

Numero unique de document :GT172014033

Date document : 15/10/14

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Personne en charge : Nicolas THEVENET

GT DMDPT – N° GT172014033

Séance du jeudi 02 octobre 2014 de 13h00 à 16h30 en salle A011 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Joël ANCELLIN	Membre		
Matthieu BERNIER	Membre		
Philippe FEUERSTEIN	Membre		
Amélie GAUDIN	Membre		
Jean-François GRAVIE	Membre		Excusé
André JUNIOT	Membre		Excusé
Gilbert LECLERCQ	Membre		Excusé
Damien MATHONNET	Membre		
Laurent SALOMON	Membre		Excusé
Thierry SARRAZIN	Membre		
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre		
Georges THAO KY	Membre		Excusé
Nicolas THEVENET	Secrétaire		
Thierry SIRDEY	Evaluateur		Excusé
Marianne DESCHENES	Evaluateur		
Pascal DI DONATO	Evaluateur		Excusé
Gaëlle LE BRUN	Evaluateur		
Alexandra DANET	Evaluateur		
Françoise CHEVENNE	Evaluateur		
Michèle NOEL	Evaluateur		
Anne GUYARD	Evaluateur		Excusée
Muriel FROMAGE	Evaluateur		
Alexandre GUILLAUD	Evaluateur		
Annie ROUSSEAU	Evaluateur		

Points	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Déclarations publiques d'intérêts	
1.2	Vote du nouveau règlement intérieur	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Contrôle du marché des tests urinaires sur bandelettes permettant la détection des infections urinaires	Pour discussion
2.2	Contrôle du marché des TDR immunité anti-tétanique	Pour discussion
2.3	Contrôle National de Qualité des examens de biologie médicale - Programme	Pour discussion
2.4	Anomalies lors d'opérations de Contrôle National de Qualité	Pour discussion
2.5	Contrôle de qualité des dispositifs médicaux - Radiothérapie – Bilan et perspectives - Projet de création d'un comité	Pour information
2.6	Essais cliniques : rappels réglementaires et bilan d'activité	Pour information
3.	Questions diverses	Pour information

Déroulement de la séance

1. Introduction et déclarations publiques d'intérêts (13h – 13h15)

Pour rappel, le compte rendu de la séance du 5 juin 2014 a été adressé pour avis aux membres le 25 juin et validé sans modification définitivement le 2 juillet 2014. Il a été publié sur le site internet de l'ANSM le 3 juillet.

1.1 Déclarations publiques d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts des membres sont disponibles dans la salle. Aucun conflit d'intérêt n'a été identifié pour la séance du jour.

1.2 Vote du nouveau règlement intérieur

Pour approbation

Le nouveau règlement intérieur a été envoyé aux membres avec les documents de préparation de la séance. Vote du nouveau règlement intérieur :

- Pour : 6
- Contre : 0
- Abstention : 1 (Mr Schiratti)

Le règlement intérieur est adopté.

A noter que M. Schiratti est arrivé en séance au moment du vote et n'a pas suivi la présentation faite montrant les différences entre l'ancien et le nouveau règlement.

2. Dossiers thématiques :

2.1 : Contrôle du marché des tests urinaires sur bandelettes permettant la détection des infections urinaires

Pour discussion

(13h15 – 13h45)

Liens d'intérêts : 0

Dispositif concerné : tests urinaires sur bandelettes pour la détection des infections urinaires

PJ : Projet de recommandations pour les notices des tests urinaires sur bandelettes pour la détection des infections urinaires, destinées aux fabricants.

Contexte

L'ANSM a effectué un contrôle des tests urinaires sur bandelettes (BU) par le biais d'une étude des notices suite à une saisine de la DGS dans le cadre du plan national antibiotiques. L'évaluation a concerné les BU présentes sur le marché français et utilisables en cas de suspicion d'une infection urinaire.

Etat des lieux et analyse

L'étude a recensé 11 fabricants et 24 tests princeps. Cinq sont disponibles sous forme d'autotests. Dix-neuf sont à usage professionnel dont cinq sur analyseur seulement, six en visuel ou analyseur, les autres en visuel seulement. Le temps de lecture de ces tests se situe entre 60 et 120 secondes.

Les principaux éléments relevés sont les suivants :

- les conditions de prélèvement à mi-jet sont absentes de la moitié des notices,
- les éléments d'interprétation des valeurs seuils des nitrites et des leucocytes sont incomplets,

- les études de performance pour chacun des paramètres sont le plus souvent incomplètes,
- un seul autotest donne la conduite à tenir en cas de résultat positif.

Un courrier a été envoyé aux fabricants accompagné d'un rapport préliminaire contenant des recommandations. Ces recommandations portent sur les modalités de l'usage des bandelettes (professionnel de LBM, autre professionnel de santé ou profane), les conditions de recueil, les performances (seuil, sensibilité et spécificité), les interférences possibles et les limites de dosage, les indications spécifiques, l'applicabilité et les limites des tests.

La prise en compte des remarques adressées par l'ANSM est variable selon les fabricants. Ainsi, les données analytiques sur la validation des seuils ont été fournies pour la moitié des tests. Les évaluations comparatives ont généralement été réalisées avec des analyseurs plutôt qu'avec des ECBU classiques. Le plus souvent les indications concernant le recueil, l'interprétation et les limites des BU ont été complétées dans les notices.

Actions envisagées

La publication du rapport sur le site de l'ANSM est prévue pour la fin de l'année. Il contiendra la liste des tests avec leurs modalités d'usage, les données de performance. Il contiendra aussi les recommandations déjà citées, destinées aux fabricants.

Les informations du rapport devraient être diffusées aux pharmaciens d'officine.

Discussion avec le GT

Le GT est sollicité pour discuter des démarches engagées, apporter un éclairage complémentaire le cas échéant, proposer de nouveaux axes d'investigations à considérer.

Echanges avec les membres du GT :

Un membre du GT souligne l'importance de ce sujet en biologie médicale. Les BU sont utilisées dans la prévention des infections urinaires à répétition pour dépister les récives, au « lit du malade », dans les cabinets médicaux, à l'hôpital et dans les laboratoires de biologie médicale (LBM) quand le plateau technique, en raison des regroupements, est très éloigné. Leur mise en place, par la DGS, dans l'objectif de remplacer les ECBU est dangereux et doit prendre en compte différents facteurs dont leur indication et le risque d'émergence de bactéries multi résistantes.

Ces BU restent néanmoins une aide dans le diagnostic d'IU mais ne permettent pas de confirmer ou d'infirmer ce diagnostic dans de nombreuses situations (patients sondés, patients neutropéniques, IU débutante, contamination peri-urinaire,). Il est également rappelé que plusieurs germes responsables d'infection urinaire restent négatifs pour le test des nitrites (*S.saprophyticus*, plus de 5% des entérobactéries, nombreux streptocoques, ..). Il y a également des vraies infections urinaires confirmées par un ECBU avec une bandelette urinaire négative dans près de 2% des cas (patient neutropénique, infection urinaire débutante, ...).

Il faut s'orienter vers une meilleure visibilité des indications de leur utilisation. Les « recommandations pour les notices » doivent reprendre les travaux de la SPILF (Société de pathologie infectieuse de langue française) qui a publié en 2014 des recommandations qui précisent l'usage des BU. L'intérêt de la BU au travers de sa VPN (valeur prédictive négative) était déjà largement utilisé, sa VPP (valeur prédictive positive) paraît également intéressante dans certaines indications en particulier chez l'homme.

Il est rappelé pour l'ANSM, que son champ de missions couvre la sécurité sanitaire des produits de santé dont font partie les DMDIV. Il est de la compétence de la HAS et de la DGS de déterminer la place de l'utilisation des BU dans le cadre d'une stratégie de santé publique définie, au regard notamment des éléments objectifs que l'ANSM apporte sur les produits.

En ce qui concerne les performances des dispositifs, la directive européenne 98/79/CE précise certaines exigences essentielles dont la VPP ne fait pas partie. Or le présent contrôle du marché a pour objectif de vérifier la conformité aux exigences essentielles.

Il est souligné que ce travail représente un état des lieux préliminaire des dispositifs, des performances annoncées dans leurs notices et de leur conformité aux exigences essentielles de la directive.

Il a été réalisé à la demande de la DGS dans le cadre global du Plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016. Le rapport final prendra en compte les différentes recommandations en termes de diagnostic des

infections urinaires et sera proposé en relecture à certains membres du GT. Il sera transmis ensuite à la DGS.

2.2 : Contrôle du marché des TDR immunité anti-tétanique Pour discussion (13h45 – 14h15)

Liens d'intérêts : 0

Dispositif concerné : Tests de diagnostic rapide pour détecter l'immunité anti-tétanique
PJ : projet de recommandations : Evaluation des sensibilité, spécificité et seuil.
Indications spécifiques des notices.

Contexte

Le tétanos est une maladie rare mais potentiellement grave, avec un taux de létalité voisin de 25%. Sa prévention repose en France sur la vaccination par une anatoxine tétanique qui confère une immunité importante et durable.

Un taux d'antitoxine circulante supérieur à 0,01 UI/ml est considéré comme protecteur vis-à-vis de la maladie dans la majorité des cas. Une marge de sécurité correspondant à un facteur 10 est préconisée par l'OMS pour définir le seuil de positivité des tests ELISA ou des tests rapides. Ce seuil correspond donc à 0,1 UI/ml dans le sérum et fait référence au standard international de l'OMS 26/488.

A la suite d'une saisine conjointe de la Direction Générale de la Santé (DGS) et du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP), la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié une note de cadrage qui conclut notamment à la nécessité d'une étude d'évaluation des performances en pratique habituelle (urgences, SAMU...). La validité de la définition du seuil de positivité sur sang total est également abordée.

Le présent contrôle du marché a consisté à recenser l'ensemble des TDR présents sur le marché français. Les notices d'utilisation ont été évaluées au regard des exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et notamment le seuil de positivité en adéquation avec celui recommandé par l'OMS, la sensibilité et la spécificité diagnostiques

Etat des lieux et analyse

9 tests rapides sont actuellement distribués en France. Selon les tests, le seuil indiqué dans le sang total diffère. Les différences portent sur la valeur du seuil (0.1 ou 0.2 UI/ml) ou sur la prise d'essai.

Les principaux éléments relevés sur les notices concernent : des effectifs très réduits pour évaluer la spécificité diagnostique, la valeur de la sensibilité variable selon les tests et la matrice, des évaluations de praticabilité sur sang total insuffisantes en cas d'usage possible par du personnel médical.

Les remarques et non-conformités au regard de la directive 98/79/CE ont été adressés aux fabricants pour mise en conformité, accompagnées par un rapport préliminaire contenant des recommandations pour l'évaluation et la validation des seuils sur sérum et sang total, ainsi que de la sensibilité et la spécificité des tests.

Réponse des fabricants :

Pour la majorité des tests les demandes de l'ANSM ont été prises en compte.

Les prises d'essai ou les valeurs seuil n'ont pas été modifiées mais elles ont été complétées ou précisées selon les notices. Les valeurs des seuils sur sérum ou sang total ont été explicitées dans certaines notices.

Des études complémentaires ont été réalisées ou sont programmées.

Toutefois, il reste des réserves : pour trois tests, la validation du seuil sur sang total n'a pas été réalisée et pour trois autres, la coloration indiquant la positivité du test est très faible et pourrait ne pas être perçue.

Actions envisagées

La publication du rapport sur le site de l'ANSM est prévue pour la fin de l'année. Il contiendra la liste des tests avec leurs modalités d'usage, les données de performance. Il contiendra aussi les recommandations déjà citées, destinées aux fabricants. Ce rapport pourra être mis à jour en fonction des données apportées par les fabricants.

Les informations du rapport devraient être diffusées aux pharmaciens d'officine.

Discussion avec le GT

Le GT est sollicité pour discuter des démarches engagées, apporter un éclairage complémentaire le cas échéant, proposer de nouveaux axes d'investigations à considérer.

Echanges avec les membres du GT

Ces tests sont plutôt utilisés dans les services d'urgence qu'en laboratoire de biologie médicale. La consommation de ces tests en France serait de 450 000 à 500 000 tests par an d'après les informations recueillies auprès des fabricants. L'évaluation des performances de ces tests est facilitée par l'existence d'un standard de référence (OMS).

2.3 : Contrôle National de Qualité des examens de biologie médicale Pour discussion (14h15 – 14h35)

Liens d'intérêts : 0

P.J. : - Programme CNQ 2015

Rappel du contexte

Introduit en France, de façon volontaire, dans les années 1970, le Contrôle National de Qualité (CNQ) est une comparaison inter-laboratoire des résultats d'un examen de biologie médicale réalisé par l'ensemble des LBM sur un même échantillon simulant un échantillon de patient. Ce contrôle est devenu obligatoire par la loi du 11 juillet 1975.

La finalité de cette inter-comparaison est d'une part de permettre à chaque laboratoire de vérifier la qualité de ses résultats et d'autre part d'harmoniser les résultats obtenus par les différents LBM, afin d'assurer la fiabilité et l'amélioration constante des analyses de biologie médicale dans l'intérêt de la Santé Publique. Cette harmonisation a pour objectif de permettre que les résultats qui seraient obtenus dans le cas théorique où un prélèvement de patient serait analysé simultanément dans l'ensemble des laboratoires ne conduisent pas à des interprétations ou à des décisions médicales différentes ou contradictoires. De plus l'amélioration en continu de la qualité des analyses de biologie médicale permet d'affiner les diagnostics et d'améliorer le suivi thérapeutique individualisé des patients.

Le CNQ permet donc de juger globalement de la qualité des résultats obtenus en France pour un examen donné. Cette qualité dépend des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et de leur bon usage par les laboratoires. Il permet d'obtenir, en plus des données sur la bonne exécution des analyses de biologie médicale, des informations utiles pour la surveillance des DMDIV dont l'ANSM a la charge.

Le contexte réglementaire du CNQ est en évolution dans le cadre général de la mise en place de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et en particulier de l'accréditation des LBM qui devient obligatoire. La participation au CNQ demeure obligatoire. *Art. L. 6221-10. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.*

L'ANSM élabore, chaque année, le programme annuel des examens contrôlés. Ce programme est communiqué à la Direction Générale de la Santé (DGS).

Programme CNQ 2015 de l'ANSM

Le nombre d'analyses de biologie médicale est très élevé (environ 800 actes différents selon les données CNAM) et en évolution constante. Un choix est donc nécessaire. De plus, dans le cadre de la loi

précitée, le CNQ fait l'objet d'un décret en cours de publication, relatif aux modalités de contrôle de la qualité des examens de biologie médicale, qui précise que l'ANSM assure un programme annuel de contrôles portant sur certaines catégories d'analyses.

Dans cette période de transition le programme 2015 a été construit selon plusieurs orientations :

- Sélection d'analyses ayant un impact clinique fort (paramètres participant de façon prépondérante au diagnostic ou à la prise en charge thérapeutique)(ex : M. tuberculosis, Ac antiVIH....)
- Sélection d'analyses pour lesquelles des « signaux » nous sont parvenus. Ces « signaux » peuvent être : l'obtention de résultats discordants lors d'une opération antérieure du CNQ, des signalements de réactovigilance, des analyses liées à l'actualité française en santé, des analyses en lien avec un plan de santé publique, une modification du statut de l'analyse (modification technologique, modification de la pratique clinique, modification du raccordement métrologique, mise en place d'une technique de référence, augmentation importante du nombre d'actes remboursés...) : (ex : thyroglobuline, 25OHvitamine D.....) .
- Sélection d'analyses fréquemment réalisées (analyses de suivi), afin de continuer à établir l'indicateur qualité global (IQ) des laboratoires, élaboré par l'Agence. Ceci implique de couvrir le plus grand nombre de laboratoires via ces analyses de suivi (ex : frottis sanguin, identification bactérienne, antibiogramme.....)
- Exploration des concentrations proches des seuils décisionnels ou thérapeutiques avec mise en place de cas cliniques (ex : créatinine, hormone de croissance....).
- Contrôle des analyses « imposées » par la législation ou à la demande du ministère de tutelle ou d'autres ministères (empreintes génétiques).

Sur cette base, 62 analyses ont été sélectionnées, réparties en 22 opérations de CNQ.

Echanges avec les membres du GT

Le groupe souligne que le programme proposé est complet. Les critères retenus pour l'élaboration du programme 2015 sont pertinents et en adéquation avec les objectifs annoncés.

Des propositions sont faites concernant des examens pouvant faire partie dans le futur des programmes du Contrôle National de Qualité. En virologie, le contrôle des examens réalisés par biologie moléculaire doit être accentué. Un certain nombre d'examens sont cités et particulièrement ARN VHC, CMV et grippe. L'ANSM indique qu'une opération ARN VHC est prévue en 2014.

Un des membres du groupe rappelle qu'avant, seul le CNQ était obligatoire, mais que depuis la mise en place de l'accréditation, les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) sont tenus de mettre en place des évaluations externes de la qualité (EEQ) et des contrôles internes de la qualité (CIQ) en plus du CNQ.

Pour certains examens, il est difficile de trouver des évaluations externes de la qualité. C'est le cas des tests Transferine Carboxy Deficiente (CDT). Ces tests remplacent le dosage d'alcoolémie et sont réalisés dans les laboratoires à la demande des préfetures pour tester l'abus d'alcool ou la prise illicite de stupéfiants chez les conducteurs. La mise en place d'un contrôle CNQ des tests CDT pourrait présenter un intérêt.

2.4 : Anomalies lors d'opérations de Contrôle national de qualité Pour discussion (14h35 – 14h55)

Liens d'intérêts : 0

PJ : - Annexe 1 : Liste des anomalies
- Annexe 2 : Indicateur qualité

Domaine concerné : contrôle national de qualité des examens de biologie médicale

Contexte

L'ANSM a pour mission d'organiser le contrôle national de qualité (CNQ) des examens de biologie médicale. Ceci se traduit par la mise en œuvre d'opérations de contrôle par envoi d'échantillons dans les laboratoires de biologie médicale (LBM). Chaque laboratoire adresse ses résultats à l'ANSM qui en réalise l'analyse et la synthèse, puis transmet à chacun d'entre eux un compte-rendu individuel (CRI) de ses résultats comparés à l'ensemble des résultats obtenus. La synthèse globale de chaque opération de CNQ (Annales du CNQ) est ensuite publiée sur le site internet de l'ANSM.

Pour rappel, l'article D. 6213-16 du code de la santé publique (CSP) précise les modalités d'action concernant des anomalies constatées lors des opérations de contrôle du CNQ. Il indique en effet que « lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis anonymement à la commission du contrôle de qualité qui se prononce sur le caractère de gravité de ces anomalies. Lorsque celles-ci sont jugées graves, le laboratoire est obligatoirement signalé ... au ministre chargé de la santé... ».

En ce qui concerne les anomalies importantes, un groupe de travail de la commission du contrôle de qualité (CCQ) a élaboré une liste d'analyses et défini pour chaque analyse retenue le caractère d'anomalie importante au regard de son utilisation médicale (voir annexe 1).

En ce qui concerne les anomalies répétées, un groupe de travail de la CCQ a élaboré un système d'évaluation de l'ensemble des résultats obtenus annuellement par chaque laboratoire appelé « Indicateur Qualité (IQ_{CNQ}) » (voir annexe 2).

Etat des lieux et analyse

A l'issue de son dernier mandat en 2009, la CCQ n'a pas été renommée. Par conséquent, l'ANSM n'a pas été en mesure de donner suite aux anomalies relevées lors des opérations du CNQ depuis la dernière CCQ. Toutefois à chaque opération de CNQ, les résultats erronés sont clairement signalés sur les compte-rendus individuels envoyés aux laboratoires, avec notamment attribution de l'évaluation « D » (réponse inacceptable).

Par ailleurs, chaque laboratoire reçoit chaque année, avec son Relevé Individuel de Participation, un récapitulatif de ses résultats de l'année précédente associé à un IQ_{CNQ} accompagné du seuil de performance minimal défini.

La CCQ vient d'être supprimée par décret n° 2014-132 du 17 février 2014 qui modifie en outre l'article D. 6213-16 comme suit : « lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale et que celles-ci sont jugées graves, le laboratoire est obligatoirement signalé par le DG de l'ANSM au ministre chargé de la santé à qui il communique les résultats en vue de réaliser le contrôle prévu à l'article L. 6213-3 pour vérifier les mesures prises par le laboratoire pour améliorer la qualité des analyses ».

Actions en cours

Suite à ce décret, l'ANSM a adressé à la Direction Générale de la Santé (DGS) pour le deuxième semestre de l'année 2012 et l'année 2013 les résultats erronés entrant dans le cadre des anomalies sur la sérologie VHC (12 LBM), la sérologie de la toxoplasmose (5 LBM), le paludisme (2 LBM) et les groupes sanguins (13 LBM) et pour l'année 2012, six laboratoires situés sous le seuil de performance (IQ_{CNQ} < IQ seuil).

Dans l'attente de la parution des décrets d'application de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 issue de la réforme de la biologie, en particulier du décret relatif aux modalités de la qualité des examens de biologie médicale dont le dernier projet dont nous ayons eu connaissance indique à l'article D. 6221-23 : Il 2° que l'ANSM « signale sans délai à l'agence régionale de santé territorialement compétente, les résultats du contrôle d'un laboratoire qui présentent une anomalie grave », il est prévu de continuer l'action engagée, à savoir transmettre à la DGS, de façon périodique, la liste des laboratoires présentant des anomalies et la liste des laboratoires situés sous le seuil de performance (IQ_{CNQ} < IQ seuil).

Problématique

Le projet de décret a retenu la notion d'anomalie grave. On peut considérer que l'expression « anomalie grave » recouvre l'ensemble des « anomalies importantes et répétées ».

- Depuis la suppression de la CCQ, en ce qui concerne la liste des anomalies importantes (annexe1), il n'y a pas eu de concertation avec des experts en particulier
 - sur la liste des laboratoires présentant une anomalie importante et la liste des laboratoires finalement signalés au ministre, au regard d'éléments tels que le pourcentage de laboratoires concernés, le niveau de difficulté et/ ou la qualité de l'échantillon, les réactifs disponibles au laboratoire, etc...
 - sur une révision de la liste : cas des analyses sensibles mais rarement contrôlées par le CNQ.
- En ce qui concerne les anomalies répétées (annexe 2):
- Nécessité de prendre en compte, dans le programme du CNQ, le besoin d'analyses de routine nécessaires à l'élaboration de l'IQ.
 - Révision du mode de sélection des laboratoires les moins performants compte tenu de la diminution du nombre de laboratoires constatée suite à la réforme de la biologie médicale en France.

Discussion avec le GT

Le GT est sollicité pour discuter des démarches engagées, apporter un éclairage complémentaire le cas échéant et participer à la réflexion en cours.

Echanges avec les membres du GT

A propos de la nécessité d'adapter le mode de sélection des LBM les moins performants compte tenu des nombreux regroupements en cours, un membre du GT confirme que la concentration massive des laboratoires due à la réforme de la biologie médicale n'est pas achevée et que leur nombre va encore diminuer. Par conséquent, chaque plateau technique aura un grand nombre de résultats du CNQ évalués. Concernant le mode de calcul de l'IQ, la question est posée du poids d'une analyse comme l'antibiogramme qui génère plus de 10 résultats évalués comparativement à une sérologie virale par exemple qui ne génère qu'un résultat évalué. Ce problème a été relevé et résolu par l'ANSM qui dans le calcul de l'IQ considère l'antibiogramme comme une seule analyse évaluée par une note moyenne. Il en est de même pour le groupage ABO-RH et le phénotypage RH-K.

A propos de l'obligation de signalement par l'ANSM aux ARS, des LBM concernés par des anomalies graves lors des opérations de contrôle du CNQ, un membre du GT demande si les autres organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) sont eux aussi soumis à cette obligation pour les opérations de contrôle qu'ils organisent. La réponse est *a priori* « non » au vu de la dernière version du projet de décret en attente qui traite des OEEQ, mais un article du CSP va dans ce sens. Il est précisé par ailleurs, qu'il n'entre pas dans les attributions des évaluateurs du COFRAC de signaler aux ARS ce type d'anomalies.

Enfin, un membre du GT demande si la suspension d'un DMDIV est possible suite à un contrôle de qualité, comme c'est le cas pour les DM. Il est rappelé que les pouvoirs du DG de l'ANSM sur les DM sont plus larges par l'application de la réglementation du contrôle de qualité des DM issue de la législation sur l'obligation de maintenance que sur les DMDIV. L'ANSM a pour mission la surveillance des produits de santé. Or dans la démarche du CNQ, il est apprécié des éléments qui vont au-delà du produit en lui-même : chaîne de production d'un résultat jusqu'à son interprétation. Il est rappelé que les inspecteurs de l'ANSM inspectent les fabricants de DIV mais pas les LBM. Ce rôle est dévolu aux inspecteurs des ARS.

ANNEXE 1

Anomalies importantes au regard de leur utilisation médicale (article D. 6213-16 du code de la santé publique).

Liste adoptée à la Commission de contrôle de qualité des analyses médicales du 10/3/1998, puis complétée en 2004, 2007 et 2008.

Analyses retenues	Définition de l'anomalie
Sérologie VIH	- Non respect des précautions techniques réglementaires - Résultat faussement négatif
Sérologie VHC	Résultat faussement négatif
Sérologie de la toxoplasmose	Résultat faussement négatif et/ou résultat faussement positif en IgG
Paludisme : Plasmodium falciparum	Réponse : « absence de parasite » ou « présence d'un parasite autre que plasmodium » sur un frottis sanguin contenant du Plasmodium falciparum
Groupes sanguins	Erreur de groupe ABO-RH1 et/ou phénotype RH-KEL1 (RH2, RH3, RH4, RH5, KEL1)
Recherche d'anticorps irréguliers : dépistage et/ou identification	Résultat faussement négatif et/ou erreur d'identification
Typage HLA	Au moins cinq erreurs de typage au cours d'une année

ANNEXE 2 – Indicateur Qualité IQ_{CNQ}

Mode de calcul de l'IQ_{CNQ} :

Pour chaque examen réalisé dans le cadre des opérations de contrôle du CNQ, le résultat obtenu par le laboratoire est apprécié par une lettre (A, B, C ou D). Les lettres A et B sont associées à des résultats en accord avec le résultat obtenu par le groupe utilisant le même réactif (examen quantitatif) ou la réponse attendue (examen qualitatif), tandis que les lettres C et D sont associées à des résultats s'écartant nettement (C), voire très nettement (D) de la réponse attendue.

Pour chaque laboratoire, l'IQ_{CNQ} est calculé à partir de l'ensemble de ses résultats évalués pendant une année. Pour cela, une valeur numérique est attribuée à chaque lettre (A = 4, B = 3, C = 1, D = 0) et l'Indicateur Qualité, exprimé en % de la valeur maximale que le laboratoire est susceptible d'obtenir, est calculé de la façon suivante :

$$IQ = [(Nb \text{ de } A \times 4) + (Nb \text{ de } B \times 3) + (Nb \text{ de } C \times 1) + (Nb \text{ de } D \times 0) / (Nb \text{ total de résultats} \times 4)] \times 100$$

Sélection des laboratoires les moins performants :

Le principe retenu est de sélectionner chaque année 0,5% des laboratoires les moins performants. Pour cela, un seuil minimal de performance (IQ seuil) fonction du nombre de résultats évalués est défini pour chaque laboratoire.

Mode de calcul de l'IQ seuil :

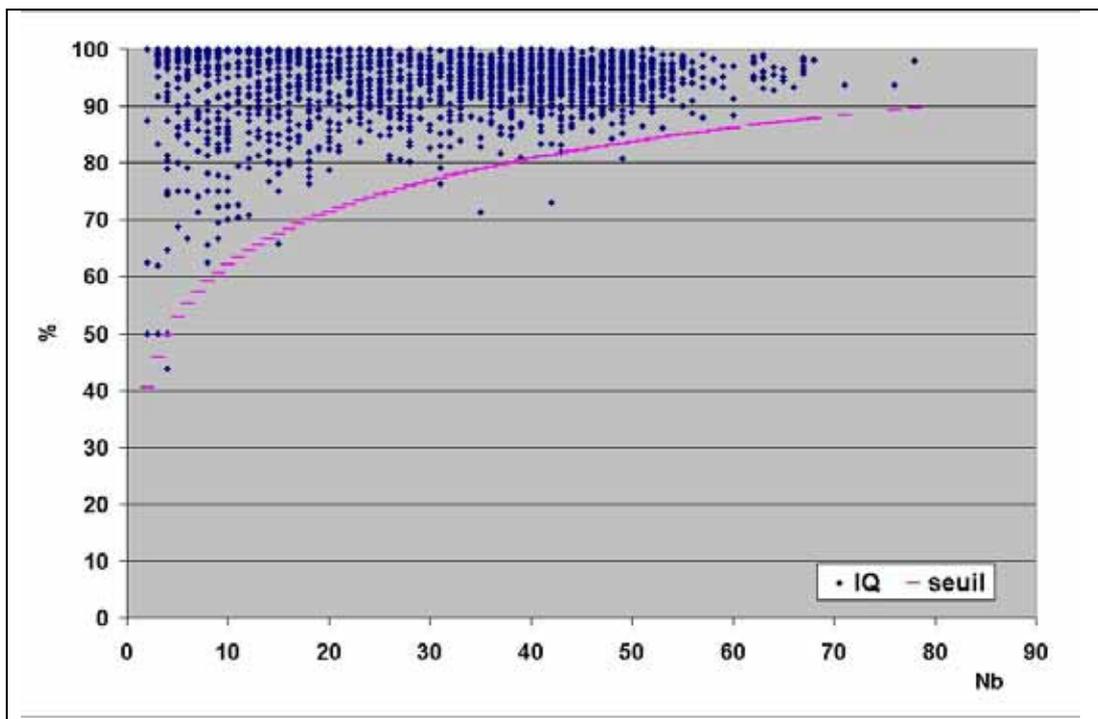
Le percentile 0,5 des IQ (valeur de l'IQ sous laquelle se trouve moins de 0,5% de la population étudiée) est calculé par tranche de 10 résultats.

Une modélisation logarithmique des percentiles ainsi calculés est réalisée. Cet algorithme de calcul permet de définir pour chaque laboratoire, un seuil de performance minimal fonction du nombre de résultats évalués

Les laboratoires les moins performants sont situés sous la courbe seuil.

Exemple : IQ et courbe seuil pour l'ensemble des LBM en 2012

Chaque point représente l'IQ d'un laboratoire calculé à partir de l'ensemble de ses résultats évalués en 2012



2.5 : Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (14h55 – 15h40)

Liens d'intérêts : 0

2.5.1 Radiothérapie : bilan et perspectives **Pour information**

Dispositifs concernés : dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie

Contexte

La radiothérapie constitue l'un des trois traitements principaux du cancer. Chaque année en France, environ 365.000 nouveaux patients sont pris en charge pour un cancer dont environ 175.000 traités par radiothérapie.¹

Les différents dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie constituent une chaîne, typiquement constituée d'un scanographe de simulation, d'un logiciel de planification de traitement (TPS), d'un système d'enregistrement et de vérification et d'un accélérateur linéaire. L'accélérateur est généralement équipé d'une imagerie portale destinée au positionnement précis des patients pour l'irradiation et d'un collimateur multi-lames. Selon les chiffres de l'observatoire national de radiothérapie, le parc français d'accélérateurs linéaires était composé de 401 machines fin 2006 et de 470 fin 2012.²

Les différents aspects du contrôle de qualité des installations de radiothérapie sont précisés par 3 décisions du Directeur Général de l'ANSM.

Le contrôle de qualité interne (CQI) des installations de radiothérapie est entré en vigueur en 2004. Il est réalisé par l'exploitant, ou par un prestataire sous sa responsabilité. Dans le cadre du contrôle de qualité interne, les dispositifs de la chaîne font séparément l'objet de différents tests. Ces tests portent sur les systèmes de sécurité de l'installation, les caractéristiques mécaniques des accélérateurs et de la table de traitement, celles de leurs faisceaux de photons et d'électrons et sur la surveillance de la dose. Ils portent également sur le bon fonctionnement de l'imagerie portale, du TPS et du système d'enregistrement et de vérification.

Le contrôle de qualité externe (CQE) dosimétrique triannuel, réalisé par un organisme agréé, est également entré en vigueur en 2004. A ce jour, un seul organisme est agréé à cette fin. Contrairement au CQI, la chaîne est ici testée dans son ensemble d'un point de vue dosimétrique. L'objectif de ce contrôle est de vérifier, dans différentes situations, la correspondance entre la dose délivrée au patient et celle prescrite par le radiothérapeute.

Enfin, l'audit annuel des CQI et CQE, réalisé également par un organisme agréé, est entré en vigueur en 2008. Néanmoins, ce n'est qu'en 2013, avec l'agrément de 2 organismes, que les premiers audits ont pu avoir lieu. Concernant le contrôle externe, l'audit a pour objectif de vérifier que les tests ont été réalisés selon la périodicité prévue et en cas de modification de la chaîne. Pour le contrôle interne, il permet de s'assurer de la réalisation des tests selon la périodicité prévue, mais également de vérifier la pertinence des modalités de réalisation, ainsi que l'adéquation du matériel de contrôle utilisé.

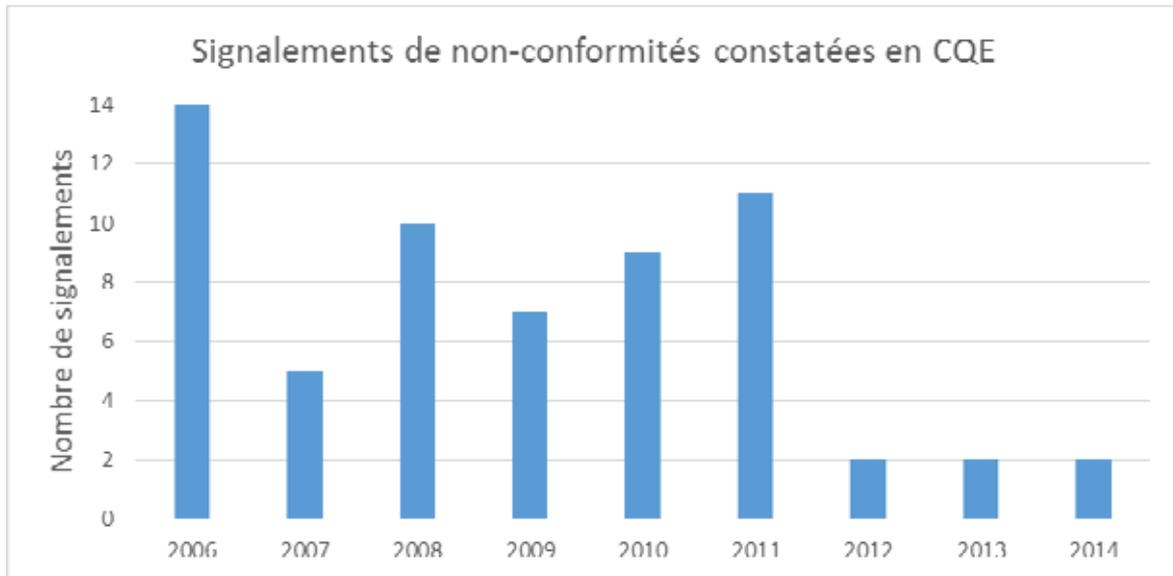
La constatation de certaines non-conformités à la réglementation dans le cadre du contrôle interne, externe ou de l'audit donne lieu à un signalement auprès de l'ANSM.

Etat des lieux et analyse

En 2014, 10 ans après la mise en place des contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie, l'ANSM est en mesure d'en dresser un bilan.

A ce jour, selon les informations en notre possession, le contrôle externe est effectué pour la totalité des installations comprenant un accélérateur polyvalent. Sur cette période, 68 signalements ont été reçus par

l'ANSM, avec une diminution substantielle de leur nombre par année au cours du temps, parallèlement à un accroissement du parc exploité.



Pour ce qui concerne les contrôles internes, il était difficile jusqu'à il y a peu d'évaluer l'étendue de leur mise en œuvre. Actuellement, seuls 2 signalements ont été effectués dans le cadre du CQI.

Enfin, depuis le second semestre 2013, des audits des contrôles interne et externe sont réalisés par les 2 organismes agréés. Actuellement, 17 signalements ont été transmis à l'ANSM. Tous ces signalements sont relatifs aux contrôles de qualité interne.

Actions en cours et perspectives

La décision relative au CQE en vigueur prévoit la nécessité de réaliser certains tests dosimétriques en cas de modification ou d'intervention sur la chaîne de radiothérapie. Un groupe de travail a précisé cette notion dont la rédaction était trop vague. Une décision intégrant ces précisions est en cours de finalisation pour une publication attendue fin 2014 - début 2015.

Depuis l'élaboration de la réglementation de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe, la technologie et les pratiques ont considérablement évolué. En effet, de nouvelles techniques d'irradiation se développent, telles que la radiothérapie conformationnelle à modulation d'intensité (RCMI), l'arthérapie, la tomothérapie et la stéréotaxie. En 2012, la proportion des patients traités au moyen de ces techniques était respectivement de 5,9%, 6,1%, 1,5% et 4%². Ces techniques sont mises en œuvre au moyen d'accélérateurs polyvalents et/ou de dispositifs dédiés. Par ailleurs, la nécessité de délivrer la dose au patient dans les volumes cibles avec précision a favorisé le développement de dispositifs d'imagerie permettant d'implémenter la radiothérapie guidée par l'image. En 2012, 94 % des accélérateurs linéaires possédaient une imagerie portale et environ 47 % étaient pourvus de dispositifs additionnels de contrôle du positionnement².

Ces avancées nécessitent une adaptation des décisions s'il est désiré que le contrôle de qualité les couvre. Un état des lieux de l'adéquation des référentiels de contrôle de qualité aux technologies exploitées en France est en cours. Les travaux d'adaptation seront initiés sur certaines modalités à partir de 2015.

¹ Livre blanc de la radiothérapie en France - douze objectifs pour améliorer un des traitements majeurs du cancer 2013 - SFRO

² Observatoire national de la radiothérapie - Rapport d'enquête : situation

2.5.2 Projet de création d'un comité Pour information

Contexte

Le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM) fait partie des prérogatives de l'ANSM. Il concerne par ailleurs d'autres institutions, telles que l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) et l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), des professionnels de santé tels que les radiologues, les radiothérapeutes, les ingénieurs biomédicaux et les radiophysiciens, les fabricants des dispositifs soumis à obligation de contrôle de qualité et les sociétés qui proposent des prestations de contrôle de qualité, dont certaines sont accréditées par le Cofrac et agréées par l'ANSM.

L'obligation de contrôle de qualité des dispositifs médicaux a été introduite par une loi en 1998. Un décret fixant les modalités de cette obligation a été publié en 2001. La liste des dispositifs soumis à cette obligation a été fixée par arrêté en 2003. Le Directeur général de l'ANSM prend des décisions de contrôle de qualité spécifiques à chaque catégorie de produits concernée.

Les décisions de contrôle de qualité peuvent être élaborées pour les seuls dispositifs listés dans l'arrêté de 2003. Ces décisions nécessitent ensuite d'être maintenues pour s'adapter aux évolutions technologiques des dispositifs.

La réglementation distingue les contrôles internes qui sont réalisés par l'exploitant ou par un prestataire de son choix et les contrôles externes. Ces derniers sont réalisés par un organisme qui doit être agréé par l'ANSM et qui est dénommé « organisme de contrôle de qualité externe » (OCQE).

La réalisation des contrôles de qualité donne lieu à la constatation d'écarts à la réglementation appelés non-conformités. La constatation de certaines de ces non-conformités implique l'obligation de les signaler à l'ANSM.

Jusqu'en 2011, les différents aspects de cette activité étaient traités par l'agence selon les principes de fonctionnement alors en vigueur, en lien avec les différentes parties prenantes (OCQE, fabricants, professionnel de santé et institutions).

La loi de décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a modifié les exigences en matière de déontologie de l'agence, ce qui rend nécessaire la mise en place d'un nouveau mode de fonctionnement pour l'activité de contrôle de qualité.

L'ANSM propose donc de constituer un comité dédié au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Comité du contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Le comité sera composé de membres et de parties prenantes. Les membres seront des experts scientifiques et représentant des institutions nommés auprès de l'Agence et les parties prenantes des représentants des OCQE et des fabricants. Seuls les membres, dont les liens d'intérêt seront gérés participeront aux votes. Les parties prenantes assisteront aux débats mais ne participeront pas aux délibérations et aux votes.

La sélection des membres passera par un appel à candidature.

Les réunions donneront lieu à la rédaction et à la publication sur internet d'un ordre du jour et d'un compte-rendu synthétique.

Ce comité sera le lieu d'échange des différents acteurs de ce secteur d'activité autour des objectifs suivants :

- mettre en place une méthode d'élaboration des décisions permettant aux OCQE et aux fabricants d'être participatifs ;
- assurer l'élaboration et/ou la révision des décisions de contrôle de qualité figurant au programme de travail de la DMDPT ;
- établir les règles de fonctionnement des OCQE et les relations techniques entre OCQE et fabricants ;

- mettre en relation directe les OCQE et les fabricants, pour établir des mises au point d'adaptation des décisions de contrôle de qualité aux nouveaux produits ;
- apporter une expertise technique dans le domaine des dispositifs émettant des rayonnements ionisants en relation avec les problématiques du CQDM ;
- analyser les bilans annuels des OCQE ;
- analyser les statistiques relatives aux signalements.

Echanges avec les membres du GT

1- Echanges relatifs au contrôle de qualité des installations de radiothérapie

L'ANSM précise que selon la réglementation, tous les dispositifs médicaux de radiothérapie devraient être couverts par l'obligation de contrôle de qualité. Néanmoins, à l'heure actuelle certains ne le sont pas compte tenu des innovations technologiques importantes dans le secteur. Par ailleurs, ce n'est pas parce que l'ANSM publie un référentiel qu'il peut nécessairement être appliqué. L'ANSM précise qu'une réflexion est en cours avec l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour rechercher des solutions en vue de répondre à l'obligation de contrôle de qualité pour ces dispositifs.

Un membre du GT précise que les données de l'observatoire national de la radiothérapie, présentées par l'ANSM, datent de 2012 et qu'elles ont évolué depuis. Il expose notamment le cas d'un centre de radiothérapie au sein duquel 70% des traitements sont réalisés en technique innovante.

Par ailleurs, il rappelle qu'il est très concerné par la qualité et la sécurité en radiothérapie mais qu'il est réservé concernant l'utilité de l'audit des contrôles de qualité interne (CQI) et contrôles de qualité externe (CQE) en radiothérapie. Il dit que ce texte n'est que difficilement applicable en l'état, ce qui a d'ailleurs été illustré par le délai important qui a séparé son entrée en vigueur de l'agrément des deux premiers organismes. Il ajoute que certains centres de radiothérapie audités ont constaté un manque de compétences des contrôleurs. Enfin, concernant l'aspect financier, il dit que le coût est important et représente une somme considérable dépensée, aux dépens de la collectivité. Il cite des exemples de solutions alternatives: l'Irlande qui a mis en place un audit par les pairs et la Suisse qui a organisé un audit par la société nationale de physique médicale.

Pour ce qui concerne le CQE, il considère qu'il constitue le moyen le plus approprié de la vérification de la qualité de l'installation. Il ajoute que le CQE a, lui aussi, un coût non négligeable.

Pour ce qui concerne le CQI, il rappelle que la décision est basée sur des référentiels de contrôle de qualité en radiothérapie de la société française de physique médicale établis des années 90 qui sont dépassés. Par ailleurs, il considère qu'il y a, à l'heure actuelle, un vrai manque, au niveau du contrôle de l'imagerie de préparation en radiothérapie.

En conclusion, il considère que l'ensemble CQI/CQE/audit mérite d'être revu.

2- Echanges relatifs au comité contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'ANSM précise que le changement de réglementation qui a introduit de nouvelles exigences en matière de déontologie et de transparence, a eu un impact sur la conduite de l'activité à l'ANSM du contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM). Il a été décidé de créer une instance permettant de traiter tous les sujets y afférant. Cette instance portera le nom de comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Le comité CQDM aura un statut particulier qui permet de réunir à la fois des membres experts et des industriels contrairement aux autres instances existantes actuellement à l'ANSM. A noter, que seuls les membres, qui seront en majorité des professionnels de santé, auront le droit de vote. Le règlement intérieur est en cours de rédaction, un appel à candidature sera lancé avant fin 2014 et une première réunion est attendue pour début 2015.

La création du comité CQDM implique que les sujets relatifs au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ne seront plus abordés devant le GT DMDPT. Néanmoins, étant donné qu'il est possible pour

les experts de participer à plusieurs instances de l'ANSM, certains membres du GT DMDPT pourront participer également au comité CQDM s'ils le souhaitent.

Un membre du GT demande si les logiciels entreront dans le champ de compétence de cette nouvelle instance. Il rappelle, en effet, qu'une grande partie des problèmes rencontrés ces dernières années en radiothérapie et en imagerie ne sont pas tant dus aux dispositifs eux-mêmes mais aux logiciels.

L'ANSM précise que le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ne constitue qu'un pan de la surveillance de ces produits et qu'il ne peut donc résoudre tous les problèmes les concernant. Il est par ailleurs rappelé que conformément à la réglementation en vigueur seuls certains dispositifs médicaux sont soumis à obligation de contrôle de qualité. Pour ce qui concerne les systèmes de planification de traitement, étant donné qu'ils sont de classe IIb, ils peuvent être considérés dans le cadre du comité CQDM, mais ce n'est le cas ni des PACS, ni des logiciels de gestion des cabinets de radiologie par exemple.

2.6 : Essais cliniques : rappels réglementaires et bilan d'activité

Pour information

(15h40 – 16h10)

Liens d'intérêts : 0

Activité concernée : Evaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques en France

I - Aspects réglementaires :

Contexte

Depuis Août 2006, les recherches biomédicales interventionnelles doivent obtenir, avant leur mise en place, l'autorisation de l'ANSM et l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP, ex CPPRB).

L'ANSM évalue, dans des délais contraints, la balance bénéfique/risque pour les participants à la recherche. En cas d'absence de réponse dans les délais prescrits par la loi, l'autorisation est implicite, sauf pour certains types de recherches (produits sanguins, produits d'origine animale)

Le CPP évalue les aspects relatifs à la protection des personnes, notamment l'information des patients, l'adéquation des lieux de recherches, l'assurance, et la pertinence de la recherche (aspects méthodologiques)

Les modifications substantielles de la recherche sont soumises aux mêmes contraintes.

Les signalements d'effets ou d'événements indésirables observés au cours des essais cliniques autorisés sont adressés à l'ANSM ainsi qu'au CPP qui a délivré l'avis initial.

Des rapports annuels de sécurité synthétisent les données et réévaluent régulièrement le rapport bénéfique/risque de l'essai.

Les différents types de recherche :

Plusieurs paramètres sont pris en compte pour déterminer les contraintes réglementaires, la composition du dossier et le suivi de vigilance :

1) selon l'objet de la recherche : médicament, dispositif médical ou recherche « hors produits de santé » (HPS) : la direction DMDPT est chargée des essais portant sur les DM de son portefeuille, ainsi que de certains essais HPS

2) Selon le type de recherche : les recherches dites « non interventionnelles » ne nécessitent qu'une déclaration à la CNIL, les recherches visant à évaluer les « soins courants » sont de la seule compétence du CPP, les autres recherches sont soumises à l'autorisation de l'ANSM et à l'avis du CPP

3) selon le marquage CE ou non du DM : la composition du dossier technique est déterminée précisément dans les textes en prenant en compte la classe du DM, sa composition, le statut du promoteur, institutionnel ou industriel.

Les délais d'évaluation :

30 jours calendaires pour les DM I et II a, marqués CE ou non, et pour tous les DM, quelle que soit leur classe, qui ont déjà fait l'objet d'un essai autorisé dans la même indication.

60 jours pour les IIb, III, DMIA et DIV et pour tous les essais HPS

35 jours pour toutes les modifications substantielles, quels que soient la classe du DM, le marquage CE, ou la qualification de l'essai (HPS, DM, médicament).

II - Quelques chiffres :

Essais cliniques autorisés en 2013

	médicaments	HPS	DM	Produits biologiques	Nombre total
ANSM	899	724	301	24	1948
DMDPT	2 (support à l'évaluation)	25	109 48 en 30 jours 61 en 60 jours	1 (support à l'évaluation)	137

Pour les essais cliniques concernant le GT des DM de diagnostic et des plateaux techniques :

* 27 % des Dm expérimentés ne sont pas marqués CE ou utilisés hors indication du marquage

*Une majorité des essais reçus sont initiés par des centres de recherche institutionnels : 75 % contre 25% d'industriels.

*Environ 7% des essais concernent des DM DIV, 40 % des DM de classe I ou IIa, 38 % des DM de classe IIb ou III, 15% sont des essais HPS.

Une seule demande a fait l'objet d'un refus d'autorisation. Toutes les autres ont été acceptées, soit d'emblée pour 83%, soit après réponse satisfaisante à un courrier d'objections ou de demande de compléments pour 17%.

III - A propos de l'évaluation :

Modalités d'évaluation :

En résumé, il y a 3 étapes :

- La recevabilité administrative : vérification que le dossier déposé est correctement qualifié, et qu'il est conforme aux arrêtés qui précisent le contenu du dossier. (en 7 jours)

- L'évaluation du contenu, avec l'aide éventuelle d'experts externes, porte sur les paramètres techniques du DM, l'évaluation du protocole d'essai, notamment les critères de sélection des patients, les examens ou soins effectués pour la seule nécessité de l'essai, etc..

Elle aboutit soit à un courrier intermédiaire pour objections ou demande de précisions, soit à une autorisation d'emblée (en 15 à 30 jours selon la classe du DM). Un refus ne peut être prononcé d'emblée.

- La décision finale est prise après évaluation de la réponse aux questions éventuelles (en 30 à 60 jours).

Difficultés rencontrées :

Elles sont liées notamment à

* La grande diversité des DM traités, qui rend l'évaluation préclinique difficile lorsqu'il n'y a pas de marquage CE : il faut alors évaluer l'adéquation aux normes, la conception, l'analyse de risques, avec des moyens et surtout des délais limités.

* Au caractère innovant de certains DM (par exemple, nanoparticules, IRM à très haut champ) qui nous prive des outils d'évaluation habituels : il n'y a pas de validité avérée des techniques de détection et de mesure, peu de publications conclusives, on ne peut pas comparer avec l'existant, il n'y a pas de recommandations institutionnelles ou des sociétés savantes.

* A l'utilisation de certains DM, non prévues par le fabricant mais suggérée par les utilisateurs (Robots chirurgicaux, imagerie) : dans ces cas, la documentation fournie dans le dossier est souvent réduite, faute de support technique du fabricant.

Tendances observées en 2014 : (chiffres du 1^{er} janvier au 31 Aout 2014)

103 demandes d'autorisations initiales ont été reçues par la DMDPT dont 18 demandes d'essais HPS, soit une augmentation de 15 à 20% par rapport à la même période de 2013.

De nombreux essais concernent la recherche de stratégies non invasives ou mini invasives en diagnostic (biomarqueurs, imagerie) ou en thérapeutique (techniques d'ablation tumorale, stratégies de radiothérapie) pour alléger les contraintes, la douleur et les risques pour les patients, et réduire les durées d'hospitalisations.

La présentation n'a pas fait l'objet de commentaires ni de questions de la part du groupe.

3. Questions diverses

16h10 – 16h30

Des informations sont transmises sur les sujets traités au sein du GT DMDPT dans les séances précédentes :

Défibrillateurs Automatiques Externes (DAE) :

Publication en juillet 2014 :

- de recommandations destinées aux utilisateurs «grand public» (maires, chef d'entreprise...),
- du résultat de l'enquête menée auprès de ces utilisateurs,
- ainsi que d'un modèle de document à apposer sur le dispositif.

Il est précisé qu'un travail avec les fabricants afin d'améliorer la traçabilité des utilisateurs pour faciliter les rappels des produits, va s'engager.

Stérilisation à l'oxyde d'Ethylène (OE) : publication fin juillet 2014 d'un rappel à la réglementation destiné aux fabricants et prestataires de stérilisation afin de permettre une bonne lecture de la norme 10993-7 relative aux résidus d'OE. Le sujet est suivi dans le cadre de la Commission de Prévention des Risques et fera l'objet d'une nouvelle présentation lors d'une prochaine session de cette commission, notamment pour faire une synthèse des informations issues de la campagne de dosages des résidus d'OE sur des sondes de nutrition entérale prélevées dans des services de néonatalogie.

Laser Lasik : sujet suivi dans le cadre de la Commission de Prévention des Risques. Lors de la présentation à cette Commission du 23 octobre prochain, l'association de patients, *Les dangers du Lasik*, ayant alerté l'ANSM, sera auditée ainsi qu'une société française d'ophtalmologie, la SAFIR.

Logiciel DM : la journée Innovation organisée chaque année à l'ANSM aura lieu le 28 novembre prochain. Elle sera dédiée aux logiciels DM (1/2 j). Elle est destinée aux fabricants et éditeurs de logiciels.

Indiquez nous si vous souhaitez y assister.

Comité Technique de Matéiovigilance et Réactovigilance : sous le même format que le GT DMDPT, ce comité réunit des correspondants de matéiovigilance et réactovigilance issus des toutes les régions pour animer un réseau de vigilance. Une phase pilote est en cours sur 2 régions (Aquitaine et Nord) afin de tester un échelon régional de la matério/réacto-vigilance à l'instar des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV). L'objectif étant de faire face au flux grandissant des incidents qui arrivent à l'Agence, les modalités d'interventions sont à définir.

=> Date de la prochaine séance : jeudi 4 décembre 2014, 13h00 - 16h30

=> Proposition des dates pour 2015 : 13h00 - 16h30 :

- jeudi 12 mars,
- jeudi 4 juin,
- jeudi 1er octobre,
- jeudi 10 décembre.