

Compte-rendu

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

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAÛN

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 | CRMRV Normandie | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Participants ANSM

| Nom des participants | Statut | Présent sur site | Présent visio | Absent/excuse |
|----------------------|--------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 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'entraînant 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 "réfèrent 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), démarchent 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 la 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