

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' and 'n' are purple, the 's' is green, and the 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

La vigilance selon les nouveaux règlements DM 2017/745 et DMDIV 2017/746

21 juin 2022

Sommaire

▶ **Partie I**

L'apport des nouveaux règlements et de l'ordonnance DM mise à jour

▶ **Partie II**

L'organisation de l'ANSM suite aux nouveaux règlements

▶ **Partie III**

Les attendus de l'ANSM concernant les déclarations

▶ **Partie IV**

Foire aux questions

Partie I

L'apport des nouveaux
règlements et de l'ordonnance
DM mise à jour



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Vigilance des Dispositifs Médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro

Laurence Tessier-Duclos, ANSM , DAJR

Jean-Christophe BORN, ANSM, DMCDIV

21 juin 2022

Sommaire



Cadre réglementaire de la vigilance des DM

Règlement 2017/745 relatif aux DM

- Obligations des fabricants
- Obligations des importateurs
- Obligations des distributeurs



Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement 2017/745

- Obligations des professionnels de santé et autres personnes
- Sanctions

Réglementation du DM / Vigilance



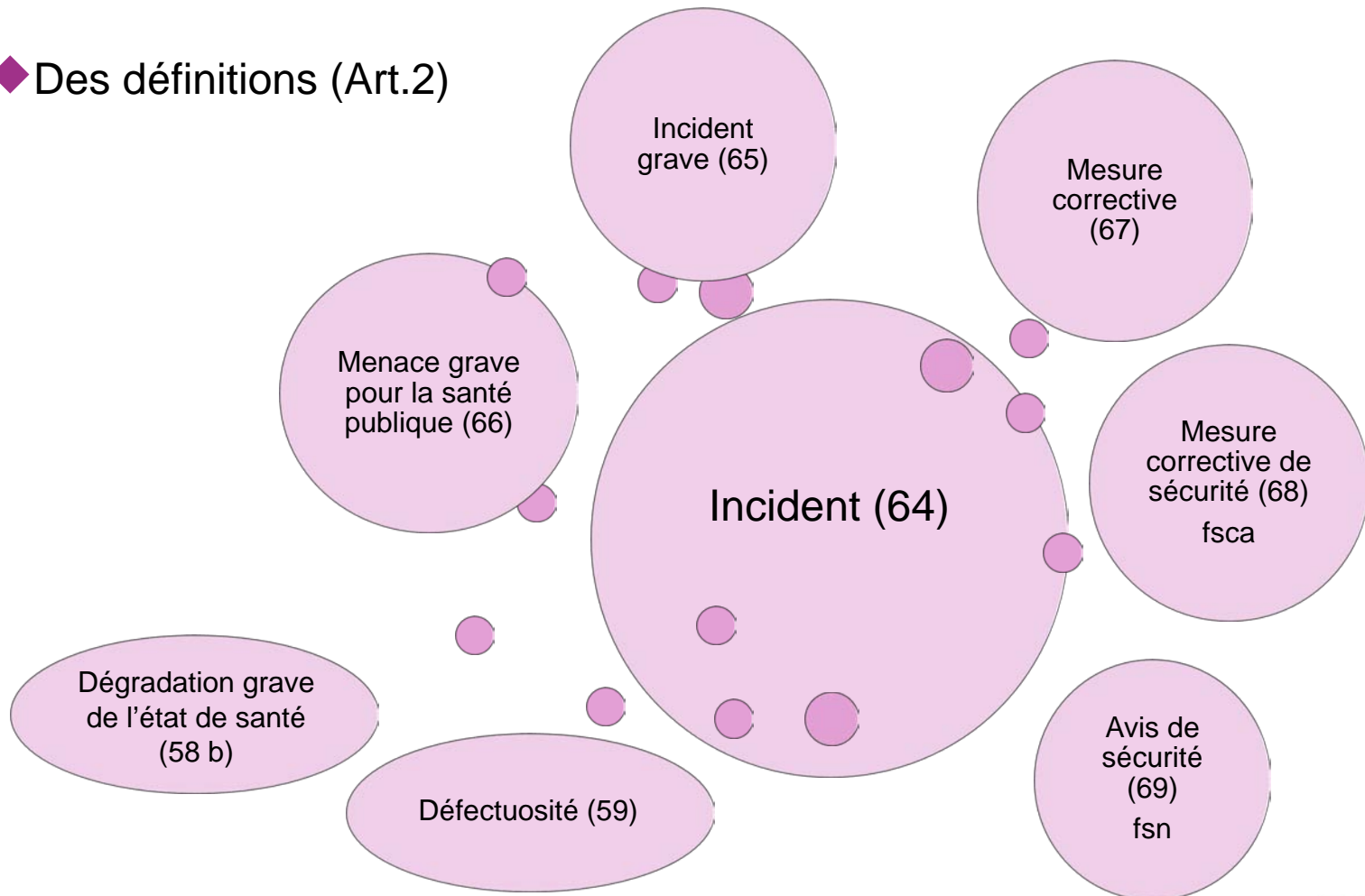
- **Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017** relatif aux dispositifs médicaux
 - **Entrée en vigueur : 26 mai 2017 – Entrée en application : 26 mai 2021**
directement applicable et opposable sans transposition dans les législations nationales
 - **Section 2 du chapitre VII du RDM : articles 87 à 92 + article 10.12**

- **Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022** portant adaptation du droit français au règlement 2017/745 du 5 avril 2017 → **CSP**
 - **Articles L5212-2 du CSP**
 - **Articles L5461-2, L5461-2-1 et L5461-9 du CSP**



Vigilance - Définitions

◆ Des définitions (Art.2)



Vigilance - Définitions

◆ Définition Incident

- ✓ **Tout dysfonctionnement** ou altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques ou
- ✓ **Tout défaut dans les informations fournies par le fabricant** ou
- ✓ **Tout effet secondaire indésirable**

Vigilance - Définitions



(*)
Notion de
Risque
à prendre en
compte

◆ Définition Incident Grave

Tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible (*) d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) la **mort** d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ou
- b) une **grave dégradation**, temporaire ou permanente, **de l'état de santé** d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ou
- c) une **menace grave de santé publique**.

Vigilance - Définitions

◆ Définition Dégradation grave de l'état de santé :

- ❖ Maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ;
- ❖ Déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
- ❖ Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation du patient ;
- ❖ Intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir :
 - toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ;
 - ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
- ❖ Maladie chronique.

Vigilance - Obligations des fabricants

Notification via Eudamed

incidents graves

sauf effets secondaires (DM) ou résultats erronés (DMDIV)
attendus documentés et quantifiés dans la DT



Rapport sur l'incident grave (MIR)

art.87.1 (DM) et 82.1 (DMDIV)

Mesure correctives de sécurité

prises dans l'UE et dans les pays tiers



Rapport sur les mesures correctives de sécurité (fsc)

art.87.1 (DM) et 82.1 (DMDIV)

Augmentation significative de la **fréquence** ou de la **sévérité** des incidents non graves et des effets secondaires ou résultats erronés attendus



Rapport de tendances

art.88 (DM) et 83 (DMDIV)

Avis de sécurité enregistré dans Eudamed et accessible au public (fsn)

art. 89.8 (DM) et 84.8 (DMDIV)

Possibilité si accord entre AC coordonnatrice et fabricant et selon une périodicité définie

Rapport de synthèse périodique pour les incidents graves similaires dont la cause est connue ou pour lesquels une mesure de sécurité appliquée ou incidents communs et bien documentés

Art. 87.9 (DM) et 82.9 (DMDIV)

Vigilance – Obligations des fabricants

Suite à la notification d'un incident grave en application de l'article 87 point 1, le fabricant conduit sans tarder :

- ❖ les investigations nécessaires ;
- ❖ une évaluation des risques résultant de l'incident ;
- ❖ Le cas échéant, une évaluation des mesures correctives de sécurité (FSCAs) nécessaires.

Vigilance - Obligations des fabricants

◆ Notification incident grave (article 87 du RDM)

❖ Tout cas de décès (attendu ou pas)

❖ Toute menace grave de santé publique (attendue ou pas)

❖ Autre incident grave

✓ Tout **dysfonctionnement** ou altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques :

→ attendus ou inattendus ou

✓ Tout défaut dans les informations fournies par le fabricant ou

✓ Tout **effet secondaire indésirable** sauf ceux qui sont attendus **clairement documentés** dans les informations relatives au produit et **quantifiés** dans la documentation technique → inattendus ou non quantifiés

ayant entraîné directement ou indirectement, **susceptible** d'avoir entraîné ou **susceptible** d'entraîner une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne

Vigilance – Obligations des fabricants

◆ Notification incidents graves: dans quels délais?

- Si menace grave de la santé publique : **immédiatement** et **au plus tard 2 jours** après que le fabricant a eu connaissance de cette menace ;
- Si décès ou détérioration grave inattendue de l'état de santé : **immédiatement** après que le fabricant ait établi ou soupçonne un lien de causalité entre le dispositif et l'incident, mais **au plus tard 10 jours** après qu'il a eu connaissance de l'incident ;
- Dans les autres cas : **immédiatement** après avoir établi un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable entre l'incident et le dispositif et **au plus tard 15 jours** après que le fabricant a eu connaissance de l'incident.

◆ Notification incidents graves: A qui sont ils transmis?

A l'Autorité compétente (AC) de l'Etat membre dans lequel les incidents sont survenus via Eudamed (article 92 point 5)

Vigilance – Obligations des fabricants

◆ **En cas de désaccord** entre le fabricant et l'AC sur le caractère grave (donc reportable) d'un incident reçu d'un professionnel de santé d'un utilisateur ou d'un patient, l'AC peut exiger du fabricant qu'il transmette un rapport d'incident (MIR) et prenne les mesures de suivi appropriées.

◆ **Les autres incidents** (non graves ou effets secondaires indésirables attendus et quantifiés) ne sont pas notifiés aux ACs mais doivent être recensés dans le cadre de la surveillance après commercialisation réalisée par le fabricant :

- rapports de surveillance (classe I)
- ou rapports périodiques de sécurité (PSURs – classes IIa, IIb, III)

Mais

En cas d'**augmentation significative de la fréquence ou sévérité des incidents non graves ou des effets secondaires attendus qui pourraient avoir une incidence significative sur le B/R** et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques, inacceptables au regard des bénéfices recherchés → **Notification aux ACs d'un rapport de tendance (TR), via Eudamed.**

Vigilance – Obligations des fabricants

◆ **Notifications des mesures correctives de sécurité (FSCAs)**

Les fabricants notifient les FSCAs prises sur les dispositifs mis sur le marché en EU ou en pays tiers :

- ❖ Aux ACs sur le territoire desquelles sont mis sur le marché les dispositifs concernés ;
- ❖ A l'AC sur le territoire de laquelle se trouve le siège du fabricant.

Sans retard injustifié et avant que ces FSCAs ne soient prises, sauf en cas d'urgence nécessitant la mise en œuvre immédiate de ces FSCAs.

◆ **Transmission de l'avis de sécurité (FSN) aux utilisateurs**

- Le projet d'avis de sécurité (projet de FSN) doit être transmis au préalable à toutes les ACs concernées ;
- Puis le fabricant :
 - ❖ Transmet la FSN sans tarder aux utilisateurs des dispositifs concernés ;
 - ❖ L'enregistre dans Eudamed pour qu'elle soit accessible au public

Focus sur la vigilance (Articles 87 à 92)

Collecte

- Incidents,
- autres signalements...
- Selon le plan de surveillance après commercialisation

Notifie

- Incidents graves (sous 15 jours max)
- Mesures correctives de sécurité « Field safety corrective actions »
- Augmentation significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents non graves et effets secondaires attendus → « Rapport de tendance »

Analyse

- Enquête sur chaque incident grave
- Rapport définitif sur chaque incident grave
- Fournit les documents demandés par les ACs
- Analyse des tendances

Agit

- Mesures appropriées
- Avis de sécurité (soumis, envoyé, accessible au public)

Vigilance - Obligations des Importateurs et des distributeurs

- **Tenir un registre** des réclamations/signalements, des dispositifs non conformes et des rappels (art.13.6 et 14.5)
- **Fournir toute information** aux partenaires fabricants, mandataires, distributeurs que ceux-ci demandent ainsi qu'aux ACs (art 13.6 et 14.5, 14.6)
- **Informier immédiatement le fabricant et son mandataire des réclamations/signalements** (quelle que soit la gravité) impliquant les dispositifs mis à disposition (art.13.8 et 14.5) ou s'ils considèrent qu'un dispositif n'est pas conforme au règlement (art.13.7 et 14.4)
- **Coopérer pour mettre en œuvre les CAPAs/FSCAs** jusqu'aux opérations de rappels ou de mise en conformité des dispositifs, demandées par les fabricants ou mandataires ou les ACs (art.13.7 et 14.4)
- **Informier immédiatement, les ACs des pays dans lesquels ils sont mis à disposition les dispositifs présentant un risque grave** (art.13.7 et 14.4)

Sommaire



Cadre réglementaire de la vigilance des DM

Règlement 2017/745 relatif aux DM

- Obligations des fabricants
- Obligations des importateurs
- Obligations des distributeurs



Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement 2017/745

- Obligations des professionnels de santé et autres personnes
- Sanctions

Vigilance



Ordonnance portant adaptation du droit français au règlement 2017/745 du 5 avril 2017 → CSP

Mise en cohérence des dispositions législatives actuelles du CSP (articles en L) aux exigences du RDM

Suppression des articles de transposition des directives

Introduction des dispositions complémentaires au RDM, laissées à l'appréciation des Etats membres ou étant de leur compétence

Ce n'est pas

- Une explication du RDM
- Une ré-écriture du RDM

Vigilance - Art. L 5212-2 du CSP



Rappel des obligations des opérateurs (fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs) : calquées sur RDM



Les obligations de **notification** à l'ANSM ou **d'information** incombant, **au titre de la vigilance** exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du RDM, au **fabricant** ou le cas échéant à son **mandataire**, à l'importateur et au **distributeur**, sont définies par ce règlement notamment à ses articles 10, 13, 14, 87, 88 et 89.

Vigilance - Art. L 5212-2 du CSP



Obligations des professionnels de santé et utilisateurs professionnels



➤ **Obligation de déclaration des incidents graves à l'ANSM :**

Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'ANSM

Vigilance - Art. L 5212-2 du CSP



Incitation des professionnels de santé et utilisateurs professionnels



➤ Incitation à déclarer les autres incidents directement aux fabricants :

Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel **peut déclarer**

- **tous les autres incidents dont il a connaissance** suspectés d'être dus à un dispositif **auprès du fabricant**,
- afin que celui-ci puisse **exercer ses activités de surveillance après commercialisation** conformément à l'art. 83 du RDM et **élaborer les rapports** prévus aux articles 85 (Rapport de surveillance après commercialisation pour les dispositifs de classe I), 86 (PSUR pour les dispositifs classes IIa, IIb et III), 88 (rapport de tendance) et 89 (MIR) du RDM.

Vigilance - Art. L 5212-2 du CSP



Incitation des patients, associations de patients ou utilisateurs non professionnels




- **Incitation à déclarer auprès de l'ANSM les incidents suspectés d'être dus à un dispositif qu'ils utilisent :**

Tout patient, toute association agréée de patients ou tout utilisateur non professionnel **peut déclarer**

- **tout incident** suspecté d'être dus à un dispositif qu'il utilise

Vigilance – CSP - Sanctions

Sanctions

Infractions et manquements	Sanctions pénales	Sanctions financières
<p>Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'art 1 du RDM ou le cas échéant, pour son mandataire, ayant eu connaissance d'un incident grave survenu sur le territoire FR concernant ce dispositif, de s'abstenir de le notifier à l'ANSM selon les modalités et délais prévus à l'art. 87 du RDM</p>	<p>Art. L. 5461-2 § I :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 2 ans d'emprisonnement ▶ 150 000 € d'amende 	<p>Art. L. 5461-9 1°</p>
<p>Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'art 1 du RDM mis à disposition sur le territoire FR, de s'abstenir d'informer immédiatement l'ANSM que ce dispositif présente un risque grave, en méconnaissance de l'art 10 paragraphe 12 deuxième alinéa du RDM</p>	<p>Art. L. 5461-2 § II :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 2 ans d'emprisonnement ▶ 150 000 € d'amende 	<p>Art. L. 5461-9 2°</p> <p></p>

Vigilance – CSP - Sanctions

Sanctions

Infractions et manquements	Sanctions pénales	Sanctions financières
<p>Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'art 1 du RDM ou le cas échéant, pour son mandataire de ne pas notifier toute mesure corrective de sécurité (FSCA) relative à un dispositif mis à disposition sur le territoire FR, ou toute FSCA prise dans un pays tiers sur un dispositif qui est légalement mis à disposition sur le territoire FR</p>	<p>Art. L. 5461-2 § III : ► 2 ans d'emprisonnement ► 150 000 € d'amende</p>	<p>Art. L. 5461-9 3°</p>
<p>Le fait, pour l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, de s'abstenir d'informer immédiatement l'ANSM que le dispositif qu'il a mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition sur le territoire FR présente un risque grave ou est un dispositif falsifié</p>	<p>Art. L. 5461-2-1 : ► 1 an d'emprisonnement ► 150 000 € d'amende</p>	<p>Art. L. 5461-9 4°</p>

Vigilance – CSP - Sanctions

Sanctions

Manquements	Sanctions pénales	Sanctions financières
Le fait, pour un fabricant de dispositifs, de ne pas coopérer avec l'ANSM lors des investigations menées à la suite de la notification d'un incident grave (effectuée en application de l'art. 87 paragraphe 1 du RDM), notamment en ne lui fournissant pas tous les documents nécessaires à l'évaluation des risques conformément aux paragraphes 1 et 3 de l'article 89 du RDM	/	Art. L. 5461-9 21°

VIGILANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX



Partie II

L'organisation de l'ANSM
suite aux nouveaux
règlements

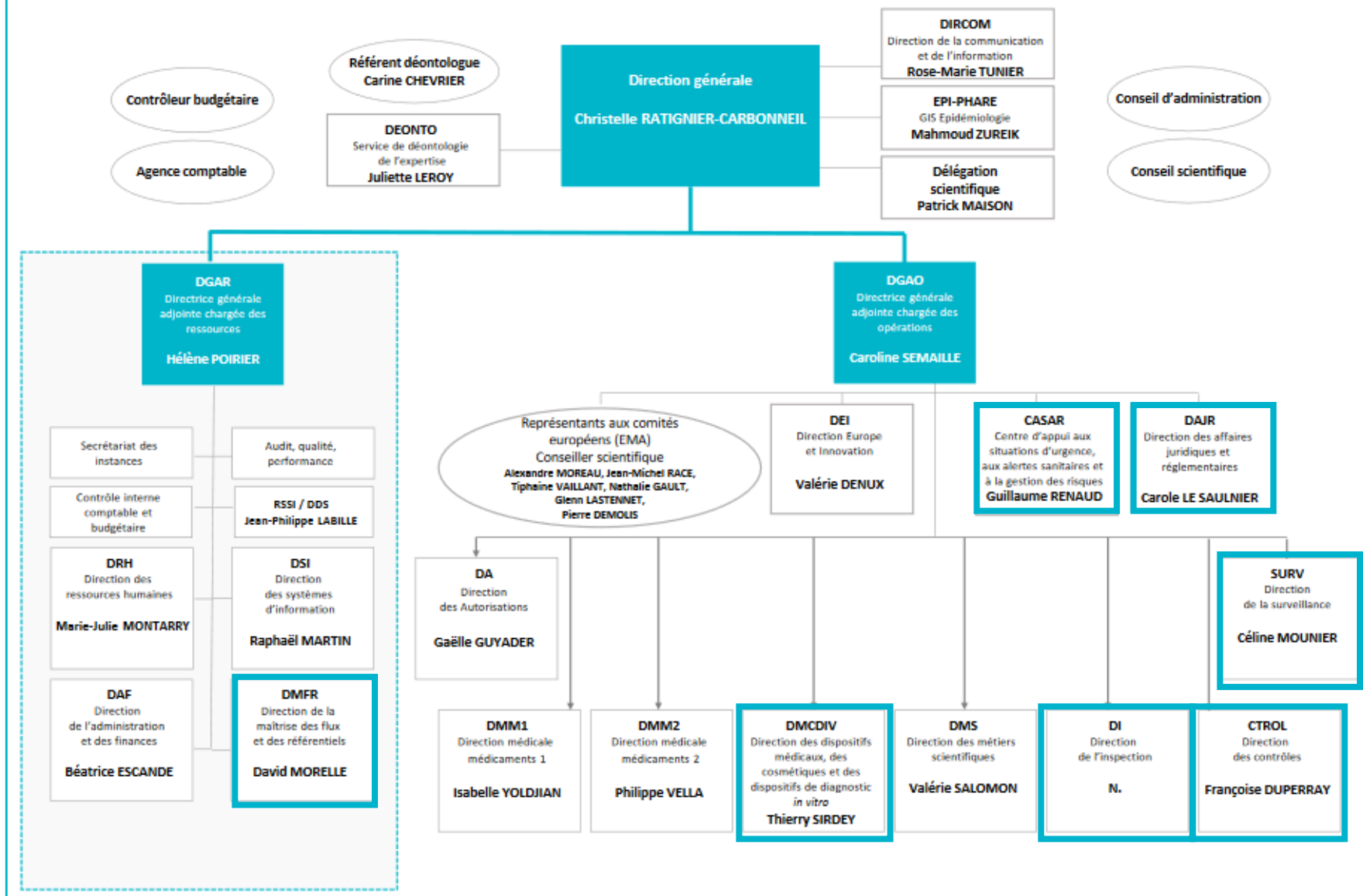
Matériel et Réacto-vigilance (MRV)

Organisation ANSM et CRMVR

Rôle de l'ANSM en matério et réactro vigilance (MV & RV)

- **Est destinataire des signalements d'incidents de MV et RV.**
- **Enregistre et évalue les incidents** et (risques d'incidents) qui lui sont signalés pour éviter leur re-survenue.
- **Informe les fabricants** concernés par les signalements transmis lorsqu'ils ne sont pas déclarants.
- **Demande toute enquête**, y compris aux correspondants locaux de MV et RV (CLMV, & CLRV).
- **Prend**, après exploitation des informations recueillies, **les décisions nécessaires**, le cas échéant.
- **Informe**, le cas échéant, **au cours de l'instruction des dossiers, les intervenants concernés** tant en France qu'au niveau EU : notamment Santé Publique France, Autorité de sureté nucléaire, Agence de la biomédecine, Etablissement français du sang, Commission EU et Etats membres EU.

Organigramme général ANSM



Rôle de DMCDIV

- ▶ **Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro (DMCDIV)**
 - ❖ Évalue les signalements de Matério-Réacto-Vigilance
 - ❖ Réalise les enquêtes
 - ❖ Anime le réseau de Materio et réacto vigilance
 - ❖ Anime du Comité Scientifique Permanent de Matério-Réacto-Vigilance (CSP MRV)
 - ❖ Gère et anime les groupes de travail
 - ❖ Représente l'ANSM dans les échanges & travaux au niveau EU

Organisation de la DMCDIV

Direction médicale
Dispositifs médicaux,
des cosmétiques et des dispositifs de
diagnostic *in vitro*

Direction générale adjointe
chargée des opérations
Caroline SEMAILLE

Directeur
Thierry SIRDEY

Directeur adjoint
Thierry THOMAS

Directrice adjointe
Gwennaelle EVEN

DIALOG : Diagnostic,
 systèmes radiogènes
 et systèmes
 d'information
Cheffe de pôle
Hélène BRUYERE

NOPAD : Neurologie,
 ophtalmologie/ORL,
 pneumologie, anesthésie,
 dentaire et désinfection
Chef de pôle
Pascal DI DONATO

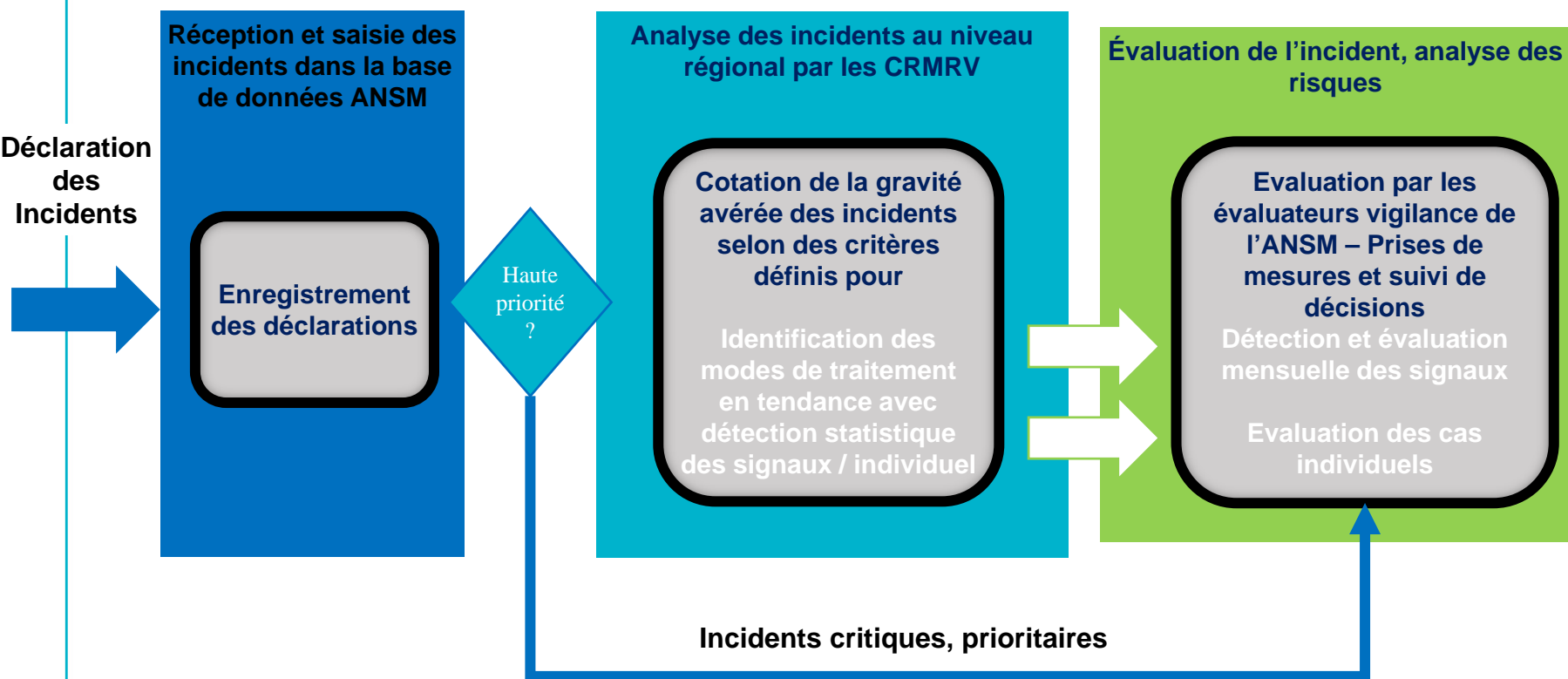
FLOW : Cardiologie,
 vasculaire
 et bloc opératoire
Cheffe de pôle
Nathalie MARLIAC

ETIMOS : Chirurgie
 viscérale, gynécologie,
 urologie et orthopédie
Cheffe de pôle
Virginie DI BETTA

DAPTEC : Dermatologie,
 aide patient, transfusion
 et transplantation,
 endocrinologie,
 esthétique et cosmétique
Cheffe de pôle
Hélène DUVIGNAC

Qualité et pilotage
Cheffe d'équipe
Anne-Laure CAMARA

Processus de vigilance des DM et DMDIV



Légende : CRMRV : Coordinateurs régionaux de matério et réacto vigilance

VIGILANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX





Coordonnateurs Régionaux de Matérovigilance et Réactovigilance

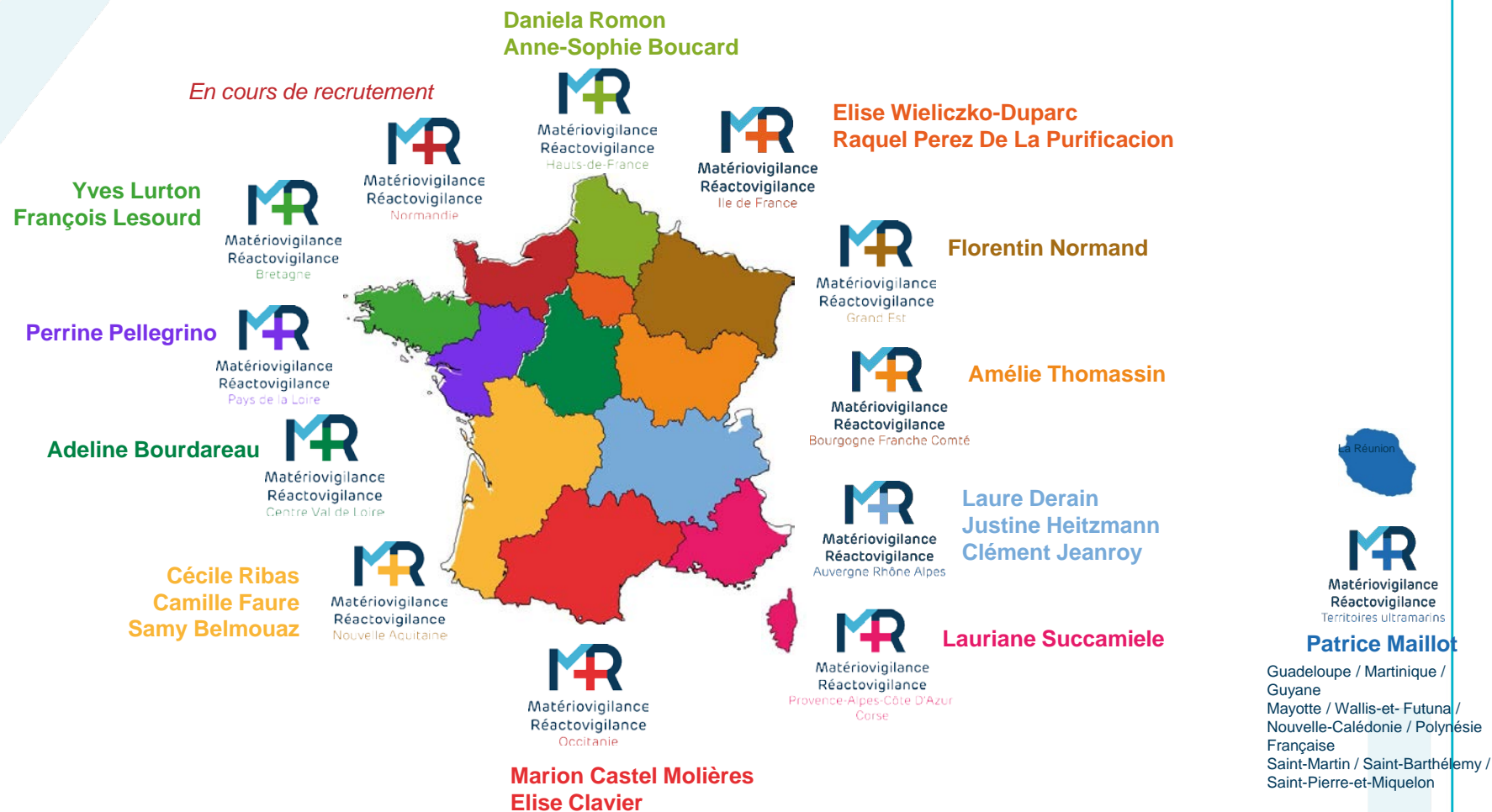
-

CRM RV

Une nouvelle structure régionale

- ✗ Depuis le 1^{er} avril 2022, suite au décret n°2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les EIAS
 - ✗ Pérennisation de cette structure régionale
 - ✗ Les correspondants régionaux deviennent les coordonnateurs régionaux





Principales missions

Evaluation régionale
des signalements de
matériorvigilance et
réactovigilance

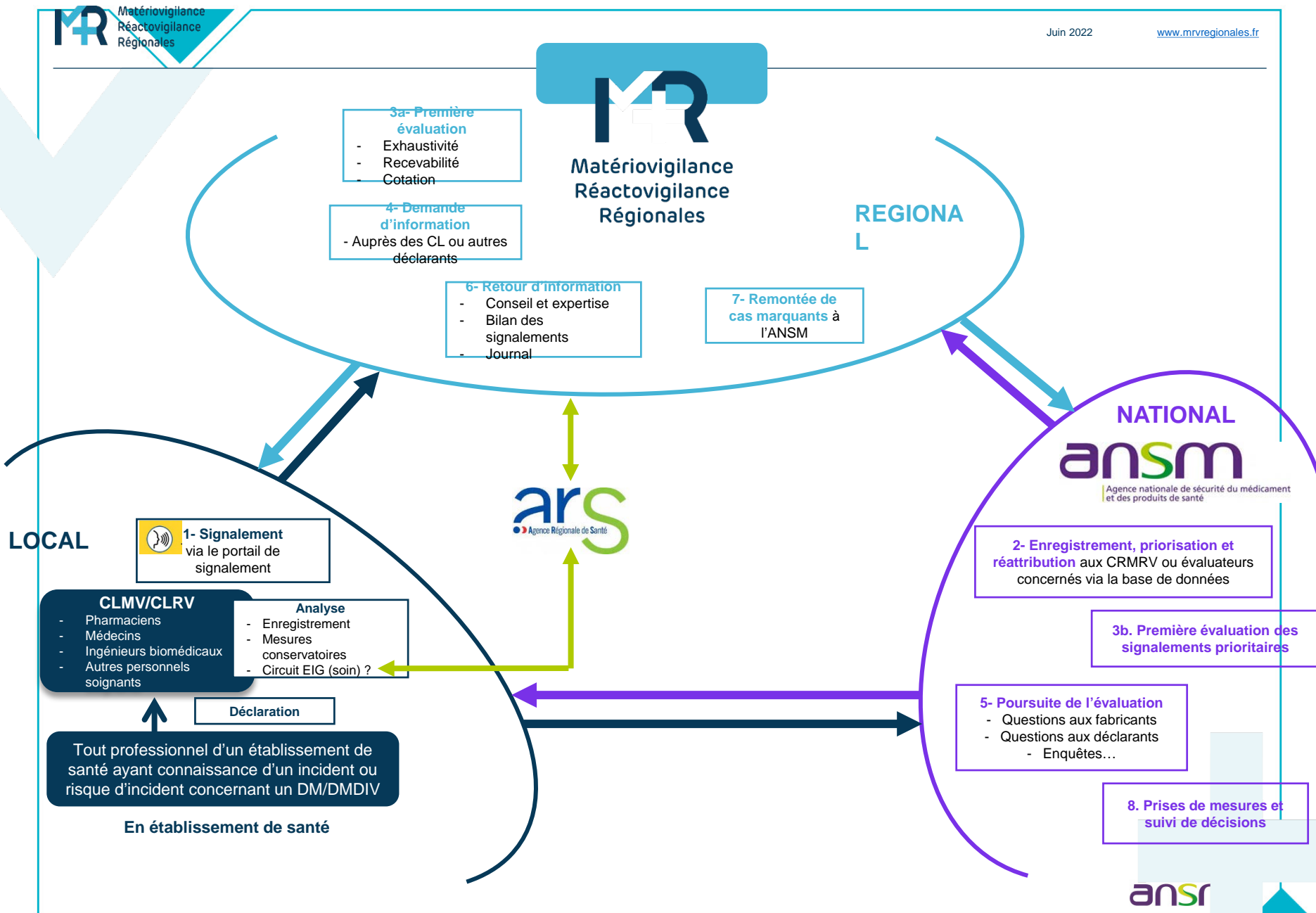
Coordination et
animation du réseau
régional de
correspondants locaux

Expertise et appui aux
ARS, correspondants
locaux et professionnels
de santé concernant la
matériorvigilance et la
réactovigilance

Information de l'ANSM
en cas de signal
potentiel constituant une
menace pour la santé
publique

Participation au comité
scientifique permanent
de matériorvigilance et
réactovigilance à
l'ANSM

Direction ou
participation à des
enquêtes ou travaux
menés par l'ANSM





Vos coordonnateurs régionaux vous informent, vous forment et vous accompagnent

En savoir plus

Retrouvez toutes les informations sur les enjeux, les dispositifs concernés, le signalement, le rôle des correspondants locaux et l'appui des coordonnateurs régionaux.

- Matérovigilance
- Réactovigilance

www.mrvregionales.fr



UN RÉSEAU DE PROXIMITÉ

Retrouvez vos coordonnateurs régionaux

Toutes les informations et ressources de votre région en cliquant sur la carte interactive.



TERRITOIRES ULTRAMARINS



Nos coordonnées



Matériorigilance
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes

@ : materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr

☎ : 04.26.73.96.82



Matériorigilance
Réactovigilance
Bourgogne Franche Comté

@ : materiovigilance-reactovigilance.bfc@chu-dijon.fr

☎ : 03.80.66.93.52



Matériorigilance
Réactovigilance
Bretagne

@ : materiovigilance-reactovigilance.bretagne@chu-rennes.fr



Matériorigilance
Réactovigilance
Centre Val de Loire

@ : materiovigilance-reactovigilance.regioncvl@chu-tours.fr

☎ : 02.47.47.73.58



Matériorigilance
Réactovigilance
Grand Est

@ : materiovigilance-reactovigilance.grandest@chru-nancy.fr

☎ : 03.83.85.14.40



Matériorigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France

@ : materio-reacto.hdf@chru-lille.fr

☎ : 03.20.44.60.45



Matériorigilance
Réactovigilance
Île de France

@ : materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

☎ : 01.40.27.38.07



Matériorigilance
Réactovigilance
Normandie

Recrutement en cours



Matériorigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine

@ : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

☎ : 05.57.82.16.63



Matériorigilance
Réactovigilance
Occitanie

@ : mrv.occitanie@chu-toulouse.fr

☎ : 05.61.32.42.25



Matériorigilance
Réactovigilance
Pays de la Loire

@ : bp-crmv-paysdelaloire@chu-nantes.fr

☎ : 02.53.48.25.54



Matériorigilance
Réactovigilance
Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

@ : materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

☎ : 04.91.74.44.49



Matériorigilance
Réactovigilance
Territoires ultramarins

@ : materiovigilance-reactovigilance.tum@chu-reunion.fr

☎ : 02.62.90.51.98

Matériau et réaction de surveillance (MRV)

Outils



Aide à la déclaration - signalement

Fabricant

◆ Dispositif médical

Envoi des documents suivants :

- ✓ **Manufacturer Incident Report 2020 – MIR** (rapport initial, suivi, final, combiné)
- ✓ Rapport de tendance: **Trend report**
- ✓ Rapport de synthèse périodique: **PSR**

Par email: materiovigilance@ansm.sante.fr



- *Manufacturer incident report Helptext 2020*
- *Guide MEDDEV et leurs statuts*
- *Guidance MDCG*

◆ Dispositif médical de diagnostic *in-vitro*

Envoi des documents suivants :

- ✓ **Manufacturer Incident Report 2020 – MIR** (rapport initial, suivi, final, combiné)
- ✓ Rapport de tendance: **Trend report**
- ✓ Rapport de synthèse périodique: **PSR**

Par email: reactovigilance@ansm.sante.fr



- *Manufacturer incident report Helptext 2020*



Aide à la déclaration – mesures de sécurité

Fabricant

◆ Dispositif médical

Envoi des documents suivants:

- ✓ Avis de sécurité: **FSN**
- ✓ Mesure corrective de sécurité: **FSCA**

Par email: materiovigilance@ansm.sante.fr



- *Guide MDCG à suivre en matière de MV, en l'attente de la fonctionnalité complète d'Eudamed*

◆ Dispositif médical de diagnostic *in-vitro*

Envoi des documents suivants:

- ✓ Avis de sécurité: **FSN**
- ✓ Mesure corrective de sécurité: **FSCA**

Par email: reactovigilance@ansm.sante.fr



Aide à la déclaration *Fabricant*



Nomenclatures EUDAMED à utiliser :

- ✓ codage **S**ingle **R**egistration **N**umber – SRN
- ✓ codage **U**nique **D**evice **I**dentification – UDI
- ✓ codage **E**uropean **M**edical **D**evice **N**omenclature – EMDN
- ✓ codage **I**nternational **M**edical **D**evice **R**egulators **F**orum – IMDRF



Aide à la déclaration - signalement

Professionnel de santé ou utilisateur professionnel

◆ Dispositif médical

Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave déclare via:

www.signalement-sante.gouv.fr



◆ Dispositif médical de diagnostic *in-vitro*

Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif in-vitro ayant connaissance d'un incident (y compris risque incident) grave déclare via:

www.signalement-sante.gouv.fr





Aide à la déclaration - signalement ***Patient, association agréée de patient ou utilisateur***

- ◆ Tout incident suspecté d'être lié à l'utilisation d'un dispositif qu'il utilise

www.signalement-sante.gouv.fr



Démarches à suivre : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-patient-ou-usager>

VIGILANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX





Partie III

Les attendus de l'ANSM concernant les déclarations

Matériorigilance (MV)

L'ANSM intervient à différentes étapes du cycle de vie des DM





Matéριο-réacto-vigilance (MV/RV) Attendus de l'ANSM et traitement

Matéριο-réacto-vigilance (MV/RV)

Objectifs de la MV/RV :

Éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.


Matéριο-réacto-vigilance (MV/RV)

Tout signalement d'incident de MV/RV doit fournir les informations nécessaires à son évaluation et à son traitement.

« Si on ne sait pas de quoi on parle, on ne peut rien faire ».

Matéριο-réacto-vigilance (MV/RV)

Attentes de l'ANSM sur les déclarations d'incidents de MV/RV

- Une déclaration par incident
Donc 1 déclaration par patient ou utilisateur concerné et par date de survenue d'incident.
- Indiquer dans chaque déclaration les éléments suivants :
 - Coordonnées du notificateur ;
 - Date et lieu de survenue de l'incident ;
 - Nom (dénomination commerciale), **REF**, n° **LOT** et/ou **SN** du produit impliqué dans l'incident (normalement sur l'étiquetage produit) ;
 - Nom et adresse du fabricant (sinon du fournisseur) du produit impliqué dans l'incident (normalement sur l'étiquetage produit) ; 
 - Descriptif concis de l'incident notamment :
 - Dysfonctionnement du produit qui a causé ou est susceptible d'avoir causé l'incident ;
 - Effet indésirable sur le patient ou l'utilisateur ;
 - Si pas d'effet indésirable avéré, quels risques sur le patient ou l'utilisateur en cas de resurvenue de l'incident ?
- Adresser chaque déclaration à
materiovigilance@ansm.sante.fr / reactovigilance@ansm.sante.fr

Matéριο-réacto-vigilance (MV/RV)

Evaluation des incidents de MV/RV

- ❖ Le dispositif concerné (nom, refs et lots) et son fournisseur sont-ils bien identifiés ?
- ❖ Les conséquences patients et/ou utilisateurs sont-elles graves ?
- ❖ Quels sont les risques en cas de resurvenue de l'incident ?
- ❖ Quelles sont les antériorités d'incidents similaires dans la base de données ANSM ?
Constate-t-on une dérive ?
- ❖ Investigation du fabricant :
 - A-t-elle permis d'identifier la cause de l'incident ?
 - Une analyse de risque spécifique a-t-elle été menée pour évaluer la gravité et les conséquences patients/utilisateurs + le risque de resurvenue ?
 - Quelles sont les antériorités d'incidents similaires vs volumes de ventes du dispositif impliqué ?
 - Des actions correctives et/ou préventives sont-elles prévues ?
L'absence de telles actions est-elle justifiée ?
- ❖ Recours possible à des experts.

Priorisation

Matéριο-réacto-vigilance (MV/RV)

Evaluation des actions de sécurité (FSCAs)

But : Informer les clients (distributeurs et utilisateurs) [alertes descendantes]

- ❖ Informations de sécurité :
 - Déclarations de modifications de conception, de modifications de fabrication, de création de notices d'utilisation ou d'amélioration des notices existantes... dans le but de réduire des risques ;
 - Recommandations de prise en charge / suivi des patients
 - ➔ Dispositifs implantables, dispositifs grand public utilisés par les patients...
- ❖ Rappels.

Contenu :

- ❖ Lisibilité-Clarté-Complétude ;
- ❖ Dispositions pour informer les patients si cela s'avère nécessaire.

Cas des rappels et risque de rupture d'accès aux soins des patients :

- Impact sur le marché et dans les établissements de santé ?
- Alternatives disponibles le cas échéant ?

Matéριο-réacto-vigilance (MV/RV)

Gestion des signaux (DAS)

En cas de détection de signal (dérive) sur une typologie de dysfonctionnement et/ou d'effet relatif à un dispositif ou groupe de dispositifs :

- Analyse des éventuels artéfacts ;
- Si pas d'artéfact identifié, demande au(x) fabricant(s) concerné(s) :
 - ✓ Nombre d'incidents de cette typologie de dysfonctionnement et/ou d'effet vs volumes de ventes du dispositif ou groupe de dispositifs concerné sur une période donnée ?
 - ✓ Quelle est le seuil acceptable du taux de survenu, établi par le fabricant ? (analyses des risques)
 - ✓ Justificatif de ce seuil ?
 - ✓ Le fabricant constate-t-il aussi une dérive ?
 - ✓ Des actions correctives et/ou préventives (FSCAs) sont-elles prévues ? ou l'absence de telles actions est-elle justifiée ?

VIGILANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX





Partie IV
Foire aux questions

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.