

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). De par la réglementation applicable, sa mission principale est d'exercer la surveillance du marché de ces dispositifs. Elle n'autorise pas la mise sur le marché des DM et DMDIV : des organismes dits notifiés sont en charge de mener les évaluations nécessaires avant leur mise sur le marché pour s'assurer de la conformité des dispositifs. La réglementation impose alors aux fabricants d'apposer sur le dispositif, avant sa commercialisation, un marquage CE, garant de sa conformité.

Dans le cadre de sa mission 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, l'ANSM a été particulièrement mobilisée par la mise en place du nouveau règlement européen sur les DMDIV ainsi que par le rappel mondial de certains ventilateurs et appareils de pression positive continue (PPC) et par une action corrective de sécurité concernant des stimulateurs cardiaques implantables.

Pour en savoir plus sur les DM et les DMDIV :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/surveiller-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits#title>

Nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : entrée en application le 26 mai 2022

Le règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est entré en application le 26 mai 2022. Il s'agit d'une évolution importante pour renforcer la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dans l'intérêt des patients.

La réglementation européenne sur ces dispositifs a été renforcée dans plusieurs domaines :

- Modification des règles de classifications avec l'instauration de classes de risque. L'impact de cette modification est que près de 80 à 90 % des DMDIV vont dorénavant appliquer des procédures de démonstration de conformité nécessitant l'intervention d'un organisme notifié ;
- Renforcement des exigences qui incombent aux industriels avant la commercialisation d'un DMDIV. Cela concerne notamment des exigences de démonstration de la performance clinique avec une accentuation de l'évaluation clinique de ces dispositifs, au bénéfice du patient. Il s'agit maintenant d'un passage obligé pour tout dispositif de diagnostic *in vitro* à risque ;
- Structuration du suivi clinique après commercialisation ;
- Mise en place d'un processus d'évaluation spécifique pour les DMDIV compagnons ;
- Mise à disposition de services par la technologie de l'information.

Au niveau européen, le renforcement des capacités d'expertises passe par la création d'un réseau de laboratoires de référence européen qui interviendront dans la vérification des performances des DMDIV de la classe de risque la plus élevée.

Comme pour les dispositifs médicaux, la transparence des données est également accrue grâce à la base de données européenne Eudamed qui contiendra des informations détaillées au sujet des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* disponibles en Europe et permettra notamment de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des études de performance.

Pour accompagner la mise en place de ces changements structurels importants, la période de transition a été prolongée jusqu'en 2028.

LA SURVEILLANCE DES INCIDENTS ET RISQUES D'INCIDENT

Appareils pour le traitement de l'apnée du sommeil et ventilateurs de la société Philips Respironics : décision de police de sanitaire et suivi

Le 10 juin 2021, la société Philips Respironics a informé l'ANSM du rappel mondial de 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. Cette société évoquait deux risques, l'un lié à la libération de composés organiques volatiles (COV), l'autre à celle de particules. Le rappel de ces dispositifs médicaux utilisés aux domiciles des patients concernait environ 370 000 appareils en France.

Dès l'annonce de ce retrait, l'ANSM a mis en place des réunions d'échange entre les différentes parties prenantes : représentants des associations de patients, professionnels de santé et prestataires de santé à domicile (PSAD) mettant à disposition ces dispositifs auprès des patients. Lors de 9 réunions qui se sont tenues régulièrement tous les 2 ou 3 mois entre juin 2021 et décembre 2022, des représentants de Philips Respironics ont également été auditionnés.

Des bilatérales mensuelles avec la société Philips ont également été organisées pour suivre l'avancement du plan de remédiation.

Entre le 1er juin 2021 et le 16 janvier 2023, 3 080 déclarations de matériovigilance ont été rapportées avec les appareils de PPC et 86 déclarations pour les ventilateurs. Les effets rapportés concernent majoritairement des céphalées, de la toux, des irritations et des gênes respiratoires. Ces données de matériovigilance ne permettent pas d'établir s'il existe un lien entre l'exposition des patients aux appareils de ventilation et les risques évoqués par Philips Respironics dans le cadre de ces alertes de juin 2021.

En février 2022, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire afin d'amener notamment la société Philips Respironics à tenir ses engagements et à accélérer le remplacement des appareils rappelés. Elle a également demandé à cette société la mise en place d'une étude épidémiologique pour confirmer avec des données cliniques de vie réelle, les risques évoqués liés aux appareils rappelés. Par cette décision, Philips Respironics était tenu de réaliser le remplacement de tous les dispositifs concernés avant fin décembre 2022. Un suivi mensuel de l'avancement du déploiement de ces remplacements a été réalisé par l'ANSM. Fin décembre 2022, il a été constaté que 98 % des appareils de PPC avaient été remplacés, 63 % des ventilateurs non support de vie et aucun ventilateur support de vie. L'ANSM a également largement suivi le respect de l'obligation d'information des patients par les différents acteurs concernés, y compris les PSAD.

En parallèle, en avril 2022, la société Philips Respironics a précisé, dans un document publié sur le site américain de Philips US que, les résultats de tests réalisés à ce jour concluent que l'exposition au niveau de COV identifié à ce jour pour les appareils DreamStation de première génération sur la base de tests préliminaires, ne devrait pas avoir de conséquences à long terme sur la santé des patients et que des tests complémentaires étaient en cours. L'ANSM a néanmoins réuni le 8 juin 2022 un comité scientifique temporaire (CST) dont les objectifs étaient de réaliser un état des lieux des données disponibles sur les risques, d'émettre un avis sur ces données et de préconiser le cas échéant des études complémentaires.

Dans ses conclusions, publiées sur le site internet de l'ANSM, ce comité considère que la stratégie globale de tests suivie par la société Philips Respironics n'est pas compréhensible et qu'il n'est pas possible, en l'état, de déterminer les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils défectueux sur la base des données disponibles. L'absence de l'un des COV à l'origine de l'alerte de sécurité de juin 2021 a pu néanmoins être établi. Suite à ce comité, des demandes complémentaires ont été faites auprès de la société Philips Respironics relatives à sa stratégie d'évaluation des risques.

Le comité a également conclu que les recommandations faites par l'ANSM dès juin 2021 de ne pas arrêter le traitement restaient valables.

Fin 2022, l'ANSM a pu confirmer qu'une grande partie des patients équipés d'appareils PPC défectueux avaient d'ores et déjà été remplacés par les PSAD, avec du matériel d'autres fabricants ou par la société Philips Respironics. Néanmoins, fin 2022, aucun ventilateur support de vie n'avait pu encore être remplacé par le fabricant.

L'Agence, en concertation avec les représentants des associations de patients, des PSAD et les professionnels de santé, continue d'évaluer les suites de ce dossier et notamment d'étudier les meilleures solutions possibles à mettre en œuvre pour les patients encore équipés de ces dispositifs défectueux.

Une page thématique sur le site Internet de l'ANSM a été créée sur ce dossier et elle est régulièrement mise à jour avec les dernières informations disponibles : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/ap-areils-de-ventilation-philips>

Stimulateurs cardiaques implantables Abbott / St Jude Medical (Assurity et Endurity) : problème de fabrication sur certains dispositifs

L'ANSM a été informée par la société Abbott / St. Jude Medical de la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité portant sur une partie des stimulateurs cardiaques implantables ("pacemakers") Assurity et Endurity comprenant :

- Un rappel des stimulateurs non encore implantés ;
- Des recommandations pour la prise en charge des patients porteurs de ces stimulateurs.

Les mesures correctives prises faisaient suite à l'identification d'un problème de fabrication conduisant, dans de rares cas, à un défaut d'étanchéité susceptible de compromettre le fonctionnement du stimulateur.

Ce problème de fabrication peut par exemple causer une perte de la stimulation cardiaque, une réduction de la durée de vie de la batterie, un passage du dispositif en mode de stimulation de secours et/ou une perte des capacités de communication avec le stimulateur (par télé-métrie en consultation et par télésurveillance au domicile du patient).

Il concerne des pacemakers fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022, soit environ 16 300 stimulateurs en France dont près d'une centaine ont été rappelés et donc non implantés.

Au moment de la publication des informations de sécurité par Abbott / St Jude Medical, respectivement les 20 juillet et 1er août 2022, le taux de défaillance observé était de 0,15 %.

D'après les données de matériovigilance en France, la fréquence des déclarations rapportant des défaillances potentiellement liées au problème de fabrication était d'environ 0,3 % au 1^{er} septembre 2022.

Dans ce contexte, l'ANSM a informé et échangé avec les représentants des patients et des professionnels de santé concernés.

Pour une prise en charge des patients concernés la plus rapide et adaptée possible, au regard du risque potentiel, l'ANSM a élaboré et diffusé le 8 septembre 2022 des recommandations à l'attention des patients porteurs de ces stimulateurs et, en lien avec la Société Française de Cardiologie (SFC) le groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le Conseil National Professionnel Cardiovasculaire (CNPCV), des recommandations de prise en charge des patients implantés avec ces dispositifs à l'attention des professionnels de santé :

<https://ansm.sante.fr/actualites/probleme-de-fabrication-sur-certains-stimulateurs-cardiaques-implantables-pacemakers-abbott-st-jude-medical-double-chambre-assurity-et-endurity-recommandations-pour-les-patients-et-les-professionnels-de-sante>

En février 2023, environ 9 500 patients ont été mis sous télésurveillance et près de 2 700 avaient été explantés à date.

L'ANSM poursuit l'évaluation des données relatives à ces dispositifs en concertation avec les associations de patients et sociétés savantes concernées.

- **Injections d'acide hyaluronique à visée esthétique : information à destination des patients potentiels**

Suite à la réception de nombreuses déclarations d'effets indésirables liés à des injections d'acide hyaluronique visant à combler les rides ou à modifier le volume corporel, réalisées par des personnes - lorsque leur profession est connue - non autorisées, l'ANSM a publié une information à destination des patients potentiels (11 juillet 2022).

Ces effets indésirables, pouvant aller jusqu'à des infections graves ou des nécroses de la peau, sont en effet majoritairement dus à des pratiques non conformes, telles qu'un non-respect des conditions d'hygiène ou une injection mal réalisée. Ces pratiques réalisées par des non médecins sont dangereuses et interdites.

L'ANSM a alerté les personnes souhaitant bénéficier de ce type d'injections sur leurs dangers et rappelé que seuls les médecins sont autorisés à les réaliser.

L'utilisation des acides hyaluroniques injectable est réglementée et réservée aux médecins.

<https://ansm.sante.fr/actualites/injections-dacide-hyaluronique-a-visee-esthetique-seuls-les-medecins-peuvent-les-realiser>

- **Valves cardiaques et les conduits valvés biologiques de la société BioIntégral Surgical : élaboration de recommandations**

Une action de contrôle du marché a été initiée par l'ANSM en collaboration avec d'autres autorités sanitaires européennes suite à la mise en œuvre d'une action de sécurité menée par la société consécutive à l'identification de plusieurs cas d'endocardites à *Mycobacterium chelonae* en Europe. Les produits ont été mis en quarantaine et des recommandations ont été diffusées pour permettre que les patients concernés puissent être revus par leur médecin. Cette action de contrôle du marché est toujours en cours.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/04/22/20220422-valves-biointegral-recommandations-ansm.pdf>

- **Masques avec aimants Philips pour appareils de ventilation contre l'apnée du sommeil : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés**

L'ANSM a été informée par la société Philips d'un risque d'interférence électromagnétique entre les masques avec aimants pour appareils de ventilation (pression positive continue ou PPC) et des dispositifs médicaux implantés métalliques (par exemple des stimulateurs cardiaques).

Des interférences pourraient survenir lorsque les patients ou l'un des membres de leur foyer portent des dispositifs implantés métalliques et sont susceptibles de se trouver à proximité de ces masques contenant des aimants (à une distance inférieure à 15 cm). Les interférences peuvent entraîner un dysfonctionnement de ces dispositifs implantés. Quatorze cas ont été signalés dans le monde, majoritairement aux Etats-Unis.

Pour rappel, tout appareil avec aimant est susceptible de provoquer des interférences avec des dispositifs contenant des métaux.

<https://ansm.sante.fr/actualites/masques-avec-aimants-philips-pour-appareils-de-ventilation-contre-lapnee-du-sommeil-risque-dinterferences-avec-des-dispositifs-medicaux-implantes>

et mise à jour en 2023 :

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/masques-avec-aimants-philips-pour-appareils-de-ventilation-contre-lapnee-du-sommeil-masque-amara-view-a-contact-minimal-masque-facial-dreamwear-masques-nasaux-dreamwisp-avec-coussin-sur-le-nez-wisp-wisp-youth-et-masque-de-traitement-3100-nc-sp>

DONNÉES 2022

Signalements de matériovigilance	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de signalements	18 838	18 994	19 871	20 492	29 203
• Dont graves	1 133	1 206	1 086	1 183	1 073
• Dont reçus de patients et associations de patients	682	553	794	776	1 451

Origine des signalements de matériovigilance	%
Fabricants	52
Établissements de santé	28,9
Autres acteurs (associations distribuant des dispositifs à domicile, particuliers, professionnels de santé non hospitaliers, institutionnels français et européens)	19,1

Signalements de réactovigilance	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de signalements	1 344	1 628	1 554	2 012	1 754

Origine des signalements de réactovigilance	%
Fabricants	74,3
Établissements de santé	13,2
Autres	12,5

Pour en savoir plus sur la matériovigilance et la réactovigilance :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/organiser-les-vigilances#title>

LA DISPONIBILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Gestion des ruptures de DM et de DMDIV : création et mise en œuvre d'une procédure

L'ANSM, en lien avec le sous-groupe de travail dédié du Comité d'interface des industries du DM et du DMDIV, a amorcé une phase d'adaptation des modalités de gestion actuelles des situations de tension et rupture dans ce secteur spécifique des produits de santé. Le processus de gestion des ruptures ou risques de ruptures dans la disponibilité de DM ou DMDIV qualifiés d'indispensables, a été élaboré par un groupe de travail rassemblant les industriels, les utilisateurs et les acheteurs hospitaliers. Publié en 2021, il a été mis en œuvre avec une phase pilote.

Ce dispositif repose d'une part sur l'échange anticipé d'informations entre les opérateurs, d'autre part sur la responsabilité des fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs. L'ANSM peut intervenir dans les cas où une solution ne peut être trouvée entre les acteurs.

Suite au bilan de la phase pilote effectué à la fin du premier semestre 2022, les modalités d'ajustement ont conduit à la mise en place d'une grille d'analyse de risque. Ses critères portent à la fois sur le dispositif lui-même et sur la situation donnée. Cette grille, élaborée avec les parties prenantes (industriels, acheteurs, utilisateurs, instances administratives) clarifie le processus actuellement en place, le simplifie tant sur le fond que sur la forme, et le rend opérationnel. Les principes de transparence, d'information, d'anticipation et d'une gestion pilotée par les fabricants, restent les fondements du système.

Dans ce cadre, est également menée une réflexion sur les arrêts de commercialisation et les situations de monopoles, qui sont, par définition, susceptibles de mettre en péril l'accès et la continuité des soins.

L'ANSM a également maintenu en 2022 le groupe informel d'échanges créé dans le cadre du Brexit et qui a montré toute son utilité pendant la crise Covid, en le réunissant à intervalles réguliers. Ces échanges d'informations ascendantes et descendantes entre tous les acteurs sont le gage d'une gestion la plus adaptée aux situations de terrain. Dans le même objectif, l'Agence met en place un canal d'échanges avec des représentants de la médecine générale et de spécialités, susceptible de constituer un soutien et une aide à une gestion optimale des situations de tensions ou de rupture.

Enfin, l'ANSM a soutenu et participé à l'élaboration des dispositions législatives discutées au Parlement, qui confèrent aux modalités de gestion mises en place un caractère contraignant.

LE CONTRÔLE DU MARCHÉ

Implants mammaires : poursuite du contrôle renforcé et des contrôles précoces

En 2022, 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 le LAGC-AIM et analyse de l'impact de la décision du 2 avril 2019

Fin 2022, 103 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) associés au port d'implant mammaire (LAGC-AIM) avaient été déclarés à l'ANSM en France depuis 2011, au rythme d'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'Institut National du Cancer (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 les types d'implants concernés 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 s'élevait à 452 fin septembre 2022.

L'ANSM a également porté une grande attention en 2022 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 macrotexurée. En effet, le marché ayant évolué vers l'utilisation d'implants de plus faibles textures, les remontées de matériovigilance sont investiguées avec une attention renforcée. L'ANSM a publié à ce titre un bilan de matériovigilance permettant de comparer les différentes évolutions des familles d'implants texturés mis sur le marché et les tendances en termes d'effets indésirables : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-de-nouvelles-donnees-sur-la-surveillance-des-implants-mammaires>

Poursuite des contrôles précoces dès notification par les fabricants

En 2022, 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.

Implants pour le traitement de l'incontinence urinaire et pour le traitement des prolapsus pelviens : poursuite de la surveillance renforcée

Les dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus (descente d'organes), aussi appelés « Mesh », se présentent sous la forme de bandelettes et d'implants de renfort pelvien implantables.

L'ANSM surveille depuis plusieurs années ces dispositifs implantables.

- La surveillance particulière de l'ANSM se décline sous différents axes, notamment :
 - **Surveillance du marché** : afin de suivre et d'identifier les implants vendus en France, deux états du marché en France ont été publiés sur le site internet de l'ANSM, le premier en 2018, portant sur les données de ventes 2014-2017, et le deuxième en 2022, portant sur les données de 2018 et 2019). Environ 49 000 implants étaient vendus en 2019, les deux tiers étant destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine.
 - **Matériovigilance** : un suivi rapproché des incidents reçus dans le cadre de la matériovigilance est réalisé. Deux rapports sont en ligne et couvrent des périodes de 5 ans. Le dernier rapport, publié en 2022, concerne la période de janvier 2016 à décembre 2021.

Le nombre de signalements reste faible au niveau mensuel (en moyenne 3 cas par mois en 2020 et 2021).

- En parallèle, à la suite de 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, les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, infirmiers, sage-femmes...) et les autorités de santé (Direction générale de la 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 à l'arrêté du 22 février 2019 modifié, 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.

A l'issue de ces évaluations, une liste « intra GHS » de ces dispositifs a été publiée sur le site du ministère en charge de la Santé (version du 23/12/2022).

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

Un dossier thématique est disponible sur le site internet de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien>

Autres faits marquants

- **Programme national de surveillance sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : création d'un groupe de travail**

Un groupe de travail, dénommé « GT 93-88 » en référence aux articles 93 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM et 88 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux DMDIV portant sur les activités de surveillance du marché, a été créé au sein de l'ANSM. Ce GT rassemble les principales autorités responsables de la surveillance du marché français : l'ANSM, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI). Ses objectifs sont d'une part de définir un programme de travail commun et partagé pour les dispositifs entrant dans le champ du règlement 2017/745 et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, tant à l'échelle nationale qu'européenne, et d'autre part, de déterminer les modalités de construction et d'établissement de ce programme de surveillance.

- **Tests Covid-19 : vigilance et contrôle du marché**

La réglementation française prévoit pour chacun de ces types de tests des modalités de validation particulières pour leur mise sur le marché et leur utilisation sur notre territoire. Les différents contextes juridiques et les procédures de validation détaillant notamment les actions de l'ANSM sont explicitées sur la plateforme du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> .

Depuis mars 2020, l'ANSM a vérifié la conformité documentaire de plus de 200 tests d'amplification génique pour la détection du SARS-CoV-2 et l'identification de ses variants, 230 tests antigéniques, 84 autotests antigéniques et 190 tests sérologiques.

Au total, 59 dérogations ont été délivrées afin de permettre une mise sur le marché plus précoce de certains dispositifs indispensables lorsque la stratégie retenue le nécessitait (tests de criblage et autotests antigéniques).

En parallèle, l'ANSM a maintenu une surveillance du marché et un suivi renforcé des incidents signalés en réactovigilance.

Depuis le début de l'épidémie, 950 incidents de réactovigilance portant sur des tests Covid-19 ont été traités par l'ANSM. Les investigations menées l'ont conduite à prendre deux décisions de police sanitaire à l'encontre de deux tests antigéniques et à faire rappeler trois lots d'un autre test antigénique présentant des défauts de performance notamment.

Des mesures ont également été prises vis-à-vis de trois tests sérologiques indûment mis sur le marché car non conformes aux exigences nationales.

- **Virus mpox : estimation des capacités diagnostiques pour sa détection³⁹**

L'ANSM a interrogé les fabricants et distributeurs afin d'établir un état des lieux des tests potentiellement disponibles pour le marché français.

43 tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour la détection du virus mpox ont été identifiés et vérifiés : 29 sont marqués CE et 14 sont en "Research Use Only". Parmi ceux-ci, 23 réactifs ont été validés par le Centre national de référence (CNR). Aucun réactif ne mentionne de performances diagnostiques. Pour 38 tests, la cible est indiquée (soit dans la notice, soit dans un document supplémentaire) dont 26 tests avec la cible F3L. Les autres cibles sont J2R, J2L, G2R, MVP1, MVP2, E9L, N3R, B6R, B7R et CrmB.

Les informations sur le capacitaire ont été recueillies en particulier pour les réactifs validés par le CNR.

5 tests antigéniques pour la détection du virus mpox pour lesquels des performances ont été revendiquées par les fabricants ont été identifiés.

Aucun de ces tests n'a été mis sur le marché français.

- **Dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société Microval : suspension de leur utilisation**

Le 10 janvier 2022, en raison de l'absence de certificat CE valide, l'ANSM a suspendu l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) des gammes Safire, Swift-Sling, Smile, Prolafix, Procur, S-Swift et Gyne-Pro fabriqués et mis sur le marché par la société Microval. Cette suspension n'est pas liée à un problème de sécurité mais bien à l'absence d'une attestation de conformité délivrée par son organisme notifié. Ces dispositifs médicaux implantables sont utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine et le traitement des prolapsus (hernies) des organes pelviens chez la femme, par voie chirurgicale haute.

<https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-10-01-2022-portant-suspension-de-dm-fabriques-et-mis-sur-le-marche-par-la-societe-microval>

³⁹ Lire aussi « Épidémie de mpox : l'ANSM contribue à une stratégie vaccinale réactive », page 53.

DONNÉES 2022

Enregistrement des dispositifs médicaux	2018	2019	2020	2021	2022
Dispositifs médicaux de classe I	1 703	4 316	4 515	6 027	2 322
Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA	7 265	9 734	10 518	6 311	2 878
Dispositifs médicaux sur mesure	165	371	404	65	321
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	284	609	272	258	419

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de nouveaux référentiels	0	1	0	0	0
Nombre de non-conformités déclarées	730	923	846	1 074	977

Contrôle national de qualité des examens de biologie médicale

Discipline	Opération	Mois	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires / experts contrôlés par opération
Identification par empreintes génétiques	22IEG1	Avril	IEGAV1, IEGAV2, IEGAV3, IEGAV4 : profil génétique	120
Dépistage de la trisomie 21	22T211	Juin	22TA-2T : dépistage MSM2T (AFP, hCG, hCGB, Estriol libre), 22TB-1 : dépistage combiné MSM1T (PAPP-A, hCGB) + CN	83
Identification par empreintes génétiques	22IEG2	Novembre	IEGAW1, IEGAW2, IEGAW3, IEGAW4 : profil génétique	117

Pour en savoir plus sur le contrôle de marché :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/surveiller-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits#title>