

Numero unique de document :GT172015023

Date document : 09/10/2015

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Personne en charge : Nicolas THEVENET

GT DMDPT – N° GT172015023

Séance du jeudi 1^{ER} octobre 2015 de 13h00 à 16h30 en salle A011 – Bâtiment A

Noms des participants	Président / secrétaire	Présent	Absent / excusé
Joël ANCELLIN	Membre	Présent	
Marie-Christine BENE	Membre		Excusée
Matthieu BERNIER	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Amélie GAUDIN	Membre	Présent	
Jean-François GRAVIE	Membre		Excusé
André JUNIOT	Membre	Présent	
Syria LAPERCHE	Membre		Excusée
Gilbert LECLERCQ	Membre	Présent	
Damien MATHONNET	Membre	Présent	
Laurent SALOMON	Membre		Excusé
Thierry SARRAZIN	Membre	Présent	
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre		Excusé
Georges THAO KY	Membre		Excusé
Nicolas THEVENET	Secrétaire	Présent	
Thierry SIRDEY	Evaluateur		Excusé
Marianne DESCHENES	Evaluateur	Présent	
Pascal DI DONATO	Evaluateur		Excusé
Gaëlle LE BRUN	Evaluateur	Présent	
Alexandra DANET	Evaluateur		Excusée
Sylvie BORIE	Evaluateur	Présent	
Sophie NOGARET	Evaluateur	Présent	
Anne BOULESTIN	Evaluateur	Présent	
Najib HAMIDA	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1.	Introduction et déclarations publiques d'intérêts		
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Mise en place de protocoles particuliers de traitement des signalements en réactovigilance	SN	Pour discussion
2.2	Anomalies analytiques du dispositif de dosage de la PAPP-A sur Immulite (SIEMENS) impliqué dans le dépistage de la trisomie 21	GLB	Pour information
2.3	Dispositifs utilisés dans le dépistage prénatal non invasif (DPNI) de la trisomie 21 fœtale	GLB	Pour information
2.4	Point sur les masques chirurgicaux de la société HALYARD	NH	Pour information
2.5	Bilan des demandes d'autorisation préalable de publicité depuis le démarrage de l'activité le 1 ^{er} janvier 2013	SB	Pour information
3.	Questions diverses		

Déroulement de la séance

1. Introduction et déclarations publiques d'intérêts

Le compte rendu de la séance du 4 juin 2015 a été validé par voie électronique puis publié sur le site internet de l'ANSM.

Le GT DMDDPT compte désormais 2 nouveaux experts : Syria LAPERCHE et Marie Christine BENE.

L'ordre du jour est présenté. Aucun lien d'intérêt n'est signalé pour cette séance.

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

2. Dossiers thématiques :

2.1 : Mise en place de protocoles particuliers de traitement des signalements en réactovigilance Pour discussion

Liens d'intérêts : néant

Dispositifs concernés :

- Lecteurs de glycémie et consommables associés (bandelettes)
- Réactifs de sérodiagnostic de la toxoplasmose

Contexte

Dans le cadre d'une augmentation croissante du nombre de signalements au fil des années, le traitement individualisé des dossiers, très s'avère chronophage, n'est pas le plus adapté pour certains types de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

En effet, pour des DMDIV utilisés en routine, où les résultats des investigations conduisent habituellement à une clôture du dossier sans prise de mesures, une vision globale des signalements s'avère souvent plus pertinente pour l'identification d'un risque émergent pouvant nécessiter la prise de mesures urgentes de sécurité. Une anomalie de fabrication d'un lot, par exemple, est difficile à détecter par l'analyse d'un incident isolé.

De même, une vision élargie peut permettre à l'ANSM d'approfondir les signalements dont la fréquence de survenue est faible et qui peuvent être mal identifiés en raison de la masse des données reçues.

Une modification ciblée de certains processus de traitement des signalements en réactovigilance apporterait un gain de temps et d'efficacité. Dans ce but, et sur la base de procédures déjà validées en matériovigilance, nous proposons de mettre en place, pour certains types de dispositifs, des protocoles particuliers de traitement des signalements.

Une fois le principe général défini, cette méthode a été appliquée à 2 types de DMDIV : les lecteurs de glycémie et les réactifs de sérodiagnostic de la toxoplasmose.

Principe général du protocole particulier

Ce nouveau mode de traitement a pour objectif de ne plus réaliser une évaluation unitaire du signalement, mais un suivi de tendance, de manière à réagir en cas de dérive. Ce type de protocole ne peut pas s'appliquer à tous les DMDIV, qui sont choisis en fonction du nombre de signalements et du type d'incident rencontré.

Le protocole est basé sur un traitement simplifié des signalements à réception. L'évaluateur prend connaissance de l'incident survenu et renseigne uniquement l'outil de criticité. Aucun élément complémentaire n'est demandé au fabricant. Seul un courrier précisant le mode de traitement particulier est adressé au déclarant et/ou au fabricant.

Toutefois, tout incident pourra être traité en mode unitaire si l'évaluateur le juge nécessaire compte tenu de sa criticité.

Ensuite, une fois par mois, et sur une période de 3 mois glissants, une extraction de l'ensemble des données répertoriées dans la base sera réalisée. Les données seront analysées dans l'objectif d'identifier une dérive pour un dispositif donné.

La dérive sera mise en évidence grâce à un seuil, défini en amont par l'évaluateur en fonction de l'état de l'art et des analyses de fréquences antérieures.

En cas de dépassement du seuil, des investigations complémentaires seront faites afin d'identifier les causes, et le cas échéant, prendre des mesures.

Exemple : les lecteurs de glycémie et bandelettes associées

Ces dispositifs sont utilisés pour l'auto-surveillance de la glycémie par les patients diabétiques, de manière pluri-quotidienne. Afin de mettre en place le protocole particulier, nous avons sollicité les fabricants afin de connaître globalement l'état du marché en France (nombre de fabricants, de lecteurs, volumes des ventes). Cet état des lieux du marché a été comparé aux données de vigilance enregistrées sur une antériorité de 3 années.

Ceci a permis de définir un seuil attendu de signalement par mois et par fabricant.

Cette analyse a également montré que certains fabricants déclarent tous les signalements et d'autres aucun. Ainsi, la reportabilité des incidents est variable selon le fabricant.

Ceci a été pris en compte dans la définition du seuil.

Chaque mois, une analyse sera effectuée sur les signalements reçus au cours des 3 derniers mois. Une dérive sera suspectée si le nombre de signalements par mois pour un même dysfonctionnement sur une gamme donnée est supérieur à 5 ou 10 (en fonction du fabricant).

Ce mode de traitement sera dans un second temps étendu aux dispositifs de sérodiagnostic de la toxoplasmose. Et après un bilan à six mois, en cas d'efficacité avérée du processus, ce protocole pourra être étendu à d'autres dispositifs.

Discussion avec le GT

Le GT est sollicité pour échanger sur les démarches engagées et le cas échéant, apporter un éclairage complémentaire.

Echanges avec les membres du GT

Le GT interroge l'ANSM sur le risque que certains dossiers ne soient pas traités dès réception. L'ANSM souligne que tous les dossiers, sans exception, seront analysés par un évaluateur, qui décidera, après évaluation, du mode de traitement du dossier (standard ou particulier).

Lors de l'élaboration du nouveau protocole d'évaluation, une hétérogénéité de reportabilité des incidents entre les différents fabricants a été mise en évidence. Le GT souleve la problématique des critères de reportabilité d'un incident. L'ANSM confirme avoir connaissance de ce problème et souhaite re-sensibiliser les fabricants sur ce sujet.

L'ANSM insiste sur l'importance que les utilisateurs et/ou professionnels de santé déclarent globalement les incidents et pas seulement lorsque les fabricants ou les fournisseurs ne leur donnent pas de réponse.

Afin de faciliter les interactions entre l'ANSM et les déclarants, il a été proposé de mettre en place des correspondants locaux de vigilance. Une phase pilote est actuellement en cours d'expérimentation dans 2 régions.

2.2 : Anomalies analytiques du dispositif de dosage de la PAPP-A sur Immulite (SIEMENS) impliqué dans le dépistage de la trisomie 21

Pour information

Liens d'intérêts : néant

En France, le dépistage de la trisomie 21 fœtale est encadré par l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21, modifié le 27 mai 2013.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés pour le calcul du risque de trisomie 21 comprennent des réactifs utilisés sur automate, et leur logiciel associé. Quatre systèmes marqués CE sont utilisés en France par les 85 laboratoires de biologie médicale autorisés à pratiquer cette analyse. Dans le cadre de ses missions de contrôle et de surveillance, l'ANSM porte une attention particulière à ces dispositifs (surveillance du marché, réactovigilance, CNQ Cf GT du 5 juin 2014).

Le système SIEMENS de calcul de risque de la trisomie 21, utilisé au 1^{er} trimestre de grossesse, est constitué de réactifs de dosage de la PAPP-A et de la β hCG sur l'automate IMMULITE et d'un logiciel dédié, PRISCA. Depuis 2010, la médiane des MoM de PAPP-A du système SIEMENS observée lors des opérations de contrôle national de qualité est plus élevée que celles des autres systèmes et les résultats rendus par l'ensemble des laboratoires utilisateurs du système SIEMENS sont plus dispersés. Parallèlement, les calculs de risque sont globalement plus faibles et une dispersion plus importante des résultats est également observée. Depuis 2013, l'analyse des résultats du CNQ montre que l'écart observé pour le dosage de PAPP-A par le système SIEMENS tend à s'accroître. L'analyse des résultats d'autres contrôles externes de la qualité (UK NEQAS et Probioqual) montre le même type de biais pour le système SIEMENS.

Un tel écart en pratique courante conduirait à rendre des calculs de risques plus faibles pour SIEMENS que pour les autres systèmes du marché, et ainsi ne pas proposer d'amniocentèse à certaines femmes qui se seraient vues proposer l'examen si elles avaient été dépistées sur un autre système. Au final, il peut être envisagé de ne pas diagnostiquer une grossesse porteuse d'un fœtus trisomique 21, alors que la femme a accepté de participer à ce programme de dépistage national.

Dans ce contexte, l'ANSM a mis en place plusieurs études et sollicité l'avis d'experts sur ce dossier. De nombreux échanges ont eu lieu avec le fabricant.

Récapitulatif et rationnel des études menées :

- Suite aux biais constatés lors des diverses opérations du CNQ, l'ANSM a initié avec ses experts une étude de comparaison SIEMENS/ PERKIN ELMER – juillet 2014 : L'étude a consisté à comparer les résultats de routine de 100 échantillons individuels principalement dosés frais sur le système PERKIN ELMER et les résultats des mêmes échantillons conservés à -20°C en sérothèque depuis plus de 2 mois et dosés sur le système SIEMENS.
- Compte tenu du nombre de cas discordants observés dans cette étude (n=22), l'ANSM a mis en place avec ses experts une étude de comparaison SIEMENS/PERKIN ELMER sur échantillons frais (n=49) entre sept 2014 et février 2015.
- Les résultats préliminaires de cette comparaison sur échantillons frais (n=28, septembre 2014) montraient des écarts moindres entre les deux techniques.
- Afin de vérifier l'effet de la congélation à -20°C sur la PAPP-A, l'ANSM a demandé en octobre 2014 à l'ensemble des biologistes agréés de redoser des échantillons de leur sérothèque après 12 mois de congélation. Les résultats ont montré une augmentation significative des résultats obtenus avec le système SIEMENS après « congélation à -20°C pendant au moins 12 mois » non retrouvée avec les 3 autres systèmes.

- Dans ce contexte, l'Agence de la Biomédecine (ABM) et le président de la base BioNuQal ont été sollicités pour évaluer l'éventuel impact des biais analytiques observés sur le dépistage de la trisomie 21 en France. Selon les données ABM et BioNuQal, le système SIEMENS n'a pas montré d'écarts de performance significatifs par rapport aux autres systèmes.

Premiers éléments transmis par SIEMENS :

Entre septembre 2014 et décembre 2014, de nombreux échanges ont eu lieu entre l'ANSM et le fabricant. SIEMENS a notamment transmis à l'ANSM les histogrammes de distribution des log de MoM PAPP-A Prisca 2012 et 2013 (extrait courrier SIEMENS du 19/09/2014) et les moyennes de MoM PAPP-A Prisca 2011-2014 (extrait courrier SIEMENS du 15/10/2014) qui correspondaient aux valeurs attendues. SIEMENS s'est également engagé à mettre en place des contrôles pour vérifier les performances de son dispositif.

Décision de police sanitaire :

En l'absence d'explication objective de la part du fabricant pour les biais observés, le Directeur Général de l'ANSM a signé le 29 janvier 2015 une décision de police sanitaire imposant à SIEMENS un délai de 3 mois pour fournir ces éléments d'explication.

SIEMENS a transmis pendant ce délai de nouvelles données :

- o Etude de comparaison SIEMENS/PERKIN ELMER - données du 26/02/2015
- o Synthèse des données SIEMENS sur la conservation des échantillons
- o Etude sur la stabilité des échantillons J0 J1 J5 – données du 26/02/2015
- o Etude de la commutabilité des échantillons du CNQ _ données du 26/02/2015
- o Réactions croisées avec les différentes formes de PAPP-A et la ProBMP

Conclusions de SIEMENS à l'issue du délai de 3 mois :

SIEMENS a adressé le 29 avril 2015 un dossier synthétisant les remarques et conclusions de SIEMENS concernant les biais analytiques observés par leur dispositif PAPP-A Immulite.

Le fabricant conteste la non-conformité du dispositif.

CSST

L'ANSM a créé en février 2015 un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) intitulé « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro impliqués dans le calcul de risque de la trisomie 21 fœtale ». Cinq membres ont été nommés. Le CSST s'est réuni une première fois le 16 avril 2015, afin que l'ANSM présente les premières données du dossier. Une deuxième séance s'est tenue le 8 juin 2015 pour recueillir l'avis du comité concernant la réponse de SIEMENS et ses arguments.

Les membres du CSST ont notamment conclu :

- Qu'ils ne sont pas d'accord avec le fabricant qui affirme que les données confirment que le dispositif peut continuer à être utilisé pour le dépistage au 1^{er} trimestre sans impact sur les résultats individuels, lorsque les échantillons sont manipulés selon les conditions prévues dans sa notice d'utilisation.
- Le CSST ne recommande pas de laisser le dispositif sur le marché sans limitation des conditions d'utilisation.
- Le CSST recommande de laisser le dispositif sur le marché mais de limiter son utilisation aux seuls prélèvements non préalablement congelés.

Nouveau projet de décision de police sanitaire :

Le 13 juillet 2015, le Directeur Général de l'ANSM a adressé à SIEMENS un nouveau projet de police sanitaire prévoyant de limiter l'utilisation du dispositif PAPP-A Immulite aux prélèvements non congelés et conservés entre 2 et 8°C moins de 24h. De nouveaux échanges ont eu lieu pendant la période contradictoire qui a pris fin le 10 août 2015.

Echanges avec les membres du GT :

L'ANSM précise que la DPS a été signée le 17 septembre 2015 et envoyée au fabricant. Des messages d'information ont été adressés aux professionnels impliqués dans le dépistage et un point d'information a été publié sur le site internet de l'ANSM.

Le GT s'interroge sur les conditions médico-légales à respecter pour les utilisateurs SIEMENS. L'ANSM confirme que les échantillons prélevés dans le cadre du dépistage de la trisomie 21 fœtale doivent être conservés 12 mois par le laboratoire de biologie médicale qui a réalisé les analyses. Dans le cas des utilisateurs SIEMENS, en cas de contrôle, le prélèvement devrait être redosé sur un autre système compte tenu de sa conservation à -20°C. Le GT insiste sur le respect strict des conditions préanalytiques indiquées dans la notice pour garantir les performances annoncées par le fabricant.

Un membre du GT précise qu'en pratique courante, les échantillons prélevés dans le cadre du dépistage de la trisomie 21 fœtale sont majoritairement congelés car le dosage de la PAPP-A n'est pas réalisé quotidiennement dans tous les laboratoires.

2.3 : Dispositifs utilisés dans le dépistage prénatal non invasif (DPNI) de la trisomie 21 fœtale **Pour information** **14h05 – 14h45**

Liens d'intérêts : néant

ADN fœtal dans le sang maternel

Pour une très grande majorité des grossesses identifiées comme « à risque » (risque supérieur à 1/250) par la stratégie actuelle de dépistage de la trisomie 21, le caryotype est normal.

Une technique récente utilisant le séquençage haut débit permet d'améliorer le dépistage en proposant aux femmes classées à risque de réaliser un test génétique non invasif qui consiste à rechercher dans le sang maternel une éventuelle surreprésentation du chromosome 21.

Actuellement, la réglementation française n'intègre pas cette pratique. La Direction Générale de la Santé ainsi que les institutions de santé ont été sollicitées sur ce point pour évaluer la possibilité d'un tel changement de pratiques. L'ANSM a autorisé un essai clinique en 2013 (STIC, actuellement en cours) pour l'évaluation de cette indication.

Dispositifs utilisés dans le dépistage prénatal non invasif (DPNI) de la trisomie 21 fœtale

La réalisation des tests de DPNI nécessite plusieurs types de dispositifs :

- Des réactifs et matériels à usage général de laboratoire. Il s'agit de dispositifs non spécifiquement destinés par leurs fabricants pour le dépistage de la trisomie 21. Exemple : le kit d'extraction de l'ADN, les réactifs de séquençage...
- Des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre de la directive 98/79/CE. Exemple : le logiciel d'évaluation du risque, les matériaux de contrôle, le tube de prélèvement.

Actuellement plusieurs laboratoires proposent en France de réaliser un test de DPNI. Aucun des tests proposés en France n'est marqué CE, seuls les tubes de prélèvement requis le sont.

L'ANSM a donc engagé des démarches auprès des différents laboratoires pour que les produits soient mis en conformité. La principale difficulté réside dans le fait que certains laboratoires ont développé eux-mêmes la technique permettant le DPNI, assimilant l'analyse à un test maison. Or la réglementation prévoit une exception du marquage CE des tests maison pour les seuls établissements dispensant des soins, ce qui n'est pas le cas des LBM concernés. Ces derniers devraient donc marquer CE leurs dispositifs et se déclarer auprès de l'ANSM en tant que fabricants. Certains laboratoires contestent cette interprétation.

Toutefois, plusieurs fabricants ont décidé de marquer CE leurs dispositifs. En septembre 2015, il existe déjà au moins 4 systèmes marqués CE IVD. L'arrivée sur le marché de ces produits devrait permettre très vite aux LBM français d'utiliser des dispositifs conformes à la réglementation.

Echanges avec les membres du GT

Un membre du GT s'étonne que seuls les LBM des établissements dispensant des soins soient autorisés à réaliser des tests "maison" et dispensés de marquage CE. (article L.5221-5 du CSP)

L'ANSM confirme que cette conclusion est issue de l'analyse des textes réglementaires. Le projet de Règlement qui va remplacer l'actuelle Directive 98/79/CE prévoit d'ores et déjà ce cas de figure et clarifie l'obligation de marquage CE pour ce type d'analyse. La version définitive du futur Règlement devrait paraître en 2016.

2.4 : Point sur les masques chirurgicaux de la société Halyard **Pour information** 14h45 – 15h30

Liens d'intérêts : néant

Dispositifs concernés : Masques chirurgicaux KIMBERLY CLARK de la société Halyard

Contexte

Des signalements de plusieurs établissements de santé concernant des masques chirurgicaux non stériles KIMBERLY CLARK ont été rapportés à l'ANSM pour des problèmes de décoloration des masques (couleur verdâtre/jaunâtre) et odeur désagréable qui laisse penser à une contamination fongique ainsi que quelques cas d'irritations/démangeaisons rapportés chez des professionnels de santé.

Des analyses effectuées par le laboratoire de microbiologie de l'APHM Marseille, transmises par l'ARS PACA ont mis en évidence la présence de différentes espèces : *Aspergillus niger*, *Aspergillus fumigatus* et *Penicillium chrysogenum*. Les résultats de l'analyse quantitative ont fait état de 1 à 10 UFC.

Actions de l'ANSM

Le vendredi 07 août, une information a été adressée par l'ANSM à la soixantaine des établissements de santé concernés demandant le contrôle des boîtes à l'ouverture, recommandant la mise en quarantaine des masques qui présentent un défaut, et rappelant la non-utilisation chez les patients.

A la demande de l'ANSM, le fabricant Kimberly Clark a communiqué auprès de ses clients, le 17 août. Il est demandé d'isoler les masques qui paraissent décolorés, qui sentent mauvais ou qui provoquent des irritations cutanées et de contacter le distributeur (Ansell) pour envisager un remplacement.

Par ailleurs, la direction des laboratoires de l'ANSM a réalisé des essais sur des masques recueillis à l'APHM de Marseille et également des masques en provenance d'Ansell en Belgique (2 lots).

La méthodologie qui a été utilisée fait référence à la norme NF EN ISO 11737-1 (méthode générale) et à la norme NF EN 14683 Masques à usage médical (exigence et méthodes d'essai).

Une inspection conjointe de l'autorité compétente belge et de l'ANSM des deux sites en Belgique du fabricant Halyard a été réalisée le 02/09/2015.

Au cours de cette inspection, des échantillons ont été prélevés pour analyse par les laboratoires de l'ANSM.

Information du GT

Le GT est informé des résultats des analyses réalisées par la direction des laboratoires et de l'évolution des actions menées.

Echanges avec les membres du GT :

Certains membres du groupe ont été concernés par cette problématique dans leurs établissements. Les problématiques rapportées sur ce type de dispositif (masques, casques, gants, ...) ne doivent pas être minimisées selon un membre du groupe. En effet, un défaut qualité sur ce type de produits peut potentiellement concerner plusieurs centaines de personnes dans les établissements, et perturber les services concernés.

La question de l'achat de ce type de dispositifs par les Services Economiques des établissements de soins a également été abordée, notamment quant à la question de la qualité des dispositifs achetés à mettre en regard avec un éventuel bénéfice économique réalisé.

Concernant la problématique des masques Halyard, il a été indiqué que l'ANSM a engagé des actions conséquentes (inspections + analyses en laboratoire) car il fallait déterminer si ces masques étaient contaminés ou non, pour le cas échéant procéder à un rappel de ces derniers. Il a également été mentionné le fait que le signalement de contamination a été remonté par une ARS, déclarant « non habituel », ce qui a également « joué » dans le type d'actions menées.

Il a enfin été indiqué aux membres du groupe qu'au vu de l'ensemble des données recueillies à ce jour (résultats d'analyse de l'ANSM, données fabricant), l'ANSM n'envisage pas d'actions complémentaires mais restera vigilante dans les prochains mois sur ce dossier.

2.5 : Bilan des demandes d'autorisation préalable de publicité depuis le démarrage de l'activité le 1^{er} janvier 2013 **Pour information** 15h30 – 16h00

Liens d'intérêts : néant

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a introduit le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Deux décrets d'application viennent préciser les modalités de contrôle de ces publicités. Les textes prévoient deux types de contrôle (a priori et a posteriori) en fonction du risque présenté par les DM et les DMDIV faisant l'objet de la publicité. Les publicités portant sur les DM et les DMDIV les plus à risques (arrêtés du 24 septembre 2012) doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable auprès de l'ANSM.

En 2013, année de démarrage de l'activité, 230 demandes ont été enregistrées à la DMDPT (121 dossiers de régularisation des publicités déjà existantes qui devaient être déposés par les opérateurs avant le 31 décembre 2012 et 109 dossiers concernant de nouvelles publicités). En 2014, 105 demandes ont été enregistrées et 103 jusqu'à mi-septembre 2015.

La majorité des dossiers de demande d'autorisation préalable de publicité concerne les DMDIV et plus spécifiquement les publicités destinées au public (lecteurs de glycémie, tests de grossesse et tests d'ovulation). En effet, dans le domaine des DM relevant du champ d'exercice de la DMDPT et soumis à une demande d'autorisation préalable de publicité, seuls les générateurs de lasers chirurgicaux sont concernés.

Il est présenté un bilan des demandes d'autorisation préalable de publicité déposées à la DMDPT depuis le début de l'activité (nombre de dossiers reçus, nombre d'autorisations, de refus et d'autorisation ayant fait l'objet d'une modification du support publicitaire à la demande de l'ANSM).

Echanges avec les membres du GT :

Un membre du GT demande à l'ANSM si le fait, pour un établissement de santé, de revendiquer l'utilisation d'un dispositif médical, constitue de la publicité indirecte. L'Agence précise que ce type de revendication ne constitue pas de la publicité pour le dispositif médical lui-même

3. Questions diverses

16h00 – 16h30

1) Accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac version 6 de la société VARIAN et Novalis SBS de la société BRAINLAB :

Par décision de police sanitaire (DPS) du 16 septembre 2015, l'Agence a demandé à la société Varian d'une part de réaliser une formation/information aux utilisateurs concernés et d'autre part de lui remettre un rapport proposant des solutions techniques appropriées pour corriger le défaut constaté.

L'ANSM va créer un comité scientifique spécialisé temporaire pour expertiser la réponse du fabricant à l'issue du délai de 4 mois prévu dans la DPS.

2) Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène en néonatalogie et en pédiatrie :

Une décision de police sanitaire a été signée le 10 septembre 2015 par le DG de l'ANSM. Les fabricants de tels dispositifs devront fournir aux utilisateurs les taux résiduels d'oxyde d'éthylène afin que ce paramètre soit pris en compte lors de leur achat. Un délai de 6 mois a été octroyé aux fabricants pour fournir ces informations.

3) Lecteurs de glycémie et risque d'interférence avec le maltose en cas de dialyse péritonéale à l'icodextrine (Extraneal ® de Baxter) :

L'ANSM vient de publier sur son site internet les résultats du contrôle du marché réalisé 2014-2015.

4) Évolution du GT DMDPT et autres instances :

Plusieurs commissions sont actuellement en cours de renouvellement. Des appels à candidature pour ces commissions sont en ligne sur le site de l'agence www.ansm.sante.fr . L'ANSM encourage les membres du GT à se porter candidats.

Le mandat du GT DMDPT prendra fin en février 2016. Des réflexions sont en cours pour décider sous quelle forme le GT pourrait être renouvelé. L'ANSM informera les membres lors de la prochaine séance.

5) La prochaine séance aura lieu le 10 décembre 2015 de 13h00 à 16h30 (salle A011). Une séance de clôture du GT sera peut-être programmée fin janvier 2016.