

Numero unique de document : GT172013023

Date document : 21/10/2013 :

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Personne en charge : Nicolas THEVENET

## GT DMDPT – N° GT17201302

Séance du 3 octobre 2013 de 13h00 à 16h30 en Salle 2 – Bâtiment principal

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Joël ANCELLIN	Membre	Présent	
Matthieu BERNIER	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Amélie GAUDIN	Membre	Présent	
Jean-François GRAVIE	Membre		Excusé
André JUNIOT	Membre	Présent	
Gilbert LECLERCQ	Membre	Présent	
Damien MATHONNET	Membre	Présent	
Laurent SALOMON	Membre		Excusé
Thierry SARRAZIN	Membre	Présent	
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre	Présent	
Georges THAO KY	Membre	Présent	
Nicolas THEVENET	Secrétaire	Présent	
Thierry SIRDEY	Evaluateur	Présent	
Marianne DESCHENES	Evaluateur	Présent	
Pascal DI DONATO	Evaluateur	Présent	
Gaëlle LE BRUN	Evaluateur	Présent	
Alexandra DANET	Evaluateur	Présent	
Gilles DUMONT	Evaluateur	Présent	
Michèle NOËL	Evaluateur	Présent	
Hélène LECOINTRE	Evaluateur	Présent	
Najib HAMIDA	Evaluateur	Présent	
Anne BOULESTIN	Evaluateur	Présent	
Anne Charlotte SAILLY	Evaluateur	Présent	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action
1.	<b>Introduction – déclarations publiques d'intérêts</b>		
2.	<b>Dossiers thématiques</b>		
2.1	Présentation de la réactovigilance	ACS/AB	Pour information
2.2	Contrôle National de Qualité des examens de biologie médicale	MN/GD	Pour information
2.3	Résultats de l'enquête de matériovigilance sur l'allergie en dialyse	HL	Pour avis
2.4	Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène	AD	Pour information
2.5	Défibrillateurs automatisés externes : problématiques et perspectives	NH	Pour information
3.	<b>Questions diverses</b>		

# Déroulement de la séance

## 1. Introduction déclarations publiques d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts des membres sont disponibles dans la salle. Aucun conflit d'intérêts n'a été identifié pour la séance du jour.

Pour rappel, le compte rendu de la séance du 13 juin a été adressé pour avis aux membres le 12 juillet et validé définitivement le 25 juillet. Il a été publié sur le site internet de l'ANSM.

Les ordres du jour et les compte-rendus sont accessibles depuis l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-des-groupes-de-travail-comites-commissions-Groupes-de-travail/%28langage%29/fre-FR>

Concernant les documents adressés aux membres pour chaque séance, il est convenu que les membres apportent ces documents pour éviter des photocopies papiers inutiles.

L'ordre du jour est présenté et n'appelle pas de commentaires.

## 2. Dossiers thématiques :

### **2.1 : Présentation de la réactovigilance**

Horaire de passage : 13h15 – 13h45  
Anne Boulestin – Anne Charlotte Saily

#### **Liens d'intérêt : 0**

La **réactovigilance** a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Entrent également dans le champ de la vigilance (décret n°2011-1448 du 7 novembre 2011) :

- les logiciels non dispositifs médicaux utilisés par les laboratoires de biologie médicale,
- les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

Comme les autres vigilances mises en œuvre par l'ANSM, elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

Elle comporte :

- la déclaration de tout incident ou risque d'incident
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

#### **Que déclarer ?**

**Tout incident ou risque d'incident** consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV), ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes doit être signalé sans délai à l'ANSM (*article L. 5222-3*) .

En pratique, il s'agit :

- D'un effet indirect pour le patient, par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat d'analyse erroné
- D'un effet direct sur l'utilisateur d'un dispositif dangereux

## Tout rappel de DMDIV (article L. 5222-3)

### Qui doit déclarer?

- Les **correspondants locaux de réactovigilance** des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine. Les professionnels de santé signalent au correspondant local qui rédige la déclaration conjointement avec eux ; il est chargé de la transmettre à l'ANSM. En cas d'urgence la déclaration est adressée directement par le professionnel de santé à l'ANSM.
- Les **professionnels de santé utilisateurs d'un DMDIV**
- Les **industriels (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs)**
- Les **patients utilisateurs d'un DMDIV**

Les professionnels de santé non utilisateurs n'ont pas l'obligation de signaler. Ils peuvent néanmoins le faire. Leurs signalements sont pris en compte et instruits.

### Evaluation des incidents

La **réactovigilance** est un système d'évaluation de tous les incidents et risques d'incident liés à une défaillance ou à une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

La centralisation de ces informations permet à l'ANSM de mettre en œuvre les différentes étapes du système de réactovigilance. Ses principales missions consistent à :

- Enregistrer, évaluer et exploiter ces informations dans le but de protéger la santé des personnes : toutes les données sont enregistrées dans une base de données.
- Mettre en place une expertise interne et le cas échéant, une expertise externe en faisant appel à des experts indépendants.
- La complémentarité entre ces deux types de ressources est gage de qualité et de fiabilité pour les processus d'évaluation, en particulier grâce à l'expérience des professionnels de santé qui sont en contact direct avec l'innovation thérapeutique et en prise directe avec les cliniciens et les patients. La crédibilité de cette expertise repose ainsi sur la compétence des personnes qui y participent et sur la bonne organisation des phases individuelles et collégiales de l'évaluation. Elle suppose la transparence des procédures d'évaluation et des règles de gestion des conflits d'intérêts des experts.
- Coordonner ou réaliser toutes études, enquêtes ou travaux concernant la qualité et/ou la sécurité d'utilisation des DMDIV impliqués dans les signalements qui sont à l'origine des actions correctives à mettre en place.
- Mettre en place et assurer le suivi des actions correctives décidées par le Directeur Général de l'ANSM.

### Actions de l'ANSM

#### L'ANSM met en place des mesures d'information et de transparence

En concertation avec les fabricants, des courriers d'[information/recommandations](#) et/ou de [retrait](#), validés par l'ANSM sont adressés aux correspondants locaux de réactovigilance, aux responsables de laboratoire et aux directeurs d'établissement pour transmission aux utilisateurs.

#### L'ANSM prend des mesures de police sanitaire

- suspension de la fabrication, l'importation, la mise sur le marché ou l'utilisation d'un dispositif en cas de danger pour la santé humaine
- interdiction de ces activités en cas de danger grave pour la santé humaine
- mise en application des conditions particulières ou de restriction d'utilisation des dispositifs

## Echanges avec les membres du groupe de travail

Il est précisé au groupe de travail que :

- le contenu du courrier adressé aux déclarants est différent selon la criticité du dossier. Cependant, il faut souligner que l'outil de criticité utilisé par l'ANSM est un outil à usage interne, et qu'il n'est pas destiné à être diffusé aux déclarants.

- le recours à l'expertise externe n'est pas systématique. Il ne concerne que certains dossiers, au cas par cas. L'analyse des dossiers par les évaluateurs relève de l'expertise interne.

Certains membres mentionnent que l'accréditation des laboratoires de biologie médicale devrait favoriser la déclaration des incidents, indispensable à l'évaluation et éventuellement à la prise de mesures par l'ANSM.

## 2.2 : Contrôle de Qualité des examens de biologie médicale

Horaire de passage : 13h45 – 14h15

Michèle Noël – Gilles Dumont

**Liens d'intérêt : 0**

**Références documentaires :**

- Programme CNQ 2014
- Projet de décret

### Rappel du contexte

Le contrôle de qualité est défini comme l'action de mesurer, examiner, essayer une ou plusieurs caractéristiques et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité et sinon de mettre en évidence des défauts et de déclencher des actions correctives. Pour les examens de biologie médicale, ceci s'inscrit dans le cadre de la vérification continue des performances lors de l'utilisation en routine dans le laboratoire de biologie médicale (LBM) du couple automate-réactifs, afin d'apporter une confirmation et une preuve permanentes de la validité des résultats rendus, en rapport avec leur utilisation, pour les patients.

Introduit en France, de façon volontaire, dans les années 1970, le Contrôle National de Qualité (CNQ) est une comparaison inter-laboratoire des résultats d'un examen de biologie médicale réalisé par l'ensemble des LBM sur un même échantillon simulant un échantillon de patient. Ce contrôle est devenu obligatoire par la loi du 11 juillet 1975.

La finalité de cette inter-comparaison est d'une part de permettre à chaque laboratoire de vérifier la qualité de ses résultats et d'autre part d'harmoniser les résultats obtenus par les différents LBM, afin d'assurer la fiabilité et l'amélioration constante des analyses de biologie médicale dans l'intérêt de la Santé Publique. Cette harmonisation a pour objectif de permettre que les résultats qui seraient obtenus dans le cas théorique où un prélèvement de patient serait analysé simultanément dans l'ensemble des laboratoires ne conduisent pas à des interprétations ou à des décisions médicales différentes ou contradictoires. De plus l'amélioration en continu de la qualité des analyses de biologie médicale permet d'affiner les diagnostics et d'améliorer le suivi thérapeutique individualisé des patients.

Le CNQ permet donc de juger globalement de la qualité des résultats obtenus en France pour un examen donné. Cette qualité dépend des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et de leur bon usage par les laboratoires. Il permet d'obtenir, en plus des données sur la bonne exécution des analyses de biologie médicale, des informations utiles pour la surveillance des DMDIV dont l'ANSM a la charge.

Le contexte réglementaire du CNQ est en évolution dans le cadre général de la mise en place de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et en particulier de l'accréditation des LBM qui devient obligatoire. La participation au CNQ demeure obligatoire. *Art. L. 6221-10. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle*

L'ANSM élabore, chaque année, le programme annuel des examens contrôlés. Ce programme est communiqué à la Direction Générale de la Santé.

### **Programme CNQ 2014 de l'ANSM**

Le nombre d'analyses de biologie médicale est très élevé (environ 800 actes différents selon les données CNAM) et en évolution constante. Parmi elles, il est donc nécessaire de choisir celles qui sont les plus pertinentes pour évaluer la qualité des analyses effectuées en France. De plus, dans le cadre de la loi précitée, le CNQ fait l'objet d'un décret en cours de publication (voir PJ), relatif aux modalités de contrôle de la qualité des examens de biologie médicale, qui précise que l'ANSM assure un programme annuel de contrôles portant sur certaines catégories d'analyses.

Dans cette période de transition le programme 2014 a été construit selon plusieurs orientations :

- Sélection d'analyses ayant un impact clinique fort (paramètres participant de façon prépondérante au diagnostic ou à la prise en charge thérapeutique)(ex : HbA1c, Ac antiVIH....)
- Sélection d'analyses pour lesquelles des « signaux » nous sont parvenus. Ces « signaux » peuvent être : l'obtention de résultats discordants lors d'une opération antérieure du CNQ, des signalements de réactovigilance, des analyses liées à l'actualité française en santé, des analyses en lien avec un plan de santé publique, une modification du statut de l'analyse (modification technologique, modification de la pratique clinique, modification du raccordement métrologique, mise en place d'une technique de référence, augmentation importante du nombre d'actes remboursés...). (ex : bilan de thrombose, sérologie de Lyme, 25OHvitamine D.....: )
- Sélection d'analyses fréquemment réalisées (analyses de suivi), afin de continuer à établir l'indicateur qualité global (IQ) des laboratoires, élaboré par l'Agence. Ceci implique de couvrir le plus grand nombre de laboratoires via ces analyses de suivi (ex : frottis sanguin, identification bactérienne, antibiogramme.....)
- Sélection d'analyses pour contrôler lors d'une même opération des analyses présentant une cohérence clinique type « bilan patient » en simulant un état physiopathologique (ex : exploration des analyses impliquées dans les cancers thyroïdiens, étude de la fonction hypothalamo-gonadique....).
- Exploration des concentrations proches des seuils décisionnels ou thérapeutiques avec mise en place de cas cliniques (ex : créatinine, troponine I et T.....).
- Contrôle des analyses « imposées » par la législation ou à la demande du ministère de tutelle ou d'autres ministères (empreintes génétiques).

Sur cette base, 64 analyses ont été sélectionnées, réparties en 27 opérations de CNQ

### **Echanges avec les membres du groupe de travail**

Des membres insistent sur l'importance du contrôle de qualité qui est le cœur du métier de biologiste. En plus du CNQ, les Laboratoires de biologie médicale (LBM) sont tenus de mettre en place des évaluations externes de la qualité (EEQ) et des contrôles internes de la qualité (CIQ). Ils mettent l'accent sur l'évolution de la profession avec une reconnaissance du caractère médical de la biologie, avec un regroupement des laboratoires existant en LBM multi-sites, une automatisation importante des examens et, pour les structures hospitalières, une prise en compte de la biologie délocalisée. Un des membres souhaiterait sur ce sujet, une extension du CNQ à la biologie délocalisée.

L'ANSM mentionne que le programme 2014 prévoit de réaliser une opération de gazométrie sanguine qui portera aussi sur les appareils délocalisés.

Le groupe souligne que les critères retenus pour l'élaboration du programme 2014 sont pertinents et en adéquation avec les objectifs annoncés.

Un membre relate une polémique, dans la presse alsacienne, entre un LBM réalisant le diagnostic de la maladie de Lyme selon ses propres critères et les spécialistes locaux de cette pathologie. Il s'interroge sur la non participation des instances publiques à ce débat. L'ANSM précise qu'elle a participé à la cellule de crise de la DGS et de l'ARS locale, qu'elle participe au groupe de travail que le HCSP pilote sur la maladie de Lyme et, dans ce cadre, prépare un rapport sur les produits de diagnostic de la maladie de Lyme mis sur le marché et que la sérologie de la maladie de Lyme est au programme 2014 du CNQ. Concernant le cas précis de ce laboratoire, il est rappelé que seules les ARS ont autorisé sur les LBM.

La version de travail du décret relatif au CNQ et aux EEQ a été distribuée aux membres du GT, pour information, avec la fiche de présentation. Le groupe de travail n'a pas vocation à discuter ce texte, néanmoins un membre s'inquiète des modalités de signalement aux ARS des anomalies graves éventuellement constatées par les organisateurs d'EEQ ou par le CNQ. De plus, le décret prévoit l'obligation de participation à un EEQ, pour chaque examen du LBM, EEQ français ou européen. Il s'interroge sur l'existence d'une liste publique des EEQ.

### **2.3 Résultats de l'enquête de matériovigilance sur l'allergie en dialyse**

Horaire de passage : 14h15 – 15h00  
Hélène Lecointre

**Liens d'intérêt : 0**

**Référence documentaire :**

- Bilan d'une enquête de matériovigilance concernant le risque de réactions allergiques lié aux dialyseurs

**Dispositifs concernés** : dialyseurs (=reins artificiels)

**Contexte** :

Faisant suite à l'observation en 2011 d'un nombre important de signalements de réactions allergiques en matériovigilance sur des membranes en AN69 (acrylonitrile), sans explication des causes, l'ANSM a réalisé une enquête sur la problématique des réactions allergiques aiguës liées aux membranes des dialyseurs.

**Enquête** :

L'enquête menée avait pour objectif de déterminer si certains matériaux constituant la membrane entraînaient un risque supérieur de réactions allergiques par rapport à d'autres membranes.

Cette enquête s'est déroulée en 3 étapes :

a) analyse des données de matériovigilance sur la période 2009-2011 en France.

Un total de 35 réactions allergiques aiguës au cours de séances de dialyse ont été rapportés entre 2009 et 2011 dans le cadre de la matériovigilance.

b) recueil d'informations auprès des industriels

Huit fabricants ou distributeurs ont été contactés pour recueillir des informations, notamment sur les volumes des ventes de dialyseurs et le nombre de réactions allergiques aiguës recensées par chaque fabricant, entre 2009 et 2011 et ceci pour chaque type de matériau constituant la membrane. Au total, 51 réactions allergiques ont été recensées sur 3 ans.

c) recueil d'information auprès des utilisateurs.

En mars 2012, l'ANSM a sollicité l'ensemble des établissements de santé pour communiquer les données de matériovigilance sur la période 2009-2011 et recueillir des données concernant les réactions allergiques aiguës survenues au cours de séances de dialyse, dans le but de déterminer si ce risque était sous-déclaré du fait qu'il s'agit d'un risque connu. Entre janvier et août 2012, 21 signalements ont été reçus dont 14 réactions allergiques aiguës liées au dialyseur.

**Bilan** :

Les éléments recueillis montrent un taux de réactions allergiques très faible (3 à 4 cas par million de dialyseurs) et une baisse importante des allergies sur membrane AN69 entre la période 2009-2011 et 2012.

En conclusion, le phénomène reste rare et il n'a pas pu être mis en évidence de risque allergique plus élevé avec un type de membrane.





Concernant les biberons, dans son communiqué du 13 avril 2012 (Cf. pj), la Direction Générale de la Santé « demande aux établissements de santé :

- de ne pas utiliser de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour des nourrissons nés à terme,  
- de réserver l'usage des biberons, [...] stérilisés à l'oxyde d'éthylène, aux nouveau-nés pris en charge en service de néonatalogie (prématurés) et aux nourrissons souffrant de pathologies graves avec un risque accru d'infection, et ce, dans l'attente de nouvelles techniques permettant d'obtenir des biberons microbiologiquement propres. »

En parallèle, l'Afssaps a publié une note (Cf. pj) concernant la campagne de mesures des résidus d'OE menée sur les biberons et tétines (DM) à usage unique et a demandé aux fabricants :

- de réviser leur étiquetage et leur notice afin que la destination d'usage soit précise et vise les nouveau-nés prématurés et les nourrissons souffrant de pathologies graves. Cette révision devant s'accompagner d'une information aux utilisateurs ;
- de rechercher une alternative à la stérilisation par oxyde d'éthylène afin de s'affranchir de tout risque d'exposition ;
- et dans l'attente de renforcer leur process de libération de lots après désorption de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

A la suite de ces développements, deux sollicitations externes sont parvenues à l'ANSM et demandant :

- d'évaluer le rapport bénéfice/risques des DM stérilisés à l'OE utilisés pour la nutrition entérale dans les services de pédiatrie et néonatalogie,
- et d'identifier les alternatives envisageables aux DM stérilisés à l'OE susceptibles d'exposer les nouveaux nés et nourrissons.

## **Démarches ANSM**

L'objectif est de réaliser un bilan de la situation actuelle concernant l'utilisation de l'OE comme méthode de stérilisation pour les DM utilisés en néonatalogie, sa mise en œuvre dans le processus de stérilisation, le respect des exigences normatives, et la disponibilité d'alternatives. Le cas échéant, en fonction des éléments recueillis, l'Agence établira des recommandations à destination des fabricants.

Afin de répondre aux différentes questions, plusieurs actions sont en cours :

- Mesure des résidus de stérilisation des sondes de nutrition entérale utilisées en néonatalogie :  
L'Agence mène actuellement un contrôle en laboratoire portant sur les sondes de nutrition entérale présentes sur le marché français en vue de déterminer les quantités résiduelles d'OE à l'issue du processus de stérilisation.  
24 sondes de nutrition entérales (11 fabricants) ont été testées et des mesures complémentaires sont en cours de réalisation. Un questionnaire sur le processus de stérilisation, les seuils de résidus et les alternatives a aussi été soumis aux fabricants afin de compléter la réflexion.
- Travaux de normalisation :  
Les démarches menées sur les biberons ont notamment mis en évidence que certaines dispositions de la norme NF EN ISO 10993-7<sup>1</sup> relative aux résidus d'OE pour les dispositifs médicaux, pouvaient ne pas être mises en œuvre de façon satisfaisante, en particulier en ce qui concerne la prise en compte de la masse corporelle du patient et le facteur correctif lié à l'utilisation concomitante de plusieurs dispositifs eux aussi susceptibles d'exposer à des résidus d'oxyde d'éthylène. Le processus de révision de cette norme est en cours, et l'Agence intervient aux niveaux européen et international afin de la faire évoluer sur ces aspects.
- Réflexion sur l'utilisation de l'OE par rapport aux autres modes de stérilisation existants et les alternatives : au travers de la sollicitation du SNITEM et des fabricants, l'Agence souhaite avoir des éléments de réponse quant à la substitution possible de cette méthode et le cas échéant les délais de mise en œuvre.

<sup>1</sup> NF EN ISO 10993-7 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Norme harmonisée au titre de la directive 93/42/CEE.

## **Discussion avec le GT**

Le groupe est invité à commenter les travaux engagés sur ce sujet et pour lequel l'enjeu est majeur dans la mesure où la plupart des dispositifs médicaux (DM), consommables, sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène, ce qui fait que beaucoup de patients sont concernés par l'exposition à l'oxyde d'éthylène. L'étude présentée ici se focalisant sur l'utilisation en néonatalogie.

### **Echanges avec les membres du groupe de travail :**

Un membre du groupe souligne l'importance de la prise en compte de l'aspect cumulatif : la fréquence de remplacement de 25 DM/j correspond à la pratique et cela durant plusieurs semaines. Aussi, lors d'un séjour moyen d'un nourrisson en néonatalogie, les doses potentielles délivrées pourraient être au-delà des seuils des normes.

Il est aussi précisé que le taux à la libération correspond à une dose maximum et qu'en pratique les délais de stockage et d'aération des produits avant l'utilisation conduisent à des taux d'exposition plus faible.

La norme en vigueur requière le dosage des résidus d'OE et de ses dérivés (2-chloroéthanol, éthylène glycol). Les protocoles d'extraction et d'analyse pour ces substances sont différents, ce qui alourdit considérablement les tests de libération. Les fabricants ont cependant la possibilité, conformément à la norme OE, de ne pas contrôler les résidus de chaque lot libéré. Ils réalisent dans ce cas un dosage des résidus au moment de la validation du protocole de stérilisation sur plusieurs lots tests et ce protocole est ensuite appliqué aux lots suivants. Cette démarche peut expliquer que certains des taux soient au dessus des doses attendues.

Le groupe précise que dans la mesure où les seuils de libération sont déterminés pour des populations adultes, une des recommandations, à destinations des établissements de santé, ne pourrait-elle pas être de conserver en stock les produits destinés à la néonatalogie plus longtemps ? Cette mesure semble simple à mettre en œuvre et plus rapide comparée à la mise à jour d'une norme complexe qui prendra quelques années.

Il y a peu de services de néonatalogie, aussi, ne peut-on pas demander une stérilisation par irradiation pour les DM destinés à ces services ?

L'ANSM précise qu'effectivement, le protocole de dosage utilisé par l'Agence lors des contrôles maximise les quantités de résidus mesurés (sortie de libération, extraction exhaustive), aussi les résultats seront à considérer avec précaution. Cependant, dans la mesure où les délais de stockage après la libération ne sont pas maîtrisés, c'est bien au fabricant que revient la responsabilité de s'assurer que dès la libération, son DM présente un minimum de risque. L'objectif étant de diminuer les taux, dans une démarche d'amélioration continue voire de substitution.

Exiger la stérilisation par irradiation pour les DM utilisés en néonatalogie n'est pour le moment pas réaliste. En effet, pour des raisons de compatibilité de matériaux mais aussi certainement de coût, les techniques alternatives ne se développent pas beaucoup. Il est à noter que le fabricant doit s'attacher à réduire le risque d'exposition quelque soit la technique de stérilisation utilisée.

## **2.5 : Défibrillateurs automatisés externes : problématiques et perspectives**

Horaire de passage : 15h45 – 16h15

Najib Hamida

### **Liens d'intérêt : 0**

#### **Références documentaires :**

Documents concernant les 2 actions de sécurité des sociétés SCHILLER et HEARTSINE

- Point d'information ANSM sur les défibrillateurs externes FRED EASY de la société SCHILLER
- Courrier adressé par le fabricant aux utilisateurs en mai 2012
- Point d'information ANSM sur les défibrillateurs externes Samaritan PAD de la société HEARTSINE
- Courrier adressé par le fabricant aux utilisateurs en novembre 2012
- Communiqué de presse du fabricant HEARTSINE du 17/09/2012

**Dispositif concerné** : défibrillateur automatisé externe (DAE)

## **Contexte**

Dans le cadre de la matériovigilance, deux actions correctives de sécurité initiées par des fabricants de défibrillateurs automatisés externes sur l'année écoulée ont mis en évidence des problématiques portant sur la traçabilité des dispositifs et la pertinence des actions proposées par les fabricants en première intention, lors de la détection d'une défaillance électronique ou du logiciel.

Les dispositifs concernés sont essentiellement distribués dans le grand public (mairies, établissements scolaires, structures sportives, entreprises, etc....).

Ces éléments montrent la nécessité de mettre en œuvre des actions de l'ANSM, tant à l'attention des exploitants de ces dispositifs que des fabricants.

## **Analyse**

L'évaluation de ces dossiers a fait ressortir des difficultés qui pourraient se reproduire à l'avenir pour ce type de dispositif :

1. Lorsque le fabricant a détecté une défaillance, il ne propose pas forcément une solution afin d'éliminer totalement le défaut. Il s'agit plus souvent d'actions de vérification supplémentaires à la charge de l'utilisateur.
2. Le fabricant a de grandes difficultés à mettre en œuvre les actions correctives du fait de l'absence de traçabilité de ces dispositifs, du fait notamment qu'il ne maîtrise pas complètement le circuit de distribution.

De manière à pallier aux insuffisances de la capacité des fabricants à rappeler leurs produits, l'ANSM a dû communiquer auprès de plusieurs institutions (préfectures, rectorats d'académie, Direccte) afin que le plus grand nombre de dispositifs soient remis en conformité.

Par ailleurs, l'expérience a montré que les exploitants de ces dispositifs n'ont pas forcément connaissance de leurs obligations en termes d'exploitation de ces équipements (vérification et contrôle de bon fonctionnement, conditions de stockage).

## **Proposition d'actions**

Dans ce contexte, l'ANSM propose de publier des recommandations destinées au grand public afin de rappeler le contexte réglementaire et les tâches qui incombent à l'exploitant afin de garantir la sécurité de fonctionnement de ces appareils (contrôle, maintenance, conditions de stockage, ...). Il sera envisagé de réaliser une enquête auprès des exploitants pour mesurer leur connaissance des produits.

En complément, l'ANSM juge opportun de faire un retour d'expérience aux fabricants sur les problématiques identifiées dans le cadre de la matériovigilance sur les dernières années. L'objectif est notamment de rappeler aux fabricants les points suivants :

- La nécessité d'améliorer la sûreté de fonctionnement de ces appareils à toutes les phases de conception et de fabrication.
- Les actions correctives doivent être en première intention de résoudre le problème technique rencontré.
- Une traçabilité des dispositifs doit être assurée.

## **Discussion avec le GT**

Le GT est sollicité pour discuter des démarches engagées, apporter un éclairage complémentaire le cas échéant, proposer de nouveaux axes d'investigations à considérer.

## **Echanges avec les membres du groupe de travail :**

Le groupe convient de la nécessité d'émettre des recommandations tant à l'attention des exploitants de ces dispositifs que des fabricants.

Plusieurs membres du groupe ont abordé le sujet du manque de traçabilité de ce type de dispositifs. Il a notamment été évoqué le nombre important de distributeurs apparus suite à la publication du décret n°2007-745 du 4 mai 2007 permettant l'utilisation de ces dispositifs par des personnes non médecins. Ces derniers ont permis une large diffusion de ces dispositifs dans les lieux publics mais ont coupé le lien direct qui existe habituellement entre les fabricants de DM et les utilisateurs finaux. De plus, certains distributeurs ont aujourd'hui disparu, ce qui amplifie les difficultés pour un fabricant d'identifier les exploitants de ces DAE.

Toutefois, les membres du groupe soulignent qu'il est de la responsabilité des fabricants de déployer les moyens suffisants afin d'assurer la traçabilité des dispositifs mis sur le marché.

Un membre du groupe a par ailleurs indiqué que les SMUR pouvait permettre d'identifier un certain nombre de dispositifs dans les mairies, les établissements scolaires ou encore les structures sportives. La mise en place d'un registre par le ministère chargé de la santé permettant un recensement des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux publics et les établissements recevant du public pourra être également d'une utilité certaine pour la traçabilité des DAE grand public.

En parallèle de ces travaux sur des recommandations aux exploitants et aux fabricants, une réflexion sur des évolutions de la norme NF EN 60601-2-4 définissant les règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques, notamment concernant le sujet des alarmes, pourrait être envisagée.

## **Questions diverses**

Les présentations faites en séance seront adressées aux membres lors de l'envoi du compte-rendu.

Les membres sont interrogés sur les sujets qu'ils souhaiteraient voir présentés en séance. Une présentation de la matériovigilance intéresserait les membres.

Les prochaines séances sont programmées : les jeudis à 13 h :

- le 5 décembre 2013,
- le 13 mars 2014,
- le 5 juin 2014.