

Compte-rendu

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

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRISI / Adolina SALAÜN

Comité Scientifique Permanent «Surveillance DM et DMDIV»

Séance du 22 Septembre 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Introduction	Information
II	Bilan national des déclarations de matériovigilance et de réactovigilance en 2024	Information
III	Sécurité de la perfusion en anesthésie et en réanimation/soins intensifs – Travaux de la SFAR	Information
IV	Point sur les dispositifs médicaux contenant du cobalt	Information
V	Impact du règlement « Intelligence Artificielle (IA) » pour les DM et DMDIV	Information
VI	Points Divers	Avis
VII	Cas marquants	Avis

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
ANCELLIN Joël	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANDREOLI Jean	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTOGNETTI Marc	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDAREAU CHAMBRIARD Adeline	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURGAIN Jean-Louis	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRISCHOUX Sonia	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMINADE Isabelle	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEYMAND Franck	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COTTET Claude	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COULLET Valérie	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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	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	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEVER Pascal	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LURTON Yves	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NORMAND Florentin	Suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROMON-MARTINEZ Daniela	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Suppléante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARRII Marianne	CRM RV Normandie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
CHENEGROS Guillaume	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUVIGNAC Hélène	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI-BETTA Virginie	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARLIAC Nathalie	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESTRELLA Patricia	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLANO Solène	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOU Mony	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBUC Sophie	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JEAN-JACQUES Jessika	DMDIV	<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	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEHEUT Sylvie	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBAUT Eva	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAN Isabelle	DMDIV	<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 VI - Point Divers Sujet sur l'information de sécurité de la société Boston Scientific concernant des sondes de défibrillation implantables Reliance :

- Mr Gilbert Bounaud-Devillers, présente un lien d'intérêt de niveau 1, n'entrant pas de restriction de participation en séance ;

Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
Point Divers sur l'information de sécurité de la société Boston Scientific concernant des sondes de défibrillation implantables Reliance	Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS	Responsabilité dans une structure financée par une entreprise ou société de conseil du secteur des produits de santé - Lien 1 : participation sans restriction	1	2021-2024	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

En début de séance, l'ANSM a présenté la mise en place de l'utilisation de l'Intelligence Artificielle avec l'application ZOOM pour l'aide à la rédaction des comptes rendus, les règles à respecter pour la bonne utilisation de cette aide, ainsi qu'un rappel sur la confidentialité du traitement des données.

L'utilisation de l'Intelligence Artificielle avec l'application ZOOM a différents objectifs, dont améliorer la qualité, la rapidité et la fiabilité des comptes rendus.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Bilan national des déclarations de matériovigilance et de réactovigilance en 2024
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a présenté un bilan national concernant la surveillance des dispositifs médicaux (matériovigilance) et la surveillance des dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro* (réactovigilance) pour l'année 2024.

En 2024, le nombre de signalements en matériovigilance a augmenté de 26,2 %, avec une meilleure remontée d'informations. À l'inverse, les signalements en réactovigilance ont diminué de 6,5 %.

L'ANSM a traité 810 avis de sécurité dans le domaine de la matériovigilance et 279 avis dans le domaine de la réactovigilance. Par ailleurs, 120 rapports standardisés ont été partagés avec les autorités compétentes, permettant d'échanger des informations sur les incidents graves, les mesures correctives mises en place et les enjeux liés à la sécurité des dispositifs.

Discussion du CSP

Pas de question en séance.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Présentation des documents de la SFAR concernant la sécurité de la perfusion en anesthésie et en réanimation/soins intensifs
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un des membres experts a présenté un dossier consacré à la sécurité de la perfusion dans les services d'anesthésie, de réanimation et de soins intensifs.

Depuis 2020, le sujet fait l'objet d'une vigilance accrue en raison du nombre croissant d'alertes signalées dans le cadre de la matériovigilance. De plus des erreurs évitables concernant la perfusion ont été recensées dans la mise à jour publiée en 2024 de la liste des événements qui ne devraient jamais survenir « Never Events » : <https://ansm.sante.fr/actualites/la-liste-des-never-events-est-actualisee>.

Les dispositifs de perfusion sont également mis en avant dans le rapport publié par la HAS en 2024 « Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux ».

Ce travail centré sur la perfusion est donc particulièrement d'actualité

Trois axes de travail principaux ont été dégagés, accompagnés de propositions concrètes :

- Actualiser le Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation, publié en 2016 afin de mieux encadrer les pratiques ;
- Promouvoir le rôle du “référent perfusion”, en développant des formations spécifiques axées sur la sécurité, destinées notamment à accompagner les nouveaux arrivants ;
- Encourager les fabricants à organiser des sessions de formation pour ces référents, centrées sur la bonne utilisation de leur matériel.

Le projet piloté par M. Bourgain pour le Comité d'analyse et de maîtrise du risque de la SFAR, a été lancé au printemps et est aujourd'hui très bien avancé. L'AFIB, Europharmat et la SFPC y ont également contribué.

Des contacts sont prévus auprès de la HAS afin de standardiser la prescription et l'administration en cohérence avec la programmation des outils de perfusion.

Les grandes parties du document socle ont été présentées en séance.

Discussion

La standardisation des protocoles liés aux perfusions est identifiée comme une attente forte et une priorité. Une telle harmonisation serait non seulement souhaitable, mais aussi de nature à favoriser une utilisation optimale et sécurisée de ces dispositifs par les professionnels de santé.

En réponse, l'expert précise qu'il est important de mettre en place des formations et des modes d'emploi auprès des cadres de santé, et également auprès du personnel intérimaire.

L'ANSM souligne l'utilité de ce travail, compte tenu de l'étendue et de la complexité du domaine abordé. Elle rappelle que cette thématique est d'actualité, en raison de l'évolution de la complexité des appareils, qui pose des enjeux majeurs en matière de formation et d'information des professionnels.

Par ailleurs, il est suggéré que les ingénieurs biomédicaux pourraient jouer un rôle central dans cette réflexion, au-delà des seuls pharmaciens ou informaticiens, en raison de la dimension technique que cela implique.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Point sur les dispositifs médicaux contenant du cobalt (implants et prothèses)
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

La réunion des parties prenantes « *Dispositifs médicaux contenant du cobalt (implants et prothèses) : état des lieux des données disponibles sur les risques liés au cobalt et préconisations en matière d'information* » s'est tenue à l'ANSM le 23 juin 2025. Les objectifs de cette réunion étaient de :

- Réaliser un panorama global des données disponibles sur les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux contenant du cobalt (risque cancérogène & reprotoxique)
- Émettre des recommandations sur les informations pouvant être apportées aux patients et aux professionnels de santé.

Cette réunion est l'aboutissement d'un travail global mené par l'ANSM concernant les DM contenant des métaux et plus particulièrement ceux contenant du cobalt depuis la classification du cobalt, en 2021, par la Commission Européenne comme substance

cancérogène et toxique pour la reproduction catégorie 1B et substance mutagène catégorie 2.

Discussion du CSP

Un des experts tient à souligner l'importance de distinguer le risque cancérigène du cobalt qui est non démontré à ce jour, du risque de toxicité lié au relargage de cobalt. Dans ce contexte, la réalisation de cobaltémie pourrait aider à mettre en évidence une défaillance de l'implant orthopédique, et ce avant l'apparition de signes cliniques ou radiologiques.

Par ailleurs, il est important d'explorer toute élévation de la cobaltémie et d'en identifier la cause pour adapter la prise en charge.

Un taux anormalement élevé peut soulever une question de relargage dû à une défaillance du matériel.

Un des représentants des associations patients précise qu'il est important que les professionnels de santé informe les patients sur le risque de toxicité et sur la nécessité de réaliser le suivi de leurs implants.

Le sujet du remboursement des dosages a été abordé mais la décision ne relève pas de l'ANSM.

En réponse à une question posée sur l'existence d'études chez l'homme, l'ANSM précise que pour identifier un risque chez l'homme, il est nécessaire d'avoir des données d'exposition, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

L'ANSM souligne qu'une étude épidémiologique (méta-analyse) avec un recul important a été identifiée et n'a pas mis en évidence de sur-risque de cancer chez les patients implantés.

L'ANSM rappelle que le point important est l'information des patients et des professionnels de santé. A ce titre, l'ANSM travaille sur une foire aux questions (FAQ) à destination des patients et des professionnels de santé.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Impact du règlement « Intelligence Artificielle (IA) » pour les DM et DMDIV
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le règlement (UE) 2024/1689 (RIA) vise à encourager le développement et l'adoption de systèmes d'intelligence artificielle sûrs et dignes de confiance dans l'ensemble de l'Union européenne, à garantir la santé et la sécurité des citoyens et le respect des droits fondamentaux et valeurs de l'UE.

Ce texte de portée générale, est applicable à tout secteur, dont les DM et DMDIV. Il encadre le développement, la mise sur le marché et l'utilisation des systèmes d'IA avec une approche basée sur les risques et un marquage CE.

Ce règlement interdit certaines pratiques en matière d'IA et impose :

- des règles harmonisées pour la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de certains systèmes d'IA,
- des exigences spécifiques pour les systèmes d'IA à haut risque et des obligations pour les exploitants de ces systèmes
- la transparence et une approche par la gestion des risques pour les modèles d'IA à usage général (modèles d'IA puissants entraînés à l'aide d'un grand nombre de données et qui sous-tendent des systèmes d'IA capables d'effectuer un large éventail de tâches)
- des règles relatives à la surveillance du marché et la gouvernance des données.

Ce règlement prévoit également des bacs à sable réglementaires pour le soutien à l'innovation.

Discussion du CSP

Un des experts en séance questionne sur le champ d'application de cette nouvelle réglementation, en prenant pour exemple un robot qui pratique la pose d'une prothèse de genou. Il interroge également le CSP sur l'importance de la confidentialité des données.

L'ANSM tient à souligner que les questions de confidentialité sont traitées à travers le RGPD, et que le règlement EEDS (Espace Européen des Données de Santé) garantissant une protection renforcée des données personnelles est entré en vigueur en mars 2025.

Le règlement EEDS prévoit une certification CE, il s'agit d'une auto-certification (sans intervention d'un organisme Notifié (ON)) et il y a un délai de mise en œuvre pour les opérateurs.

Un expert indique que l'IA a la possibilité de fonctionner sans l'identité d'un patient. Il ajoute qu'il est important de prendre en compte la distinction entre les différents types d'IA :

- IA générative (obligation d'utiliser des data pour se construire)
- et les autres IA (utilisation des data indépendamment du patient, uniquement pour vérifier que tel outil correspond bien au modèle, pas d'obligation d'avoir les données du patient).

En réponse, l'ANSM indique que le règlement (UE) 2024/1689 (RIA) ne fait pas ce type de distinction.

Un expert interroge l'ANSM sur l'existence d'un retour d'expérience dans ce domaine. L'ANSM indique que, dans les déclarations reçues des établissements de santé, aucune défaillance imputable à une intelligence artificielle (IA) n'a été signalée à ce jour

Il est également indiqué qu'une IA peut intervenir dans la conception du dispositif.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Points Divers : sociétés proposant des dispositifs, pouvant recourir à l'intelligence artificielle, dans le cadre du dépistage de pathologies cutanées
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Dans le contexte du développement rapide de ces solutions technologiques en santé, des sociétés proposant des dispositifs, pouvant recourir pour certains à l'intelligence artificielle (IA), démarquent des pharmaciens d'officine dans le cadre du dépistage de pathologies cutanées à l'aide d'outils comportant un dermatoscope mis au service de l'officine, des dispositifs qui peuvent se présenter en tant que classe I.

Discussion du CSP

L'ANSM précise que des investigations sont déjà en cours avec un fabricant pour évaluer si des démarches sont nécessaires pour une mise en conformité avec la réglementation en vigueur.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Points Divers : Point sur l'information de sécurité de la société Boston Scientific concernant des sondes de défibrillation implantables Reliance
Laboratoire(s)	Boston Scientific
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM a été informée par la société Boston Scientific de la mise en œuvre d'une action de sécurité relative à certaines sondes de défibrillation implantables Reliance distribuées en France entre 2003 et 2021.

Le fabricant a mis en évidence un risque accru d'augmentation progressive de l'impédance de choc à basse tension, qui peut altérer l'efficacité du traitement délivré et compromettre la capacité du défibrillateur à traiter efficacement une arythmie ventriculaire soutenue.

Dans de rares cas, un remplacement précoce de la sonde peut être nécessaire.

Les professionnels de santé assurant le suivi des patients concernés ont reçu un courrier du fabricant contenant des recommandations de prise en charge de leurs patients et des consignes pour limiter les risques associés à la calcification progressive des coils.

Les patients doivent continuer à respecter l'intervalle de suivi prévu par leur médecin, lequel effectuera un contrôle de la sonde pour vérifier son bon fonctionnement.

Discussion du CSP

Un des membres interroge l'ANSM sur la répartition des responsabilités concernant l'identification des patients porteurs d'une sonde de défibrillation concernée par l'action de sécurité. Plus précisément, il est demandé de clarifier, quels acteurs des établissements de santé sont chargés de récupérer la liste des patients concernés, et si des moyens spécifiques doivent être mis à disposition pour faciliter cette démarche.

En réponse, l'ANSM précise que les différents acteurs peuvent se rapprocher du fabricant qui peut apporter une aide pour l'identification des dispositifs impliqués par cet avis de sécurité. Concernant l'organisation interne au sein des établissements de santé, l'ANSM n'a pas de consignes particulières à émettre.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Tour de table des cas marquants
Laboratoire(s)	Laboratoires Anios COOK
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les deux cas marquants suivants ont été discutés en séance:

- Laveur désinfecteur d'endoscope : Contamination des laves endoscope
- Aiguille Prélèvement Ovocytaire : Fréquence des hémopéritoines post ponction ovocytaire en augmentation