MIS À JOUR LE 11/08/2026

Recommandations pour les DMDIV

Les recommandations ont pour objectif de mettre à disposition les stratégies optimales d'utilisation des produits de santé, dans une pathologie donnée. Elles peuvent s'adresser aux patients, aux professionnels de santé, aux opérateurs de marché...

Selon l'évolution des connaissances et des nouvelles exigences de transparence et d'indépendance de l'expertise, elles peuvent être actualisées au fil du temps.

La date indiquée [xxxx] correspond à l'année de la dernière mise à jour de la recommandation.

Recommandations générales – [2025]

Tous domaines

Recommandations pour la clôture des mesures correctives de sécurité (FSCA) (2025) – [Opérateurs du marché]

L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés (2023) - [Opérateurs de marché]

Contrôle du marché relatif à l'interférence de la biotine sur les immunodosages (2019) - [Opérateurs de marché, patients, professionnels de santé]

Logiciel et applications mobiles – [2022]

Tous domaines

Les logiciels ou applications mobiles autonomes qui ont une finalité médicales (diagnostic ou aide au diagnostic) sont des dispositifs médicaux. Par ailleurs, des dispositifs médicaux peuvent intégrer du logiciel, éventuellement connecté aux réseaux, qui pilote ou influence l'utilisation du dispositif.

Surveillance de glycémie – [2019]

Biologie médicale - Endocrinologie - Néphrologie

Un lecteur de glycémie ou glucomètre est un appareil généralement utilisé pour vérifier le taux de glucose (ou "sucre") dans le sang, à partir d'une goutte de sang, placée sur une bandelette réactive.

Contrôle de marché des systèmes de surveillance de la glycémie concernant l'interférence avec le maltose en cas de dialyse péritonéale à l'icodextrine (2019) - [Opérateurs de marché]

Conservation et utilisation des lecteurs de glycémie et de leurs réactifs associés en cas de vague de chaleur - Mise au point (2017) - [Opérateurs de marché, professionnels de santé]

Conservation et utilisation des lecteurs de glycémie et de leurs réactifs associés en cas de grand froid - Mise au point (2005) - [Opérateurs de marché, professionnels de santé]

Autotests – [2018]

Tous domaines - Biologie médicale

Un autotest est un dispositif de mesure d'un paramètre biologique, conçu et fabriqué pour une utilisation à domicile par le grand public. Quelques exemples : lecteurs de glycémie, autocontrôle de l'INR, test de grossesse, test VIH, test de pathologie de prostate....

Recommandations pour le bon usage des autotests vendus en pharmacie (2018) - [Patients, professionnels de santé]

Tests unitaires sur support membranaire à lecture visuelle – [2010]

Tous les domaines

Ces tests à lecture visuelle peuvent être utilisés en service de soins, généralement par des professionnels de santé non biologistes, pour orienter vers des situations cliniques variées.

Recommandations d'utilisation des tests urinaires sur support membranaire à lecture visuelle (2010) - [Professionnels de santé]

Dosage de vitamine D – [2009]

Biologie médicale

La vitamine D permet de prévenir et de traiter la rachitisme et l'ostéomalacie par carence, ces pathologies étant liées à un défaut de minéralisation osseuse. Elle est également associée au traitement de fond de l'ostéoporose.

Recommandations à destination des biologistes concernant la spécificité des dosages de vitamine D (2009) - [Professionnels de santé]