

# Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

## Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

### Groupe de travail « Vigilance »

Séance du 12 juin 2025 de 14h00 à 17h00

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Sujet présenté par ANSM	Pour information
2	Sujets présentés par SNITEM & SIDIV	Pour discussion
3	Sujets présentés par SNITEM	Pour discussion
4	Sujets présentés par SIDIV	Pour discussion
5	Point divers	Pour discussion

## Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
BOUILLAGUET Séverine	Nères	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FORTIS Frédéric	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUMIE Armelle	Boston Scientific	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MERLIN Magali	Coloplast	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MACRET Christophe	SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MHARCHI Fatima	SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	CGPDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBINE Isabelle	BIOMERIEUX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARNOULD David	Thuasne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
ANTOINE Pierre	Inspecteur - DI ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAÏN Mounia	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCLOS-TESSIER Laurence	Référent - DRD ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL Frédérique	Cheffe du pôle INSEVI - DI ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELLEIEUX Sandra	Inspecteur - DI ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAÛN Adolina	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Dossiers

## 1. Sujets présentés par l'ANSM

- **Etat d'avancement des sujets en cours**

*Actualisation des formulaires et formats de courrier ANSM*

L'ANSM informe les parties que l'ensemble des courriers a été actualisé et est d'ores et déjà en circulation auprès des fabricants.

Pas de commentaires au niveau SNITEM & SIDIV.

*Réponses des industriels sur la boîte mail : MRVeille instructions*

L'ANSM informe que l'adresse électronique utilisée en tant qu'expéditeur de ses courriers a été mise à jour.

Dorénavant, les communications sont envoyées depuis une nouvelle adresse générique : **noreply@ansm.integra.fr**.

Il est important de noter que cette adresse est dédiée exclusivement à l'envoi des courriers électroniques.

Par conséquent, elle ne permet pas la réception d'email et ne doit donc pas être utilisée pour toute correspondance de la part des opérateurs de marché ou de santé.

Aucune réponse ne sera traitée via cette adresse email générique.

## 2. Sujets présentés par SNITEM & SIDIV

- **EUDAMED**

**SNITEM : Publication du Nouveau formulaire MIR 7.3.1 publié par la Commission européenne**

*La Commission européenne a publié le MIR 7.3.1 en indiquant que cette version n'était pas compatible avec EUDAMED.*

*Il semblerait que cette version (information remontée par l'organisation professionnelle européenne MedTech Europe) poserait un problème pour les PME, notamment car elles ne pourront pas générer de fichiers XML.*

*Nous n'avons pas pu, à date, identifier concrètement ces éventuelles difficultés avec nos adhérents, notamment par manque de recul sur l'utilisation de ce formulaire.*

*Auriez-vous des éléments de votre côté nous permettant de clarifier pourquoi cette nouvelle version impacterait particulièrement les PME ?*

**SIDIV : Les industriels du DIV font part de leurs préoccupations au regard de l'objectif fixé à juillet 2026 pour une utilisation obligatoire du module de vigilance. L'avancement des travaux, tant sur les process que sur les outils, est extrêmement compliqué à mettre en œuvre compte-tenu des incertitudes et difficultés techniques**

*encore existantes sur la version actuelle (playground v3.11). Le niveau de préparation pour envisager une mise en production obligatoire en juillet 2026 ne paraît pas adéquat, car il risque de compromettre le respect des exigences réglementaires européennes du secteur*

L'ANSM informe les parties prenantes des éléments suivants :

Le problème technique rencontré ne concerne pas la nouvelle version du MIR 7.3.1, mais bien le format standard XML utilisé. En effet, le format standard XML pour les MIR n'est pas compatible avec le XML EUDAMED..

Les représentants des industriels et les autorités compétentes ont alerté la Commission UE sur ce point et sur la nécessité de développer une solution. Pour rappel, les autres moyens de communication avec Eudamed sont le mode *machine-to-machine* ou la saisie manuelle des données pour les fabricants.

Afin de permettre la poursuite de l'utilisation du format MIR, le développement d'une passerelle intermédiaire est à l'étude.

Le calendrier annoncé pour le module Vigilance Eudamed (juillet-septembre 2026) correspond au calendrier d'audit.

Par ailleurs, concernant les phases de test actuelles dans EUDAMED, plusieurs anomalies restent persistantes.

Ces tests sont coordonnés par l'autorité compétente suédoise avec la participation de fabricants sur la base du volontariat. La possibilité de reprendre une nouvelle campagne de tests est planifiée

### **3. Sujets présentés par SNITEM**

- **Répertoire des signalements de matériovigilance**

*Certains de nos adhérents ont signalé des difficultés pour accéder au répertoire des signalements de matériovigilance accessible depuis cette page : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-fabricant-ou-distributeur-de-dispositifs-medicaux>*

*Voici les problèmes rencontrés :*

*1. Page non sécurisée : Lorsque les utilisateurs cliquent sur le lien, ils sont redirigés vers le répertoire avec un message indiquant que le site est "non sécurisé".*

*2. Erreur d'accès HTTPS : Dans le cas, le lien utilisé qui s'ouvre est HTTPS (avec le "S"), les utilisateurs rencontrent une page d'interdiction d'accès.*

*Est-il possible de vérifier côté IT s'il est possible d'apporter quelques ajustements sur cette page de sorte à ce que la connexion puisse être considérée comme sécurisée pour les entreprises souhaitant effectuer un suivi des cas de vigilance ?*

L'ANSM a également reçu plusieurs signalements concernant l'accès *répertoire des signalements de matériovigilance* TER et il a été constaté que la fonctionnalité est opérationnelle lors de l'utilisation du navigateur **Firefox**. En revanche, le problème persiste lorsqu'elle est exécutée via les navigateurs Chrome ou Edge.

L'ANSM recommande l'utilisation du navigateur Firefox, et en parallèle, continue de mener des investigations pour essayer de lever ce problème technique à l'ensemble des navigateurs.

## 4. Sujets présentés par le SIDIV

- **Clôture des mesures de sécurité (FSCA)**

*Suite au partage des recommandations de l'Agence pour la clôture des mesures de sécurité (FSCA) : quelles sont les attentes de l'ANSM pour le taux de réponse des clients en cas de FSCA ?*

*En effet, les industriels n'arrivent pas toujours à récupérer les formulaires de réponse des clients, même après relances.*

L'ANSM rappelle qu'aucun texte réglementaire ou normatif ne définit de délai spécifique. L'obtention d'un taux de retour de 100 % peut s'avérer difficile dans certaines situations. Toutefois, il est essentiel que le fabricant puisse assurer une traçabilité de la notification initiale et des relances effectuées, démontrant ainsi la mise en œuvre des actions nécessaires pour maximiser le nombre de retours. Il convient également de justifier, lorsque c'est possible, les raisons pour lesquelles certaines réponses n'ont pas pu être obtenues.

Une vigilance doit être apportée dans le bilan de clôture du rappel qui doit contenir le nombre de DMs/DIVs ayant pu être rappelés et ceux qui n'ont pas pu l'être avec la raison (DM/DIV utilisé, DM/DIV détruit, non réponse du distributeur...).

- **Cybersécurité, Intelligence artificielle, deux domaines en pleine évolution**

*A quoi faut-il s'attendre, au niveau des textes actuels ou en prévision, sur le sujet de la vigilance ?*

L'ANSM indique qu'à ce stade, pas de changement, en ce qui concerne la vigilance pour les dispositifs intégrant un système d'Intelligence Artificielle (IA) à haut risque (matérovigilance ou réactovigilance) sauf en ce qui concerne les incidents graves concernant la violation des obligations visant à protéger les droits fondamentaux qui seront à adresser à l'Autorité Nationale Compétente choisie à cette fin (paragraphe 10 de l'article 73 de l'EU Artificial Intelligence Act).

## 5. Points Divers

Durant ce GT vigilance, les points divers suivants ont été ajoutés en cours de séance :

- **L'annuaire des Correspondants Locaux de Matéριο-Réactovigilance (CLMRV)**

*Quelle est la clef utilisée pour accéder à cet annuaire ?*

En réponse au SNITEM, pour l'ANSM, l'identifiant SIRET constitue une donnée obligatoire, car il permet de regrouper et d'éviter les doublons entre les établissements de santé. Par ailleurs, des règles de nommage des établissements de santé ont été mises en place pour harmoniser et simplifier les recherches.

- **La mise en ligne des 2 derniers comptes rendus de séance GT vigilance**

En réponse au SIDIV, l'ANSM affirme que les 2 derniers comptes rendus de séance sont en cours de publication.

- **Demande ajout session spécifique EUDAMED**

En réponse au SNITEM, l'ANSM accepte de mettre en place des points spécifiques dès le prochain GT vigilance pour permettre d'échanger sur les questions diverses EUDAMED afin de mieux se préparer à la livraison de la plateforme.

## 6. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion GT Vigilance est fixée au 25 septembre 2025.