Surveiller les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Read the english version

La réglementation européenne confie aux autorités nationales la responsabilité de la surveillance du marché des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Les opérations d'évaluation et de contrôle du marché des dispositifs médicaux par l'ANSM ont pour but de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.
La surveillance du marché recouvre la centralisation et l'évaluation des déclarations d'incidents qui pourraient survenir lors de l'utilisation des dispositifs. Il s'agit de la matériovigilance pour les dispositifs médicaux et de laréactovigilance pour les dispositifs de diagnostic *in vitro*.

La surveillance du marché ne se limite pas au traitement des données de vigilance. L'ANSM comme toute autorité compétente européenne, a capacité à contrôler à tout moment la conformité d'un dispositif. L'ANSM s'intéresse ainsi à des dispositifs en dehors d'un contexte d'incidents identifiés par le biais :

- Des communications à l'ANSM de mises sur le marché faites par les fabricants ;
- Des demandes d'autorisation d'essais cliniques et de publicité;
- Des questions reçues de professionnels de santé, de patients, d'industriels ou d'autres autorités ;
- De saisines reçues de tiers ;
- De données et informations issues du marché ou publiées ;
- De contrôles en laboratoire.

L'évaluation peut porter sur la documentation technique du fabricant, la suffisance et la pertinence des données cliniques que le fabricant aura réunies en soutien de la revendication d'usage du dispositif.

L'ANSM dispose également de capacités d'inspection des fabricants, tant sur les aspects de pratiques industrielles, que d'organisation en place pour répondre aux déclarations d'incidents.

En cas de non-conformité, l'ANSM dispose de pouvoirs pour enjoindre un fabricant à prendre les mesures correctives nécessaires. Elle peut informer les organismes notifiés et autres autorités compétentes.
Le cas échéant, elle peut prendre des mesures de suspension ou d'interdiction des dispositifs. Enfin, un système de sanction financière peut également être mis en œuvre.



Identification des DM et DMDIV sur le marché

L'ANSM recense chaque année l'arrivée sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux.

Outre les fabricants français de dispositifs de classe I et de dispositifs sur mesure qui doivent établir une déclaration obligatoire de leur activité, les fabricants, mandataires ou distributeurs de dispositifs des autres classes, doivent effectuer obligatoirement une communication à l'ANSM.

Cette communication, préalable à la mise sur le marché sur le territoire français, permet de connaître les dispositifs utilisés sur le territoire national, ainsi que les acteurs du marché. Elle est importante dans le cadre des activités de surveillance du marché que l'ANSM serait amenée à engager.

Pour les DMDIV, cette déclaration par les fabricants français est obligatoire quelle que soit la classe du produit.

Le contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements

Le contrôle de qualité des dispositifs médicaux a pour objet de s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux tout au long de la durée de leur exploitation.

Ce contrôle peut s'appliquer à tous les dispositifs médicaux dès l'instant où ils sont inscrits sur une liste arrêtée par la Directrice générale de l'ANSM.

Le choix a été fait dans un premier temps d'effectuer ce contrôle sur les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants. 60 000 appareils environ, actuellement en service en France, sont concernés.

Les modalités de ce contrôle de qualité ont été progressivement fixées par l'ANSM, qui s'appuie actuellement sur 13

organismes indépendants agréés chargés de vérifier sur site la conformité aux référentiels de contrôle établis par l'ANSM. 70 agréments sont en vigueur fin 2019.

Par ailleurs, les organismes de contrôle, ainsi que les utilisateurs, doivent signaler à l'ANSM les non-conformités constatées lors des contrôles de qualité. En cas de non-conformité grave, l'ANSM notifie aux exploitants de l'installation la nécessité de cesser l'exploitation jusqu'à remise en conformité.
En 2019, 923 signalements de non-conformité ont été reçus et traités par l'ANSM.

Le contrôle national de qualité

Le contrôle national de qualité (CNQ) des examens de biologie médicale est une évaluation externe de la qualité des examens exécutés par chacun des 800 laboratoires de biologie médicale (LBM) exerçant en France. Ce contrôle permet l'évaluation de la performance individuelle de chaque laboratoire ainsi que l'évaluation de la performance globale des laboratoires interrogés sur la réalisation d'un examen. Il permet également de contrôler les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés dans les laboratoires.

Le contrôle de la publicité des DM et des DMDIV

Les dispositifs médicaux pour lesquels la publicité est autorisée et les modalités de contrôle de la publicité varient en fonction :

- de la **cible de la publicité** (grand public ou professionnels de santé) ;
- du **type de dispositif médial** (DM) ou de **dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).**

La publicité en faveur de certains dispositifs médicaux est soumise à **autorisation préalable** de l'ANSM.
Ce contrôle **a priori** s'exerce :

- pour la publicité de certains DM présentant un risque important pour la santé humaine (article L.5213-4 du code de la santé publique) ;
- pour la publicité de certains DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé (article L.5223-3 du code de la santé publique).

La liste des DM et DMDIV concernés est établie par **arrêté du Ministre en charge de la santé**.

L'autorisation de publicité délivrée est valable 5 ans, sous réserve de validité du certificat de marquage CE.

La publicité en faveur des autres DM et DMDIV font l'objet d'un contrôle à postériori (dans le cadre d'une veille).

L'ANSM fonde son contrôle notamment en fonction de la conformité de la publicité aux critères suivants (articles L.5213-2 et L.5223-2 du code de la santé publique) :

- une présentation objective du DM/DMDIV (notamment au regard de son certificat de marquage CE) et de nature à favoriser son bon usage ;
- la publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

En cas de manquements à ces critères, l'ANSM a la possibilité de refuser les demandes d'autorisation ou de demander une mise en conformité des publicités.

La surveillance du marché des produits cosmétiques et des tatouages

Depuis le 1er janvier 2024, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) est la seule autorité compétente pour contrôler les établissements de fabrication et de conditionnement des produits cosmétiques, mission que nous partagions. Elle prend également en charge, dans le cadre de la réforme, la gestion des déclarations d'établissements qui incombait jusqu'alors à l'ANSM.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est, elle, désormais chargée de la cosmétovigilance et des missions d'évaluation des risques.



PUBLIÉ LE 02/01/2024 - MIS À JOUR LE 11/03/2025

Les missions de surveillance du marché des cosmétiques confiées à la DGCCRF

SURVEILLANCE - COSMÉTOVIGILANCE