

Compte-rendu

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

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRISSE / Adolina SALAÜN

Comité Scientifique Permanent : Surveillance DM et DMDIV Séance du 16 mars 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Introduction	Information
II	Echange sur des problèmes identifiés avec des cartes d'implants remises aux patients	Information
III	Dispositifs médicaux utilisés en chirurgie des hernies inguinales : Point sur la surveillance du marché	Information
IV	Dispositifs médicaux numériques : Généralités	Information
V	Touchcare sensor - MEDTRUM : Décision selon l'article 98 du RDM	Information
VI	Bilan 2025 des ruptures et arrêts de commercialisation	Information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
ANCELLIN Joël	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEYMAND Franck	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COULLET Valérie	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DERAIN Laure	Titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Suppléante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIO-GRENIER Charlotte	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEITZMANN Justine	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LARROUDÉ Peggy	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
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"/>
MARLIAC Nathalie	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
ADON Dominique	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BESNIER Cyril	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESTRELLA Patricia	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUEDDOUDJ Naïma	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JEAN-JACQUES Jessika	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMRANI Hinde	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corinne	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RICHEZ Céline	DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURBEZ Armelle	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAN Isabelle	DMDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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
Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Problématiques des cartes d'implants remises aux patients
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un retour d'expérience de patients a permis d'identifier des problématiques concernant les cartes d'implants remises à ces patients telles l'absence de carte d'implant pour le DM ou carte non remise après l'implantation, des étiquettes identifiants le patient masquant les informations du fabricant, cartes d'implant ou site internet en langue étrangère...

L'article 18 du règlement (EU) 2017/745 prévoit les informations à fournir par le fabricant sur la carte d'implant et mentionne qu'elle est rédigée dans la langue définie par l'Etat membre concerné. De plus, le guide MDCG 2019-8 v2 suggère d'utiliser des symboles pour éviter les traductions. Par ailleurs, les établissements de santé doivent remettre aux patients leur carte d'implant mentionnant son identité, ainsi que les informations du fabricant.

En cas de problème avec une carte d'implant, le patient est invité à identifier l'origine (ou les origines) :

- si l'origine est le fabricant (pour un non-respect de la réglementation DM), la problématique relève de l'ANSM.

- si l'origine est l'implanteur ou l'établissement de santé (problème de pratique), la problématique relève de la HAS. L'implantation des DM est abordée dans le cadre de la certification des établissements.

Discussion du CSP

Plusieurs dysfonctionnements récurrents concernant les cartes d'implants patients ont été soulignés par les membres en séance, notamment les problèmes suivants :

- Accessibilité et lisibilité : étiquettes collées sur des informations essentielles, cartes rédigées dans une langue étrangère, absence d'indication de localisation (côté droit/gauche).
- Accès à l'information : sites internet des fabricants non accessibles ou ne proposant pas d'informations en français.

Par ailleurs, l'ANSM rappelle l'importance de la distinction des responsabilités, il est nécessaire de clarifier si le problème relève :

- Du fabricant : non-respect des exigences réglementaires (ex. : absence de traduction, informations manquantes).
- De l'établissement : pratiques internes (ex. : collage d'étiquettes masquant des données obligatoires).

L'ANSM rappelle que la remise d'une carte d'implant patient dans une langue étrangère ne constitue pas systématiquement un événement indésirable. Cependant, si cela engendre un risque sérieux pour le patient, une déclaration en vigilance peut être envisagée. Elle pourrait aussi être prise en charge par un évaluateur technico-réglementaire.

Un des membres du CSP souligne que l'identification des patients dans les établissements, repose sur l'apposition d'une étiquette patient, pour des raisons de sécurité.

Pour éviter le masquage d'informations obligatoires, il est proposé d'adapter le format des cartes en prévoyant un espace dédié à cette étiquette.

La réglementation impose que les informations soient disponibles dans la langue du pays (ou les langues de l'État membre).

En cas de rupture de stock du dispositif, un produit provenant d'un autre pays peut être utilisé, justifiant une carte d'implant patient dans une autre langue.

Un accompagnement devrait être proposé lors de la délivrance de la carte d'implant patient.

Des suggestions ont été soulevées en séance, notamment concernant :

- L'utilisation du Dossier Médical Partagé (DMP) ;
- La mise en place d'une carte d'implant, en version électronique ;
- La centralisation des données via la plateforme EUDAMED ;
- Encourager les initiatives européennes pour harmoniser les pratiques.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Mise au point sur les DM utilisés en chirurgie des hernies inguinales
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le sujet des renforts pariétaux est suivi activement par l'ANSM depuis plusieurs mois.

L'agence a organisé une réunion avec toutes les parties prenantes en juin 2025, dont les représentants des patients, pour élaborer un plan d'action.

Une actualité a été publiée sur son site pour informer le public.

Les questions soulevées, similaires à celles rencontrées avec d'autres dispositifs comme les MESH pour le traitement des prolapsus gynécologiques ou les bandelettes urinaires, concernent principalement la formation des praticiens, la surveillance du marché et les pratiques cliniques.

L'ANSM a lancé plusieurs actions de surveillance du marché, en particulier un rapport de surveillance du marché des dispositifs concernés et un bilan de matériovigilance, dont la publication est prévue en avril 2026.

Une étude réalisée par le GIS EPIHARE, basée sur les données du Système national des données de santé (SNDS), analyse l'utilisation des renforts pariétaux sur dix ans et devrait également être publiée prochainement.

En 2024, environ 120 types de renforts étaient disponibles, proposés par 19 fabricants.

Bien que les interventions chirurgicales augmentent, le risque biologique est jugé maîtrisé au vu des tests normatifs réalisés par les fabricants.

Plus de 98 % des produits, en volume de ventes, en France ont fait l'objet d'une évaluation clinique par les fabricants, mais cette situation globalement satisfaisante ne permet pas d'expliquer les situations rapportées par certaines patientes

Depuis 2025, une hausse des signalements a été observée, bien que leur nombre reste faible par rapport aux volumes de ventes.

Ces signalements, principalement émis par les patients, concernent aussi bien les hommes que les femmes et ne sont pas spécifiques à un opérateur, un matériau ou un fabricant. La douleur est le symptôme le plus fréquent, mais aucun lien de causalité avec les dispositifs n'a été établi. Les données sur le délai d'apparition des symptômes manquent encore.

Le ministère de la santé a mis en place un suivi de l'ensemble des actions et organise des réunions de coordination pour aborder les recommandations de bonne pratique, la collecte de données, l'optimisation du registre existant, la formation des chirurgiens et la labellisation des établissements.

En conclusion, bien que le nombre de signalements reste faible, leur augmentation en 2025 peut être liée à des régularisations de déclarations antérieures. Les données européennes disponibles ne montrent pas de signal dans les autres pays.

Aux États-Unis, la FDA n'a pas pris de mesures restrictives sur les produits.

L'ANSM reste vigilante, notamment sur l'information des patients et sur la surveillance de marché des DM.

A ce jour il n'a pas été mis en évidence de non-conformité majeure pour ces DM, mais il est nécessaire de poursuivre les investigations.

Les résultats des travaux en cours, attendus prochainement, devraient apporter des réponses supplémentaires.

Discussion

Un membre de la séance, intervenant en qualité de Correspondant Local de Matéiovigilance et de Réactovigilance (CLMRV), a souligné que des études complémentaires étaient également menées par les sociétés savantes sur cette problématique.

Dossiers

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	Dispositifs médicaux numériques : Généralités
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction médicale concernée	DMDIV/DIALOG
Expert(s)	

Présentation du dossier

La notion de DM numérique n'existe pas réglementairement.

Un DM numérique est un DM logiciel ou un DM avec une composante logicielle.

Pour être qualifié de logiciel DM ou DMDIV, un logiciel doit présenter les critères cumulatifs suivants :

- être destiné à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DM DIV ;
- donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient ;
- effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle.

Action différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter.

Les Règlements DM et DMDIV énoncent des exigences en matière de sécurité et performance spécifiques pour les logiciels auxquelles viennent s'ajouter, pour les logiciels intégrant de l'Intelligence Artificielle (IA), des exigences pour traiter les dangers et les risques pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux spécifiques aux systèmes d'IA.

Il n'existe pas d'exigence spécifique en matière de cybersécurité dans les RDM et RDIV mais des discussions au niveau européen sont en cours pour en définir.

Discussion du CSP

La problématique de la cybersécurité et de l'IA appliquée aux dispositifs médicaux soulève des questions majeures, notamment en matière de confidentialité des données et de sécurité des systèmes. Ces enjeux ont été intégrés par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans ses critères de classification, suscitant des interrogations parmi les professionnels concernés.

Une question centrale a été soulevée : comment garantir la confidentialité des données lorsque des requêtes sont effectuées via des outils d'IA mal maîtrisés ? Il est essentiel que fabricants et utilisateurs évoluent dans un cadre sécurisé, afin d'éviter toute faille ou utilisation inappropriée des données sensibles.

Dans ce contexte, l'ANSM a rappelé l'importance du règlement relatif à l'espace européen des données de santé, qui entre progressivement en application.

L'ANSM a été interrogée sur les modalités de déploiement de cette réglementation et sur l'identification du régulateur compétent. Elle a précisé que ces questions relevaient principalement des données relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Par ailleurs, un CLRMV a signalé qu'un fabricant X avait récemment été victime d'une cyberattaque d'ampleur. Cette situation a soulevé des interrogations sur la régulation de tels incidents et leur impact potentiel sur les patients. Qui est responsable de la gestion de cet impact ?

L'ANSM a clarifié que, dans ce cas précis, la cyberattaque concernait avant tout des enjeux logistiques et commerciaux, et que son suivi était assuré par la cellule dédiée aux ruptures d'approvisionnement de l'agence.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Information : Décision article 98 - Touchcare sensor - MEDTRUM
Laboratoire(s)	MEDTRUM
Direction médicale concernée	DMDIV/DAPTEC
Expert(s)	

Présentation du dossier

Lors du congrès de la SFD en avril dernier, la société MEDTRUM France présentait son étude post market (SCAC) SEECLoop en cours et débutée en juillet 2023 en France. Dans le cadre de ses activités de surveillance du marché, L'ANSM a investigué la conformité réglementaire des dispositifs utilisés et les données de vigilance. Il a été constaté que MEDTRUM n'avait pas déclaré les incidents relevant de la matériovigilance) survenus pendant l'étude. Une décision de suspension partielle de l'étude SEECLoop a été prise par l'ANSM le 02 juin 2025 puis les incidents de matériovigilance déclarés par la suite par la société MEDTRUM France ont été analysés par l'ANSM.

L'analyse de ces déclarations visant notamment des valeurs discordantes entre le capteur de mesure de glucose et la glycémie capillaires soulevées précédemment par des praticiens UK et nos homologues portugais, a amené l'ANSM à prendre une décision d'arrêt de l'étude SEECLoop et de suspension de ce capteur car pouvant présenter un risque potentiel pour les patients, en application de l'article 98 du MDR.

Discussion du CSP

L'ANSM précise que les pompes à insuline Medtrum non asservies au capteur Touchcare sont inscrites sur la LPPR, mais que le capteur Touchcare permettant une utilisation en boucle semi-fermée n'est pas encore pris en charge. Ces deux systèmes présentent des différences techniques et des risques distincts, notamment liés à des problèmes de mesure de la glycémie du capteur, qui peut transmettre des informations erronées à la pompe et impacter son fonctionnement.

L'étude SEECLoop en question était exclusivement menée en France dans le cadre d'une étude post-market. Bien qu'il n'y ait pas d'informations sur des essais similaires dans d'autres pays européens, à l'exception du Portugal, des échanges réguliers sont maintenus avec les autorités européennes compétentes pour assurer une surveillance coordonnée du marché.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Bilan 2025 des ruptures
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMDIV/MOSAIQ
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'objet de l'intervention est de présenter un bilan des signaux de tensions d'approvisionnement, ruptures et arrêts de commercialisation transmis à l'ANSM pour l'année 2025.

Un bref rappel est fait sur les modalités applicables dans le cadre européen et celles existantes dans le cadre national avec :

- une illustration de l'évolution des signaux reçus de 2022 à 2025,
- la répartition des signaux 2025 par domaines médicaux et catégories (notifications article 10bis/10a du Règlement Européen et hors 10bis/10a).

Pour finir, un focus sera porté sur les notifications reçues au titre de l'article 10bis/10a avec : un rappel des caractéristiques de l'obligation européenne et la communication des données chiffrées détaillées par catégorie d'article 10bis/10a (ruptures vs arrêts de commercialisation, notifications reçues par l'ANSM vs notifications reçues des autres autorités compétentes et déposées sur la plateforme dédiée « Circabc »).

Discussion du CSP

Un membre expert a proposé une approche alternative consistant à utiliser le logiciel DP (destiné aux pharmacies d'officine) pour signaler aux pharmaciens les ruptures de DM et ainsi éviter leur prescription par les médecins.

Cette piste a été suggérée pour étude par un des membres de séance, mais l'ANSM rappelle que le DP est actuellement réservé aux médicaments et non transposable aux DM.

L'ANSM se concentre sur les tensions et ruptures sans alternative, conformément à l'article 10a visant à répertorier ces cas critiques.

Le Groupe Contact mis en place permet d'échanger sur ces enjeux pour garantir la continuité des soins.

L'ANSM souligne que son périmètre d'action est aussi plus large que celui évoqué, avec une feuille de route ministérielle définissant des axes pour capter tous les signaux de tension (pharmacies officines, hospitalières, PUI).

Un système d'information est en cours de construction pour intégrer ces données et les partager de manière plus globale.

Le DP reste un outil spécifique aux médicaments et ne peut être étendu aux DM, car les modalités de gestion des ruptures pour les DM sont récentes et relèvent d'un champ de compétences distinct, avec des outils adaptés.

L'ANSM, en tant qu'autorité compétente agit dans un cadre précis, en collaboration avec le ministère pour surveiller des secteurs sensibles, où des arrêts de commercialisation peuvent survenir.

L'objectif est d'anticiper au maximum ces ruptures, grâce à des échanges ascendants et descendants au sein du groupe de contact, afin d'assurer une meilleure coordination entre les acteurs.

