

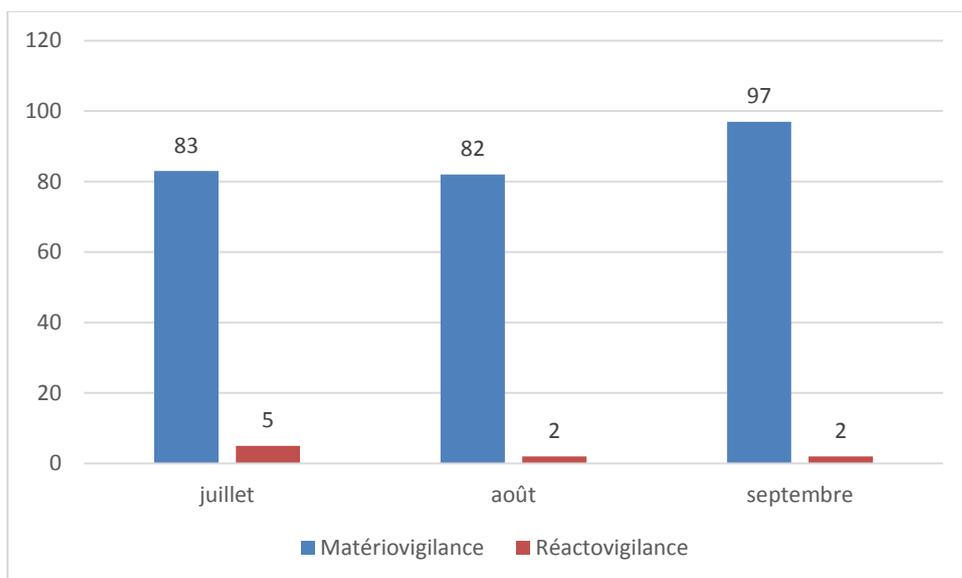
MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

Actualités sur la matériovigilance et la réactovigilance en Ile-de-France destinées aux correspondants locaux



Bilan des signalements 3^{ème} trimestre 2017

Tableau 1 : Nombre de signalements de Matéριο- et Réactovigilance déclarés à l'ANSM au 3^{ème} trimestre 2017



271

Déclarations au total
(262 MV + 9 RV)

En baisse par rapport au deux premiers trimestres 2017
(T1= 355 MV + 10 RV
T2=355 MV + 5 RV)

Tableau 2 : Dénominations Communes (DCO) ayant le plus d'incidents déclarés à l'ANSM au 3^{ème} trimestre 2017

Matériovigilance (nbre incidents)	Réactovigilance (9 DCO différentes sur les 9 incidents de RV)
IMPLANT DENTAIRE (14)	VIROLOGIE : HEPATITE C ; VIROLOGIE : VIH
POMPE A INSULINE EXTERNE (12)	RECHERCHE DE TOXIQUES - PHARMACO/TOXICO
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE (10)	ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPAGE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR (10)	ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE
CATHETER D'ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMOLOGIE) (9)	TRANSFERRINE - BIOCHIMIE
	DISPOSITIF DE PRELEVEMENT SANGUIN
	IMMUNOLOGIE : HLA - ANTIGENE OU ANTICORPS ANTI - HLA
	MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE

Point sur les nouveaux règlements européens des DM et DMDIV

Deux nouveaux règlements distincts, l'un pour les [dispositifs médicaux](#) (DM), l'autre pour les [dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#) (DMDIV), sont entrés en vigueur en mai 2017 et seront respectivement applicables d'ici 3 et 5 ans. Ces nouveaux règlements constituent une évolution importante et auront un impact sur tous les acteurs du secteur (fabricants, organismes notifiés, établissements de santé, etc).

Vous retrouverez :

- sur le site de l'ANSM, [un point d'information](#) sur les nouveaux règlements européens
- sur le site EUROPHARMAT, [différentes présentations](#) sur le thème : Quel impact pour les opérateurs des établissements ?
- sur le site du SNITEM, deux vidéos sur les nouveaux règlements: une première sur [les impacts juridiques sur les entreprises ou acteurs](#) et une deuxième sur [les impacts technico-réglementaires sur les produits](#)

Info ANSM

- ✓ L'ANSM a créé le premier [comité scientifique spécialisé temporaire \(CSST\) sur la cyber sécurité des logiciels dispositifs médicaux \(DM\)](#). Les experts externes qui le composent sont chargés de proposer des recommandations pour garantir un niveau minimum de sécurité des logiciels utilisés dans le domaine médical face aux menaces de malveillance numérique.

Info réglementaire

- ✓ La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) remet en cause le principe de certification par la Haute Autorité de Santé des logiciels d'aide à la prescription (LAP) médicale. Elle a rendu, le 7 décembre, un [arrêt donnant à ces logiciels le statut de dispositif médical \(DM\)](#).
- ✓ Publication au *Journal officiel* du 22 décembre de [l'arrêté du 19 décembre 2017](#) relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé
- ✓ Plus d'un an après l'instauration officielle des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA), leur cahier des charges est enfin publié au *Journal officiel* du 23 décembre en annexe d'un [arrêté](#).

Annuaire des Correspondants Locaux

En cas de modifications de vos coordonnées, nous vous remercions de bien vouloir nous en informer afin de permettre la mise à jour de l'annuaire en complétant le formulaire d'enregistrement d'un [CLMV](#) ou [CLRV](#). Actuellement **72% des CL ont confirmé leurs coordonnées** auprès de l'échelon régional.

De plus, afin de faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, nous vous invitons à créer une adresse mail générique au sein de votre établissement du type :

matervigilance@etablissement.fr / reactovigilance@etablissement.fr / vigilances@etablissement.fr

Pour nous joindre :

Dr Elise WIELICZKO-DUPARC 01 40 27 38 07/ 01 49 81 20 09

Dr Véronique LECANTE 01.49.20.30.60

Mme Nathalie GILDAS 01.40.27.34.90

Adresse mail générique : materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

