

VEA 17/18 - Matérovigilance		
Rappel sur la définition du dispositif médical		
Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?	Règlement 2017/745 Article 2 - Article L.5211-1 du Code de la Santé Publique On entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens : ▪ Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ; ▪ Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ; ▪ Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ; ▪ Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. Sont réputés également être des dispositifs médicaux : ▪ les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ; ▪ les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires ; ▪ et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité. Exemples : ▪ Implants actifs (stimulateurs...) et non actifs (prothèses articulaires...); ▪ Équipements (imagerie, anesthésie-réa, lits médicaux...); ▪ Consommables de soins (injection, pansements, dispositif à usage unique...). Les dispositifs à usage individuel : Pansements, prothèses, stents, préservatifs, lunettes, stérilets (sauf si fonctionnent pas hormones), couche pour incontinence (mais pas bébé)... Les dispositifs à usage collectif : étuve, machines, fauteuils roulants, lit d'hôpital, IRM,	
Objectifs et obligations de la matérovigilance		
Objectifs de la matérovigilance	Éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. ● La matérovigilance n'a pas pour objectif d'identifier la cause d'un incident particulier survenu à une date donnée dans un établissement donné. ● L'évaluation menée doit essayer de répondre aux questions suivantes : ○ Le DM peut-il être en cause ? ○ Le risque d'incident ou l'incident est-il grave ? ○ Le risque d'incident ou l'incident est-il reproductible ? ○ Y-a-t-il une mesure à prendre ? ● Deux types de sujets traités en matérovigilance : ○ L'évaluation des incidents associés à un DM et la prise de mesures afférentes ○ L'évaluation des actions de sécurité FSAC (Field Safety Corrective Action)	
Domaine d'application de la matérovigilance	Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux tels que définis à l'article L.5211-1 du code de la santé publique notamment : - les consommables à usage unique ou réutilisables - les implants passifs ou actifs - les équipements - le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques - aux produits de l'annexe XVI du Règlement 2017/745 (dès que les spécifications communes sont applicables). En parallèle les dispositifs de diagnostic in vitro sont régis par le Règlement UE 2017/746 ; qui décrit alors le process de réactovigilance. - Processus de matério et réactovigilance dans le champ de la certification ISO 9001 de l'ANSI	Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux tels que définis à l'article L.5211-1 du code de la santé publique notamment : - aux dispositifs destinés au diagnostic in-vitro => Réactovigilance (ANSM) - aux médicaments => Pharmacovigilance (ANSM) - aux produits cosmétiques => Cosmétovigilance (ANSES) - au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine => Hémovigilance (ANSM) - aux organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui en incorporent => Biovigilance (ABM) - aux équipements de protection individuelle => DGCCRIF - aux biocides => ANSES
Les articles du Règlement 2017/745 relatifs à la matérovigilance	Article 2 et 10 à 14 : ▪ 2 : Définitions ▪ 10 à 14 : Définition et responsabilités des entités « fabricant, importateur, mandataire, distributeur » impliqués à des degrés divers dans l'exercice de la matérovigilance Article 87 à 92, notamment : ○ 87 : Notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité ○ 88 : Rapport de tendances ○ 89 : Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité ○ 90 : Analyse des données issues de la vigilance <u>Introduction avec le Règlement 2017/745 de nouvelles notions / surveillance du marché après commercialisation :</u> - Renforcement de la notion de risque d'incidents graves + nouvelles définitions - PSUR (rapport périodique actualisé de sécurité) - Rapport de tendance - Notification prévue via Eudamed (article 91)	
Quelques définitions (Règlement (UE) 2017/745 art 2)	Incident : tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable ; Incident grave : tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : ○ La mort d'un patient, d'un utilisateur ou tout autre personne ; ○ Une grave dégradation, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; ○ Une menace grave pour la santé publique. Menace grave pour la santé publique : un évènement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés. Rappel : toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final. Retrait : toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché.	
Obligations législatives et réglementaires en matérovigilance	Article L.5212-2 : mise à jour par ordonnance du 20 Avril 2022 - Les obligations de notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou d'information incombant, au titre de la vigilance exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, au fabricant ou, le cas échéant, à son mandataire, à l'importateur et au distributeur, sont définies par ce règlement, notamment à ses articles 10,13,14,87,88 et 89. - En outre, tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'agence. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 83 du règlement (UE) 2017/745, et élaborer les rapports prévus aux articles 85,86 et 88 et 89 du même règlement. - Tout patient, toute association agréée de patients ou tout utilisateur non professionnel du dispositif peut procéder à la déclaration, auprès de l'agence, de tout incident suspecté d'être dû à un dispositif qu'il utilise.	
Obligations législatives et réglementaires en matérovigilance des fabricants	Déclaration des incidents graves : dans quel délai ? ▪ Si menace grave de la santé publique : immédiatement, et au plus tard 2 jours après que le fabricant ait eu connaissance de cette menace, ▪ Si décès ou détérioration grave de l'état de santé : immédiatement après que le fabricant ait établi ou soupçonné un lien de causalité entre le dispositif et l'incident mais au plus tard 10 jours après qu'il ait eu connaissance de l'incident. ▪ Dans les autres cas : immédiatement après avoir établi un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable entre l'incident et le dispositif et au plus tard 15 jours après qu'il ait eu connaissance de l'incident. A qui doivent-ils être notifiés ? -> A l'Autorité Compétente (AC) du pays dans lequel l'incident s'est produit. Déclaration des actions de sécurité : FSAC - Les fabricants notifient les actions de sécurité (FSACs) concernant des dispositifs médicaux déjà mis sur le marché en Europe Aux AC des pays concernés par une mise sur le marché du DM; À l'AC du pays d'origine du fabricant; Sans retard injustifié et AVANT que l'action n'ait été prise (sauf urgence nécessaire) Transmission de l'avis de sécurité : FSN : Transmises aux AC concernées au préalable pour revue, puis transmission aux utilisateurs et/ou patients.	
Organisation de la matérovigilance		
La matérovigilance : organisation	● A l'échelon local : ○ Les correspondants locaux de matérovigilance des établissements de santé; ○ Les fabricants;	

o Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers.

- **A l'échelon régional** : Les Coordonnateurs Régionaux de Matéiovigilance, structure nouvellement créée en avril 2022 en lien avec les ARS.
- **A l'échelon national** : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (Loi n°2011-2012 portant création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui a remplacé l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)).



Le Correspondant Local de Matéiovigilance (CLMV)

Un CLMV est désigné obligatoirement dans (R.5212-12) :

- o Les établissements publics de santé (par le directeur après avis de la CME);
- o Les établissements privés de santé (par le responsable administratif après avis de la CM);
- o Les groupements de coopération sanitaire : par l'administrateur du groupement;
- o Les associations distribuant les DM à domicile (par le directeur de l'association après avis du CA).

• **Le CLMV est l'intermédiaire entre les utilisateurs et l'ANSM :**

Il enregistre, analyse et valide tout incident ou risque d'incident signalé et mettant en cause un DM

Il recommande, le cas échéant, les mesures conservatoires locales à prendre

Il signale sans délai à l'ANSM tout incident ou risque d'incident grave à l'aide du formulaire Cerfa 10246*05 ou sur le portail*

Il informe les fabricants concernés des incidents et risques d'incident

Le CLMV a en charge la conduite d'enquêtes et de travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, demandés par le Directeur général de l'ANSM

Il sensibilise l'ensemble des utilisateurs à la matéiovigilance et aide à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des DM

Le CLMV organise la conservation des DM mis en cause :

Règles générales :

- o Essayer de conserver en l'état le DM en cause, dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger
- o Noter les circonstances de l'incident (niveau de la batterie, geste en cours, contraintes exercées sur le dispositif, branchements électriques...)

Exemples de conservation de DM

- o **Consommables** : ne pas jeter les consommables
- o **Équipements avec un logiciel** : ne pas écraser les données mémorisées
- o **Prothèses implantées** : conditions de conservation aptes à en permettre l'expertise
- o Pour les **DM sur batterie** : changer la pile pour éviter de perdre les données par batterie vide

Le CRMRV a une vision global des incidents déclarés au sein de sa région :

Evaluation régionale des signalements de matéiovigilance et réactovigilance

TYPE de TRAITEMENT

Coordination et animation du réseau régional de correspondants locaux

Expertise et appui aux ARS, correspondants locaux et professionnels de santé concernant la matéiovigilance et la réactovigilance

Information de l'ANSM en cas de signal potentiel constituant une menace pour la santé publique

Participation au comité scientifique permanent de matéiovigilance et réactovigilance à l'ANSM

Direction ou participation à des enquêtes ou travaux menés par l'ANSM

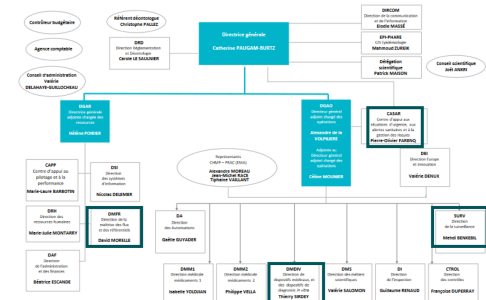
Organisation régionale des CRMRV



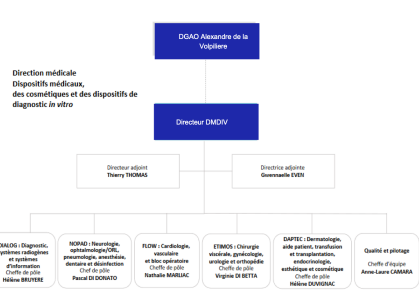
Rôle de l'ANSM en matéiovigilance (et RV)

- Est destinataire des signalements d'incidents de MV (et RV)
- Enregistre et évalue les incidents et (risques d'incidents) qui lui sont signalés pour éviter leur re-survenue.
- Informe les fabricants concernés par les signalements transmis lorsqu'ils ne sont pas déclarants.
- Demande toute enquête, y compris aux correspondants locaux de MV et RV (CLMV, & CLRV).
- Prend, après exploitation des informations recueillies, les décisions nécessaires, le cas échéant.
- Informe, le cas échéant, au cours de l'instruction des dossiers, les intervenants concernés tant en France qu'au niveau EU : notamment Santé Publique France, Autorité de sûreté nucléaire, Agence de la biomédecine, Etablissement français du sang, Commission EU et États membres EU.

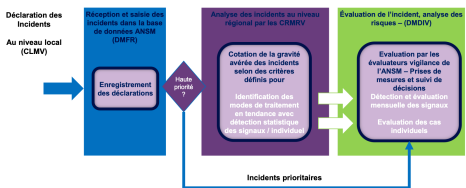
Organisation Générale de l'ANSM



Organisation de la DMDIV



Processus de vigilance des DM/DMDIV : remontée des incidents



Le Comité Scientifique Permanent : Surveillance DM & DMDIV

Le CSP « Surveillance DM & DMDIV » a pour mission :

- de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- de proposer des enquêtes nationales ;
- de constituer des réseaux locaux ;
- de participer à l'information et à la formation des intervenants dans le système de matéiovigilance et de réactovigilance ;
- de proposer les stratégies et priorités pour la surveillance des DM et DMDIV ;

	▪ de proposer des mesures de prévention ; ▪ de participer aux évolutions des méthodes d'évaluation en matériovigilance et réactovigilance ; ▪ de participer à la veille scientifique ; ▪ de donner un avis sur les faits marquants survenus dans les régions dans le domaine de la matériovigilance et de la réactovigilance ainsi que sur toute question ayant trait au domaine de la matériovigilance et de la réactovigilance. Le comité est composé : - de personnalités choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des DM et DMDIV; - des représentants des Coordonnateurs Régionaux (CRMV) et Correspondants Locaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CLMRV); - deux représentants d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique. Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par le directeur général de l'ANSM pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination. Deux suppléants des représentants d'associations d'usagers du système de santé sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.																																																				
L'échelle Européenne	Au niveau des Autorités Compétentes, l'échelle Européenne est organisée pour faire circuler des informations : - Informations en cas de prise d'action dans un Pays Européen (via les formulaires européens), - Circulations d'enquêtes de vigilance entre AC, - Groupes d'échanges / de travail avec la Commission Européenne, - Guides MDCG Au niveau des Fabricants : Gestions des actions de sécurité																																																				
Évaluation des dossiers de matériovigilance																																																					
L'évaluation des dossiers	3 grandes étapes ● Tri et priorisation à réception des signalements d'incidents ● Évaluation selon plusieurs niveaux de procédures - o Le traitement individuel - o Le traitement par détection de signal ● La clôture et le retour d'information Les experts désignés : Leur rôle : ▪ Rendre un avis sous forme de rapport écrit, sur les dossiers sur lesquels ils ont été désignés expert, et en particulier sur les aspects bénéfice/risque et solutions alternatives ▪ Ils ont un devoir d'indépendance et de confidentialité sur l'ensemble des informations portées à leur connaissance dans le cadre de leurs missions d'expertise.																																																				
Le retour d'information :	Les informations et alertes descendantes - Informations/recommandations : diffusion à tous les établissements de santé ou pharmaciens d'officine par le système d'alerte de l'Agence, - Action corrective ou rappel émis(e) par le fabricant : diffusion aux établissements de santé ou aux utilisateurs directement par le fabricant, - Décision d'interdiction, de suspension de mise sur le marché... prise par le DG de l'ANSM : publication sur le site de l'ANSM et transmission aux fabricants afin qu'ils en informent leurs clients directement. Le site internet : Mise en ligne des informations de sécurité sur le site Internet de l'ANSM avec abonnement libre à une liste de diffusion pour les recevoir par mail Mise en ligne de l'état d'avancement des signalements de matériovigilance à l'attention des déclarants (répertoire des signalements) Mise à disposition d'une boîte e-mail sur laquelle vous pouvez poser des questions relatives à la matériovigilance : materiovigilance@ansm.sante.fr																																																				
Quelques chiffres																																																					
Ca n'a pas cessé d'augmenter																																																					
Evolution du nombre de signalements MV de 2018 à 2023 Évolution du nombre de signalements de matériovigilance entre 2019 et 2023 <table><tr><th>Signalements de matériovigilance</th><th>2019</th><th>2020</th><th>2021</th><th>2022</th><th>2023</th></tr><tr><td>Nombre de signalements</td><td>18 994</td><td>19 871</td><td>20 492</td><td>20 293</td><td>26 722</td></tr><tr><td>• Dont graves</td><td>1 206</td><td>1 086</td><td>1 183</td><td>1 073</td><td>823</td></tr><tr><td>• Dont reçus de patients et associations de patients</td><td>553</td><td>794</td><td>776</td><td>1 451</td><td>656</td></tr></table> Proportion des acteurs à l'origine des signalements de matériovigilance <table><tr><th>Origine des signalements de matériovigilance</th><th>%</th></tr><tr><td>Fabricants</td><td>80</td></tr><tr><td>Établissements de santé</td><td>30</td></tr><tr><td>Autres acteurs (prestataires de santé à domicile, patients, professionnels de santé non-hospitaliers, institutionnels français et européens, etc.)</td><td>10</td></tr></table> Evolution du nombre de signalements RV de 2018 à 2023 Évolution du nombre de signalements de réactovigilance entre 2019 et 2023 <table><tr><th>Signalements de réactovigilance</th><th>2019</th><th>2020</th><th>2021</th><th>2022</th><th>2023</th></tr><tr><td>Nombre de signalements</td><td>1 628</td><td>1 554</td><td>2 012</td><td>1 754</td><td>1 642</td></tr></table> Proportion des acteurs à l'origine des signalements de réactovigilance <table><tr><th>Origine des signalements de réactovigilance</th><th>%</th></tr><tr><td>Fabricants</td><td>78</td></tr><tr><td>Établissements de santé</td><td>12</td></tr><tr><td>Autres</td><td>10</td></tr></table>		Signalements de matériovigilance	2019	2020	2021	2022	2023	Nombre de signalements	18 994	19 871	20 492	20 293	26 722	• Dont graves	1 206	1 086	1 183	1 073	823	• Dont reçus de patients et associations de patients	553	794	776	1 451	656	Origine des signalements de matériovigilance	%	Fabricants	80	Établissements de santé	30	Autres acteurs (prestataires de santé à domicile, patients, professionnels de santé non-hospitaliers, institutionnels français et européens, etc.)	10	Signalements de réactovigilance	2019	2020	2021	2022	2023	Nombre de signalements	1 628	1 554	2 012	1 754	1 642	Origine des signalements de réactovigilance	%	Fabricants	78	Établissements de santé	12	Autres	10
Signalements de matériovigilance	2019	2020	2021	2022	2023																																																
Nombre de signalements	18 994	19 871	20 492	20 293	26 722																																																
• Dont graves	1 206	1 086	1 183	1 073	823																																																
• Dont reçus de patients et associations de patients	553	794	776	1 451	656																																																
Origine des signalements de matériovigilance	%																																																				
Fabricants	80																																																				
Établissements de santé	30																																																				
Autres acteurs (prestataires de santé à domicile, patients, professionnels de santé non-hospitaliers, institutionnels français et européens, etc.)	10																																																				
Signalements de réactovigilance	2019	2020	2021	2022	2023																																																
Nombre de signalements	1 628	1 554	2 012	1 754	1 642																																																
Origine des signalements de réactovigilance	%																																																				
Fabricants	78																																																				
Établissements de santé	12																																																				
Autres	10																																																				