

JOURNAL N°22

Juin 2023



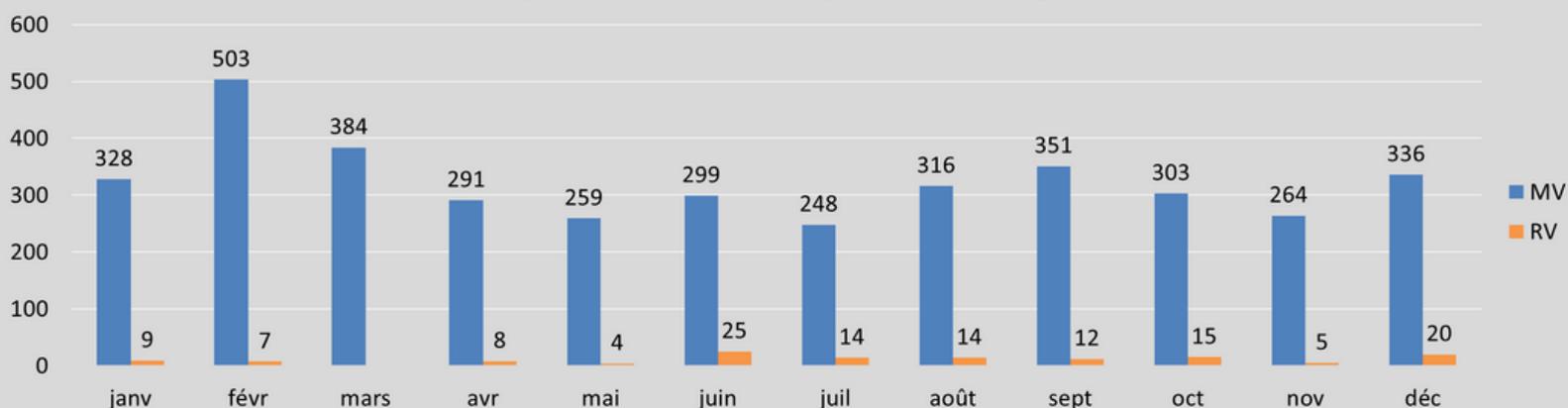
Matériovigilance
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes

Bilan 2022 des signalements de matériovigilance et réactovigilance de la Région Auvergne Rhône-Alpes

En 2022, **3881** signalements de matériovigilance (MV) et **134** de réactovigilance (RV) ont été déclarés en région Auvergne Rhône-Alpes.

➔ 29%
par rapport à 2021

Nombre de signalements de matériovigilance et réactovigilance en 2022



En 2022, les signalements de MV et RV de la région AURA sont déclarés en majorité par :



les opérateurs économiques
(fabricants, fournisseurs ...)
50%



les établissements de
santé (CHU, CH, Clinique)
37%



les prestataires
de services
9,5%



les patients
3 %

TOP 3

des **dispositifs médicaux** et dispositifs médicaux de **diagnostic in vitro** faisant l'objet de signalements reçus sur l'année 2022 en région AURA (hors incident critique*)

1 Générateur de pression positive (PPC)

2 Pompe à insuline externe

3 Stimulateur cardiaque implantable

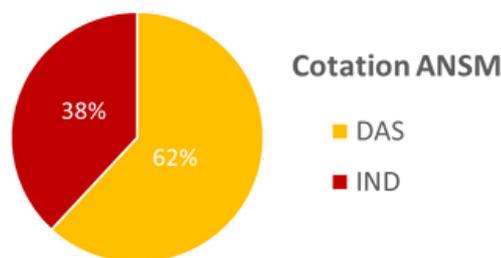
1 Analyseur utilisé en routine - biochimie

2 Troponine - Biochimie

3 Hépatite E

*incidents non traités par l'échelon régional mais directement traités par l'ANSM. Sur cette période, les incidents critiques concernaient 1) des stimulateurs cardiaques implantables 2) des défibrillateurs implantables 3) des pièces à main (ophtalmologie)

38% des signalements reçus au cours de l'année 2022 ont été classés en IND c'est à dire qu'ils ont été traités de manière individuel par l'ANSM. Les autres signalements ont été traités en DAS et ont fait l'objet d'une évaluation statistique par l'ANSM.



Focus : Rupture de stock DM/DMDIV



L'ANSM a mis en place une rubrique sur son site qui recense les DM/DMDIV considérés comme indispensables* faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement. 

* DM/DMDIV dont l'absence pourrait avoir un impact sur la prise en charge des patients.

Abonnez-vous à la veille personnalisée de l'ANSM pour être informé de la disponibilité de ces DM/DIV : <https://ansm.sante.fr/newsletter/>



Dans la gestion de rupture de stock, l'ANSM a pour rôle d'apporter son expertise et sa connaissance du secteur pour coordonner de nouvelles actions afin de sécuriser la mise à disposition des DM/DMDIV.

Dans ce cadre, un groupe de travail a mis en place par l'ANSM. Il est constitué de représentants des établissements de santé, des principaux syndicats des DM/DMIV (SNITEM, SIDIV, ...), des représentants des groupements d'achat de la Direction Générale de la Santé (DGS),

Les comptes-rendus de ces réunions sont disponibles sur le site de l'ANSM.



N'hésitez pas à nous faire remonter vos problématiques de rupture en lien avec des DM/DMDIV via materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr

Les situations de ruptures sont nombreuses. Elles peuvent engendrer un changement de dispositif, un changement de pratique ... pouvant conduire à un incident ou risque d'incident aussi bien pour le patient que pour son utilisateur.

N'hésitez pas à déclarer tout incident en lien avec une rupture de DM/DMIV en précisant dans la déclaration "en lien avec une rupture de stock"



Focus : prolongation des périodes transitoires UE 2017/745 et UE 2017/746

Le nouveau règlement UE 2023/607 a pour objectif de limiter le risque de rupture en modifiant les règlements UE 2017/745 et UE 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains DM/DMDIV (= cohabitation, au même moment, entre des DM/DMDIV certifiés CE suivant les directives et certifiés CE suivant la réglementation DM/DMDIV).

FOCUS sur l'application du règlement UE 2023/607 sur le règlement UE 2017/745

Rappel : chronologie de l'entrée en application du règlement UE 2017/745



Focus : prolongation des périodes transitoires UE 2017/745 et UE 2017/746

Le règlement UE 2023/607 indique que les certificats de conformité délivrés par des ON conformes aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE à partir du 25/05/2017 qui étaient encore valables le 26/05/2021 et qui n'ont pas fait l'objet d'un retrait, restent valables après la fin de la période indiquée sur le certificat jusqu'aux dates précisées dans le tableau ci dessous. Les certificats délivrés par des ON conformes aux directives à partir du 25/05/2017 qui étaient encore valables le 26/05/2021 et qui ont expiré avant le 20/03/2023 ne sont considérés comme valables jusqu'aux dates fixées dans le tableau qu'à certaines conditions :

- Avant la date d'expiration du certificat, le fabricant et l'ON ont signé un accord pour l'évaluation de la conformité du dispositif.
- L'ANSM a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité ou a demandé au fabricant la mise en œuvre de celle ci.

Tableau récapitulatif des dates de fins de la période transitoire avant et après l'entrée en vigueur du règlement UE 2023/607 en fonction de la classe de risque des dispositifs médicaux.

Classification	Exemples	Evaluation de la conformité au règlement UE 2017/745	Date de fin de la période transitoire AVANT l'entrée en vigueur du règlement UE 2023/607	Date de fin de la période transitoire APRES l'entrée en vigueur du règlement UE 2023/607
Classe I	Canne, chaise roulante ...	Auto-certification	26/05/2021	26/05/2021
Classe Is (Stérile)	Compresse, seringue ...	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	31/12/2028*
Classe Im (Mesurable)	Tensiomètre, débitlitre oxygène mural...	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	31/12/2028*
Classe Ir (Restérilisable)	Matériel ancillaire (tournevis,pince ...), ...	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	31/12/2028*
Classe IIa	Lentille de contact, échographe ...	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	31/12/2028*
Classe IIb	Pompe à perfusion, préservatif ...	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	31/12/2028*
Classe IIb implantable	Lentille intra-oculaire, renfort de paroi ...	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	31/12/2027*
Classe IIb implantable <u>Exception</u>	Suture, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils d'orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	31/12/2028*
Classe III	Stimulateur cardiaque, implant mammaire ...	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	31/12/2027*
Classe III implantable sur mesure	Prothèse de genou sur mesure ...	Certification obtenue par un ON	26/05/2024	26/05/2026
Autres DM sur mesure	Orthèses...	Auto-certification	26/05/2021	26/05/2021

*Conditions d'application de ces périodes transitoires :

- Les DM continuent d'être conformes à la directives 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE
- Il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination
- Les DM ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs, ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique
- Au plus tard le 26/05/2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité
- (Valable également pour la classe III implantable sur mesure) Au plus tard le 26/05/2024, le fabricant ou le mandataire a introduit auprès d'un ON une demande formelle d'évaluation de la conformité. Au plus tard le 26/09/2024, l'ON et la fabricant ont signé un accord écrit.



Tous les dispositifs médicaux mis sur le marché après la date de fin de période transitoire devront être certifiés CE selon la réglementation UE 2017/745.

Suppression de la date de fin de mise à disposition et de mise en service des dispositifs médicaux marqués CE selon la directive !

Avant le règlement UE 2023/607, les dispositifs médicaux avec un marquage CE directive 90/385/CEE ou 93/42/CEE pouvaient continuer à être mis à disposition jusqu'au 27 mai 2025. Ainsi les importateurs et distributeurs pouvaient continuer de distribuer ces dispositifs aux établissements de santé jusqu'au 27 mars 2025. Le règlement UE 2023/607 supprime cette date. Ce qui signifie que ces dispositifs médicaux peuvent être mis à disposition et mis en service jusqu'à leur date de fin de péremption.

FOCUS sur l'application du règlement UE 2022/112 et UE 2023/607 sur le règlement UE 2017/746

Rappel : chronologie de l'entrée en application du règlement UE 2017/746



Tableau récapitulatif des fins de date de période transitoire avant et après l'entrée en vigueur du règlement UE 2022/112 en fonction de la classe de risque des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Classification	Exemples	Evaluation de la conformité au règlement UE 2017/746	Date de fin de la période transitoire AVANT l'entrée en vigueur du règlement UE 2022/112	Date de fin de la période transitoire APRES l'entrée en vigueur du règlement UE 2022/112
Classe A (non stérile)	Solution tampon, milieu de culture sélectif préparé...	Auto-certification	26/05/2022	26/05/2022
Classe A (stérile)	Réceptacle stérile pour échantillon, milieu de culture stérile sélectif	Certification obtenue par un ON	27/05/2024	26/05/2027
Classe B	Test de fertilité, test urinaire...	Certification obtenue par un ON	27/05/2024	26/05/2027
Classe C	Détection d'un agent sexuellement transmissible, analyse génétique humaine ...	Certification obtenue par un ON	27/05/2024	26/05/2026
Classe D	Détection d'un agent transmissible à des fins de transfusion, transplantation...	Certification obtenue par un ON	27/05/2024	26/05/2025

! Tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis sur le marché après leurs dates de fin de périodes transitoires devront être certifiés CE selon la réglementation UE 2017/746.

Suppression de la date de fin de mise à disposition et de mise en service des DMDIV marqués CE selon la directive !

→ Tout comme pour les dispositifs médicaux, avant le règlement UE 2023/607, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* avec un marquage CE directive 98/79/CE pouvaient continuer à être mis à disposition jusqu'à certaines dates selon leur classe précisée dans le règlement UE 2022/112. Le règlement UE 2023/607 supprime ces dates. Ce qui signifie que ces dispositifs peuvent être mis à disposition et mis en service jusqu'à leur date de fin de péremption.

Textes de lois et ressources documentaires concernant les mesures transitoires

-  Règlement UE 2023/607 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* [🔗](#)
-  Règlement (UE) 2022/112 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne [🔗](#)
-  Webinaire ANSM : Nouvelles dispositions transitoires art. 120 et articulation avec l'application de l'art. 97.1 #11 [🔗](#)
-  Foire aux questions de la Commission Européenne : extension of the MDR transitional period and removal of shell off periods. [🔗](#)

Veille réglementaire et documentaire



[L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - 26/01/23](#)

[Appareils de ventilation Philips : l'ANSM saisit la justice - 17/04/23](#)

[L'ANSM suspend l'installation des systèmes de distribution des gaz médicaux de la société Technique Médicale du Centre \(TMC\) - 31/05/23](#)

[L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés - 12/06/23](#)



[Sécurité du patient au bloc opératoire : la HAS propose de personnaliser sa checklist - 16/03/23](#)



[Up date : 7 mars - Adoption définitive de la proposition de la Commission Européenne pour en adapter les dispositions transitoires et éviter ainsi des ruptures dans la continuité des soins des patients. - 07/03/23](#)

Contacts : Dr Laure DERAÏN, Dr Justine HEITZMANN et Arnaud CARVAL

Echelon Régional : materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr ou 04 26 73 96 82

Site internet : www.mrvregionales.fr/

