

Direction : Direction de la surveillance  
Pôle : Pôle pilotage Processus et Réseaux  
Personne en charge : N. IDRIS

### Comité scientifique permanent matériovigilance et réactovigilance

Séance du 29/11/2021 de 10h00 à 13h00 en téléconférence

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, ou discussion	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>		
1.1	Adoption de l'ordre du jour		
1.2	Adoption du compte-rendu du CSP du 20/09/2021		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>		
2.1	Transfert de l'activité matériovigilance et réactovigilance de la SURV à la DMCDIV	Information / discussion	
2.2	Point sur le rappel de ventilateurs et appareils de PPC Philips	Information / discussion	
2.3	Règlement européen et code de la santé publique	Information / discussion	
2.4	Métalloses	Information / discussion	
2.5	Cas marquants	Information / discussion	
2.6	Divers	Information / discussion	
<b>3.</b>	<b>Tour de Table</b>		

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Joël ANCELLIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Louis BOURGAIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonia BRISCHOUX	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle CAMINADE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sébastien CHANLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe TRACOL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Hélène CHOLET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marion CASTEL MOLIERES	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charlotte GOURIO	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daniela ROMON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florentin NORMAND	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile RIBAS	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Perrine PELLEGRINO-COUTURIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne QUIEVY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lauriane SUCCAMIELE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elise WIELICZKO DUPARC	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilbert BOUNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain TENAILLON	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Claude COTTET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier SELLAL	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Alain ATINAULT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Céline MOUNIER	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evelyne PIERRON	cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry SIRDEY	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry THOMAS	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Laure CAMARA	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie MARLIAC	cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal DI DONATO	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thomas BALLOY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline CHIUMIA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Armelle TOURBEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie MEHEUT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Christophe BORN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène MARTIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie DUBUC	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corinne MAILLARD	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

#### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité.

#### 1.2 Adoption du compte-rendu du CSP du 20/09/2021

Le compte-rendu du CSP du 20/09/2021 sera envoyé par mail aux membres pour approbation.

#### 1.3 Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale la situation de conflit d'intérêts suivante concernant le fabricant STRYKER pour Monsieur Philippe TRACOL et invite le membre à quitter la séance au moment de l'examen du dossier en cause.

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
<b>Défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK® 15</b>	Philippe TRACOL	INVENTEUR OU DETENTEUR D'UN BREVET	2	Moins de 5 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

## 2.1 Transfert de l'activité matériovigilance et réactovigilance de la SURV à la DMCDIV

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro Direction de la Surveillance
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

A la suite de l'audit, réalisé en 2020, dans le cadre de la politique qualité, sur l'activité de surveillance du marché des dispositifs médicaux, il a été décidé, après accord de la direction générale, de transférer à la DMCDIV le pilotage opérationnel des activités de matériovigilance, de réactovigilance, de cosmétovigilance, de publicité et de vigilance des essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux.

L'objectif est d'optimiser le processus et ses interfaces en tenant compte des moyens et de l'expertise des deux directions en charge des dispositifs médicaux.

Ainsi la Direction de la Surveillance conserve le pilotage stratégique des réseaux, les activités de priorisation et de détection automatisée des signaux et l'administration des bases de données, tandis que la Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro regroupe désormais l'animation scientifique des réseaux, le pilotage du CSP matériovigilance et réactovigilance et les méthodes, en complément du traitement des incidents et des activités européennes qu'elle assurait déjà. Ce transfert est effectif depuis le 15 novembre 2021. De son côté, la Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels conserve l'activité de saisie des entrants de matériovigilance, réactovigilance et cosmétovigilance.

## 2.2 Point sur le rappel de ventilateurs et appareils de PPC Philips

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Après deux réunions avec l'ensemble des parties prenantes en juin 2021, une nouvelle réunion a été organisée le 18 octobre 2021 avec l'ensemble des parties prenantes : professionnels de santé, PSAD (prestataire de santé à domicile) et associations de patient. A l'ordre du jour : bilan des incidents de MV, audition de Philips, difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de l'action et présentation de l'état d'avancement

Lors du dernier reporting daté du 08/11/21, 4.8 % des PPC enregistrés ont été remplacés par des dispositifs neufs (DreamStation 2) soit 33 % du parc annoncé à cette date dans le plan prévisionnel. Aucun ventilateur (support de vie ou non) n'a été remplacé.

L'ANSM a publié sur son site internet une page thématique dédiée à ce sujet (=> Dossiers thématiques => Matériel médical => Appareils de ventilation Philips).

Philips a publié le calendrier prévisionnel de déploiement de l'action et un état des lieux de l'avancement.

Une communication a été diffusée l'attention des professionnels de santé (généraliste et pneumologue) et représentants des PSAD.

L'ANSM poursuit ses échanges avec les Autorités Compétentes européennes lors des téléconférences vigilance mensuelles (et par mail en dehors de ces téléconférences).

L'agence poursuit également le reporting mensuel et téléconférence avec Philips : chaque mois, un état des lieux précis de la mise en œuvre de l'action corrective nous est transmis.

Une nouvelle réunion avec les parties prenantes planifiée le mardi 14 décembre 2021.

Le 12 novembre 2021, la FDA a publié une communication suite à une inspection réalisée chez le fabricant US => Non-conformité sur des appareils CPAP de la série A non commercialisés en Europe. La FDA recommande de poursuivre l'utilisation des appareils de remplacement ou réparés et de poursuivre les investigations : attentes des résultats d'un laboratoire indépendant pour s'assurer que la mousse utilisée dans les appareils réparés ne présente pas de risque.

## 2.3 Règlement européen et code de la santé publique

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Le projet d'ordonnance portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 a pour objectif de rendre cohérentes les dispositions du Code de la santé publique avec les nouvelles exigences du règlement DM. Le terme consacré est « toilettage ». Le projet ne vise ni à réécrire, ni à expliquer le règlement.

Bien que le règlement soit d'application directe, le projet d'ordonnance reprend les grands principes tels que la définition de DM et accessoires. Il est également nécessaire de définir les autorités compétentes, en renvoyant au règlement pour le reste des définitions.

Il supprime également les dispositions qui ne sont plus en cohérence avec le règlement et rédige ou adapte les dispositions nationales qui subsistent, soit parce que le règlement a laissé la main aux Etats-membres (exemple : déclaration des distributeurs, publicité), soit parce qu'il s'agit de dispositions nationales (exemple : désignation des AC, contrôle de qualité de certains DM).

Le plan de l'ordonnance est le suivant :

- Titre I – Dispositions relatives aux investigations cliniques - Articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du CSP.
- Titre II – Dispositions relatives aux dispositifs médicaux - Articles L. 5211-1 à L. 5214-2 du CSP.
- Titre III – Dispositions relatives aux sanctions pénales et financières concernant les dispositifs médicaux - Articles L. 5461-1 à L. 5461-9 du CSP.
- Titre IV – Dispositions relatives à l'outre-mer - Articles L. 5511-1 à L. 5542-2.
- Titre V – Dispositions diverses – notamment dispositions transitoires.

Il est à noter quelques points saillants :

1. **Champ d'application** : Une nouveauté majeure avec l'intégration des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (exemple : produits de comblement, lentilles de contact, équipement de liposuction ou lipolyse ...). En conséquence, les termes « les dispositifs » désignent les DM, les accessoires et les dispositifs n'ayant pas de destination médicale
2. **Autorités compétentes** : L'ANSM est l'autorité responsable des organismes notifiés, l'autorité compétente en charge de vérifier les données des opérateurs économiques enregistrées dans EUDAMED, l'autorité compétente en charge de la vigilance de tous les « dispositifs ». L'ANSM et les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes exercent la surveillance du marché.
3. **Matéiovigilance hors Eudamed** : Obligation pour les distributeurs et importateurs de déclarer à l'ANSM les incidents graves et risques graves (en précisant les cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises). Obligation pour les professionnels de santé et les utilisateurs professionnels de déclarer à l'ANSM des incidents graves, et incitation à déclarer tous les autres incidents connus. Pour les patients et les utilisateurs non professionnels : incitation à déclarer à l'ANSM tout incident.
4. **Nouvelles dispositions pour le contrôle de la publicité des produits de l'annexe XVI**

Le calendrier prévisionnel est le suivant :



Direction générale de la santé

## Calendrier prévisionnel



## 2.4 Métalloses

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Présentation de deux cas de métalloses sévères avec atteinte systémique :

### 1. CHU de Bordeaux

Une patiente d'environ 70 ans hospitalisée pour la prise en charge d'une métallose sévère avec conséquences systémiques : perte d'audition, troubles de la vue et troubles amnésiques et cognitifs suite à la pose d'une PTH couple alumine/alumine en 2014, puis une PTH gauche couple métal/polyéthylène posée en juin 2016 et une opération en urgence pour explantation celle-ci en raison de luxations récidivantes en 2018. Une prothèse identique est reposée (couple métal-polyéthylène) en l'absence de tête céramique. Le cas est publié dans la littérature en 2019.

En juin 2021, une récurrence de la métallose est signalée au Centre-Anti Poison (CAP) de Bordeaux, en juillet, une dégradation fonctionnelle avec impotence totale et douleurs et réalisation d'un TDM mettant en évidence un descellement de l'implant cotyloïdien et en août, une dépose de la prothèse et un constat en per-opératoire d'une importante collection liquidienne métallique, associée à une infiltration métallique de l'ensemble des tissus péri prothétiques, ainsi qu'un conflit mécanique, engendrant un contact métal/métal entre la tige et l'implant cotyloïdien. En octobre, une prothèse est reposée avec un couple de frottement céramique-céramique. Il est noté qu'il existe toujours des cas d'errance diagnostic avec des conséquences fonctionnelles majeures et que la problématique est toujours existante fin 2021 :

- Défaut de lisibilité pour les chirurgiens orthopédistes des recommandations pour prévenir les métalloses
- Défaut de connaissance médicale sur les symptômes d'une métallose systémique et des risques fonctionnels associés
- Pour les patients diagnostiqués : Coordination complexe entre chirurgiens, médecins toxicologues pour assurer un suivi des métalloses constituées, Défaut de prise en charge en ville des dosages d'ions métalliques dans les liquides biologiques par l'Assurance Maladie-

### 2. Région Centre Val de Loire :

Une prothèse totale de hanche gauche couple céramique/céramique est posée hors de la région CVL en 2015 puis une chirurgie de révision est réalisée devant fracture tête céramique avec insert PE + tête métal en 2016.

Entre 2017 et 2019, apparition progressive des signes cliniques de surdité brutale puis baisse acuité progressive, polyneuropathie axonale longueur dépendante au niveau des membres, Hypothyroïdie, Polyglobulie secondaire et Cardiopathie de surcharge avec HVG concentrique + dysfonction systolique et FEVG préservée.

En 2021, impotence fonctionnelle complète membres inférieurs + signes cliniques toxicité cobalt puis diagnostic au CHRU de Tours de descellement prothétique avec fracture transverse du cotyle puis diagnostic ostéolyse majeure + mise en évidence de nombreux débris de céramique jusqu'à la partie distale du fémur englobant notamment nerf sciatique : décision retrait chirurgical avec remplacement



bipolaire poursuivi par une hospitalisation CHU Poitiers et traitement par chélation selon protocole du CAP du CHU Bordeaux puis dépose PTH.

Le bilan orthopédique et celui des atteintes d'intoxication reste plutôt favorable avec une amélioration globale.

L'ANSM a indiqué son intention de constituer un comité scientifique temporaire afin de travailler sur des recommandations à destination des patients et des professionnels de santé, pour les dispositifs médicaux contenant des métaux et quelle que soit la spécialité concernée.

## 2.5 Cas marquants

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro Direction de la Surveillance
Expert en charge	
Traitement des DPI	Conflit d'intérêt niveau 2 identifié pour Monsieur TRACOL pour la société STRYKER

Les cas marquants suivants sont évoqués :

- **Sonde Urétérale JJ Black-More** : La société Asept Inmed applique à chaque DM distribué par ses soins un code interne lui permettant l'optimisation de sa chaîne logistique. Ce code est le seul reconnu par Asept-InMed lors des commandes de dispositifs par la pharmacie, et il est donc utilisé dans le champ "référence" du logiciel de gestion de notre établissement. L'établissement a été confronté à une situation à risque pour une patiente nécessitant un examen IRM, pour laquelle l'incompatibilité IRM de son implant distribué par Asept InMed n'a pas pu être détectée malgré toutes les mesures en place dans l'établissement, en raison d'une traçabilité partielle liée à l'identification de l'implant dans le système de gestion par le code logistique et non la référence du fabricant, et d'un défaut d'information des médecins utilisateurs lors du référencement du dispositif sur l'établissement.
- **Défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK® 15** : En situation de conflit d'intérêt de niveau 2, Monsieur TRACOL quitte la téléconférence pour ce cas marquant.  
« Stryker a lancé une action de correction volontaire pour informer les clients que certains défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK® 15 pouvaient ne pas délivrer de choc suite à la pression du bouton « Choc » du clavier. La liste des produits concernés comprend les dispositifs qui ont été fabriqués avec un clavier concerné ou qui ont reçu un kit de mise à niveau contenant un de ces claviers. Or dans les ETS les défibrillateurs sont identifiés uniquement par leur numéro de série propre. Stryker a précisé que les claviers sont identifiables lorsque déclipés du LP15, l'étiquette se trouvant au dos du clavier. Les obligations réglementaires d'inventaire applicables dans les ETS ne permettent pas d'identifier les éléments défectueux sans immobilisation et démontage. Les maintenances étant réalisées par Stryker, l'établissement interroge pour savoir si ce dernier ne devrait pas communiquer la liste des appareils sur lesquels il a installé les claviers défectueux ? Les équipements potentiellement concernés ont bénéficié d'une maintenance préventive réglementaire réalisée par Stryker au courant de l'année 2021. L'établissement demande où se situe la limite de responsabilité entre l'établissement et le fabricant ? »



Un membre du CSP indique que ce sujet relève de la gestion des opérations de la maintenance au sein des établissements.

Commentaire ANSM : Les numéros de séries des appareils associés aux claviers concernés ont été communiqués par l'ANSM auprès du CHU suite au CSP (selon les informations communiquées par la société Stryker).

- **Embolie gazeuse avec seringue 20ML LL BD Plastipak :**

Description du problème : Un établissement de santé a constaté plusieurs problèmes avec des seringues Plastipak 50 ml de la société BD.

- En mai 2021, lors de la préparation du patient pour le scanner, la seringue de sérum physiologique est retrouvée avec de l'air à l'intérieur. Suite à des signes cliniques un scanner est réalisé et montre une pneumo-encéphalie distale en faveur d'une embolie gazeuse.
- En juin et juillet 2021, 3 autres incidents d'entrée d'air dans la seringue, probablement en raison d'une perte d'étanchéité du piston, avec pour l'un, un lot identifié pour lequel un rappel est effectué sur le groupement hospitalier (GH).
- En août 2021 2 nouveaux signalements : lors de la préparation de seringues de sérum physiologique, fuite sur le piston. Un autre lot est identifié. 2ème rappel sur le GH.
- En octobre 2021, un 6ème signalement d'entrée d'air dans la seringue, lors de sa préparation. Un 3ème rappel d'un lot identifié est effectué. Contrôle des stocks de seringues isolées pour vérifier le défaut sur ce lot. Une nouvelle seringue a été retrouvée dans pack de 4 cartons emballés du dernier rappel, arrivé lors du contrôle.

Retour des rapports d'expertise du fabricant :

- Dans 3 cas sur 4, présence de bulles d'air retrouvée dans liquide, mais les tests menés par le fabricant n'ont pas permis de retrouver de bulle d'air ou d'autre dommage ou défaut. Le fabricant n'a donc pas été en mesure de confirmer l'incident signalé.
- Dans 1 cas sur 4, un endommagement du cylindre a été constaté. Ce dommage peut déformer la pièce et provoquer une interférence entre le bouchon et le barillet, ce qui peut entraîner des fuites. Bien qu'un dommage dans le cylindre puisse contribuer au défaut de fuite au-delà du bouchon, à ce jour il n'a pas été possible de confirmer la raison des bulles d'air.

Une seringue neuve a été testée par l'hôpital sur un PSE avec prolongateur : lorsque le joint du piston arrive sur la zone de défaut du cylindre toujours située entre les graduations 30-35ml => pénétration d'air. Une vidéo est envoyée au fabricant et à l'ANSM. Il est décidé de diffuser une alerte au niveau local avec photo du défaut et recommandations de ne pas utiliser la seringue si le corps de la seringue n'est pas entièrement lisse ou en cas de fuite/entrée d'air lors de la préparation de la seringue. Cette alerte est accompagnée d'un rappel des recommandations de bonnes pratiques relatives à la prévention des embolies gazeuses.

Discussions en cours avec le fabricant sur l'analyse de risque : il considère uniquement le risque de fuite, l'entrée d'air est jugée impossible dans des conditions normales d'utilisation.

Discussions : Les recommandations concernant la vérification de chaque seringue sont difficiles à mettre en œuvre par les utilisateurs. Faire courir un risque vital par un défaut d'un piston est intolérable. Le fabricant doit alerter les utilisateurs et prendre les mesures correctives nécessaires. La faisabilité d'un retrait de lot semble peu envisageable, à la fois vu le faible niveau de traçabilité de ces DM et le volume de dispositifs concernés.

Il a été décidé de programmer cette problématique au prochain CSP.

Actions menées par l'ANSM : L'ANSM a eu plusieurs échanges avec BD (courriers, réunion et échanges téléphoniques). Restent notamment attendus du fabricant :

- Une analyse de risque détaillée prenant en compte la survenue d'un cas d'embolie gazeuse par entrée d'air dans la seringue ainsi que le risque d'un débit augmenté pour le médicament.
- En lien avec cette analyse de risque les mesures correctives envisagées ou mises en place, tant en production que pour les seringues déjà distribuées, pour empêcher la survenue de ce type d'incident.

## 2.6 Divers

Direction produit concernée	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro Direction de la Surveillance
Expert en charge	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

### 1. Retour sur la FSCA défaillances des cartes d'alimentation sur les ventilateurs de réanimation FABIAN

Lors du précédent CSP MRV, il a été remonté en cas marquant une problématique suite à l'avis urgent de sécurité de la société ACUTRONIC (Groupe Vyair) relatif aux défaillances des cartes d'alimentation dues à une surcharge électrique des composant sur les ventilateurs fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution et fabian HFO, entraînant l'arrêt du ventilateur sans alarme. L'action corrective est en cours de déploiement pour remplacer les cartes d'alimentation.

Des membres avaient remonté que la norme relative aux ventilateurs pulmonaires impose qu'il y ait une alarme en cas de premier défaut. L'ANSM a donc pris contact avec le fabricant car le défaut identifié pour cette action corrective est bien considéré comme « premier défaut ». Le fabricant a indiqué que ses nouvelles cartes d'alimentation ont des soudures solidifiées et des composants qui permettent de générer une alarme en cas de défaillance. Les systèmes seront donc conformes aux normes après la mise à niveau prévue dans le cadre de l'action corrective.

## 3. Tour de table

Le prochain CSP aura lieu le 7 février 2022.