

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 1^{er} juin 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Introduction	Information
II	Point sur la suspension de mise sur le marché et d'utilisation du dispositif de stérilisation définitive FemBloc	Information
III	Point sur le circuit des informations de sécurité diffusées par les fabricants	Information
IV	Retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique	Information
V	Point sur la note concernant l'information des patients lors d'une alerte liée à un produit de santé	Information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
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
THOMAS Thierry	DMDIV	☐	☒	☐
CAMARA Anne-Laure	DMDIV	☐	☒	☐
DUVIGNAC Hélène	DMDIV	☐	☐	☐
DI-BETTA Virginie	DMDIV	☐	☒	☐
MARLIAC Nathalie	DMDIV	☐	☐	☐
IDRISS Nacer	DMDIV	☐	☒	☐
SALAUN Adolina	DMDIV	☐	☒	☐
ESTRELLA Patricia	DMDIV	☐	☒	☐
MAILLARD Corinne	DMDIV	☐	☒	☐
NADJARIAN Valérie	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.

Après présentation de l'ordre du jour devant la séance, l'ordre du jour a été adopté.
Le dernier compte-rendu du dernier CSP a été publié sur notre site internet.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Point sur la suspension de mise sur le marché et d'utilisation du dispositif de stérilisation définitive FemBloc
Laboratoire(s)	Femasys Inc.
Direction médicale concernée	DMDIV/ETIMOS
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le dispositif médical FemBloc (dispositif de contraception féminine permanente par occlusion des trompes de Fallope) a fait l'objet d'une décision de police sanitaire qui a été publiée sur le site de l'ANSM en avril.

L'objectif de cette présentation est d'informer sur la mesure prise par l'ANSM et de transmettre les messages destinés aux femmes et aux professionnels de santé.

Discussion du CSP

Lors des échanges suite à la présentation du sujet réalisé par l'ANSM, il a été émis des précisions :

- L'Agence européenne du médicament (EMA) n'accorde pas « d'autorisation de mise sur le marché (AMM) » pour les dispositifs médicaux (DM) ou les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV).
En effet, l'EMA n'intervient pas dans le processus de mise sur le marché pour ces catégories de produits.
- Les organismes notifiés (ON) doivent consulter un panel d'experts avant d'émettre un avis pour certains dispositifs des classes III et IIb (cf règlement EU 2017/745 - ANNEXE IX CHAPITRE II Point 5, alinea 5.1).

En France, l'ANSM a informé la Commission Européenne (CE) de cette prise de décision.
La décision française ne repose pas sur des préoccupations objectives de sécurité, mais sur l'insuffisance des preuves démontrant son efficacité et sa sécurité.

Bien que l'intérêt de ce dispositif médical ne soit pas remis en question, son utilisation doit se faire dans des conditions optimales pour les patients.

En France, seules quatre patientes ont été implantées avant l'application des mesures restrictives.

La décision française est publique.

À ce jour, le produit reste commercialisé dans certains pays.

Un essai clinique a débuté en Espagne.

Aux États-Unis le produit est actuellement disponible au stade d'essai clinique.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Point sur le circuit des informations de sécurité diffusées par les fabricants
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction médicale concernée	DMDIV/MOSAIQ
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les fabricants ont l'obligation de notifier les actions correctives de sécurité (FSCA) appliquées aux dispositifs médicaux commercialisés au sein de l'Union européenne ou dans des pays tiers.

Cette notification doit être adressée sans délai injustifié et, dans la mesure du possible, avant la mise en œuvre des FSCA, sauf en cas d'urgence exigeant une intervention immédiate.

Les destinataires de cette notification sont :

- Les autorités compétentes (AC) des États membres où les dispositifs concernés sont mis sur le marché ;
- L'autorité compétente de l'État membre où est situé le siège du fabricant ou, le cas échéant, celui de son mandataire.

Par ailleurs, le projet d'avis de sécurité (Draft FSN – Field Safety Notice) doit être transmis au préalable à l'ensemble des AC concernées.

Ce document, uniforme pour tous les États membres, doit être rédigé dans la langue officielle de chaque pays destinataire.

Une vérification systématique de l'efficacité des FSCA mises en place est ensuite réalisée.

Une FSCA correspond aux mesures correctives initiées par un fabricant afin de prévenir ou réduire un risque d'incident grave associé à un dispositif médical.

Une Field Safety Notice (FSN) constitue les communications officielles émises par le fabricant à destination des utilisateurs et clients, en lien direct avec une FSCA.

Toute FSCA donne lieu à l'envoi d'une FSN, garantissant ainsi une information transparente et systématique des acteurs concernés sur les actions correctives déployées.

L'ANSM a mis en place un cadre structuré pour encadrer l'évaluation d'une FSCA émise par un opérateur du marché, le fabricant.

Ce processus repose sur une évaluation rigoureuse menée par l'Agence dans un délai de 48 heures à compter de la réception de la notification de la FSCA. Après une analyse de risque et une fois validée, l'information est transmise par le fabricant aux utilisateurs et clients concernés, afin d'assurer une diffusion rapide et efficace des mesures de sécurité.

Dans un second temps, les données sont publiées sur le site de l'ANSM, dans un délai compris entre 72 heures et 10 jours, selon la nature et l'urgence de la situation.

Discussion

Des préoccupations ont été soulevées concernant la communication des fabricants avec les clients lors des rappels de dispositifs médicaux.

Il a été constaté que, fréquemment, les lots concernés ne sont pas correctement identifiés, entraînant des communications non ciblées.

L'ANSM a rappelé que les obligations de traçabilité varient selon la classe de risque des dispositifs, avec des exigences renforcées pour les classes à haut risque.

Toutefois, elle a reconnu que la pratique actuelle de communication généralisée apparaît peu adaptée et nécessite une amélioration.

Par ailleurs, l'équipe a évoqué les défis spécifiques liés aux alertes sur les défibrillateurs, où des échanges répétés entre fabricants et distributeurs (effet "ping-pong") retardent la résolution des problèmes.

L'ANSM a confirmé que, conformément à la réglementation, le fabricant reste responsable de son dispositif et doit garantir le retrait des produits défectueux.

Cependant, l'accès direct aux patients étant limité, la communication doit transiter par les établissements de santé pour assurer une diffusion efficace.

Il a été proposé de mettre en place un système de courrier papier avec accusé de réception ainsi que des adresses électroniques génériques afin de simplifier le processus de vigilance.

Toutefois, un membre a précisé que certains établissements de santé n'acceptent pas les adresses génériques pour des raisons de confidentialité.

Depuis avril 2026, l'ANSM transmet mensuellement aux industriels les coordonnées des correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance (CLMRV) qui ont accepté le partage de leurs coordonnées professionnelles dans le cadre de leurs missions de CLMRV.

Des membres, en tant que CLMV, indiquent qu'environ 25 à 30 % des notifications ne sont pas communiquées par le fabricant auprès d'eux.

L'ANSM mène ses investigations sur le sujet.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Une présentation par un membre a été effectuée sur le cadre réglementaire relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique (décret du 4 septembre 2025 et arrêté du 4 février 2026), accompagnée de questions sur le sujet.

Discussion du CSP

L'ANSM n'a pas été impliquée dans le cadre de cette expérimentation.

Le comité de pilotage réunit les représentants des ministères chargés de la santé ainsi que les référents des établissements participant à l'expérimentation.

Il se réunit trois fois par an.

Les questions et observations doivent être transmises directement aux interlocuteurs désignés.

Par ailleurs, les établissements de santé notifient à l'ANSM l'ensemble des incidents graves impliquant des DM à usage unique.

Dans le cadre du retraitement des DM à usage unique, l'ANSM centralise et transmet les signalements relatifs aux incidents, qu'ils soient graves ou non graves.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Point sur la note concernant l'information des patients lors d'une alerte liée à un produit de santé
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les membres ont échangé sur les enjeux d'identification des DM et d'information des patients, notamment à la suite d'incidents.

Un expert a souligné la nécessité d'un dispositif centralisé garantissant une information des patients fiable et délivrée en temps utile, avec un possible rôle de coordination de l'ANSM.

Un second expert a rappelé les limites actuelles de standardisation de l'identification des DM et a proposé de s'appuyer sur l'Espace européen des données de santé pour développer des standards interopérables.

Un consensus s'est dégagé sur la priorité à donner à la structuration de l'identification des DM, préalable au déploiement de systèmes d'information dédiés à l'information des patients.

Une expérimentation est prévue à partir de l'année prochaine sur l'utilisation de codes-barres ou Data Matrix dans les dossiers médicaux.

Discussion du CSP

Le sujet apparaît particulièrement complexe, notamment en raison du fait que les DM ne sont pas aussi clairement identifiés à l'échelle internationale que les médicaments.

La base EUDAMED demeure à ce stade difficile à exploiter de manière opérationnelle.

Des pistes d'évolution sont néanmoins identifiées, notamment l'utilisation de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) et des UDI (Unique Device Identification), qui pourraient constituer un standard commun d'identification et de lecture, sous réserve de leur structuration et de leur harmonisation.

La mise en place d'un standard de lecture interopérable est apparue comme un enjeu central, certains industriels proposant déjà des solutions de structuration des données permettant d'avancer vers un langage commun.

L'objectif serait de permettre l'identification des DM à l'échelle unitaire, en lien avec leur domaine d'utilisation, et de rendre possible une lecture normalisée et interopérable des identifiants associés.

Dans cette perspective, des propositions pourraient être formulées, à l'instar du référentiel unique des médicaments publié en 2023.

L'ANSM, en tant qu'AC et d'expertise, ne peut porter seule l'ensemble de ces évolutions. Une dynamique collective est nécessaire, avec un rôle central des acteurs nationaux, afin de garantir une meilleure traçabilité et de permettre aux patients de connaître précisément les dispositifs médicaux utilisés dans leur prise en charge.

Les associations de patients peuvent aujourd'hui rencontrer des difficultés dans l'accès à ces informations.

Par ailleurs, plusieurs chantiers sont en cours ou à structurer, dans un contexte où les obligations réglementaires se renforcent et où la base de données EUDAMED apporte progressivement des données, sans encore couvrir pleinement les besoins de traçabilité.

À terme, une meilleure structuration de ces données pourrait permettre un recours plus opérationnel à la base de données EUDAMED.

Enfin, la question de la gestion des FSN et de l'information jusqu'aux patients en cas d'identification d'un problème reste centrale.