

La surveillance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

L'ANSM est l'autorité compétente en France pour les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Suivant la réglementation applicable, la mission principale de l'ANSM est d'exercer la surveillance du marché de ces dispositifs. Ce n'est pas elle qui autorise la mise sur le marché des DM et DMDIV, des organismes dits notifiés sont en charge de mener les évaluations nécessaires avant la mise sur le marché pour assurer de la conformité des dispositifs. La réglementation impose alors aux fabricants d'apposer sur leur dispositif, avant sa commercialisation, un marquage CE, garant de sa conformité.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM s'assure que les DM et DMDIV disponibles en France soient sûrs, efficaces et bien utilisés. À ce titre, elle autorise les essais cliniques, inspecte les sites de

fabrication, mène des actions de contrôle du marché et assure également une activité de régulation importante tant en France qu'au niveau européen.

Cette année, ses équipes ont été particulièrement mobilisées par la mise en place du nouveau règlement européen sur les DM⁽⁴⁷⁾ et les problèmes liés à certains ventilateurs et appareils de pression positive continue (PPC), ainsi que par des dispositifs d'insulinothérapie.

Pour en savoir plus
sur les DM et les DMDIV



(47) Lire aussi "Nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : participation active de l'ANSM à la coordination européenne", page 45.



La surveillance des incidents et risques d'incident

VENTILATEURS PHILIPS : INFORMATION INTENSIVE AUPRÈS DES PARTIES PRENANTES, COORDINATION EUROPÉENNE ET DÉCISION DE POLICE SANITAIRE

L'ANSM a été informée, le 10 juin 2021, par la société Philips Respironics, de sa volonté de retirer mondialement certains ventilateurs et appareils de pression positive continue (PPC), suite à l'identification d'un possible problème de conception de la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux.

Ces appareils, utilisés principalement à domicile, sont destinés aux patients souffrant d'apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire.

L'ANSM s'est saisie immédiatement de ce dossier critique et a mis rapidement en place des modalités d'information et d'échange de l'ensemble des parties prenantes, en premier lieu les associations de patients. Suite à une première réunion le 17 juin 2021 avec les professionnels de santé, des réunions se sont succédé avec les associations de patients les 24 juin, 28 juillet, 18 octobre, 14 décembre, puis les 7 février et 8 avril 2022 afin de les tenir informées du dossier.

Des recommandations de prise en charge des patients ont été établies, collégialement avec les sociétés savantes. Toutes les autorités sanitaires (européennes et la FDA) ont recommandé la poursuite du traitement.

L'ANSM a organisé des réunions avec :

- des représentants des sociétés savantes (Société de pneumologie de langue française, Société française de recherche et médecine du sommeil),
- des conseils nationaux professionnels (pneumologie, médecine générale),
- des prestataires de soins à domicile (Fédération des prestataires de santé à domicile, UPSADI, SNADOM, UNPDM⁽⁴⁸⁾), la Fédération Antadir,
- et les associations de patients concernées (France assos santé, AFM téléthon, Fédération française des diabétiques, FFAAIR, Vaincre la mucoviscidose, Ellye⁽⁴⁹⁾)

Des points d'information ainsi qu'un dossier thématique ont été mis en ligne sur le site de l'ANSM :

- 18 juin 2021 : "Point de situation sur les dispositifs de ventilation et PPC de la société Philips",
- 8 juillet 2021 : "Rappel de ventilateurs et appareils de PPC Philips : actualisation de la conduite à tenir",
- 4 novembre 2021 : création du dossier thématique "Appareils de ventilation Philips".



Par ailleurs, une coordination européenne a été mise en place avec centralisation des sujets. Le mandataire Philips étant en Allemagne, dans un souci d'efficacité, c'est l'autorité sanitaire allemande qui a centralisé les échanges avec le représentant légal de Philips en Europe.

Pour sa part, la France a été en lien permanent avec le distributeur et les échanges ont inclus un représentant du fabricant. L'ANSM est très attentive à l'évolution de la situation et à l'information des patients, des professionnels de santé et des prestataires.

En France, le nombre de patients sous PPC (tous fabricants confondus) est estimé à plus d'1,2 million et environ 80 000 patients sont sous ventilation à domicile, des estimations qui mériteraient d'être consolidées. Ces appareils sont soumis à prescription et mis à disposition des patients par des prestataires de soins à domicile.

Entre le 1^{er} juin 2021 et le 22 mars 2022, 1 992 déclarations de matériovigilance ont été rapportées avec les appareils de PPC et 11 déclarations pour les ventilateurs (support de vie et non support de vie). Les effets rapportés concernent majoritairement des céphalées, de la toux, des irritations et des gênes respiratoires, 165 de ces déclarations rapportent également des événements graves tels que des cancers, lymphomes, nodules, maladies pulmonaires graves. D'après les premières données disponibles, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces ventilateurs et appareils de PPC concernés n'est pas avéré.

Le 9 février 2022, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire afin d'amener notamment la société Philips Respironics à tenir ses engagements et accélérer le remplacement de certains ventilateurs et appareils de PPC, et mettre en place une étude épidémiologique.

L'Agence a systématiquement rappelé, en concertation avec les professionnels de santé, que les patients doivent poursuivre leur traitement. En effet, un arrêt présente un risque avéré à court terme, par exemple une somnolence accidentogène, un surrisque cardiovasculaire, ou encore une aggravation de l'insuffisance respiratoire.

Un comité scientifique temporaire a été mis en place en 2022 afin de dresser un état des lieux des données disponibles sur les appareils de marque Philips Respironics de ventilation concernés par le rappel du 10 juin 2022 et, le cas échéant, amender les préconisations aux patients.

(48) À partir d'avril 2022.

(49) À partir d'avril 2022.

DISPOSITIFS D'INSULINOTHÉRAPIE : SURVEILLANCE DES SIGNAUX FAIBLES

L'ANSM surveille activement ces dispositifs de délivrance d'insuline pour la gestion du diabète, qui sont en rapide évolution technologique, en prêtant attention aux signaux faibles de vigilance associés aux dispositifs récemment mis sur le marché (Omnipod Dash, pompes Tandem, boucles fermées Diabeloop, lecteurs de glycémie Dexcom...) et en accompagnant les nouvelles technologies dans le cadre d'essais cliniques.

Ces dispositifs profitent des technologies évolutives et, ces dernières années, de nouveaux systèmes innovants ont été développés qui arrivent désormais sur le marché pour la gestion du diabète. Des systèmes à la fois plus connectés, faisant appel à l'intelligence artificielle, et plus discrets, comme les pompes patch ou les lecteurs de glycémie en continu, ont notamment bouleversé le marché des dispositifs de délivrance d'insuline pour le traitement des diabétiques.

AUTRES FAITS MARQUANTS

- **Publication de nouvelles recommandations à destination des femmes et des professionnels de santé suite à la réévaluation des stérilets d'Eurogine**

Suite à la réception de données complémentaires sur la stabilité *in situ* des DIU Novaplus et Ancora (y compris les kits de pose Sethygyn), fabriqués à partir de décembre 2017 (dans un environnement simulant les conditions utérines pendant 5 ans et après une durée de stockage de 5 ans) et considérant que la notice d'instruction à destination des femmes porteuses de ces DIU comporte dorénavant une information suffisante sur la conduite à tenir en cas d'expulsion spontanée, ces dispositifs ont pu être remis sur le marché, distribués, importés et utilisés (décision en juillet 2021 visant à modifier l'article 1^{er} de la décision du 18 novembre 2019).

En conséquence, l'Agence a mis à jour sur son site internet les recommandations à l'attention des femmes mais aussi des professionnels de santé. Ainsi, les femmes pour lesquelles la pose de l'un de ces modèles a été réalisée après mai 2019 sont suivies selon les règles habituelles. En revanche, si la pose de l'un de ces modèles a été réalisée avant mars 2019, il est recommandé aux femmes de le faire retirer à titre préventif, sans urgence, par exemple à l'occasion d'une consultation de gynécologie périodique.

- **Publication de recommandations à destination des femmes et des professionnels de santé suite à la suspension de marquage CE des stérilets IUB Ballerine**

Le 16 juillet 2021, l'organisme notifié (ON) du fabricant Ocon Medical Ltd a suspendu le certificat de marquage CE du stérilet IUB Ballerine en raison des résultats non satisfaisants de l'évaluation du dispositif.

Dans l'attente des conclusions de l'évaluation par l'ON, dans la mesure où le certificat de marquage CE reste suspendu, aucun stérilet IUB Ballerine ne doit être implanté.

En réaction, 2 actions ont été mises en place :

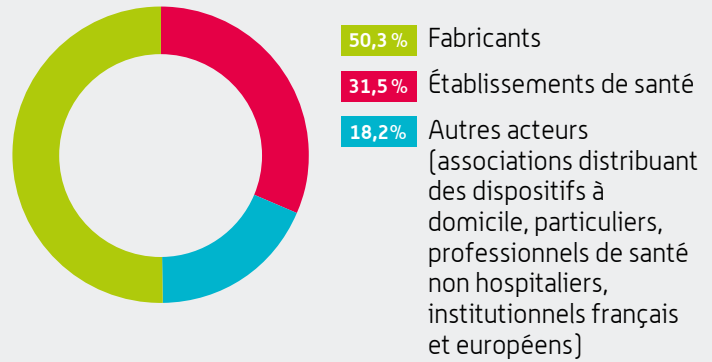
- le fabricant a rappelé l'ensemble des unités présentes dans le circuit de distribution français (les établissements susceptibles de détenir des stocks de ces DIU ont reçu un courrier expliquant la procédure au début du mois de novembre 2021), afin de garantir qu'aucun stérilet IUB Ballerine ne soit posé au cours de la période de suspension du marquage CE,
- l'ANSM a publié des recommandations à destination des femmes porteuses de ce stérilet et des professionnels de santé, au regard du risque d'expulsion suivie ou non d'une grossesse non désirée.

Données 2021

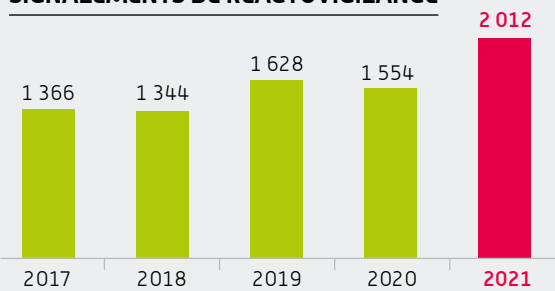
SIGNALEMENTS DE MATÉRIOVIGILANCE

	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre de signalements	18 208	18 838	18 994	19 871	20 492
Dont graves	1 015	1 133	1 206	1 086	1 183
Dont reçus de patients et associations de patients	1 432	682	553	794	776

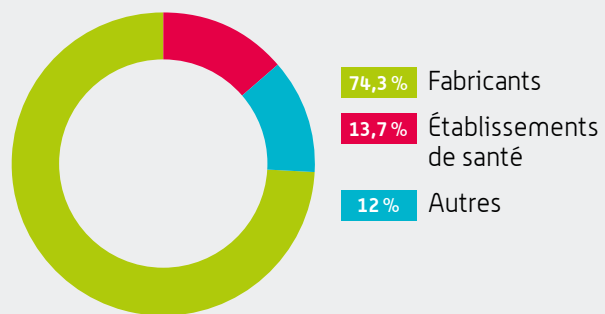
ORIGINE DES SIGNALEMENTS DE MATÉRIOVIGILANCE



SIGNALEMENTS DE RÉACTOVIGILANCE



ORIGINE DES SIGNALEMENTS DE RÉACTOVIGILANCE



Pour en savoir plus sur
la matériovigilance et la réactovigilance



Une surveillance renforcée pour certaines catégories de dispositifs médicaux

IMPLANTS MAMMAIRES : SUIVI PERMANENT ET CONTRÔLES PRÉCOCES

En 2021, l'ANSM a poursuivi sa surveillance renforcée des implants mammaires, à la fois en investiguant les signaux issus de la surveillance du marché en France, et en développant ses contrôles précoces sur les implants nouvellement notifiés par les fabricants.

- **Suivi des données de matériovigilance sur les lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) et de l'impact de la décision du 2 avril 2019**

Fin 2021, 88 cas de LAGC associés au port d'implants mammaires (LAGC-AIM) avaient été déclarés à l'ANSM en France depuis 2011 soit environ une dizaine de cas par an. Ces cas sont enregistrés après confirmation du diagnostic par le réseau national d'anatomo-pathologistes Lymphopath, créé en 2010 par l'Inca. Ce dernier travaille conjointement avec le Lysarc, réseau national d'hématologues, qui a élaboré un registre spécifique des cas de LAGC-AIM. L'analyse et la vérification de chaque cas permet de collecter le maximum de précisions sur le type d'implants concerné lors de la découverte du cas, mais également de reconstituer au mieux l'historique d'implantation de chaque femme ayant développé un LAGC-AIM.

Les autorités compétentes européennes échangent régulièrement sur le nombre de cas de LAGC-AIM, qui au 29 septembre 2021 était de 426 cas. Tous les ans est organisé un congrès sur le LAGC-AIM. Lors du dernier, les 8 et 9 octobre à Rome (World Consensus Conference on BIA-ALCL), l'ANSM a présenté les principaux points de sa surveillance du marché des implants mammaires.

L'ANSM a également porté une grande attention en 2021 à l'impact de la décision de police sanitaire du 2 avril 2019, interdisant un certain nombre de familles d'implants mammaires à la texture macrotextrée. En effet, le marché ayant évolué vers l'utilisation d'implants de plus faible texture, les remontées de matériovigilance sont investiguées avec une attention renforcée.

- **Poursuite des contrôles précoces dès notification par les fabricants**

En 2021 l'ANSM a également poursuivi sa politique de contrôles précoces du marché sur les nouveaux implants mammaires dès notification du fabricant de leurs nouvelles gammes d'implants. Certains dossiers ont donné lieu à la détection de non-conformités nécessitant des remises en conformité des fabricants, avant même les premières ventes sur le marché français de ces nouveaux implants.



DISPOSITIF DE CONTRACEPTION DÉFINITIVE ESSURE : SURVEILLANCE RENFORCÉE MAINTENUE EN TROIS ACTES

Bien que le dispositif médical de stérilisation tubaire Essure ne soit plus commercialisé en France depuis août 2017, l'ANSM maintient la surveillance renforcée qu'elle avait mise en place pour ce dispositif au moyen :

- d'un suivi de tendance mensuel des incidents rapportés en matériovigilance. Ainsi, entre janvier 2013 et décembre 2021, l'Agence a reçu un total de 4 225 signalements relatifs à Essure. Parmi ces signalements, 3 065 décrivaient la survenue de symptômes multiples,
- d'une veille de la littérature scientifique et des médias et réseaux sociaux sur le sujet, en vue d'obtenir des données de suivi,
- du maintien d'un lien étroit avec les associations représentant les femmes porteuses ou anciennes porteuses de l'implant Essure, pour être à l'écoute de leurs préoccupations et prendre en compte leurs demandes. Dans ce contexte, depuis le CSST organisé à l'ANSM en 2017, une nouvelle réunion d'échanges s'est tenue le 1^{er} octobre 2020. Ses objectifs : faire un état des lieux des connaissances scientifiques acquises sur le dispositif implantable Essure, puis transmettre les conclusions au comité de suivi mis en place par la DGS. Depuis, plusieurs réunions de ce comité de suivi ont été menées en 2020 et 2021.

L'ANSM a répondu aux sollicitations de la DGS pour mener à bien son action.

IMPLANTS POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE ET POUR LE TRAITEMENT DES PROLAPSUS PELVIENS

L'ANSM surveille depuis plusieurs années les dispositifs médicaux implantables pour le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus (descente d'organes), aussi appelés "mesh", se présentant sous la forme de bandelettes et d'implants de renfort pelvien implantables.

La surveillance renforcée de l'ANSM se décline sous différents axes :

- **la surveillance du marché** : un état du marché en France a été publié sur son site internet afin de suivre et identifier les implants vendus en France. Environ 50 000 implants en 2019, répartis sur une centaine de références, étaient vendus en France,
- **la matériovigilance** : un suivi rapproché des incidents reçus dans le cadre de la matériovigilance est réalisé,

- une étude clinique : à la suite d'un appel à projets, l'ANSM a financé l'étude clinique Vigimesh coordonnée par le CHU de Poitiers. Il s'agit d'un observatoire pour recenser dans plusieurs établissements de santé les complications à court et long terme après chirurgie, avec ou sans pose d'implant. Les premières inclusions ont débuté en février 2017. L'étude a été prolongée de 3 ans et le recrutement des patients se poursuit jusqu'à février 2022.

En parallèle, suite à la réunion de concertation organisée par l'ANSM en janvier 2019 sur le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire entre les patients, impliquant les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, infirmiers, sages-femmes...) et les autorités de santé (Direction générale de santé, Haute Autorité de santé, Direction générale de l'offre de soins), plusieurs pistes d'action avaient été identifiées dont :

- **L'évaluation individuelle de ces catégories de dispositifs par la Haute Autorité de santé**

Ainsi, conformément aux arrêtés du 22 février et du 26 novembre 2019, cette évaluation a successivement concerné :

- les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens,
- les bandelettes pour incontinence urinaire,
- les dispositifs implantables destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens.

À l'issue de ces évaluations, une liste "intra GHS" de ces dispositifs a été publiée sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé (version du 24/12/2021).

L'ANSM a répondu aux sollicitations de la HAS pour mener à bien son action.

- **La poursuite par l'Agence du suivi des incidents reçus dans le cadre de la matériovigilance**

Au niveau européen, après avoir activement participé à la task-force de contrôle de ces dispositifs médicaux de 2017 à 2019 (dont l'objectif était de s'assurer que les fabricants remplissaient leur devoir de surveillance après la mise sur le marché), l'Agence est impliquée depuis fin 2019 dans **la seconde task-force européenne**, dédiée aux **modalités d'évaluation des incidents de matériovigilance** liés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux. Un guide à destination des opérateurs du marché est actuellement en cours de rédaction.

La disponibilité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

INFORMATION ET MISE EN LIGNE D'OUTILS D'AIDE À LA GESTION DES RUPTURES OU DES RISQUES DE RUPTURE

Partant du constat que les tensions dans la disponibilité des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) mettent en difficulté les services de santé quant à l'accès aux produits ou à leurs alternatives mais surtout les patients, en termes de continuité des soins, l'ANSM avait estimé dès 2018 nécessaire de créer un cadre général et transparent d'aide à la gestion des situations de rupture ou de risque de rupture.

Ces tensions et ruptures sont aujourd'hui de plus en plus nombreuses du fait notamment d'une situation sanitaire tendue et d'un contexte réglementaire modifié, caractérisé par une augmentation du niveau d'exigence.

En l'absence de dispositions législatives et réglementaires, un groupe de travail (sous-groupe du comité d'interface dispositifs médicaux) créé en 2018 et piloté par l'ANSM, réunissant des industriels, des acheteurs et des établissements de santé utilisateurs, a permis de définir des procédures et de créer des outils pratiques d'aide à la gestion des situations de rupture ou de risque de rupture de DM et DMDIV considérés indispensables.

Les principes de transparence, d'anticipation, de circulation de l'information et de gestion par l'opérateur économique concerné, ainsi que les modalités de gestion accompagnées d'outils pratiques présentés par ce groupe de travail ont été validées lors d'un comité d'interface DM et DMDIV fin 2020.

Le cadre mis en place prévoit deux étapes. La première repose essentiellement sur l'opérateur concerné, auquel il appartient de prendre et de mettre en œuvre toute mesure utile pour gérer la tension et éviter la rupture. La seconde, dans laquelle l'ANSM a un rôle d'accompagnement et de soutien de fond et de forme, n'est mise en œuvre que si la première se révèle insuffisante à gérer le risque ou la situation de rupture.

Deux outils pratiques d'aide à la gestion des situations de rupture ou de risque de rupture ont été créés :

- un formulaire de déclaration à remplir par l'opérateur et à adresser à l'ANSM, et son guide,
- un logigramme retraçant en deux étapes les modalités de gestion des situations de rupture ou de risque de rupture, et son descriptif détaillé.

Dès début 2021, une très large communication, tant auprès des opérateurs que des acheteurs et des instances administratives, a précédé la mise en ligne le 1^{er} juillet 2021 sur le site de l'ANSM de ces nouveaux outils *via* des onglets dédiés, pour une mise en œuvre effective le 1^{er} septembre.

Depuis fin février 2022, la "phase pilote" de 6 mois de ce dispositif s'est achevée, et un nouveau groupe de travail, à la composition similaire au premier, a été créé. Ses missions : procéder aux ajustements de fond et de forme nécessaires à un fonctionnement optimal des outils et procédures mis en place, mais aussi de travailler, à une fréquence trimestrielle, sur les sujets organisationnels, d'actualités et de perspectives en la matière.

Au-delà de ce cadre procédural, des outils mis à disposition et des travaux du nouveau groupe de travail, la réflexion se poursuit sur les futures et nécessaires dispositions législatives, qui viseront notamment, d'une part à renforcer les pouvoirs de l'ANSM envers les opérateurs pour les contraindre à produire, prioriser et mettre sur le marché les produits dont la rupture serait à l'origine d'un risque majeur pour les patients (qu'il s'agisse des DM et DMDIV proprement dits, ou des pièces détachées et consommables captifs), d'autre part à créer des sanctions pénales et/ou financières spécifiques en cas de non-respect des modalités de prévention, d'information et d'anticipation également créées par voie législative.

Le contrôle du marché

HAEMONETICS : ABROGATION DE LA DÉCISION DE POLICE SANITAIRE

L'ANSM a abrogé le 8 juin 2021 la décision de police sanitaire prise le 12 septembre 2018 pour suspendre la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782-HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics, ainsi que l'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés à ce DMU.

Pour mémoire, l'ANSM avait pris cette décision par mesure de précaution et dans l'attente d'investigations complémentaires, à la suite de signalements de matériovigilance dans plusieurs établissements de transfusion sanguine révélant la présence anormale de particules lors de procédures d'aphérèse avec ces appareils.

Depuis, des investigations avaient été menées en lien avec l'ensemble des parties prenantes : inspection du processus de fabrication en Malaisie, contrôles en laboratoire, investigation des cas de matériovigilance et recueil de données au niveau européen. Tous les éléments collectés ont confirmé l'origine biologique des particules de type plasma coagulé.

En parallèle, l'Agence avait demandé à Haemonetics de mettre en œuvre des actions correctives, ce qui a notamment conduit le fabricant à améliorer le processus de fabrication de ses DMU d'aphérèse. Haemonetics s'est également engagé à mettre en place un protocole de surveillance spécifique des appareils qui donnera lieu à un bilan qui sera soumis à l'ANSM 1 an après re-commercialisation.

L'ensemble de ces investigations menées ont confirmé qu'il n'existe pas de risque avéré pour les donneurs de plasma qui auraient été prélevés à l'aide d'un dispositif d'aphérèse en France, ni pour les patients qui ont reçu les produits sanguins issus de tels dons.

L'ensemble de ces travaux, actions et éléments ont permis cette abrogation.

ANDRO-SWITCH - CONTRACEPTION MASCULINE THERMIQUE : SUSPENSION DU DISPOSITIF

Le 10 décembre 2021, l'ANSM a suspendu la mise sur le marché, l'exportation, la publicité, la distribution en gros et la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de l'Andro-switch. Cet anneau en silicone fabriqué et mis sur le marché par la société Thoreme, destiné à la contraception masculine par remontée testiculaire (avec un port pendant 15 heures par jour), permet une élévation de la température des testicules afin d'inhiber la spermatogénèse.

Il s'agit d'un dispositif médical de classe IIb, qui doit à ce titre être couvert par un certificat UE de conformité attestant qu'il répond aux exigences générales en matière de sécurité et de performance.

Or, ce dispositif n'avait pas fait l'objet d'une procédure de certification, incluant notamment l'intervention d'un organisme notifié. Il ne pouvait donc pas être mis sur le marché, distribué et utilisé tant que ses performances et sa sécurité d'utilisation n'étaient pas garanties.

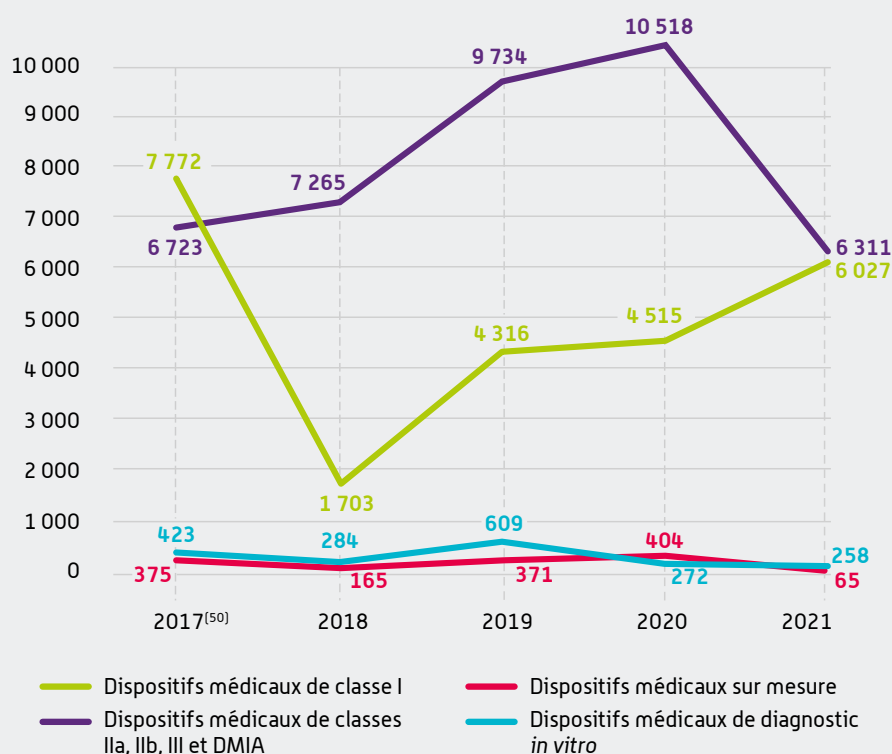
Toutefois, son utilisation reste permise uniquement dans le cadre d'une investigation clinique dûment autorisée, qui apporte des dispositions pour la protection des personnes et leur sécurité. Elle pourrait permettre d'établir et de vérifier que le dispositif médical Andro-switch atteint les performances prévues et revendiquées, ainsi qu'établir et vérifier sa sécurité clinique.

La décision de police sanitaire prise par l'ANSM a été publiée sur son site internet, accompagnée de recommandations à l'intention des utilisateurs et des professionnels de santé. En termes de recommandations aux utilisateurs, il est notamment précisé de ne pas utiliser l'Andro-switch, d'adopter un autre mode de contraception et de consulter un médecin (généraliste, urologue ou andrologue), particulièrement en cas de désir d'enfant, ainsi qu'en cas de gêne, de douleur ou de difficulté à uriner.

CONTRÔLE DE QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉMETTEURS DE RAYONNEMENTS

	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre de nouveaux référentiels	0	0	1	0	0
Nombre de non-conformités déclarées	726	730	923	846	1 074

ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



(50) Une déclaration importante d'environ 4 000 DM a été reçue en 2017. Dans cette déclaration, toutes les déclinaisons de gamme ont été saisies de manière individuelle, ce qui a contribué à augmenter fortement les chiffres d'enregistrement. Désormais, les déclinaisons de gamme sont enregistrées ensemble et comptent pour 1 enregistrement. En 2018, l'ANSM a reçu et enregistré moins de déclarations et le nombre de DM par déclaration était moins important.

CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

Discipline	Opération	Mois	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires / experts contrôlés par opération
Plombémie	21PLO1	Novembre	Plombémie (PLO-21-01, PLO-21-02, PLO-21-03, PLO-21-04, PLO-21-05)	24
Sérologie virale	21VIR1	Novembre	Sérologie du virus Epstein-Barr (EBV) : anticorps hétérophiles, anti-VCA IgG, anti-VCA IgM, anti-EBNA (21VB1, 21VB2)	203
Identification par empreinte génétique	211EG1	Décembre	Profil génétique (IEGAU1, IEGAU2, IEGAU3, IEGAU4)	113

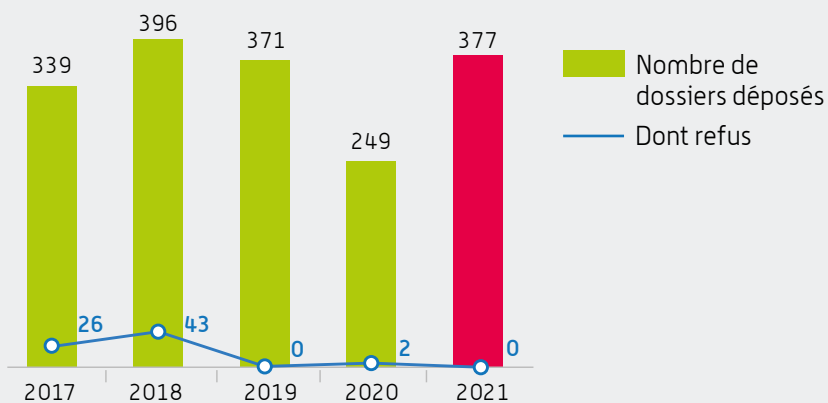
Pour en savoir plus
sur le contrôle du marché



3

Le contrôle de la publicité

CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ EN FAVEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*



Pour en savoir plus sur
le contrôle de la publicité des
dispositifs médicaux

