

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 08 décembre 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Introduction	Information
II	Compte-rendu de la séance du 22 septembre 2025	Adoption
III	Point sur la base de données EUDAMED	Information
IV	Point sur les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)	Information
V	Impact du Registre des prothèses mammaires implantables (PMI) en matériovigilance	Information
VI	Point sur les dispositifs médicaux « in-house »	Information

Membres et autres participants

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

RIBAS Cécile	Titulaire	☐	☒	☐
ROBERT Nathalie	Titulaire	☐	☐	☒
ROMON-MARTINEZ Daniela	Titulaire	☐	☐	☒
SUCCAMIELE Lauriane	Suppléante	☐	☒	☐
THEVENET Nicolas	Titulaire	☐	☐	☒
THIBOUT Thierry	Suppléant	☐	☐	☒
THOMASSIN Amélie	Suppléante	☐	☐	☒
TRACOL Philippe	Titulaire	☐	☒	☐

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/ Excusé
CHENEGROS Guillaume	DMDIV	☐	☒	☐
EVEN Gwennaëlle	DMDIV	☐	☐	☒
THOMAS Thierry	DMDIV	☒	☐	☐
BRUYERE Hélène	DMDIV	☐	☒	☐
CAMARA Anne-Laure	DMDIV	☒	☐	☐
DUVIGNAC Hélène	DMDIV	☒	☐	☐
DI-BETTA Virginie	DMDIV	☐	☐	☒
DI DONATO Pascal	DMDIV	☐	☒	☐
MARLIAC Nathalie	DMDIV	☐	☐	☒
IDRISS Nacer	DMDIV	☐	☒	☐
SALAUN Adolina	DMDIV	☐	☒	☐
ESTRELLA Patricia	DMDIV	☐	☒	☐
DURR Philippe	DMDIV	☐	☒	☐
GENESLAY Gaspard	DEI	☐	☒	☐
LEON Emline	DMDIV	☐	☒	☐
LE BRUN Gaëlle	Mission réglementaire DMDIV Europe	☒	☐	☐
MAILLARD Corinne	DMDIV	☐	☒	☐
TEP Bopha	DMDIV	☒	☐	☐

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 qu'il n'y a pas de situations de conflits d'intérêts.

Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
					Sorti ☐ Absent ☐ Présent ☐

Après présentation de l'ordre du jour devant la séance, l'ordre du jour a été adopté.

1.1. Prochaines séances - Calendrier 2026

L'ANSM propose le calendrier suivant pour les prochaines séances sur l'année 2026 :

- Lundi 16 mars 2026, se déroulera en présentiel et distanciel
- Lundi 01 juin 2026, se déroulera en présentiel et distanciel
- Lundi 21 septembre 2026, se déroulera exclusivement en présentiel
- Lundi 07 décembre 2026, se déroulera en présentiel et distanciel

Compte-rendu de la séance du 22 septembre 2025

L'approbation du compte-rendu de séance du 22 septembre 2025 a été approuvée en séance avec un vote (vote POUR = 15 ; CONTRE = 0 ; ABSENTION = 16).

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point sur la base de données EUDAMED
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction médicale concernée	DMDIV / DIALOG
Expert(s)	

Présentation du dossier

EUDAMED (European Database on Medical Devices) est la base de données en ligne, complète et harmonisée, créée par l'Union européenne pour améliorer la transparence et la sécurité des dispositifs médicaux et venir en appui de l'application des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746.

Cette base de données centralisée est un outil essentiel pour tous ceux qui souhaitent s'informer ou contribuer à la sécurité des soins en Europe.

EUDAMED permet une transparence et une traçabilité accrues des dispositifs, tout au long de leur cycle de vie, depuis les investigations cliniques (DM) ou les études de performances (DMDIV) jusqu'au suivi des incidents ou risque d'incidents au cours de leur utilisation.

Les dates de mises à disposition des différents modules ont été présentées.

Discussion du CSP

Un membre a interrogé l'ANSM sur l'utilité opérationnelle d'EUDAMED pour les pharmaciens des établissements de santé.

Il a été indiqué que, bien que la base soit accessible, son utilisation demeure peu intuitive à ce stade, avec environ 800 000 dispositifs sont actuellement enregistrés, pour un objectif à terme de 5 à 6 millions.

Les dispositifs « *In-House* » ne sont pas enregistrés sur la plateforme EUDAMED.

Il a également été souligné que certains industriels européens accusent un retard dans la complétude de leurs données.

S'agissant de la traçabilité ascendante des implants, il a été précisé qu'EUDAMED ne contient pas de données publiques relatives aux patients ; toute recherche nécessite donc l'identifiant du dispositif.

La responsabilité des pharmaciens hospitaliers dans la vérification de l'enregistrement des dispositifs a été évoquée, ainsi que le fait que l'absence de conformité des fabricants constitue un manquement à la réglementation.

Enfin, des insuffisances ont été relevées concernant la nomenclature européenne EMDN. Le processus annuel de mise à jour a été présenté, avec une date limite fixée au 31 janvier pour la proposition de nouveaux codes.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Point sur les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DIALOG
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui constituent des éléments d'orientation diagnostique destinés à être utilisés par un professionnel de la santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient. Ils doivent répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/746 et de l'arrêté du 1er août 2016 qui détermine :

- La liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale,
- Les catégories de personnes pouvant les réaliser,
- Les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM réalise des contrôles de marché disponibles sur son site internet : <https://ansm.sante.fr/documents/referenc/controlle-du-marche-des-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro>

Discussion

Des préoccupations ont été exprimées par les membres concernant l'utilisation croissante de tests rapides non inclus dans la liste des TROD de l'arrêté du 1er août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique dans les établissements de santé.

Il a été rappelé que les problèmes liés aux pratiques ne relèvent pas du champ de compétence de l'ANSM.

Par ailleurs, les tests rapides non inclus dans l'arrêté ne sont pas autorisés en dehors du champ de la biologie médicale.

L'ANSM réalise régulièrement des contrôles de marché sur les tests rapides. Bien que les TROD présentent un intérêt opérationnel pour réduire les délais de prise en charge aux urgences et en médecine de ville, leur performance reste inférieure à celle des tests de laboratoire.

Enfin, il a été souligné par un membre expert que de nombreux TROD sont utilisés hors cadre réglementaire dans les services cliniques, avec une recommandation pour que leur évaluation préalable par les laboratoires soit systématisée afin d'en connaître les limites et les performances.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Impact du Registre des prothèses mammaires implantables (PMI) en matériovigilance
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction médicale concernée	DMDIV / DAPTEC
Expert(s)	

Présentation du dossier

En Février 2025, la DMDIV rapportait l'augmentation des cas de matériovigilance sur les implants mammaires suite à l'arrêté du 8 mars 2024 rendant l'utilisation du Registre par les chirurgiens obligatoire. Depuis, la DMDIV suit et analyse les flux de matériovigilance sur les PMI et finalise un rapport sur l'impact du Registre sur les données de matériovigilance. Les données ont été présentées en comité CSP de surveillance du marché des DM et DMDIV le 08 décembre 2024.

Globalement les déclarations ont augmenté de 79% en moyenne suite à l'adoption obligatoire du Registre, sur tous les types de déclaration, sauf sur les incidents critiques (ces incidents correspondent principalement aux cas de cancers et de lymphomes anaplasiques à grandes cellules qui étaient déjà rapportés de manière exhaustive).

L'adoption du Registre pour la déclaration des incidents est nette, la part des déclarations issues du Registre est passée de 16% à près de 67% fin 2024, rapportée au nombre total de déclarations reçues pour les prothèses mammaires implantables. Si les ruptures d'implants sont toujours les dysfonctionnements les plus rapportés en matériovigilance, ils diminuent en proportion sur les 3 dernières années. L'augmentation est plus nette pour les effets indésirables modérément graves qui sont désormais beaucoup plus rapportés, allant jusqu'à la déclaration de coques de stade I (effet normal de la réaction des tissus à l'implant qui ne relève pas de la matériovigilance). Les délais de déclaration ont diminué avec l'utilisation du registre, mais la complétude des déclarations n'est pas encore optimale. Des échanges avec la Fédération des Spécialités Médicales qui héberge les registres ont été réalisés au fil de ces derniers mois pour améliorer les procédures globales.

Discussion du CSP

Lors des échanges sur le suivi des implants mammaires et la déclaration des incidents, l'ANSM a indiqué ne pas disposer de données précises sur la répartition des poses entre les secteurs public et privé, même si certaines informations publiques existent concernant la nature des interventions (reconstruction ou chirurgie esthétique) sans distinction par type d'établissement. Ces éléments pourraient aider à expliquer certains constats présentés sur l'utilisation du registre.

Concernant les complications, le stade I des coques n'est pas considéré comme déclarable, conformément à l'accord établi avec la Fédération des Spécialités Médicales (FSM), bien que le registre national puisse recueillir ces informations si elles sont saisies par les chirurgiens. Certains professionnels omettent d'utiliser le registre PMI, ce qui limite l'exhaustivité des données.

Enfin, les déclarations d'incidents restent souvent incomplètes, et en l'absence d'identification de l'implant, il n'est pas possible d'alerter le fabricant ; le registre devrait, à terme, permettre une meilleure traçabilité des implants explantés puisque ces derniers auront déjà été saisis dans le registre dès leur implantation.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Point sur les dispositifs médicaux « in-house »
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	Mission réglementaire DMDIV Europe
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle le cadre général d'application du règlement européen 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les dispositions transitoires applicables. Un point est fait ensuite sur les exigences de l'article 5.5 relatives aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement par les établissements de santé, appelés également dispositifs in-house. Les exigences européennes ont été incluses à l'article L.5121-3 III du Code de la Santé Publique. Un décret en Conseil d'Etat en cours de rédaction par la DGS précisera les modalités concernant les informations à fournir spécifiquement par les établissements de santé pour ces dispositifs.

Discussion du CSP

Un des membres interroge l'ANSM au sujet du statut des contrôles de qualité internes fabriqués par les laboratoires qui réalisent les analyses. En réponse l'ANSM précise que les contrôles de qualité internes, relèvent du champ d'application du règlement DIV et doivent, à ce titre, être soit marqués CE, soit déclarés comme dispositifs in-house.

Un membre rapporte également, des difficultés, notamment dans les domaines de la génétique et de la cytométrie en flux, à respecter les exigences du règlement DIV.

