



JOURNAL

Matéριοvigilance Réactοvigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



ACTUALITÉS MATÉRIO/RÉACTOVIGILANCE RÉGIONALES

✘ En collaboration avec les autres Coordonnateurs Régionaux de Matéριοvigilance et Réactοvigilance (CRM RV), nous avons fondé l'**Association Nationale des Coordonnateurs Régionaux de Matéριοvigilance et de Réactοvigilance (ANCRM RV)** le 12 Octobre 2021.

Objectifs :

- Promouvoir la matéριοvigilance et la réactοvigilance à l'échelon régional et national,
- Contribuer aux travaux scientifiques relatifs à matéριοvigilance et la réactοvigilance,
- Défendre les intérêts des CRM RV auprès des instances et partenaires nationaux, régionaux et locaux.



✘ Afin de renforcer notre identité visuelle nous avons créé **un logo national** qui sera utilisé lors de nos travaux communs.

Ce logo national est également décliné en **logos régionaux** selon différentes couleurs.

✘ Le nouveau site internet des CRM RV sera bientôt mis en ligne !



✘ Le territoire du CRM RV PACA est/sera étendu à la Corse et Monaco.

RÈGLEMENT 2017/745 : PÉRIODE DE GRÂCE

Le règlement 2017/745 est rentré en application le 26 Mai 2021. Depuis ce jour, les DM mis sur le marché doivent répondre aux exigences du règlement et donc disposer d'un certificat tel qu'exigé dans le règlement. Afin de répartir dans le temps la mise en conformité réglementaire des dispositifs déjà marqués CE au titre des directives, le règlement prévoit des dispositions transitoires. Cette période transitoire est dite « **période de grâce** ». Ainsi pendant cette période, coexisteront des DM conformes aux directives et des DM conformes au règlement

Période de grâce



En pratique

Est-ce que je peux encore m'approvisionner avec des DM de classe I conformes à la directive ?

Non, depuis le 26 Mai 2021, tous les dispositifs de classe I doivent être conformes au règlement. Les fabricants ne peuvent plus mettre sur le marché des DM de classe I conformes aux directives.

Jusqu'à quand puis-je m'approvisionner avec des DM conformes à la directive ?

Les autres DM (classes Is, Im, Ir, IIa, IIb ou III au titre du règlement) qui étaient déjà certifiés au titre des directives peuvent continuer à l'être jusqu'au 25 Mai 2024 sous certaines conditions et sont mis à disposition dans les circuits de distribution jusqu'au 26 Mai 2025. Vous pouvez donc vous approvisionner avec ces dispositifs jusqu'au 26 Mai 2025.

Quant aux nouveaux produits, ils doivent tous être conformes au règlement depuis le 26 Mai 2021.

Jusqu'à quand puis-je utiliser des DM conformes à la directive qui sont en stock dans mon établissement ?

Vous n'avez pas de délai pour utiliser les produits en stock dans vos établissements. Attention, pour les DM nécessitant une mise en service (ex les équipements), elle doit être faite avant le 26 Mai 2025 sinon vous ne pourrez pas les utiliser.

J'ai acheté un DM conforme à la directive, mais le certificat CE est arrivé à échéance. Puis-je le référencer dans mon établissement ?

Le certificat de conformité CE, délivré par un organisme notifié, doit être valide au moment de la mise sur le marché du DM par le fabricant légal, c'est-à-dire à l'entrée de la chaîne de distribution. Une fois sur le marché, le certificat de conformité peut arriver à échéance et ne pas être renouvelé sans pour autant que le dispositif soit non conforme. En cas de doute, vous pouvez demander au fabricant.

Comment vérifier qu'un DM peut encore bénéficier de son certificat directive ?

Il n'est pas exigé par le règlement que l'établissement de santé contrôle la validité du marquage CE. En effet, conformément aux exigences qui lui sont applicables, le fournisseur chez qui vous vous approvisionnez aura déjà vérifié au préalable que le marquage CE du dispositif est conforme. En cas de doute, vous pouvez contacter le fabricant.

RÈGLEMENT 2017/745 : CLASSIFICATION

Les dispositifs sont répartis en **4 classes (I, IIa, IIb et III)** en fonction de la destination et des risques qui leur sont inhérents. La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant. Elle est vérifiée par l'organisme notifié.

Ces 4 classes sont maintenues dans le cadre du règlement (UE) 2017/745.

La classe I distingue les dispositifs intégrant une **fonction de mesure (Im)** ainsi que les **dispositifs stériles (Is)**.

Cependant, une nouvelle catégorie de dispositifs de classe I est définie par le règlement pour **les instruments chirurgicaux réutilisables : classe Ir**.

4 classes de DM :

- Classe I
 - Classe Im
 - Classe Is
 - Classe Ir
- Classe IIa
- Classe IIb
- Classe III

Par ailleurs, le règlement modifie certaines définitions comme par exemple celle des dispositifs médicaux **implantables**. Certains dispositifs qui n'étaient pas considérés comme implantables au titre de la directive peuvent être considérés comme implantables dans le cadre du règlement. *Exemple : stérilets.*

La définition du **DM sur-mesure** est également modifiée et réduit de manière importante le champ des DM concernés.

De plus, le règlement introduit de nouvelles règles de classification ou modifie des règles déjà existantes dans la directive ce qui entraîne un **changement de classe**, souvent à la hausse, pour plusieurs dispositifs.

Exemple : Implants du rachis classe IIb à III, lunettes à oxygène classe IIa à IIb

En pratique

Comment puis-je connaître la classe d'un dispositif ?

- Grâce à la déclaration de conformité UE rédigée par le fabricant
- Grâce à certains documents des fournisseurs (fiches techniques...)
- A terme, dans la base EUDAMED

Si un type de dispositif a changé de classe avec le règlement, dois-je retirer du stock de mon établissement tous les dispositifs qui sont de l'ancienne classe ?

Non, jusqu'au 26 Mai 2025 coexisteront dans le circuit de distribution, pour un même type de DM, des produits conformes à la directive et d'autres conformes au règlement, et ainsi potentiellement des classes différentes. Chacun de ces dispositifs pourra continuer d'être utilisé au sein des établissements de santé.

Un grand merci à Mme Cécile Vaugelade du SNITEM pour sa participation à l'élaboration de ces deux articles.

BILAN DES DÉCLARATIONS EN 2021

• 1585 déclarations de **Matéριοvigilance**

711 déclarées par les opérateurs de santé*
dont 21% par le portail des signalements

874 déclarées par les industriels

• 650 alertes ANSM

- 711**
- 12 par les Alpes-de-Haute-Provence
 - 7 par les Hautes-Alpes
 - 200 par les Alpes-Maritimes
 - 358 par les Bouches-du-Rhône
 - 95 par le Var
 - 39 par le Vaucluse



• 150 déclarations de **Réactovigilance**

14 déclarées par les opérateurs de santé*
dont 57% par le portail des signalements

136 déclarées par les industriels

• 217 alertes ANSM

- 14**
- 0 par les Alpes-de-Haute-Provence
 - 1 par les Hautes-Alpes
 - 3 par les Alpes-Maritimes
 - 7 par les Bouches-du-Rhône
 - 1 par le Var
 - 2 par le Vaucluse

*Opérateurs de santé = tous hors industriels (établissements de santé, officines, professionnels de santé libéraux, laboratoires privés... et patients)

Pour information,

- 2% des déclarations avaient une gravité « critique » et 55% « sévère »,
- 79 ES sur les 300 de la région ont déclaré un incident de MV,
- 28 ES ont déclaré leur(s) incident(s) via le portail des signalements

NB : Un rattrapage de saisie de déclarations non enregistrées par l'ANSM datant de fin 2021 a été effectué entre Janvier et Février 2022. Ce rattrapage concernait :

Top des incidents que vous avez le plus déclarés

Top 5 DM

- ✘ Prothèses mammaires implantables (301) : rupture, coque, perspiration de silicone...
- ✘ Dispositif utérin (stérilet) (14) : rupture, impossibilité/difficulté de retrait...
- ✘ Chambre à cathéter implantable (10) : déconnexion du cathéter avec ou sans migration...
- ✘ Agrafeuse chirurgicale (9) : blocage, non agrafage...
- ✘ Diffuseur portable non réutilisable (7) : fuite, débit absent...

Top 4 DMDIV

- ✘ Virologie COVID 19 : faux positif, faux négatif
- ✘ Glycémie – Biochimie : résultat sous-estimé, résultat surestimé, résultat non répétable
- ✘ Analyseur de gazométrie : défaut qualité visible
- ✘ IMHE Carte de contrôle pré transfusionnel : résultat erroné

Des remarques, des suggestions, des propositions d'articles ?

N'hésitez pas à me contacter

Prochain CSP de
Matéριο/réactovigilance :
lundi 4 Avril 2022

N'hésitez pas à me remonter vos cas marquants



Matéριοvigilance
Réactovigilance

Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

