

EN BREF !



CRMR
PACA
COMMISSION REGIONALE PACA DES BREVETES ET REACTIVITES

Le journal régional PACA des actualités
de matériovigilance et réactovigilance

Matériovigilance Réactovigilance

Décembre 2018 – N°10 

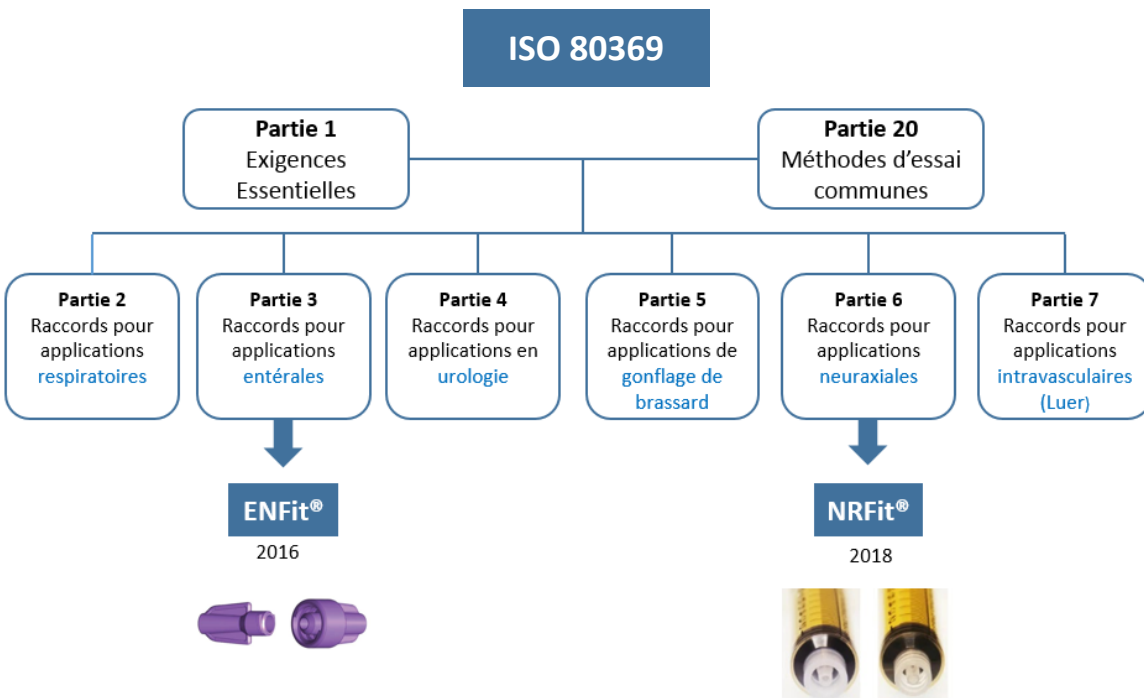
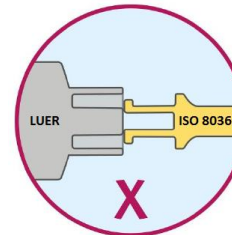
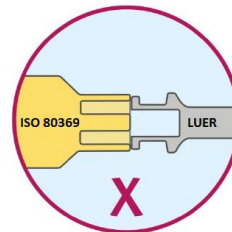
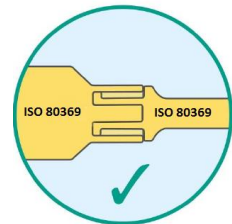
NORME ISO 80369

L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) a décidé de travailler sur une nouvelle norme internationale dédiée aux raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé afin de palier aux nombreuses erreurs de voies d'administration favorisées par la connexion universelle Luer®. Cette norme a pour but de **sécuriser les différentes connexions** vers le patient et d'éviter les erreurs de raccordement parfois dramatiques.

Elle se décline en plusieurs parties avec 3 objectifs :

- Spécificité par application
- Unicité pour tous les patients
- Connexion impossible avec les autres connectiques

[Nouvelles normes ISO 80369](#)



• Est-il obligatoire d'utiliser ces nouvelles connectiques ?

Non, car une norme ISO n'est pas une loi mais une recommandation internationale.

« Il y a une distinction importante à faire entre les normes et les lois. Les normes sont d'application volontaire ; l'application des lois est obligatoire. Lorsque les autorités de réglementation d'un pays décident de recourir à des normes internationales pour fonder une loi, l'application de ces normes internationales devient obligatoire, mais elle ne l'est que dans la juridiction dudit pays. »

• Existe-t-il un code couleur universel pour chaque application ?

Le codage des couleurs n'est pas inclus dans les normes ISO 80369. Certains fournisseurs peuvent utiliser un codage de couleurs pour des raisons de convenance, mais ce n'est pas une exigence de sécurité de la norme. Les normes ne porteront que sur **la forme et la taille** du nouveau raccord.

LOGICIELS (LAP, LAD) : OBLIGATION DE CERTIFICATION ANNULEE



Le 12 Juillet 2018, le Conseil d'Etat (CE) a **annulé** le [décret n°2014-1359 du 14 Novembre 2014](#) relatif à l'obligation de certification des Logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD) .

Il faut rappeler que ces logiciels n'étaient pas considérés en France comme des Dispositifs Médicaux (DM) d'où la décision par ce décret de les soumettre à une certification obligatoire avant leur mise sur le marché pour éviter qu'ils ne soient soumis à aucun contrôle. Or dans d'autres pays de l'UE, ces mêmes logiciels étaient soumis au marquage CE, ce qui aurait dû permettre leur libre circulation dans tous les pays de l'UE.

Devant cette contradiction, le SNITEM et la société Philips France avaient fait un recours devant le CE pour contester la légalité du décret et mettre en évidence qu'une double réglementation (nationale et européenne) ne pouvait s'appliquer.

L'affaire avait été portée auprès de la Cours de Justice de l'Union Européenne (CJUE) afin que soit tranchée la question de la qualification de ces logiciels : **DM ou non DM ?**



La CJUE, dans son [arrêt du 7 Décembre 2017](#), a confirmé **que les LAP étaient des DM** dans la mesure où une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses, et les posologies excessives même si ce logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain.

Dans le cas où le logiciel implique plusieurs modules fonctionnels, seuls les modules répondant à la définition du DM doivent faire l'objet du marquage CE, les autres n'étant pas soumis à la réglementation des DM.



La HAS [a pris acte de cette décision](#) et a indiqué que la **certification des logiciels restait possible sur la base du volontariat** (et non plus obligatoire) mais fortement recommandée en sus du marquage CE.

Attention, tout logiciel utilisé dans un environnement médical ne sera pas forcément considéré comme un DM, en particulier si le logiciel a pour fonction l'archivage ou la transmission de données.

Le CE et la CJUE ne se sont pas prononcés au sujet des LAD.

Annuaire des correspondants locaux

IMPLANT MAMMAIRE ET RISQUE DE LYMPHOME



Suite à plusieurs cas de **Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules Associés à des Implants Mammaires (LAGC-AIM)**, l'ANSM recommande aux professionnels de santé **d'utiliser de préférence des implants mammaires à enveloppe lisse**.

En effet, depuis 2011 plusieurs cas de LAGC-AIM ont été déclarés à l'ANSM. A ce jour, 53 cas ont été confirmés en France (sur 400 à 500 000 femmes porteuses d'IM).

Après évaluation, les experts ont conclu **qu'il existait bien un lien entre LAGC et implants mammaires et que la texture était un facteur de risque accru**.

Ce lymphome rare et d'origine multifactorielle fait l'objet d'une surveillance renforcée. Cependant son étude est longue et fastidieuse en raison de l'importance des données à collecter, de leur imprécision, de la multiplicité des facteurs pouvant être en cause et du caractère indispensable de certains IM en reconstruction (les IM texturés ont été développés afin de limiter le risque de coque et de rotation).

Afin de prendre une décision concernant l'utilisation des implants mammaires à enveloppe texturée, l'ANSM lance [une audition publique les 7 et 8 Février 2019](#), ouverte à tous.

Toute suspicion de LAGC devra être déclarée à l'ANSM. A ce titre, un questionnaire particulier a été mis en place : [Fiche de recueil de données des cas de LAGC-AIM](#)

Les explantations de prothèses mammaires hors LAGC et hors PIP doivent être déclarées à l'aide du formulaire suivant : [Fiche de recueil de données PMI](#)

➤ Si vous ne l'avez pas déjà fait, merci de compléter et de me renvoyer par mail **les fiches de déclaration des correspondants locaux** de MV et RV (*en ligne sur le site ANSM*)

➤ Afin de faciliter les échanges, merci de créer **une adresse mail générique** de type :

materiovigilance@etablissement.fr
reactovigilance@etablissement.fr

Un registre national centralisant les informations des patientes devrait être mis en place prochainement.



Vos interrogations

➤ **Une reprise chirurgicale a été effectuée suite à la rupture post-opératoire d'une tête de prothèse de hanche, dois-je le signaler à l'ANSM ?**

Oui, car une intervention chirurgicale fait partie des critères de gravité de déclaration à l'ANSM. Selon l'arbre décisionnel, cet incident peut être classé en « C = DECLARATION OBLIGATOIRE »



Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr