

ANNEXE 6 : LA SURVEILLANCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

LA SURVEILLANCE DES INCIDENTS ET RISQUES D'INCIDENT

Évolution du nombre de signalements de matériovigilance entre 2019 et 2023

Signalements de matériovigilance	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de signalements	18 994	19 871	20 492	29 203	26 722
• Dont graves	1 206	1 086	1 183	1 073	923
• Dont reçus de patients et associations de patients	553	794	776	1 451	658

Proportion des acteurs à l'origine des signalements de matériovigilance

Origine des signalements de matériovigilance	%
Fabricants	60
Établissements de santé	30
Autres acteurs (prestataires de santé à domicile, patients, professionnels de santé non-hospitaliers, institutionnels français et européens, etc.)	10

Évolution du nombre de signalements de réactovigilance entre 2019 et 2023

Signalements de réactovigilance	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de signalements	1 628	1 554	2 012	1 754	1 642

Proportion des acteurs à l'origine des signalements de réactovigilance

Origine des signalements de réactovigilance	%
Fabricants	78
Établissements de santé	12
Autres	10

LE CONTRÔLE DU MARCHÉ

Évolution du nombre d'enregistrements des dispositifs médicaux entre 2019 et 2023

Enregistrement des dispositifs médicaux	2019	2020	2021	2022	2023
Dispositifs médicaux de classe I	4 316	4 515	6 027	2 322	2 204
Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA	9 734	10 518	6 311	2 878	2 618
Dispositifs médicaux sur mesure	371	404	65	321	450
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	609	272	258	419	208

Évolution du nombre de contrôles de qualité réalisés sur des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements entre 2019 et 2023

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de nouveaux référentiels	1	0	0	0	1
Nombre de non-conformités déclarées	923	846	1 074	977	998

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	23IEG1	Juin 2023	IEGAY1, IEGAY2, IEGAY3, IEGAY4 : profil génétique	107
Dépistage de la trisomie 21	23T211	Mars 2023	23TC-2T : MSM2T (AFP, hCG, hCG β , Estriol libre) 23TD-1T : MSM1T Dépistage combiné (PAPP-A, hCG β) + CN	74
Identification par empreintes génétiques	23IEG2	Novembre 2023	IEGAZ1, IEGAZ2, IEGAZ3, IEGAZ4 : profil génétique	106