



JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



SUIVI DES ALERTES ANSM

Il apparaît que certaines sociétés démarchent les correspondants locaux de matériovigilance/réactovigilance via leur adresse mail générique pour le suivi des alertes de l'ANSM.

Leur mail prête à confusion et vous pourriez penser que cette information provient de l'ANSM. Ce n'en est aucunement le cas.

Je vous rappelle que seul 2 canaux existent concernant les alertes descendantes de l'ANSM :

- ✘ Consultation du site de l'ANSM** → Informations de sécurité <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/>
Rappels de lots, informations concernant un risque et les mesures correctives associées, recommandations d'utilisation, recommandations de maintenance
- Décisions de police sanitaire
[Actualités filtre « Décisions de police sanitaire - DM & DMDIV »](#)
Arrêts de commercialisation, suspensions temporaires d'utilisation

✘ Abonnement aux alertes de l'ANSM via la veille personnalisée 

Les fabricants et/ou les distributeurs sont également tenus d'adresser leurs avis de sécurité aux établissements concernés.

FABRICATION DM MAISON

Vous souhaitez **fabriquer un dispositif médical maison** et vous voulez en savoir plus sur la réglementation par rapport au texte du RDM UE 2017/745 ?



EURO-PHARMAT [met à disposition sur son site internet une fiche pratique destinée](#) aux établissements de santé souhaitant fabriquer un produit relevant du statut de dispositif médical.

Présentée en 5 pages, elle reprend sur les quatre premières le contexte réglementaire qui s'impose aux établissements de santé de façon "synthétique" par rapport au texte du RDM UE 2017/745, complété des éléments du MDCG 2023-1.

La dernière page reprend ces éléments sous forme d'un logigramme avec les différentes étapes clés et en regard les documents de référence ou les éléments de preuve à fournir.

En pièces jointes en annexe, le texte intégral de l'article 5 du RDM et le chapitre 1 relatif aux exigences générales de l'ANNEXE 1 du RDM, et le texte du MDCG 2023-1.

Conditions requises :

- ✗ le produit est destiné à un groupe de patients cible pris en charge au sein de l'établissement
- et (non ou)
- ✗ il n'existe pas de produit équivalent sur le marché

LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION/DISPENSATION



Tous les **incidents ou risques d'incidents graves**, en lien avec un logiciel répondant à la définition d'un DM ou DMDIV, **doivent être signalés** à la fois à l'ANSM et au fabricant/éditeur.

Comment savoir si un LAP/LAD est un dispositif médical (ou dispositif médical de diagnostic in vitro) ou non ?

Pour être qualifié de DM/DMDIV, le logiciel **doit présenter les critères cumulatifs** suivants :

- ✗ Etre destiné à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DMDIV (diagnostic, aide au diagnostic, traitement ou une aide au traitement ...),
- ✗ Donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient,
- ✗ Effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle.

Lorsqu'un logiciel est doté de plusieurs fonctions, seules les fonctionnalités à finalité médicale ont le statut de DM/DMDIV.

Ainsi concernant les LAP/LAD, les modules du logiciel intégrant les 3 conditions suivantes sont considérés comme soumis au marquage CE DM/DMDIV :

- ✗ Exploitation de données propres à un patient,
- ✗ Détection des contre-indications et interactions médicamenteuses,
- ✗ Détection/calcul des posologies excessives.

LAP = Logiciel d'aide à la prescription

LAD = Logiciel d'aide à la dispensation

Vous pouvez retrouver la **fiche d'aide** sur les logiciels LAP/LAD sur le site des CRMRV :

Ressources documentaires > Aide au signalement
> [Fiche Signalement logiciels : LAP/LAD MV 2023](#)



RUPTURE DE STOCK DM

Le saviez-vous ?

Une rubrique recensant les **DM et les DMDIV considérés comme indispensables et faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement** est [disponible sur le site de l'ANSM](#).



Cette rubrique est disponible dans l'onglet « Disponibilités des produits de santé » ➔ « Dispositifs médicaux et Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »

On entend par DM indispensables ceux dont **l'absence pourrait avoir un impact sur la prise en charge des patients**. La gestion d'une rupture de stock est sous la responsabilité des fabricants. Mais lorsque les actions mises en place et gérées en premier lieu par les fabricants n'ont pas permis d'exclure une rupture ou un risque de rupture, l'ANSM apporte son expertise et sa connaissance du secteur pour coordonner de nouvelles actions afin de sécuriser la mise à disposition des dispositifs médicaux afin d'éviter une indisponibilité ayant un impact sur la continuité des soins apportés aux patients.

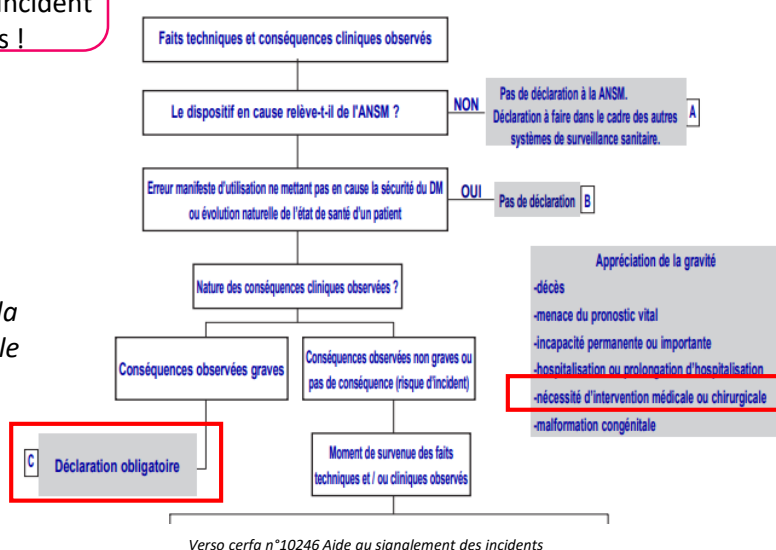
RAPPEL SIGNALEMENT DE MATÉRIOVIGILANCE CAS DES DMI

Toutes les explantations de dispositifs médicaux implantables faisant suite à un incident ou risque d'incident sont à signaler même si ce sont des incidents connus !

Exemples :

- ✓ Explantation suite à une rupture de prothèse mammaire
- ✓ Explantation suite à une infection avec un implant en orthopédie
- ✓ Explantation suite à une usure prématurée de la batterie d'un stimulateur cardiaque implantable

Aide au signalement des incidents



Mentions nécessaires à l'analyse de l'incident

- ✓ Fabricant et/ou distributeur
- ✓ Nom commercial
- ✓ Référence
- ✓ N° lot et/ou série
- ✓ Date incident
- ✓ Description de l'incident
- ✓ Conséquence sur le patient ou l'utilisateur
- ✓ Dates implantation /explantation pour DMI

Ces explantations sont à signaler :

- ✗ À l'ANSM (via portail des signalements ou fiche cerfa)
- ✗ Au fabricant

Ne pas oublier de préciser les dates d'implantation et d'explantation

AVIS DE SÉCURITÉ

Vous avez été entendus !



Suite à vos remontées via les CRMRV concernant les **difficultés à identifier** les dispositifs concernés dans certains avis de sécurité, **l'ANSM demande aux fabricants d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés.**

En effet, pour pallier à ces difficultés, l'ANSM recommande aux fabricants de préciser les éléments suivants, directement dans l'avis de sécurité (FSN ou annexe ou lien internet consultable directement) :

✗ Les supports permettant la capture automatique des données (code-barres à une ou deux dimensions) des dispositifs médicaux concernés, en particulier ceux ayant déjà un IUD (identification unique des dispositifs), pour la gestion informatisée des stocks.

✗ Les types de destinataires finaux de la chaîne de distribution concernés, à la connaissance du fabricant : officine, pharmacie d'usage intérieur, laboratoire d'analyses de biologie médicale, structure de soins de ville, grande et moyenne surface, prestataire de santé à domicile...

✗ La liste exhaustive des références et lots ou numéros de série ciblés par la mesure corrective de sécurité (sauf si l'ensemble des lots sont ciblés).

RUPTURE DE COLORANT

Comme vous le savez, certaines voies d'abord sont souvent identifiées par une couleur :

- ✓ **Violet** pour la **voie entérale**
- ✓ **Jaune** pour la **voie neurale**

Cependant, la norme ISO 80369-3 et-6 ne spécifie aucune couleur.



Exemple de canule de prélèvement avec l'aimable autorisation de Cair

Actuellement, certains fournisseurs se retrouvent en **rupture de colorant.**

Des dispositifs médicaux habituellement colorés peuvent ainsi être distribués incolores.



La sécurité de ces dispositifs médicaux destinés à la voie entérale et neurale est assurée par la connectivité (ENFit, NRFit)

Des remarques, des suggestions, des propositions d'articles ?
N'hésitez pas à me contacter



**Matérovigilance
Réactovigilance**
Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

