

Numero unique de document : CI DM 2013-02
Date document : 08/11/2013
Direction : DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles
représentatives des industries des DM - DMDIV**

Séance du 21 mars 2014 de 14h30 à 16H30 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
MARANINCHI Dominique	Directeur general ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEULS Brigitte	Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RUDANT Gaétan	Directeur de l'inspection ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANGOT Christiane	Chargée de mission – Direction de la surveillance ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE-SAULNIER Carole	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE ROY Eric	Directeur général SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERBAUD Didier	Administrateur SNITEM et Directeur général, Pharmacien responsable BBRAUN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRUS Denis	Administrateur SNITEM et responsable division imagerie et thérapie SIEMENS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Vice-président UNPDM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	Déléguée générale SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WURTZ Céline	Secrétaire générale GIFO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEBERT François	Directeur général adjoint chargé des opérations ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SIRDEY Thierry	Directeur Adjoint des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VAUGELADE Cécile	Directrice Adjointe des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
GUILLOT-RAIMBAUD Béatrice	Directrice adjointe de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	Chef du pôle matério/réacto/cosméto/hémo – Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHIER Gérard	Chargé de mission – aspect réglementaire auprès de la DAJR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	Directeur affaires technico-réglementaires - SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCA Françoise	Directeur des affaires réglementaires 3M	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTES Isabelle	Directeur Médical ABBOTT VASCULAR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHEMINAIS Christel	Directeur Juridique et questions Etiques SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUILLON Jean-Noël	Délégué Général adjoint SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL François	Administrateur SNITEM Président Directeur Général TETRA MEDICAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Préambule

La Directrice des affaires juridiques et réglementaires de l'ANSM ouvre la 3^{ème} séance du Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles des industries des DM et DMDIV et excuse le Directeur général de l'ANSM et le Directeur général adjoint chargé des opérations, tous deux retenus par une réunion urgente non programmée.

A la demande du SNITEM, elle revient ensuite sur les modalités de fonctionnement des groupes de travail du Comité. Le fonctionnement des groupes de travail obéit aux mêmes règles que celui du comité plénier : parité entre les représentants de l'agence et ceux des industriels, audition en tant que de besoin de personnes ayant le statut d'invités, publicité des comptes rendus validés des réunions. A cet égard, Carole Le Saulnier indique que la publication conjointe des comptes rendus du comité plénier et des comptes rendus des groupes de travail s'étant avérée techniquement délicate, il a été décidé de publier séparément les comptes rendus du comité et des groupes de travail. Le SNITEM indique qu'il est indispensable que les comptes rendus des groupes de travail soient rapidement disponibles afin de pouvoir engager dès que possible des travaux préparatoires entre deux réunions du groupe de travail, sur des bases validées.

Carole Le Saulnier indique enfin que le groupe de travail « Communication / Transparence » sera maintenant mis en place rapidement.

A cet égard, le SNITEM indique qu'il serait souhaitable que lors de la révision de documents publiés sur le site internet de l'agence, les modifications apportées au texte soient mises en évidence afin d'en faciliter la lecture.

1. Etat d'avancement des travaux des groupes de travail du Comité d'interface (Cf. Présentation en annexe)

Les comptes rendus des deux premières réunions des 3 groupes de travail du comité sont remis sur table.

1.1 Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Béatrice Guillot-Rambaud, Directrice adjointe de l'inspection rapporte pour le groupe de travail « Pratiques industrielles » qui s'est réuni pour la deuxième fois le 6 février 2014 :

- Le bilan des inspections réalisées en 2013 par l'agence a fait l'objet d'une présentation aux membres du groupe de travail. Il en ressort qu'un taux anormalement élevé d'écart à la réglementation, ne touchant pas tous les établissements, a été constaté avec, pour conséquence, une augmentation du nombre de mises en demeure et de décisions de police sanitaire. L'agence a aussi souligné l'enjeu que représente pour les fabricants la maîtrise de leurs sous-traitants. Les industriels du groupe ont souhaité pouvoir disposer d'une synthèse des écarts récurrents constatés afin de la relayer aux adhérents. Les industriels du comité souhaitent également qu'une analyse comparative des bilans des inspections DM/DMDIV et médicaments soit évoquée lors de la prochaine réunion du comité plénier ;
- Les dispositions prévues par l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, et son décret d'application du 30 janvier 2014 ont été présentées aux membres du groupe. Cette ordonnance donne, notamment, la possibilité au Directeur général de l'ANSM de prononcer des sanctions financières à l'encontre des auteurs de manquements aux dispositions relatives à la mise sur le marché des produits de santé et à la publicité, parallèlement à d'éventuelles sanctions pénales. Est également introduit dans le secteur des DM et DMDIV un régime de suspension d'établissements et pas uniquement de produits. Enfin, la possibilité est donnée à l'ANSM de publier sur son site internet, après procédure contradictoire, les injonctions portant sur la régularisation d'écart à la réglementation dans un délai déterminé. A propos de cette dernière disposition, les industriels du comité d'interface souhaitent qu'elle soit évoquée dans le cadre du Groupe de travail « Communication / Transparence » ;
- Lors de cette deuxième séance du groupe de travail, l'ANSM a également souhaité souligner un constat récurrent fait lors des inspections concernant le défaut de validation de la méthode de validation de stérilisation employée, notamment pour ce qui concerne la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. En accord avec les représentants des industriels, il a été convenu que l'ANSM enverrait une synthèse des non-conformités relevées. Celle-ci fera l'objet d'une analyse par les industriels dans l'objectif de formuler des propositions d'améliorations des pratiques qui seront présentées lors de la prochaine réunion du groupe de travail qui se tiendra le 18 juin 2014.

1.2 Groupe de travail « Accès à l'innovation »

Nicolas Thévenet, Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et du plateau technique rend compte des travaux du groupe « Accès à l'innovation » qui s'est réuni le 23 janvier 2014 avec à son ordre du jour, les logiciels dispositifs médicaux et les tests compagnons des médicaments.

1.2.1 Logiciels dispositifs médicaux

Malgré les travaux européens et internationaux portant sur la réglementation des logiciels ayant le statut de dispositifs médicaux auxquels l'ANSM participe, des questions persistent :

- Les représentants des industriels indiquent ne pas disposer d'informations suffisantes et claires leur permettant de qualifier leurs produits et suggèrent que l'ANSM élabore un guide sur ce sujet et que la FAQ traitant du statut des dispositifs médicaux disponible sur le site internet de l'agence se fasse l'écho des positions qu'elle est amenée à prendre au cas par cas ;

- L'ANSM constate que beaucoup de logiciels DM « stand alone » sont positionnés en classe I par leur fabricant alors qu'ils devraient l'être dans une classe de risque plus élevée. Cette question devra également être clarifiée dans les documents mentionnés ci-dessus ;
- Le statut des logiciels d'aide à la prescription (LAP) continue de préoccuper les industriels. La situation se complique dans la mesure où des fabricants intègrent dans leurs DM des fonctionnalités répondant à la définition du LAP. Les industriels souhaitent vivement que l'ANSM se rapproche de la HAS afin de clarifier la situation des LAP ;
- Enfin, des questions en matière de publicité peuvent également se poser. En effet, il est mentionné l'existence de logiciels accessibles sur internet qui, à partir d'informations médicales fournies par l'internaute, proposent les références de DM permettant de répondre au cas pathologique décrit. La charte ANSM concernant la publicité sur internet ne prendrait pas en compte de cas. Le SNITEM transmettra une note détaillée sur cette question et des exemples de liens permettant d'accéder à de tels logiciels.

Dans la discussion qui suit la présentation de Nicolas Thévenet, le SNITEM indique que les éditeurs de logiciels ne sont pas toujours conscients que leurs produits peuvent avoir, le cas échéant, le statut de dispositif médical et en conséquence que leur mise sur le marché est régie par la directive 93/42/CEE. Le SNITEM préconise de communiquer auprès de ces éditeurs sous le label « logiciels en santé » afin d'attirer leur attention sur le statut éventuel de DM de leurs logiciels dédiés au secteur santé.

1.2.2 Tests compagnons des médicaments

- Une présentation faite par l'ANSM aux membres du Groupe de travail « Accès à l'innovation » met en relief les caractéristiques du secteur des tests compagnons : évolution scientifique rapide, spécificités en fonction des domaines de la biologie qui sont concernés, variété des techniques utilisées, caractéristiques génétiques somatiques ou constitutionnelles des biomarqueurs, nombre des acteurs institutionnels intervenant, perspective d'une évolution du cadre réglementaire concernant la mise sur le marché de ces DMDIV ;
- Les industriels sont principalement préoccupés par la question de la prise en charge des tests compagnons par l'assurance maladie, thématique qui n'entre pas directement dans les missions de l'ANSM mais à laquelle elle est attentive. Une des difficultés réside dans le lien qui existe entre les conditions du remboursement du médicament et celles du test compagnon du médicament ;
- L'ANSM a indiqué au groupe sa feuille de route en matière de tests compagnons : poursuite de l'effort de concertation avec ses partenaires institutionnels concernés, élaboration d'un guide consacré à l'évaluation des performances de ce type de tests après enquête auprès de ses homologues européens, poursuite du dialogue au cas par cas avec industriels qui rencontreraient des difficultés réglementaires de son domaine, accompagnement des porteurs de projets innovants.

Il est proposé de ne pas poursuivre ce sujet pour le moment dans le cadre du groupe de travail qui se réunira une nouvelle fois le 24 avril 2014.

1.3 Groupe de travail « Vigilance »

Anne-Charlotte Saily, Chef du pôle « Matéiovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance, biovigilance » de la Direction de la surveillance rapporte pour le groupe « Vigilance » qui s'est réuni pour la deuxième fois le 23 janvier 2014.

- L'ANSM a fait une présentation détaillée du processus d'évaluation des signalements d'incidents et risques d'incidents mettant en cause un DM ou un DMDIV. Les discussions

ont notamment porté sur les points suivants : délais de réponse aux questions posées par l'ANSM, cas des « fabricants » qui adaptent pour un patient donné un DM fabriqué en série, courriers de clôture individuels en réactovigilance, délais d'envoi des courriers concernant les incidents traités selon un protocole spécifique, notion de « sans délais » pour le signalement des incidents graves, définition des « tiers » soumis à l'obligation de signalement, incidents similaires et volumes de ventes, rapport périodiques de sécurité ;

- L'identification des DM et DMDIV faisant l'objet de signalement reste une question difficile à résoudre : notion de gamme de produits, dispositifs ne portant pas nécessairement le même nom de marque selon les régions de commercialisation alors que le traitement de la matériovigilance peut être centralisé au sein des sociétés multinationales, conception du système d'information de l'ANSM...L'Unique Device Identification (UDI) devrait à terme aplanir ces difficultés, mais sa mise en place à large échelle est encore lointaine, même s'il est prévu que sa mise en œuvre aux USA démarrera en septembre 2014. Afin d'avancer sur le sujet de l'identification des dispositifs faisant l'objet d'un signalement, deux mini-études seront menées, du côté de l'ANSM pour vérifier la cohérence entre les informations faisant l'objet d'un signalement et celles disponibles dans son système d'information, du côté des industriels pour faire un bilan l'état d'avance de la mise en œuvre de l'UDI au sein des entreprises présentes sur le marché nord-américain ;
- La question ayant été soulevée durant la réunion, il a été indiqué depuis aux industriels que l'ANSM leur diffuserait ses fichiers de correspondants locaux de vigilance et leur donnerait accès au prestataire en charge de la diffusion des informations de sécurité sanitaire urgentes ;
- Les prochains travaux du groupe porteront sur la mise à jour du fichier des correspondants de vigilance des industriels, la définition des incidents similaires, du volume des ventes et des taux de défaillance, la gestion des rappels et des FSCA, l'identification des dispositifs.

4. Projet de communication de l'ANSM concernant le statut des désinfectants utilisés dans le secteur médical

L'ANSM est régulièrement interrogée sur la question du statut des produits désinfectants utilisés dans le secteur médical qui peuvent être selon les revendications des opérateurs qui mettent sur le marché ces produits, soit des médicaments (on parle alors plutôt d'antiseptiques), soit des dispositifs médicaux, soit des biocides, soit revendiquer plusieurs destinations.

Avec l'entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2013 du règlement (UE) N° 528/2012 « Biocides », il est apparu nécessaire à l'ANSM de publier des recommandations afin de clarifier la question du statut de ces produits à l'attention des fabricants et des utilisateurs.

La revendication « désinfection de dispositifs médicaux » ne peut à elle seule constituer une finalité relevant de la définition du DM. Un produit qui revendique à la fois le statut de dispositif médical et de biocide doit être conforme aux 2 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.

Le SNITEM appelle l'attention de l'ANSM sur le cas des produits d'entretien de lentilles de contact qui devrait être abordé spécifiquement dans ces recommandations afin de clarifier le statut de ces produits grand public largement utilisés et qui présentent une problématique de sécurité sanitaire récurrente. Le SNITEM soulève également la question des taxes qui s'appliqueraient aux produits revendiquant le double statut. Cette question devra être abordée par les industriels avec la Direction de la législation fiscale du ministère des finances.

5. Anticipation de l'arrêt du suivi du système d'exploitation Windows XP – Impact sur le fonctionnement des DM et des DMVIV

Microsoft a confirmé à l'ensemble de ses clients l'arrêt des mises à jour de son système d'exploitation Windows XP à compter du 8 avril 2014, comme elle l'avait annoncé dès 2002. De ce fait, Microsoft ne garantit pas dans l'avenir la sécurité et l'intégrité des données qui seraient gérées à l'aide de ce système d'exploitation.

La question qui préoccupe l'ANSM est l'impact que pourrait avoir à terme sur les DM et DMVIV qui utiliseraient un tel système d'exploitation non maintenu. A cet égard le SNITEM et le SIDIV indiquent avoir informé leurs adhérents. Le SNITEM n'a pas eu de remontées de ses adhérents faisant état de problèmes. Le SIDIV a identifié des risques liés aux virus mais aurait eu comme information que Microsoft continuerait de garantir la sécurité virale un an de plus. La question des dispositifs qui utiliseraient des briques de Windows XP est également soulevée.

L'ANSM réfléchit à la diffusion d'une communication concernant la problématique de la sécurité des dispositifs utilisant un système d'exploitation non maintenu.

6. Questions diverses

6.1 Création d'un groupe de travail portant sur les questions relatives au contrôle de qualité des DM

Le contrôle de qualité des DM a été instauré par la loi de sécurité sanitaire de 1998 et son décret d'application de 2001. Un arrêté de 2003 a limité dans un premier temps le contrôle de qualité des DM aux seuls DM émetteurs de rayonnements ionisants afin de satisfaire prioritairement les obligations de la directive EURATOM de 1997.

Entre 2003 et 2009, une dizaine de décisions définissant les modalités du contrôle de qualité des différentes modalités des appareils d'imagerie et des appareils de radiothérapie externe a été adoptée par l'agence. Certains référentiels techniques de contrôle ont également fait l'objet de révision. Parallèlement, l'agence a délivré une soixantaine d'agrément à des organismes de tierce partie en charge du contrôle de qualité des contrôles de qualité externe.

Les référentiels techniques de contrôle de qualité ont été élaborés avec le concours de groupes de travail ad hoc réunissant des experts médecins spécialistes, physiciens médicaux, ingénieurs biomédicaux, manipulateurs radio, mais également des représentants des industriels concernés et des organismes de contrôle de qualité externe.

La création des comités d'interface ANSM / Organisations représentatives des industriels conduit à devoir instaurer un nouvel espace de dialogue entre l'agence et les représentants des industriels et des organismes de contrôle pour évoquer les questions relatives au contrôle de qualité des DM. C'est la raison pour laquelle l'ANSM propose la création d'un groupe de travail permanent dédié à ces questions.

Les questions pouvant être abordées concernent, notamment :

- Les référentiels techniques de contrôle ;
- Les précisions à apporter à ces référentiels ne nécessitant pas une modification réglementaire ;
- Les problèmes rencontrés lors de la réalisation des contrôles ;
- L'harmonisation des pratiques de contrôle ;
- Les rapports annuels d'activité que doivent produire les organismes de contrôle ;

- L'organisation des échanges entre les fabricants et les organismes de contrôle.

Il est proposé de réunir ce groupe deux fois par an.

Le SNITEM confirme l'intérêt de constituer un tel groupe de travail qui sera composé de 3 représentants de l'agence et 3 représentants du SNITEM. Les organismes de contrôle de qualité externe pourront être entendus par ce groupe sous le statut d'invités.

6.2 Point sur la mise en place de la réglementation relative à la publicité sur les DM et les DMDIV

Arnaud de Verdhelan, référent publicité au sein de la Direction de la surveillance, présente un bilan de l'entrée en vigueur de la réglementation relative à la publicité sur les DM et les DMDIV depuis le 1^{er} janvier 2013.

Au plan quantitatif pour l'année 2013 :

- 1.200 demandes d'autorisations ont été déposées dont 800 au titre de la régularisation des publicités en cours de diffusion au 31 décembre 2012 ;
- 26 demandes ont fait l'objet d'un refus, 460 publicités ont été autorisées après modifications, 180 publicités ont été autorisées sans modifications.

Au plan qualitatif :

- Une journée d'information destinée aux industriels et aux annonceurs a été organisée par l'agence le 30 mai 2013 ;
- Un espace dédié aux opérateurs qui diffusent de la publicité sur les DM et les DMDIV est disponible sur le site internet de l'agence. Une amélioration de la qualité de l'information concernant la justification des allégations et les comparaisons a été apportée en janvier 2014 ;
- La charte internet étendue aux DM et DMDIV sera prochainement diffusée sur le site internet de l'agence. Un délai maximum de 9 mois sera laissé aux opérateurs qui ont un site déjà en ligne pour le rendre conforme à la charte. Les sites nouvellement mis en ligne doivent être d'emblée conformes à la charte.

L'ANSM indique que l'effort de pédagogie qu'elle a consenti pour faire mieux connaître la réglementation relative à la publicité sur les DM et les DMDIV devrait désormais permettre une bonne application de ces règles par les opérateurs. Le SNITEM de son côté considère qu'il serait nécessaire que l'ANSM poursuive son effort d'information et clarifie la définition de « l'opérateur qui diffuse de la publicité pour les dispositifs » qui peut être diversement interprétée. Dès que cette clarification aura été apportée, le syndicat considère qu'il conviendrait d'adopter des mesures transitoires pour les opérateurs qui se trouveraient nouvellement concernés. Le SNITEM indique également qu'il fera de son côté un bilan de la mise en œuvre de la réglementation sur la publicité.

6.3 DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène destinés aux nouveaux nés

L'ANSM souhaite appeler l'attention des industriels sur la question de la stérilisation des DM à l'oxyde d'éthylène utilisés dans les services de néonatalogie et ce d'autant que les inspections menées sur cette thématique ont montré que de nombreux écarts existaient.

L'agence établit un bilan de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène, du respect des exigences de la norme NF EN ISO 10993-7 et des alternatives possibles. Plusieurs actions sont en cours :

- L'agence a mené un contrôle dans ses laboratoires portant sur 24 sondes de nutrition entérale utilisées en néonatalogie et en pédiatrie, de 11 fabricants, en vue de déterminer les quantités résiduelles d'oxyde d'éthylène présentes sur les DM en fin de stérilisation. Un questionnaire portant sur le processus de stérilisation, les seuils de résidus et les alternatives a été soumis aux fabricants concernés afin de compléter la réflexion. L'analyse des résultats de ce travail est en cours de finalisation ;
- Une réunion avec l'ensemble des fabricants ayant recours à l'oxyde d'éthylène pour la désinfection de leurs DM a été organisée le 5 février 2014 par l'ANSM ;
- Le sujet a également été inscrit à l'ordre du jour de la Commission de prévention des risques de l'ANSM le 6 février 2014 ;
- L'ANSM établira des recommandations aux fabricants clarifiant la prise en compte de la norme NF EN ISO 10993-7 (population, concomitance).

Le SNITEM, indique que cette question intéresse non seulement les fabricants et leurs sous-traitants, mais également les opérateurs de stérilisation qui interviennent après la mise sur le marché des DM dans le cas des DM réutilisables et les établissements de santé eux-mêmes. Le syndicat appelle également l'attention de l'agence sur les difficultés pour les industriels auxquelles pourraient conduire les recommandations qu'elle envisage de publier sachant qu'un même DM peut être destiné dans 95 % des cas à des patients adultes et dans 5 % seulement à des nouveaux nés.

*

La prochaine réunion du comité plénier se tiendra à la mi-septembre 2014. L'état d'avancement des travaux de l'ANSM sur les DM à risque inscrits dans son programme d'actions sera notamment à l'ordre du jour.