GOUDABLE	Excusée	Jérôme GUECHOT	Présent
Liliane GRANGEOT-KEROS	Présente	Jean-Pierre GUT	Excusé
Pascal HOULLER	Excusé	Syria LAPERCHE	Excusée
Jacques IZOPET	Présent	Patricia LEWIN	Présente
Bruno LACARELLE	Présent	Pierre-Yves LE PENNEC	Excusé
Dominique LASNE	Présente	Francis MEGRAUD	Excusé
Françoise MULLER	Présente	Christopher PAYAN	Présent
Henri PORTUGAL	Présent	Bach-Nga PHAM	Présente
Bruno POZZETTO	Excusé	Marie-Liesse PIKETTY	Présente
Isabelle VILLENA	Excusée	Dominique PORQUET	Excusé
SCIENTIFIQUES REPRESENTANTS MINISTERE DE L'INDUSTRIE			
Hervé FLEURY	Excusé	Patrice ANDRE	Présent
ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG			
Valérie BARLET	Présente	Claire KRAUSE	Présente
AGENCE DE BIOMEDECINE			
Bernard LOTY	Excusé	Marie THUONG	Excusée
ORGANISMES REPRESENTATIFS DE L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC in VITRO			
Yves QUINCHARD	Présent	Denis DELAVILLE	Présent
Christian PARRY	Présent	Elisabeth CAMPAGNE	Présente
CORRESPONDANT LOCAL DE REACTOVIGILANCE			
Jacques de GRAEVE	Présent	Claire POUPLARD	Excusée
Odette AGULLES	Présente	Jean-Paul COUAILLAC	Excusé
ASSOCIATION DE CONSOMMATEURS			
Jean-Luc OLIVIER	Présent	Marie-Claude FRI TSCH	Présente
ASSOCIATION DE PATIENTS			
Miguel de MELO	Présent	Catherine AVANZINI	Excusée
MEMBRES DE DROIT			
Représentant du Directeur Général de la santé Séverine BERGON			Présente
Représentant du Directeur l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins : Stéphane GEYSSENS			Excusé
Représentant du Directeur Général de l'AFSSAPS : Jean-Claude GHI SLAIN			Présent



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Évaluation des
Dispositifs Médicaux

Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Séance du 10 mars 2010

SOMMAIRE

Point 1 : Approbation du compte rendu de la Commission du 25 novembre 2009.....	4
Point 2 : Identification des éventuels conflits d'intérêts.....	4
Point 3 : Actualités.....	4
Point 4: Nouveaux dispositifs de diagnostic in vitro utilisés dans la prise en charge de la maladie d'Alzheimer.....	5
Point 5 : Suite des incidents de vigilance dus aux interférences lecteur de glycémie-Icodextrine.....	6
Point 6 : Etude de la sensibilité de 6 tests de diagnostic rapide de l'infection par le VIH sur sang capillaire et salive.	8
Point 7 : Interprétation réglementaire relative aux études liées aux DMDIV nécessitant la collecte d'échantillons biologiques.	9
Point 8: Bilan des vigilances effectué dans le cadre du comité d'animation des systèmes d'agences sanitaires	11

La séance a été ouverte par M. Marc DELPECH- Président de la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux de diagnostic in vitro.

Point 1 : Approbation du compte rendu de la Commission du 25 novembre 2009

Le compte-rendu est approuvé à l'unanimité des membres présents

Point 2 : Identification des éventuels conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêt de nature à faire obstacle à la participation aux débats des membres et experts de la Commission n'a été relevé ou déclaré.

Point 3 : Actualités

VIH : Projet d'arrêté

Le projet d'arrêté, qui faisait suite aux recommandations de la HAS sur l'évolution des modalités de dépistage du VIH pour lequel l'Afssaps a rendu un avis favorable sous réserve de l'aménagement d'une période transitoire devrait être publié prochainement. Les dates de mise en application de la période de transition et du cadre général devraient rester identiques malgré le retard qu'a pris le texte.

L'arrêté a depuis été publié le 28 Mai 2010.

Dosage de Sirolimus (spécialité pharmaceutique Rapamune) :

Une information destinée aux professionnels de santé et relative aux biais possibles obtenus lors du dosage de sirolimus par la méthode de référence (chromatographie en phase liquide à haute performance) ou les trousse d'immunoanalyse, a été diffusée aux prescripteurs par le laboratoire Wyeth Pharmaceuticals France, en accord avec l'Afssaps, dans le cadre du traitement par la spécialité RAPAMUNE.

Il est nécessaire que cette information soit transmise en parallèle aux biologistes impliqués dans ce dosage. Ceci sera fait soit par le biais du bulletin national du contrôle national de qualité soit par un mailing en fonction du nombre de laboratoires concernés.

Ce courrier d'information a depuis été envoyé aux laboratoires concernés (environ 230) en juillet 2010.

Point 4: Nouveaux dispositifs de diagnostic in vitro utilisés dans la prise en charge de la maladie d'Alzheimer

Point d'information

La maladie d'Alzheimer (MA) est une maladie dégénérative liée au vieillissement. Elle engendre un déclin progressif des facultés cognitives. Peu à peu, une destruction des cellules nerveuses se produit dans les régions du cerveau responsables de la mémoire et du langage. La maladie d'Alzheimer est la forme de démence la plus fréquente chez les personnes âgées; elle constitue environ 65 % des cas de démence. La maladie d'Alzheimer touche environ 1 % des personnes âgées de 65 ans à 69 ans, 20 % des personnes ayant entre 85 ans et 89 ans, et 40 % des personnes ayant entre 90 ans et 95 ans.

Le diagnostic précis de cette maladie ne semble être réalisé que dans 50% des cas et seulement 30% reçoivent un traitement adéquat. Le diagnostic de certitude ne peut être fait que post-mortem par analyse neuropathologique.

Le diagnostic est actuellement constitué à partir d'une combinaison de différents outils diagnostics : examen clinique, tests neuropsychologiques, neuroimagerie et bilan biologique. Les critères diagnostiques s'appuient en particulier sur des critères d'exclusion.

Même si des progrès ont été réalisés, de nombreux doutes diagnostiques subsistent.

Dans ce contexte, l'Afssaps a estimé important qu'un point soit fait sur les dispositifs actuellement disponibles sur le marché, et ceux en cours de développement.

Ainsi les experts ont répertorié les dispositifs actuellement disponibles sur le marché. Il s'agit essentiellement des réactifs INNOTEST : β Amyloïd, hTau et Phospho Tau. Il apparaît que le calcul d'un index à partir des résultats obtenus avec les réactifs INNOTEST, appelé index IATI, permet de mieux différencier les patients atteints de maladie d'Alzheimer des autres dépressions ou dégénérescences neuronales. Il est important de souligner que les conditions de prélèvement du liquide céphalorachidien (tube en polypropylène uniquement), si elles ne sont pas respectées, faussent le résultat.

Il existe également quelques produits en développement (nouveaux biomarqueurs dans le LCR, profil d'expression transcriptionnels spécifiques dans le sang,...). Il serait souhaitable, à l'avenir, de disposer d'un diagnostic précoce et de traitements dédiés.

Point 5 : Suite des incidents de vigilance dus aux interférences lecteur de glycémie-Icodextrine

Point d'information

Produits concernés : Lecteurs de glycémie

Indication / contexte clinique : Mesure de la glycémie capillaire-Interférence avec l'icodextrine

1/ Dossier Roche

Entre 2003 et 2008, plusieurs cas de surestimation significative de la glycémie chez des patients diabétiques sous dialyse péritonéale Extraneal® (Baxter), ont entraîné une prise en charge inadaptée de ces patients. Ces incidents graves avaient pour origine l'interférence entre le mode de mesure du lecteur de glycémie et les métabolites de l'icodextrine contenu dans l'Extraneal®. Entre 2004 et 2008, de nombreuses mesures ont été mises en place à l'initiative de l'Afssaps pour pallier la survenue de nouveaux incidents :

- modification des notices,
- apposition de mentions d'avertissement sur les lecteurs hospitaliers et sur les boîtes de lecteurs et de bandelettes vendues en pharmacie,
- mise à disposition d'une rubrique dédiée au diabète sur le site Internet de l'Afssaps.

En 2008, la société Baxter a réalisé une campagne d'information à l'attention des professionnels de santé sur cette problématique. Depuis mars 2008, aucun nouvel incident n'a été déclaré à l'Afssaps. En France, toute nouvelle commercialisation d'un lecteur présentant cette interférence doit être signalée à l'Afssaps pour permettre la mise en place de mesures de sécurité adaptées au risque. Depuis début 2009, plus aucune bandelette présentant l'interférence n'est disponible en milieu hospitalier. La société Roche Diagnostics commercialise un nouveau lecteur, Accu-check Performa, en milieu hospitalier, qui utilise une nouvelle technologie de bandelettes avec laquelle l'interférence précitée n'existe plus. Ces bandelettes ont pour principe, la mesure de l'enzyme GDH-PQQ (glucose déshydrogénase pyrrol quinoléine quinone).

L'enzyme GDH-mut est définie comme un mutant de l'enzyme glucose déshydrogénase soluble dépendante de la PQQ (*A. calcoaceticus.*), qui présente une meilleure spécificité vis-à-vis du glucose par rapport au maltose. En effet, cette enzyme comporte plusieurs mutations qui améliorent la stabilité, l'affinité et la spécificité du mutant vis-à-vis du glucose.

La société Roche a réalisé une étude comparative de l'interférence potentielle au maltose de l'enzyme GDH-PQQ et de l'enzyme mutée GDH-mut. Une mesure de trois concentrations de glucose connues (à 40, 120 et 450 mg/dL) dans le sang total en présence d'une concentration forte de maltose à 11.7 mmol/L a été réalisée avec les deux types d'enzymes.

Comme attendu, les résultats obtenus avec les bandelettes utilisant l'enzyme GDH-PQQ montrent un biais important dans la mesure du glucose. Par contre, les valeurs mesurées avec les bandelettes utilisant l'enzyme mutée sont proches des valeurs cibles de glucose et se trouvent dans l'intervalle de confiance. La spécificité de cette enzyme vis-à-vis du glucose semble donc vérifiée par cette étude.

La démonstration de l'absence d'interaction en présence d'une forte concentration de maltose est transposable a priori à une concentration plus faible. Roche a effectué une revue de la littérature médicale. Très peu de patients ont montré une concentration de maltose supérieure à 10.5 mmol/L, ce sont des patients gravement malades et sous surveillance intensive. En s'appuyant sur la littérature, le laboratoire Roche a donc considéré que le taux de 10.5 mmol/L devrait être le taux cliniquement significatif d'interférence au maltose.



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Évaluation des
Dispositifs Médicaux

Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Séance du 10 mars 2010

2/ Dossier Abbott

La société Abbott est la seule société qui commercialise encore à ce jour et uniquement en ville, les lecteurs Freestyle, utilisant des bandelettes ayant pour principe de mesure l'enzyme GDH-PQQ. Le fabricant nous a informés le 18/02/2010 que ce type de bandelettes sera progressivement remplacé à partir de mars 2010 par d'autres bandelettes ne comportant plus d'interaction avec le lactose, le galactose et le maltose. Ces bandelettes seront compatibles avec tous les lecteurs de la gamme Freestyle. Elles ont pour principe de mesure la GDH-FAD (Glucose Déshydrogénase-Flavine Adénine Dinucléotide).

3/ Commentaires de la Commission

La société Roche a apporté des réponses satisfaisantes aux questions soulevées par l'utilisation de l'enzyme mutée. La société Abbott ayant de son côté abandonné l'utilisation de cette enzyme, ce dossier est donc a priori clos.

La présentation de ce dossier est l'occasion de souligner qu'il reste une problématique non résolue sur les lecteurs de glycémie concernant les unités de mesure. L'unité internationale (mmol/l) de la glycémie plasmatique est utilisée par les biologistes ainsi que par la majorité des services cliniques. Toutefois, la plupart des diabétologues et des médecins généralistes continuent à utiliser les mg/dl. Les objectifs thérapeutiques et les recommandations nationales et internationales concernant le suivi glycémique sur glycémie capillaire (lecteur de glycémie) des diabétiques sont édictés en g/l et mg/dl. La plupart des patients utilisent donc les mg/dl pour leur suivi selon les recommandations de leur médecin.

Ce sujet est complexe, en effet changer les habitudes des prescripteurs comporte un risque difficilement appréciable. Toute modification des habitudes impliquerait donc de définir une démarche de conduite au changement avec les différents intervenants (fabricants, distributeurs, prescripteurs et patients). La standardisation de la mesure de l'hémoglobine glyquée pose le même type de problème. Cette mesure est essentielle dans la gestion du diabète. Toutefois, un manque de standardisation des méthodes utilisées pour la mesurer entraîne de grandes variations dans les résultats ce qui limite actuellement l'utilisation efficace des résultats de l'HbA1c pour évaluer le risque de complications chez une personne.

Il serait sans doute utile de porter ces dossiers au plan international ; il convient en tout état de cause de poursuivre le travail actuel de standardisation, en relation avec les organismes internationaux, la HAS, les sociétés savantes de cliniciens et les fournisseurs, et d'intensifier l'information de tous les professionnels de santé (encore loin d'être complète).

Point 6 : Etude de la sensibilité de 6 tests de diagnostic rapide de l'infection par le VIH sur sang capillaire et salive.

Point d'information

L'Afssaps a réalisé une première étude en janvier 2008 afin de vérifier en laboratoire les performances des tests rapides de dépistage de l'infection par le VIH. Les résultats de cette étude menée sur un panel d'échantillons sérique ont été présentés lors de la CNDMDIV du 16 janvier 2009 et publiés sur le site de l'Afssaps. Cette étude a également fait l'objet d'une publication scientifique (J. Virol. Methods, in press).

A la suite de cette étude et dans le contexte de l'évolution de la stratégie de dépistage du VIH en France, l'Afssaps a souhaité évaluer les performances des tests rapides de dépistage de l'infection par le VIH dans un contexte d'utilisation par des professionnels de santé hors des laboratoires de biologie médicale.

Ainsi l'Afssaps a financé au premier semestre 2009, une étude prospective sur 200 patients séropositifs pour le VIH, réalisée dans le Service des Maladies Infectieuses et Tropicales de l'Hôpital Saint-Louis.

Cette étude qui a inclus les 6 tests rapides marqués CE permettant un usage à partir de sang total capillaire ou salivaire avait pour objectifs, d'une part d'évaluer les performances et la praticabilité de ces tests et d'autre part d'estimer la corrélation entre ces types de prélèvements.

L'étude a mis en évidence, entre autres, les éléments suivants :

- sensibilité variable des tests lors d'une utilisation sur sang capillaire,
- sensibilité plus faible du test permettant une utilisation à partir de prélèvements salivaires par rapport aux prélèvements de sang total.

Les résultats de l'étude ont été présentés aux fabricants des tests en juin 2009. Suite à cette présentation, les échanges avec les industriels ont été consignés dans le rapport d'étude qui a été remis à l'Afssaps fin décembre 2009.

Les données ont également été présentées au congrès de l'IAS en juillet 2009. Une publication scientifique a été soumise à la revue PLoS One*.

Commentaires de la Commission :

La discussion a porté sur l'importance des évaluations réalisées dans le cadre du marquage CE, surtout dans le cas de tests pouvant être réalisés à partir de prélèvements de sang total, voire de salive. Il a également été abordé la nécessité de faire évoluer les Spécifications Techniques Communes de la directive européenne 98/79 afin de mieux encadrer la mise sur le marché de cette catégorie de tests.

Il a enfin été souligné la place particulière de ces tests, qui, s'ils n'atteignent pas les performances de sensibilité des tests combinés ELISA, présentent un intérêt dans le cadre d'une utilisation hors laboratoire de biologie médicale. En particulier, les expérimentations en cours sur l'utilisation de ces tests en milieu associatif semblent montrer qu'elle permet de proposer un dépistage à des populations qui n'y ont jamais eu recours et ainsi à les insérer dans le circuit diagnostique et de soins.

* Paire J., et al.(2010) PLOS ONE 517 : e11581 doi.10.1371/journal.pone.0011581

Point 7 : Interprétation réglementaire relative aux études liées aux DMDIV nécessitant la collecte d'échantillons biologiques.

Point d'information

L'interprétation concernant l'accès aux échantillons à des fins de recherche fondamentale, ou à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ou bien à des fins de fabrication ou d'utilisation en vue d'effectuer des contrôles ou des études de performances a été publiée sur le site internet de l'Afssaps (<http://www.afssaps.fr>).

Suite à cette publication, l'Afssaps a été destinataire d'observations en ce qui concerne les conditions de consentement dans le cadre de prélèvements utilisés à des fins de fabrication ou de contrôles analytiques et a été interrogée par des promoteurs d'essais ayant des difficultés à positionner leur projet dans les différentes catégories.

L'Afssaps a travaillé :

- d'une part à préciser les conditions de consentement et de qualification virale dans le cadre de prélèvements utilisés à des fins de fabrication ou de contrôles analytiques, en collaboration avec les représentants des industriels,
- et d'autre part à construire un algorithme décisionnel afin de permettre au porteur de l'étude de la situer parmi les différentes catégories.

Commentaires de la Commission :

Les nouveaux éléments apportés sur l'interprétation du document n'ont pas appelé de remarques particulières. Deux questions ont été abordées : quelles sont les conditions d'utilisation des anciennes collections de prélèvements sanguins et quelles sont les conditions de cessions de ces mêmes collections anciennes ou récentes?

Les collections d'échantillons ne sont pas du domaine de l'Afssaps, mais l'Agence tentera d'apporter des éléments de réponse à ces deux problématiques.

Le document final sera publié prochainement sur le site internet de l'Afssaps.

Le document est depuis disponible à l'adresse suivante :

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/2a51d60d9b4b2023d833d2f97d96ced6.pdf

Point 8: Bilan des vigilances effectué dans le cadre du comité d'animation des systèmes d'agences sanitaires

Point d'information.

Le CASA (comité d'animation du système d'agences) existe depuis mai 2008 et constitue une instance de travail collectif, au plus haut niveau, entre la Direction générale de la santé (DGS) et les principaux opérateurs nationaux des politiques de prévention et de sécurité sanitaire - 12 participants au total : l'Agence de la biomédecine (ABM), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset), l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus), l'Établissement français du sang (EFS), la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (Irsn), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), et l'Institut national du cancer (Inca).

La DGS réunit les directeurs (ou leurs représentants) de ces 12 établissements tous les 2 mois pour travailler sur des problématiques communes.

4 thèmes de travail prioritaires ont été définis et font l'objet de chantiers avec mise en place de groupes de travail.

Il s'agit :

- de l'organisation du lien entre la DGS et les agences en matière de recherche : la DGS est pilote du chantier ;
- des modalités des saisines de la DGS auprès des agences pour expertise scientifique : l'Afsset (devenue Anses) est pilote du chantier ;
- de l'articulation entre agences françaises et européennes en matière d'évaluation des risques : l'Afssa (devenue Anses) est pilote du chantier ;
- de l'organisation et du fonctionnement des fonctions de vigilance/surveillance : l'Afssaps est pilote du chantier ;

Les objectifs de ce dernier chantier, la méthodologie ainsi que le calendrier prévisionnel des livrables attendus ont été définis dans une note de cadrage, rédigée par la DGS et l'Afssaps. Une analyse des différents dispositifs de vigilance existants est à mener afin d'identifier les besoins d'amélioration et d'élaborer des recommandations en conséquence, visant notamment à optimiser le fonctionnement de ces dispositifs. L'objectif est de clarifier les échanges entre les différentes agences nationales en charge des vigilances et les futures Agences régionales de santé. Ce travail sera animé, au sein du CASA, par le service de la coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique (CIVRAS) de l'AFSSAPS, en étroite liaison avec la Direction générale de la santé. Il a été décidé lors d'une réunion de travail que les membres du chantier, par le biais des commissions, groupes de travail ou encore comités techniques, tiennent informées leurs commissions d'experts sur les travaux du chantier et valident avec eux, pour chaque système de vigilances/surveillance, la partie correspondante du tableau « état des lieux » ainsi que l'analyse qui en aura été faite selon les critères définis.

Dans ce cadre, un bilan de la réactovigilance a été dressé.

a) Généralités

- La réactovigilance est un système de vigilance jeune.
- Entre 2003 et 2009, 10 741 déclarations de réactovigilance ont été reçues par le département des vigilances,
- 6 373 déclarations ont été traitées selon une procédure spécifique avec un suivi statistique, soit 60% des incidents reçus,
- 951 déclarations ont fait l'objet d'une procédure de traitement en dossier critique ou en action corrective de sécurité (FSCA) soit 9% des déclarations reçues,
- Les 31% de déclarations restantes sont traitées en procédure dite majeure.
- 8635 dossiers sont clos, soit 80% des déclarations reçues,
- 1 719 mesures ont été prises entre 2007 et 2009 (plusieurs mesures peuvent être prises à la suite d'un seul et même signalement) dont 80% ont été prises par les fabricants,
- Le nombre de déclarations a été multiplié par 3 entre 2006 et 2008,
- Plus de 70% des déclarations émanent des fabricants.

Les mesures les plus fréquemment prises consistent en :

- des recommandations d'utilisation ou d'exploitation essentiellement sur les automates,
- des retraits de lots de réactifs,
- des modifications des process de fabrication.

b) Points forts du système de réactovigilance :

Le défi constant est de discerner parmi tous les signaux reçus, ceux qui portent des enjeux majeurs pour la santé des patients. Le tri des signalements à réception à l'aide de l'outil basé sur l'AMDEC permet de détecter les signalements critiques et de les traiter dans un délai très court.

Par ailleurs, les attentes de la part des partenaires de l'Afssaps sont très fortes sur le niveau d'expertise rendu, sur la qualité des évaluations et la transparence / communication des mesures prises. En ce sens, l'optimisation des processus a permis de diminuer les délais sans abrégé les temps nécessaires à l'évaluation scientifique, de gérer les priorités et d'offrir une meilleure visibilité sur la traçabilité des dossiers. Le recours à l'expertise externe est également garant de la qualité des évaluations des dossiers les plus critiques.

Enfin, l'organisation de la réactovigilance permet à la fois d'avoir une réactivité importante sur les signalements graves et également d'avoir une vision globale de problématiques plus générales. Cela a permis la publication de différents travaux élaborés en collaboration avec les experts.

c) Points faibles du système de réactovigilance :

Un déficit d'échange avec les CLRV (correspondants locaux de réactovigilance) dans les établissements est souvent souligné. Il manque une dynamique d'animation des réseaux.

Les laboratoires privés ne déclarent pas d'incidents.

Il manque également un système d'information permettant une télédéclaration et offrant un espace collaboratif accessible.

d) Pistes d'amélioration du système de réactovigilance :

L'un des grands enjeux sera d'améliorer la communication vers les professionnels de santé :

- améliorer le retour d'information : mettre à disposition du réseau, des informations tout au long de l'évaluation
- moderniser notre système d'information (en cours)
- favoriser l'interactivité Afssaps/terrain

Un autre enjeu sera de développer des enquêtes sur des signaux faibles, pour accroître l'exploitation des données disponibles dans la base nationale des incidents.

Il sera également important d'organiser des enquêtes de mesure d'impact et /ou de satisfaction suite aux actions de l'Agence.

La séance est levée à 13h30

Le Président de la Commission Nationale des
Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro

M. Marc DELPECH