

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

Groupe de travail « Vigilance »

Séance du 12 décembre 2024 de 14h00 à 14h45

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Sujets présentés par SIDIV	Pour avis
2	Sujets présentés par SNITEM	Pour avis

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
BOUILLAGUET Séverine	Nères	☐	☒	☐
FORTIS Frédéric	Syndicat de l'Industrie du diagnostic in vitro (SIDIV)	☐	☒	☐
GUILLAUMIE Armelle	Boston Scientific	☐	☒	☐
HACHE Fanny	Siemens Healthineers	☐	☐	☒
MERLIN Magali	Coloplast	☐	☐	☒
MACRET Christophe	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)	☐	☒	☐
PIANT Frédéric	Conseil Gestion Formation en Dispositifs Médicaux (CGPDM)	☐	☐	☒
ROBINE Isabelle	BIOMERIEUX	☐	☒	☐
ARNOULD David	Thuasne	☐	☐	☒
Expert(s)				
		☐	☐	☐
Autres				
		☐	☐	☐
ANSM				
ANTOINE Pierre	Inspecteur - Direction de l'inspection ANSM	☐	☒	☐
ARDIOT Sophie	Evaluateur - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BALLOY Thomas	Evaluateur - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BORN Jean-Christophe	Evaluateur - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BOULESTIN Anne	Evaluateur - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
DELETAİN Mounia	Evaluateur - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
DI-DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
DUCLOS-TESSIER Laurence	Référent - DRD ANSM	☐	☐	☒
IDRISS Nacer	Evaluateur - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
MARCHAL Frédérique	Cheffe du pôle INSEVI - Direction de l'inspection ANSM	☐	☒	☐
SALAÛN Adolina	Evaluateur - DMDIV ANSM	☐	☒	☐
SAUDE Pauline	Evaluateur - DMDIV ANSM	☐	☒	☐

Dossiers

1. Sujets présentés par le SIDIV

➤ **Liste consolidée des correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et réactovigilance (CLRV)**

La liste consolidée des CLMV et CLRV qui auront autorisé la transmission de leurs coordonnées professionnelles sera-t-elle communiquée régulièrement aux syndicats professionnels et partageables auprès des industriels qui en feront la demande ?

Une fois que la liste des CLMV et CLRV sera consolidée par l'ANSM, cela signifiera-t-il que les CLMV devront être systématiquement informés de chacune des FSCA / FSN communiqués à des clients français ?

Si oui, cela est-il réglementairement obligatoire (indiqué dans le Code de la Santé Publique ou ailleurs) ou bien une « simple » recommandation ?

L'ANSM indique que la liste des CLMRV est en cours de consolidation.

Actuellement, 5 régions participent à la phase pilote pour collecter et mettre à jour les informations relatives aux établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance dans la base de données ANSM.

Concernant la fréquence de transmission des données auprès des syndicats professionnels et des industriels, celle-ci n'a pas encore été définie entre les parties.

Néanmoins, précédemment, la transmission était effectuée à fréquence mensuelle auprès du SIDIV, SNITEM et des fabricants qui en faisaient la demande, l'ANSM propose de garder la même fréquence de transmission.

L'ANSM précise qu'il n'existe pas d'obligation réglementaire d'informer le correspondant local de matériovigilance ou de réactovigilance de chacune des FSCA / FSN communiquées à des clients français mais recommande à tout industriel de communiquer auprès de ses clients, en mettant en copie le correspondant local, car ce dernier peut avoir connaissance d'autres services utilisateurs des dispositifs incriminés.

Le SNITEM souligne l'importance d'obtenir une liste avec les coordonnées des CLMRV afin de faciliter la communication des FSN.

➤ **Monaco**

Malgré les accords, une FSCA, FSN ou un incident pour un dispositif distribué à Monaco doit faire l'objet d'une déclaration à la fois auprès de l'ANSM et de la direction de l'action sanitaire de Monaco. Lorsque le module vigilance d'Eudamed sera opérationnel et obligatoire, Monaco aura-t-il accès à EUDAMED ou bien faudra-t-il faire une déclaration en parallèle à Monaco (par mail par exemple)

Après une vérification dans EUDAMED par l'ANSM, il apparaît bien que Monaco a ses accès à la base de données mais néanmoins, Monaco n'apparaît pas en tant qu'Autorité Compétente. Par conséquent, il faudra communiquer en parallèle auprès de Monaco pour les déclarations d'incidents et FSCA.

La Principauté d'Andorre, le Vatican et la République de Saint-Marin sont dans la même situation.

Un des membres industriel interroge l'ANSM si une mise à disposition d'un guide pour la notification concernant ces micro-Etats est disponible au niveau européen.

L'ANSM n'a pas connaissance d'un tel document mais se renseignera.

➤ **Autres questions**

Un cas de vigilance (retard de résultat pour le patient) a été reporté par un hôpital pour un produit de laboratoire destiné à la recherche (un gel chromatographique) utilisé par cet hôpital pour purifier des produits de PCR utilisés pour préparer un test de diagnostic. Ce produit de laboratoire n'est pas un DMDIV et n'entre pas dans le périmètre de l'IVDR, il n'existe pas de notion de mandataire européen pour ce type de produit.

L'ANSM a mené des investigations en vertu de l'article L5311-1, point 19 du code de la santé publique, s'agissant dans ce cas de « dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ; »

Est-il possible de clarifier le point 19 de l'article L5311-1 qui va au-delà de l'IVDR, et ses implications pour les fabricants de matériel de laboratoire non IVD tel qu'un gel de chromatographie ? Quels types de produits sont concernés par la dénomination de « dispositif à finalité non médicale » ? Doivent-ils être considérés comme des accessoires ou composants d'un système de diagnostic mis en œuvre par le laboratoire sous sa responsabilité (dispositif fabriqué / utilisé dans les institutions de santé appelé aussi "in-house" dispositifs dans le guide MDCG 2023-1) ? Quelles sont les responsabilités respectives d'un fabricant de dispositifs / réactif de laboratoire, non destinés à un usage IVD, et du laboratoire mettant en œuvre des tests IVD en utilisant ce matériel ?

Article L5311-1

Modifié par LOI n°2022-1726 du 30 décembre 2022 - art. 205 (V)

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits mentionnés au premier alinéa du présent II, et notamment :

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;

19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale

L'ANSM rappelle les obligations indiquées aux articles R5232-16 à 18 (vigilance sur les dispositifs mentionnés à l'article L5311-1, points 18 et 19 du code de la santé publique).

Le point 19 de l'article L5311-1 mentionne « les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ». Tout dispositif non DIV utilisé pour générer un résultat de biologie médicale est donc concerné, notamment les centrifugeuses, les pipettes, les étuves, mais aussi les dispositifs destinés exclusivement à la recherche (« RUO »).

L'ANSM confirme que les colonnes de chromatographies ou les billes de polyacrilamide sont bien comprises, la vigilance sur ces produits est régie par l'ANSM lorsqu'ils sont utilisés pour la réalisation d'examens de biologie médicale. Les fabricants doivent donc répondre de leurs obligations sur ces

dispositifs, tels qu'elles sont définies à l'article R5232-18 du CSP, pour mémoire « Les fabricants, éditeurs, distributeurs et utilisateurs des logiciels et matériels transmettent à la demande du directeur général toute information qu'il peut exiger dans le cadre de l'accomplissement de ses missions, concernant la conception, la fabrication, le stockage, la distribution, la mise à disposition, la mise à jour et l'utilisation de ceux-ci. ».

L'article R5232-17 mentionne également un suivi par l'ANSM des actions correctives décidées consécutivement à un incident. Les fabricants devront répondre aux questions de l'ANSM pour les incidents concernant les dispositifs visés au point 19 de l'article L5311-1 du CSP.

2. Sujets présentés par SNITEM

➤ Etat d'avancement des sujets en cours

Guide tripartite

Les retours et commentaires ont bien été intégrés au guide, celui-ci est en cours de relecture auprès du service ANSM concerné.

Liste CLMV

Ce point a été abordé en début de séance avec les sujets de SIDIV, pas de nouveaux commentaires.

Actualisation MDR des formulaires/formats de courrier pour la communication vigilance

L'ANSM a travaillé sur la mise à jour de ses courriers, ils seront en version bilingue.

Un courrier actualisé a déjà été mis en production dans la base de données et est utilisé pour les communications auprès des fabricants depuis début décembre 2024.

Le processus de revue des courriers est bien en cours et les prochaines actualisations des nouveaux courriers s'étaleront sur 2025.

Recommandation FSCA

Les commentaires et retours ont bien été pris en compte par l'ANSM, ils sont en cours de traitement. Une nouvelle version sera proposée prochainement.

5. Prochaine réunion du groupe de travail

L'ANSM propose les dates suivantes pour les prochaines séances en 2025 :

- 27 mars 2025
- 12 juin 2025
- 25 septembre 2025
- 11 décembre 2025