

Compte-rendu

Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

Pôle : MOSAIQ

Personne en charge : Nacer IDRISSE / Adolina SALAUN

E-mail : Nacer.IDRISSE@ansm.sante.fr

E-mail : Adolina.SALAUN@ansm.sante.fr

Comité Scientifique Permanent « Surveillance DM et DMDIV » Séance du 11 mars 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Surveillance des marchés des DM	Pour information
3.	Circuits pour CEC/ECMO de la société GETINGE	Pour information
4.	Etude sur les capuchons imprégnés	Pour information
5.	Mobile de radiologie FRD Nano de Fuji	Pour information
6.	Cas marquants : définition et mode opératoire	Pour information
7.	Tour de table des cas marquants	Pour avis
8.	Point divers	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ANCELLIN Joël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANDREOLI Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTOGNETTI Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDISHIRI Mahboobeh	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAUDUIN Bertrand	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUNAUD-DEVILLERS Gilbert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDAREAU CHAMBRIARD Adeline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOURGAIN Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRISCHOUX Sonia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMINADE Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULET Mary-Hélène	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEYMAND Franck	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COULLET Valérie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DERAIN Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESPLANQUES Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUCREUX Stéphanie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GOURIO-GRENIER Charlotte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEITZMANN Justine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LARROUDÉ Peggy	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVER Pascal	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LURTON Yves	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NORMAND Florentin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIEVY-MACCHIONI Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RAMI Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBAS Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROMON-MARTINEZ Daniela	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBOUT Thierry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMASSIN Amélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
WATT-MAIRESSE Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WIELICZKO DUPARC Elise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
ANSM			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Modérateur / Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARLIAC Nathalie	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BESNIER Cyril	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRANÇAIS Catherine	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEHEUT Sylvie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NADJARIAN Valérie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NOGARET Sophie	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TAILLEFER Damien	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBAUT Eva	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURBEZ Armelle	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1 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 qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts concernant les dossiers présentés à cette séance.

1.2 Adoption de l'ordre du jour

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

2. Surveillance des marchés des DM

Le Directeur de la DMDIV partage des informations auprès des membres du CSP sur les points suivants :

Au niveau des négociations européennes, un dialogue est instauré entre le MDCG et les représentants des industriels et des utilisateurs, prenant notamment en compte les difficultés qu'ils rencontrent.

Les différents travaux ont permis d'attirer l'attention des Ministres de la Santé européens (EPSCO) sur les problématiques actuelles.

La commission avait notamment proposé des ajustements, fin 2022, et le règlement modificatif est intervenu en 2023.

Une proposition de règlement modificatif a été acceptée par le Parlement Européen fin avril et devrait être publié en juin 2024

Une première mesure porte sur l'extension de la période de transition du règlement IVDR. Elle va permettre une mise en conformité des DMDIV conformes à l'actuelle directive, progressive jusqu'en 2029, en fonction des classes de risques. Pour bénéficier de cette extension, les fabricants devront déposer des demandes auprès des organismes notifiés.

La deuxième mesure proposée par la commission est la mise en application obligatoire de la base de données EUDAMED, au fur et à mesure de la disponibilité des modules.

Des modules sont déjà accessibles, sur une base de volontariat, notamment sur les certificats, les acteurs, les dispositifs médicaux. Les dernières étapes de validation des modules disponibles devraient s'achever mi 2025, et l'application sera obligatoire début 2026.

Le dernier module sur les essais cliniques ne devrait pas être disponible avant 2028. Le dernier point de modification, avec un vote prévu fin avril, sur proposition de l'AC française : Notification d'un risque de rupture sur la santé public ou sur la santé des patients (préoccupations qui devient de plus en plus croissance au niveau européen).

A la publication du texte du règlement, en juin, un délai de 6 mois sera laissé pour la transition. La Commission et les autorités compétentes travaillent à un Question/réponse, ainsi qu'à des modalités d'application harmonisées en Europe.

Par ailleurs, le projet européen JAMS 2.0 financé dans le cadre UE for Health a pour objectif de renforcer la surveillance du marché des DM et DMDIV et la coopération entre les états membres. Une présentation de ce projet pourra être réalisée lors d'un prochain CSP pour apporter plus de précisions.

L'objectif est de maintenir la France et l'ANSM en tant que leadership dans le développement dans le DM/DMDIV en Europe.

Discussion

Un des membres du CSP se questionne sur la manière dont des formations de vigilance pourraient être délivrées auprès des associations de patients, notamment comment déclarer un incident après utilisation d'un produit.

L'ANSM rappelle que de nombreuses formations sont disponibles sous format de webinaires. L'ensemble des webinaires sont disponibles sur la chaîne YouTube : https://www.youtube.com/channel/UCLwzdfn_TDPGx7pv7nbDryQ

Néanmoins, ce sujet pourra être porté au prochain comité d'interface au niveau de l'ANSM pour former les associations de patients.

3. Circuits pour CEC/ECMO de la société GETINGE

Depuis 2019, certains consommables utilisés en CEC/ECMO font l'objet de problèmes qualités récurrents et ont nécessité la mise en place d'actions correctives de sécurité en France.

Les dispositifs concernés par ces problématiques sont fabriqués par Maquet Cardiopulmonary GmbH et distribués en France par Getinge. Ils correspondent principalement à des consommables de système d'assistance cœur-poumon, tels que des circuits HLS, des oxygénateurs, des circuits PLS, ou bien des circuits personnalisés. Différents types de conditionnements sont donc concernés.

Depuis 2019 un certain nombre d'actions correctives concernant les packagings de différents dispositifs du fabricant Maquet ont été mises en œuvre.

Un défaut d'intégrité du packaging peut induire un risque de rupture de la barrière stérile et engendrer un risque d'exposition du patient à des agents pathogènes.

Les actions correctives en cours intègrent la mise en place de mesures variées par les utilisateurs, par exemple le retrait de lot, l'inspection avant utilisation de l'emballage, ou bien l'absence d'utilisation de certains dispositifs après ouverture de l'emballage du circuit.

A ce stade, des actions correctives sont toujours en cours sur différents types de produits. Cette problématique est suivie de manière rapprochée depuis 2019. Le sujet reste complexe, et a fait l'objet de plusieurs réunions avec le fabricant. Le sujet est également étroitement suivi par l'organisme notifié.

Par ailleurs, en complément des recommandations données aux utilisateurs dans le cadre des actions de sécurité, des actions correctives en conception et en production sont en cours pour ces dispositifs.

Ces actions sont suivies au niveau européen, sous coordination des autorités compétentes allemandes, le fabricant étant basé en Allemagne.

Suite à la suspension du certificat CE des circuits HLS et PLS par l'organisme notifié, ces dispositifs ne sont plus couverts par un certificat CE à ce jour permettant leur mise sur le marché. Dans un

contexte de pénurie d'approvisionnement de ces circuits d'ECMO, une dérogation à l'échelle de l'Union a été adoptée ; cette décision d'autorisation de mise sur le marché de l'Union sous réserve du respect de certaines conditions, des circuits HLS et PLS, est applicable jusqu'au 30/09/2024.

Discussion

Pas de questions / commentaires durant la séance.

4. Etude sur les capuchons imprégnés

Présentation par un membre de son étude sur la perméabilité des valves bi-directionnelles à l'isopropanol des capuchons désinfectants.

~~C'est~~ Les valves bi-directionnelles sont une alternative aux bouchons obturateurs pour les accès aux voies veineuses qui Elles s'ouvrent par connexion d'un embout Luer lock et se ferment à son retrait (système clos). Connectées, elles fonctionnent en injection comme en aspiration.

Les objectifs de l'étude ont été :

- Analyser les 4 capuchons imprégnés d'alcool isopropylique et les 13 valves bidirectionnelles disponibles sur le marché français pour confirmer ou non ~~ee~~ le passage d'isopropanol
- Rechercher une éventuelle corrélation entre le passage d'isopropanol et le mécanisme de la valve

Les résultats de l'étude montrent que les valves bi-directionnelles lorsqu'elles sont recouvertes de ces capuchons laissent passer l'isopropanol du capuchon.

L'étude a été publiée à l'adresse suivante : <https://www.cambridge.org/core/journals/infection-control-and-hospital-epidemiology/article/in-vitro-assessment-of-isopropanol-leakage-from-antiseptic-barrier-caps-into-commonly-used-needleless-connectors/4DE0BE581B3F1E15088CE3A45C8F760B>

Discussion

Un des membres de la séance suppose que cela est plus dépendant du nombre d'injections que du nombre de valves et un second membre que les désinfections passives ne sont pas suffisantes.

Le CRMRV intervenant indique que les analyses ont été réalisées sur une unique injection mais d'autres publications scientifiques présentent des résultats d'études avec plusieurs injections. Les publications actuelles évoquent la désinfection résiduelle passive

Les notices des fabricants ont bien été vérifiées et aucune information n'est disponible sur les documents notamment en termes d'avertissement sur la nécessité d'attendre quelques secondes l'évaporation de l'alcool résiduel après retrait du capuchon et accès à la valve.

Aux USA, le passage à la désinfection passive avec des capuchons a démontré sa supériorité de désinfection.

Des membres de la société savante SF2H ont été informés de la publication de cette étude.

A ce jour, les recommandations en France n'ont pas encore intégrées les travaux sur la désinfection passive car le cout du capuchon est encore un frein.

5. Mobile de radiologie FRD Nano de Fuji

L'appareil FDR Nano de Fujifilm est un système d'imagerie mobile qui facilite la prise de clichés au lit des patients ou en situation d'urgence.

Des études dosimétriques réalisées par le CHU X en 2023 ont mis en évidence une surexposition de patients pédiatriques.

Selon les premières constatations, ces surexpositions seraient dues à l'utilisation d'une clé d'arrêt d'émission des rayonnements. Lors de la réactivation (clé mise en position ON), le système serait réinitialisé avec un paramétrage par défaut correspondant à une radiographie pulmonaire adulte.

L'ANSM a pris contact avec le fabricant pour demander la liste des incidents similaires, la liste des centres utilisateurs en France et les actions envisagées pour éviter tout risque de surexposition des patients.

En réponse, le fabricant a indiqué en janvier 2024 qu'il n'avait pas eu connaissance d'incidents liés à l'utilisation de la clé.

Selon le fabricant, ces surexpositions sont liées à une mauvaise utilisation de la clé et à un non-respect de la notice d'utilisation.

En parallèle, le CHU X a poursuivi l'analyse rétrospective des données dosimétriques des patients et a identifié les enfants concernés entre 2022 et 2023.

En conséquence, mi-janvier 2024, l'ANSM, l'ASN et le CHU X ont décidé de poursuivre les actions. L'ANSM a demandé au fabricant de publier une note d'information préventive à l'ensemble des utilisateurs afin de les informer du problème lié à l'utilisation de la clé de mise hors tension et de les inciter à réaliser une analyse rétrospective des données dosimétriques.

Il a également été demandé au fabricant de revoir son analyse de risque et de proposer des mesures correctives ainsi qu'un calendrier de déploiement.

En parallèle, l'ANSM a décidé de mener une enquête nationale auprès des centres utilisateurs via le réseau des CRMRV.

Le but était d'évaluer l'impact de l'utilisation de la clé au niveau national et d'estimer le nombre de cas potentiellement concernés.

De son côté, le CHU X a décidé d'informer les parents des enfants concernés par l'envoi d'un courrier.

Enfin, l'ASN a rédigé un avis d'incident et a programmé la rédaction d'une fiche REX (retour d'expérience).

Suites aux demandes de l'ANSM et face au nombre significatif de surexpositions avérées, le fabricant a accepté de réaliser une évolution de son logiciel permettant de supprimer le risque lié à l'utilisation du mode hors tension. Dans cette nouvelle version, les paramétrages d'exposition sélectionnés par l'utilisateur avant la mise "hors tension" seront conservés lors de la sortie de ce mode.

Le manuel d'utilisation sera également réédité afin de préciser le comportement du dispositif lors de l'usage du mode "hors tension".

Le fabricant a prévu un déploiement national de la nouvelle version en septembre 2024.

L'enquête nationale menée par l'ANSM via le réseau des CRMRV a fait l'objet d'un bilan fin avril 2024.

Sur les établissements confirmés, l'enquête a mis en évidence que 30% des systèmes Fuji sur le territoire national seraient potentiellement concernés par un risque de surexposition des populations pédiatriques.

L'enquête a conduit à la déclaration de signalements supplémentaires de matériovigilance. Certains établissements ont pu réaliser une analyse rétrospective des doses (établissements équipés d'un DACS) et ils ont identifié des cas de surexposition pédiatriques en lien avec l'utilisation du mode hors tension. Certains établissements ont prévu d'envoyer un courrier d'informations aux parents (sur le modèle du CHU X).

Concernant les prochaines étapes, l'ANSM a prévu de recontacter le fabricant pour faire un point d'étape sur la réalisation des actions (évolution du logiciel et déploiement national).

Discussion

Il a été demandé au fabricant d'informer les utilisateurs du problème, de revoir son analyse de risques et de proposer des mesures correctives. Il indique également dans son courrier, à la demande de l'ANSM, qu'une analyse rétrospective des données est recommandée.

Un des CLMV souligne le fait que les manip-radio programment le protocole de l'appareil, avant de tourner la clef en « mode – ON ».

Ce bouton ON/OFF permet de couper les rayons X émis par l'appareil, et il ne doit pas être utilisé en cours de journée.

Malheureusement, des utilisations en cours de journée sont rapportées par certains établissements de santé.

Toute la programmation est réinitialisée et il s'agit d'un défaut non détectable à l'écran pour le manip-radio.

De plus, s'agissant d'un appareil mobile, ils ne sont pas tous connectés à un DACS (système d'archivage et de communication de la dose).

Le risque le plus significatif concerne les prématurés en service de réanimation néonatale: l'impact de la dose dépend du poids des patients et du nombre de clichés réalisés.

Une information a été adressée aux parents des enfants concernés.

Les systèmes de radiologie mobile n'étant pas tous connectés à un DACS, tous les cas de surexpositions ne seront pas identifiés.

Un CRMRV rapporte qu'il est difficile de joindre les correspondants dans le secteur privé.

6. Cas marquants : définition et mode opératoire

Définition d'un cas marquant :

- ◆ Inquiétude des professionnels de santé non limitée à 1 ES : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement ;
- ◆ Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié préalablement discutée avec l'ANSM (FSCA ou hors FSCA) ;

- ◆ Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif pouvant induire un risque ;
- ◆ Suspicion de pratique frauduleuse d'un industriel concernant un DM /DMDIV (conception et/ou vigilance);
- ◆ Conditions d'utilisation du dispositif / pratiques, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque ;
- ◆ Contexte médiatique local

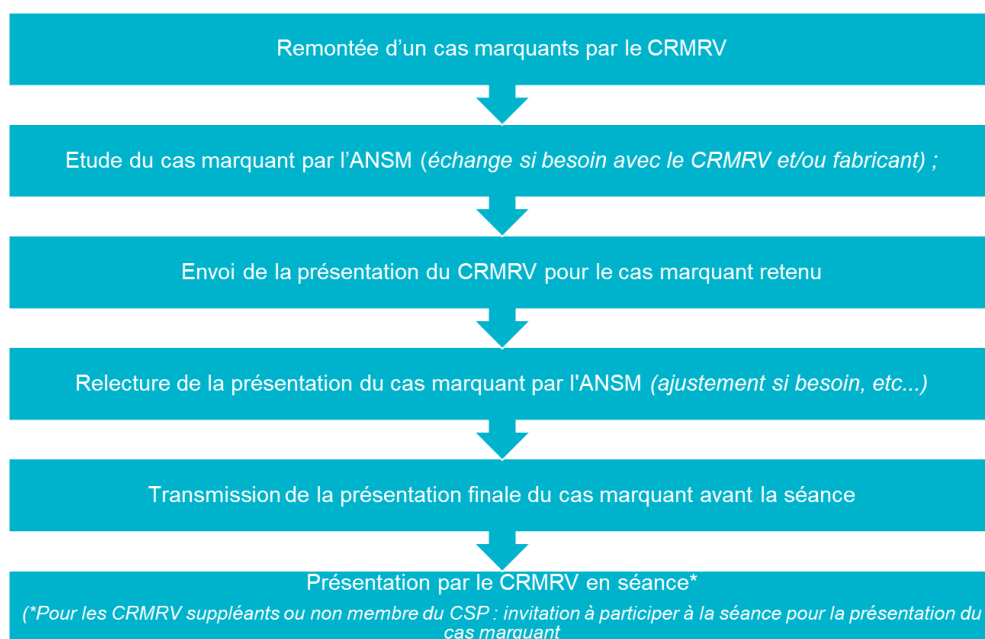
Le cas marquant n'est pas forcément issu d'un signalement de matériovigilance, il peut provenir d'une information orale d'un professionnel lors d'une réunion de sensibilisation ou d'une journée régionale, d'une communication dans un congrès ou un CREX, d'une information de l'ARS sur des EIG, d'une discussion en RSS, d'un appel de patient ...

Il faut distinguer le cas marquant du signal potentiel identifié par les CRMRV dans le cadre du traitement des dossiers de vigilance qui conduit à une prise en charge par la DMDIV en lien avec le fabricant

Le cas marquant est soumis pour avis / information aux membres du CSP après discussion / classification avec l'évaluateur ANSM en charge du domaine.

Les membres du CSP rendent un avis collégial sur les suites à donner à chaque cas marquant (classement, investigation complémentaire, mesure etc...)

Processus d'une remontée d'un cas marquant par un CRMRV :



Discussion

L'ANSM rappelle que le but est d'avoir un échange avec les autres CRMRV avant la remontée d'un cas marquant et d'introduire un échange au préalable.

Le circuit de remontée d'un cas marquant ne permet aux représentants des associations de patients de remonter des cas marquants, en direct, auprès de l'ANSM.

Néanmoins, l'ANSM laisse la possibilité à une association de patients de se tourner vers le Correspondants Local de Matériovigilance et de Réactovigilance (CLRMV) de la région concernée,

et/ou également prendre contact avec le CRMV (les coordonnées sont disponibles sur leur site internet : <https://www.mrvregionales.fr/>)

L'ANSM a pris note des suggestions pour la reformulation des définitions, telles que :
Surmortalité = forte criticité (à changer le terme, suggestion)

Questionnement au lieu d'étonnement (à changer le terme ou garder les 2)

7. Tour de table des cas marquants

Les cas marquants suivants ont été discutés :

1. Avis de sécurité concernant les respirateurs d'anesthésie Atlan, société DRÄGER
2. Enfants retrouvés contre le plexiglas de la couveuse en dehors du matelas (Incubateur fermé GIRAFFE Modèle : Carestation ATO model Société GE HEALTHCARE)
3. Décès lors de l'utilisation du ciment chirurgical PALACOS, société HERAEUS
4. Difficulté de mettre en œuvre l'action corrective sur les insuflateur UHI 4, société OLYMPUS

8. Point divers

8.1 Point de suivi sur la DPS relative aux dispositifs de perfusion Exelia de la société Fresenius

L'ANSM poursuit le suivi des actions prévues dans la DPS du 10/07/2023 :

A savoir :

- la société Fresenius a communiqué aux établissements de santé le 29 janvier 2024 le document d'information actualisé comprenant les différents dysfonctionnements survenus, les moyens de les détecter et leurs modalités de suppression ou de gestion.
- la société Fresenius a communiqué à l'ANSM fin février 2024 le bilan de ses évaluations et conclusions du recueil de données mis en place.

La situation semble s'être améliorée, toutefois ce bilan nécessite une analyse plus approfondie et des éléments complémentaires ont été demandés par l'ANSM au fabricant. L'ANSM va partager ces éléments avec ses experts. Un retour aux professionnels de santé et aux sociétés savantes est également prévu.

Discussion

Pas de questions / commentaires durant la séance.

8.2 Minute santé publique

Minute santé publique est un programme initié par l'ordre des pharmaciens et pris en charge par le Cespharm regroupant une vingtaine de partenaires : institutions publiques ou d'association d'intérêt général. L'ANSM en fait partie mais n'a pas de pouvoir de décision.

L'ANSM a fourni deux vidéos : campagnes médicaments et grossesse et bon usage des médicaments.

Discussion

Un CRMV indique qu'il n'y a pas de possibilité à émettre des propositions
Il s'agit d'une nouvelle possibilité pour mettre en avant le DM auprès du grand public.

L'ANSM a la possibilité de suggérer des informations mais elle n'est pas un acteur attendu sur le programme.

Il est possible d'émettre des propositions directement auprès des Ordres.