



# JOURNAL

# Matériorvigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



## STAND CRMRV AUX 31<sup>E</sup> JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIF MEDICAUX

12 au 14 Octobre  
2021

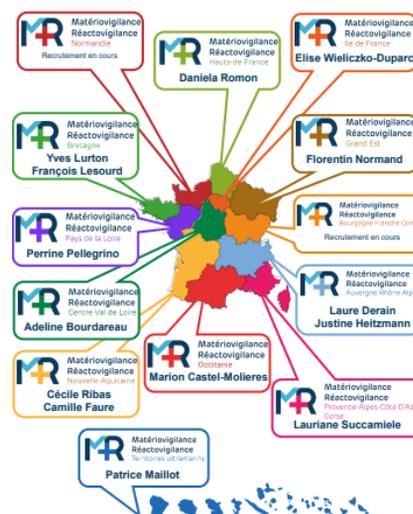


Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Régionales

Comme toutes les années, EUROPHARMAT organise ses journées nationales sur les dispositifs médicaux. Mais nouveauté cette année, **l'ensemble des Coordonnateurs Régionaux de Matériorvigilance et Réactovigilance (CRMRV) seront présents sur un stand et prêts à échanger avec vous !!**

Au programme :

- Présentation des CRMRV
- Présentation des missions du CRMRV
- Présentation du nouveau site internet des échelons régionaux de matériorvigilance et réactovigilance
- Mise à disposition de fiches pratiques
- Echanges sur les difficultés du rôle du correspondant local



Retrouvez-nous au **stand n°19A** du centre des congrès de Lyon

N'hésitez pas à venir sur le stand !  
Au plaisir de vous rencontrer

# RETRAIT DE DISPOSITIFS INTRA-UTÉRIN EN CUIVRE

En novembre 2019, [suspension de l'utilisation](#) de tous les dispositifs intra-utérins (DIU) **Novaplus et Ancora** du fabricant Eurogine (distribués également dans le set de pose Sethygn) par l'ANSM en raison du risque d'expulsion et de rupture lors du retrait du dispositif.

En décembre 2017, la **conception des ces DIU avait été modifiée**. Le fabricant avait procédé à [un rappel des DIU d'ancienne conception](#) en Février 2018.

En mars 2019, le distributeur français avait procédé à un rappel complémentaire concernant les sets Sethygn. Aussi, jusqu'à la mise en œuvre de ce second rappel en mars 2019, des DIU d'ancienne conception avait pu être posés en France.

Suite à de nombreux signalements de grossesse ou d'expulsion spontanée rapportés à l'ANSM avec des modèles ayant été posés avant mars 2019, l'ANSM fait évoluer ses recommandations émises en novembre 2019.

**En effet, l'ANSM recommande désormais aux patientes pour lesquelles la pose d'un de ces DIU a été réalisée avant mars 2019 de se le faire retirer à titre préventif, sans urgence.**



**Décembre 2017**  
Modification  
conception DIU  
Novaplus et Ancora

**Mars 2019**  
Rappel complémentaire  
set Sethygn

**Juillet 2021**  
Retrait DIU Novaplus et  
Ancora posés avant  
Mars 2019

**Février 2018**  
Rappel DIU Novaplus et  
Ancora

**Novembre 2019**  
Suspension utilisation  
DIU Novaplus et Ancora

Le 16 juillet 2021, l'organisme notifié du fabricant OCON Medical Ltd a **suspendu le certificat de marquage CE du stérilet IUB Ballerine** en raison des résultats non satisfaisants de l'évaluation du dispositif.

L'ANSM, au regard du risque d'expulsion suivie ou non d'une grossesse non désirée, **recommande aux femmes porteuses de l'IUB Ballerine et en l'absence de signe évocateur d'expulsion, de consulter sans urgence pour contrôler que le DIU est bien en place.**



## Ces informations doivent être relayées :

- Auprès des **praticiens concernés** afin d'adapter les modalités de contrôle et/ou de retrait de ces DIU ainsi que le suivi des femmes porteuses ;
- Auprès des **patientes** afin qu'elles puissent identifier les symptômes pouvant suggérer une expulsion du DIU et la conduite à tenir dans ce cas.
  - [Informations relatives aux DIU Novaplus et Ancora](#)
  - [Informations relatives au DIU IUB Ballerine](#)

## Recommandations ANSM

- **DIU Novaplus et Ancora (et set Sethygn) : retrait** à titre préventif des DIU posés avant Mars 2019
- **DIU IUB Ballerine** : consultation sans urgence pour **contrôle** de la bonne mise en place du dispositif

**Tout cas de rupture ou expulsion spontanée doit être signalé en matériovigilance via le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#)**

# MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES

Le 17 Septembre 2021 est paru au Journal Officiel [l'Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.](#)



**Le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI)** est un processus regroupant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes ayant pour objectif une **utilisation sécurisée, appropriée et tracée du DMI** chez le patient. Les DMI sont soumis à des règles de traçabilité depuis la réception du produit dans les établissements de santé ou les installations de chirurgie esthétique jusqu'à leur utilisation chez le patient.

Cette traçabilité permet à l'établissement :

- de retrouver les patients pour lesquels les DMI implantés ont fait l'objet de retrait de lot émanant du fabricant ou de l'ANSM ;
- de retrouver, pour un patient donné, les informations sanitaires de tous les DMI posés chez ce patient.

Le **système de management de la qualité** a pour but d'assurer la qualité et la sécurité de chaque étape du circuit des DMI dans le cadre de la prise en charge du patient.

Cet arrêté précise les enjeux et les dispositions organisationnelles, notamment :

- l'importance de l'informatisation du circuit des DMI et l'interopérabilité des composants du système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique ;
- la nomination d'un responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI par l'établissement. Ce responsable peut être notamment le correspondant local de matériovigilance ou le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.
- La réalisation d'étude des risques encourus par les patients liés au circuit des DMI ;
- Le traitement des déclarations internes des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des DMI ;
- Le **processus organisationnel du circuit des DMI**.

**Missions du responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI :**

- Assurer la coordination des acteurs impliqués dans ce circuit ;
- Définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles relatives à ce circuit ;
- S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués ;
- Rendre compte du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration à la direction et, le cas échéant, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement.



- ✓ Le référencement des DMI
- ✓ La liste des DMI dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement
- ✓ La dotation du service utilisateur et son renouvellement
- ✓ La liste qualitative et quantitative des DMI mis en dotation
- ✓ La demande de DMI hors dotation
- ✓ La demande exceptionnelle de DMI
- ✓ L'approvisionnement et le stockage des DMI
- ✓ La commande auprès d'un fabricant ou d'un distributeur
- ✓ La réception par la pharmacie à usage intérieur (PUI)
- ✓ Le stockage au sein de la PUI
- ✓ La délivrance et le transport depuis la PUI vers le service utilisateur
- ✓ La réception et le stockage au sein du service utilisateur
- ✓ L'utilisation du DMI
- ✓ L'enregistrement et la conservation des données de traçabilité
- ✓ L'information du patient
- ✓ L'information du médecin traitant

Entrée en vigueur  
le 26 Mai 2022

# NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN : RESSOURCES UTILES



Suite à l'entrée en application du **nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux** le 26 Mai, 2021 ci-dessous quelques ressources utiles pouvant aider à sa compréhension.

Eur-lex	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <a href="#">Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</a></li> <li>➤ <a href="#">Règlement européen 2020/561 modifiant le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</a></li> <li>➤ <a href="#">Règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i></a></li> </ul>
ANSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <a href="#">Nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux : quels changements pour les patients ?</a> </li> <li>➤ <a href="#">Réunion d'informations sur le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux</a> </li> <li>➤ <a href="#">Nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux : 3 questions à Thierry Sirdey</a> </li> <li>➤ <a href="#">Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux</a></li> </ul>
EUROPHARMAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <a href="#">Les jeudis de l'IUD</a> </li> </ul>
SNITEM	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <a href="#">Nouvelle réglementation DM : le dossier</a></li> <li>➤ <a href="#">Règlement DM : quelles conséquences pour les établissements de santé ?</a></li> <li>➤ <a href="#">Nouveau règlement : ce qui va changer pour le pharmacien hospitalier</a></li> </ul>
QUALITISO	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <a href="#">Règlement (UE) 2017/745</a> </li> </ul>
Commission Européenne	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <a href="#">Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé</a></li> </ul>

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



Dr Lauriane SUCCAMIELE

[materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr)

L'Echelon Régional de  
Matérovigilance et de  
Réactovigilance PACA vous  
souhaite une belle rentrée !

