

# Compte-rendu

Direction : Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in-vitro*  
Pôle : MOSAIQ

## Comité Scientifique Permanent «Surveillance DM et DMDIV» Séance du 16 juin 2025

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Introduction	Information
II	Présentation du rapport « Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux »	Information
III	Point sur le dossier Troponine	Information
VI	Point sur les dispositifs de renfort pariétaux	Information
V	Point sur le décret n°2025-247 du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux	Information
VI	Points Divers	Information

## Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
ANCELLIN Joël	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDREOLI Jean	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTOGNETTI Marc (Pas de suppléant)	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDISHIRI Mahboobeh	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BAUDUIN Bertrand	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUNAUD-DEVILLERS Gilbert	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDAREAU CHAMBRIARD Adeline	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOURGAIN Jean-Louis	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRISCHOUX Sonia	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMINADE Isabelle	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULET Mary-Hélène	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CLEYMAND Franck	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude (Pas de suppléant)	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COULLET Valérie	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DERAIN Laure	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESPLANQUES Marion	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUCREUX Stéphanie (Pas de suppléant)	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIO-GRENIER Charlotte	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HEITZMANN Justine	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LARROUDÉ Peggy (pas de suppléante)	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEVER Pascal	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LURTON Yves	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NORMAND Florentin	Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIEVY-MACCHIONI Anne	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RAMI Marion	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBAS Cécile	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROMON-MARTINEZ Daniela	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBOUT Thierry	Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMASSIN Amélie	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WATT-MAIRESSE Sophie	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WIELICZKO DUPARC Elise	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALQUIER Isabelle	<b>Invitée HAS</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Modérateur / Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUVIGNAC Hélène	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	Chef de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARLIAC Nathalie	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASSI Ahmad	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DJITTE Nogaye	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLANO Solène	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BEN-HENDA Yesmine	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESTRELLA Patricia	Gestionnaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corinne	Référent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TEP Bopha	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBAUT Eva	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIRUKUMARESAN Jeevana	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURBEZ Armelle	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Introduction

### 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 les situations de conflits d'intérêts suivantes concernant le dossier III - Point sur le dossier Troponine :

- Mr Gilbert Bounaud-Deville, présente un lien d'intérêt de niveau 1, n'entraînant pas de restriction de participation en séance ;
- Mr Jean Andreoli, présente un lien d'intérêt de niveau 1, n'entraînant pas de restriction de participation en séance ;
- Mme Nathalie Robert, présente un lien d'intérêt de niveau 2, en raison de sa participation au conseil d'administration de l'association France Alzheimer, de la part du laboratoire ROCHE sur une période s'étendant du 01/01/2022 au 31/12/2024, et invite le membre à quitter la séance au moment de l'examen du dossier en cause.

### Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
Troponine	Nathalie ROBERT	Participation au conseil d'administration de l'association France Alzheimer, de la part du laboratoire ROCHE	2	01/01/2022 au 31/12/2024	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Troponine	Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS		1		Sorti <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input checked="" type="checkbox"/>
Troponine	Jean ANDREAOLI		1		Sorti <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input checked="" type="checkbox"/>

## Dossiers

### Nom du dossier

<b>Numéro/type/nom du dossier</b>	Présentation du rapport « Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux" »
<b>Laboratoire(s)</b>	N/A
<b>Direction médicale concernée</b>	HAS
<b>Expert(s)</b>	Isabelle Alquier

### Présentation du dossier

En séance, le rapport est présenté par un Conseiller Technique de la HAS.

Suite à l'application du Décret du novembre 2016, le rôle de la HAS est de réceptionner les déclarations EIGS qui parviennent aux Agences Régionales de Santé (ARS), de les exploiter au sein de la base et également d'éditer un rapport annuel accompagné de recommandations.

Ce rapport oriente les travaux sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS).

Un EIGS est « *un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale* » (article R1413-67 du code de la santé publique).  
Tout EIGS doit être notifié auprès de l'ARS.

Le circuit de déclaration d'un EIGS comprend deux étapes : la déclaration initiale (volet 1), suivie, dans un délai de trois mois, du volet 2 à finaliser par le déclarant. Une fois le volet 2 reçu, la HAS procède à l'analyse, soumet la déclaration à son comité permanent, puis l'intègre au rapport annuel.

Quelques chiffres pour l'année 2024, 4631 déclarations réceptionnées soit environ 16 061 déclarations depuis 2017 depuis l'ouverture de la base de données. HAS émet des rappels annuels sur les EIGS, des analyses de risques spécifiques et des flashs sécurité patient (FSP).

D'après le rapport de la HAS, la population concernée se caractérise de la manière suivante :

- Principalement des adultes de plus de 40 ans, dont 50 % ont entre 60 et 80 ans
- 28 % entre 80 et 102 ans
- 6 % de ces EIGS concernent des enfants de la naissance à 5 ans
- 49 % concernaient des femmes
- 48 % des hommes
- 3 % des déclarations ne mentionnaient pas le sexe.

Les principaux acteurs déclarant sont les établissements de santé. La HAS note une sous déclaration en secteur de ville (y compris domicile des patients), et au sein du secteur social et médico-social.

L'analyse des EIGS permet d'identifier les dispositifs médicaux (DM), d'analyser les causes des EIGS, les conséquences et d'en tirer des enseignements et proposer des solutions.

Les 3 principales catégories de dispositifs médicaux (DM) concernées par les déclarations sont les cathéters, des prothèses et les pompes à perfusion.

L'analyse des causes profondes s'articule à travers différents facteurs, dont les 3 principaux:

- Facteurs liés aux antécédents médicaux des patients
- Facteurs liés aux tâches à accomplir
- Facteurs liés à l'environnement du travail

Dans ce rapport, 10 préconisations ont été émises portant sur les causes profondes identifiées.

## Discussion du CSP

Suite à la présentation, deux membres CRMRV rapportent les points suivants : De nombreuses difficultés remontées par le terrain, notamment la bonne compréhension de la définition d'un EIGS et la lourdeur administrative de la déclaration (avec le double canal).

En réponse, la HAS indique qu'un groupe de travail est en cours pour mieux aider à identifier un EIGS pour un professionnel de santé.

La HAS note une difficulté à obtenir l'ensemble des investigations dans les 3 mois.

La HAS est consciente que la déclaration d'un EIGS peut être exigeante pour les professionnels de santé, mais elle constitue un levier essentiel pour prévenir la récurrence d'événements similaires par la mise en place de recommandations adaptées.

La HAS rappelle que des structures régionales d'appui et les OMEDIT peuvent aider les professionnels à travailler sur ce point.

Un expert souligne de nombreux biais dans le rapport notamment la qualité de la déclaration (très peu documentée), le type de personne qui déclare et des déclarations de mésusages.

Un représentant des usagers demande s'il y a une différence sur la politique achat, notamment entre les établissements public et privé.

En réponse la HAS rappelle que les déclarations sont traitées de manière anonyme.

Un expert souligne auprès de la HAS les problèmes de formation du personnel, aucune traçabilité du suivi des formations du professionnel de santé par les industriels et également les nouveaux arrivants n'ont pas la possibilité de pouvoir en bénéficier. En réponse, l'HAS suggère la mise en place de la certification et concernant le turnover du personnel, une gestion documentaire et/ou un protocole à mettre à disposition pour tout nouvel arrivant peuvent aider à pallier à cette problématique de formation du personnel.

## Dossiers

	Nom du dossier
<b>Numéro/type/nom du dossier</b>	Point sur le dossier Troponine
<b>Laboratoire(s)</b>	ROCHE
<b>Direction médicale concernée</b>	DIALOG
<b>Expert(s)</b>	Anne Boulestin / Yesmine Ben-Henda

## Présentation du dossier

La troponine est un marqueur de souffrance myocardique, quelle que soit la cause (coronarienne ou non) utilisé dans l'aide au diagnostic de l'infarctus du myocarde, chez les patients avec un ECG sans sus décalage du segment ST. Le dosage de la troponine est effectué en cinétique chez ces patients, une augmentation conduisant à suspecter un infarctus du myocarde.

Le seuil décisionnel est de 20 ng/L, au-dessus duquel on suspecte un infarctus du myocarde.

Le risque inacceptable pour ce paramètre est le faux négatif qui correspond au cas où un patient atteint d'un infarctus du myocarde ne sera pas traité, ce qui représente une perte de chance pour le patient, voire le décès. Le risque lié à un résultat faux positif est la réalisation d'examen complémentaires qui auraient pu être évités, l'administration d'un traitement anticoagulant superflu et une prolongation d'hospitalisation. Le consensus actuel est d'un rapport bénéfice/risque permettant d'éviter au maximum de passer à côté d'un infarctus du myocarde et donc de limiter au maximum les faux négatifs. Des réactifs de dosage de la troponine hypersensibles (plus sensibles, mais moins spécifiques) ont été développés, et un seuil décisionnel bas a été défini. Les réactifs de dosage de la troponine actuellement sur le marché ont une valeur prédictive négative élevée, il y a peu de faux négatifs, mais une valeur prédictive positive faible. Les faux positifs sont donc attendus et inhérents à la technique.

Le phénomène des outliers (résultat surestimé non répétable) est un défaut inhérent à la technique, commun à l'ensemble des réactifs de dosage de la troponine sur le marché. La proportion d'outliers est plus élevée avec les réactifs de dosages hypersensibles de la troponine qu'avec les réactifs des générations précédentes. Le taux d'outliers a été évalué entre 1 et 3% selon le réactif, c'est incompressible.

A la suite du CSP du 23.09.2024, la DCO Troponine est devenue une DCO prioritaire. Le bilan à 9 mois montre que le nombre d'incidents concernant des résultats faux positifs reste stable pour l'ensemble des fabricants, sans effet lot. Le taux d'outliers est similaire entre les différents fabricants.

Les investigations spécifiques menées par fabricant montrent la très faible fréquence des outliers ainsi que l'importance des facteurs environnementaux, tels que l'empoussièrément, et des facteurs pré-analytiques. En effet, la présence de poussière dans l'environnement peut entraîner des résultats faux positifs par aspiration de particules de poussière avec l'échantillon. La qualité de l'échantillon est prépondérante, afin d'éviter les interférences notamment par les particules blanches, qui peuvent également interférer avec le dosage d'autres paramètres que la troponine.

## Conclusions du CSP

Pas de discussion du dossier.

## Dossiers

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	Point sur les dispositifs de renfort pariétaux
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	Gwennaëlle Even

### Présentation du dossier

Le 11 juin 2025, une réunion d'échange portant sur les dispositifs médicaux de renfort de paroi a rassemblé les différentes parties prenantes, dont des représentants de patients, des professionnels de santé représentant le Conseil National Professionnel de Chirurgie Viscérale et Digestive (CNP CVD), la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

L'objectif était de dresser un état des lieux des risques associés à l'utilisation de ces dispositifs et d'élaborer des pistes d'actions afin de garantir au mieux la sécurité des patients dans un contexte marqué par une hausse des déclarations de vigilance survenus après la pose des renforts pariétaux, notamment rapportés directement par les patients.

Un point d'information portant sur le plan d'action adopté sera communiqué prochainement sur le site internet de l'Agence.

### Discussion du CSP

Un expert questionne l'ANSM sur la raison de cette augmentation de déclarations. En réponse l'ANSM évoque la possibilité du travail de sensibilisation effectué par le collectif de patients.

Le représentant des usagers questionne l'ANSM si cela concerne tous les matériaux artificiels et/ou biologiques ?

En réponse l'ANSM précise qu'il n'y a pas de dispositif spécifiquement étudié et que les actions de surveillance du marché portent sur toute la gamme de DM.

## Dossiers

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	Point sur le décret n°2025-247 du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux
Laboratoire(s)	N/A
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	Corine Maillard / Thierry Thomas

Décret n°2025-247 du 17 mars 2025 sur la remise en bon état d'usage (RBEU).  
Ce décret prévoit que l'organisme d'accréditation (COFRAC) accrédite des organismes qui vont certifier des centres ou professionnels de santé en charge de la remise en bon état d'usage soit à titre préventif (entretien, maintenance) soit à titre curatif (maintien ou rétablissement de la fonction du DM).  
Un arrêté est encore attendu au cours de l'été.

Pour l'agence il s'agira :

- De recevoir les certificats qui seront délivrés par ces organismes et de les transmettre à la DSS
- De réceptionner pendant une période transitoire de 18 mois (dans l'attente des premières certifications) des engagements des opérateurs candidats à mettre leurs pratiques en conformité avec l'arrêté attendu. Cet arrêté devrait rendre obligatoire la norme AFNOR NFS97-414 relatif à la RBEU.
- De réceptionner et traiter les incidents de matériovigilance déclarés.

L'ensemble de ces données servira aux activités de surveillance du marché de l'ANSM.

La liste des produits concernés par ces textes est encore en cours de finalisation.

## Discussion du CSP

Le représentant des usagers questionne l'ANSM si elle dispose des informations concernant le réseau du circuit de récupération des DM (type perruque) ?

En réponse, l'ANSM précise que ce point n'est pas mentionné dans le texte.

Pour rappel, les perruques ne sont pas des dispositifs médicaux.

## Dossiers

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	Point divers - Rappel de Sérum Physiologique
Laboratoire(s)	GSL (SRE happylab)
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	Solene Allano - NOPAD

Rappel de lots de 5 marques de bouteilles de sérum physiologique fabriquées sur le site de production de la société GSL en coopération avec l'autorité compétente Portugaise du fabricant en raison de la potentielle présence d'éthanol.

### Discussion du CSP

Pas de discussion sur ce dossier.