

### Retour sur le comité technique de matério-réactovigilance du 24/09/2018

---

Suite au comité technique du 24/09/2018, dans l'attente de la publication du compte-rendu, nous vous proposons un retour sur certains des points évoqués :

#### **- Actualités en endoscopie**

Un bilan des déclarations de matériovigilance concernant l'endoscopie sur la période 2014-2016 devrait être publié d'ici la fin de l'année 2018. Les données de matériovigilance de l'ANSM ont été croisées avec celles de Santé Publique France.

Ce bilan met en évidence qu'un certain nombre de cas d'infections dont a eu connaissance Santé Publique France n'ont pas été déclarés en matériovigilance, alors que ces cas pouvaient relever de cette vigilance.

Un focus a été réalisé sur le duodéroscope TJFQ180V de la société Olympus pour lequel des cas d'infections ont été signalés suite à l'utilisation du dispositif. Une action de la société est en cours concernant un diagnostic dans les établissements utilisant ce duodéroscope. De plus, la société Olympus a développé un nouveau dispositif à tête amovible à usage unique disponible depuis le mois d'août en France.

#### **- Enquête sur la gestion des alarmes**

L'ANSM a diffusé en juillet 2017 une enquête de matériovigilance relative à la gestion des alarmes des dispositifs médicaux dans différents types de services. Les objectifs principaux de cette enquête étaient de recueillir des informations sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux et d'identifier les solutions déployées et leur pertinence.

Un rapport est en cours de rédaction, comprenant les résultats de l'enquête et un bilan des incidents de vigilance concernant ces dispositifs. Différents documents pratiques à destination des utilisateurs seront également diffusés avec ce rapport, d'ici fin 2018.

#### **- Logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD)**

Suite au décret n°2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des LAP et des LAD, un syndicat et un fabricant de dispositifs médicaux avaient contesté cette obligation de certification, au motif que les LAP étaient des dispositifs médicaux, et qu'une double réglementation (nationale et européenne) ne pouvait s'appliquer. Le contentieux avait été porté devant le Conseil d'Etat (CE), qui avait renvoyé la question de savoir si un LAP était un dispositif médical à la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE). La CJUE, dans son arrêt du 7 décembre 2017, a confirmé que les LAP étaient des DM dans la mesure où « *le logiciel qui procède au recoupement des données propres du patient avec les médicaments que le médecin envisage de prescrire et est, ainsi, capable de lui fournir, de manière automatisée, une analyse visant à détecter, notamment, les éventuelles contre-indications, interactions médicamenteuses et posologies excessives, est utilisé à des fins de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie et poursuit en conséquence une finalité spécifiquement médicale* ».

Tout logiciel utilisé dans un environnement médical ne sera pas considéré comme un dispositif médical, en particulier si le logiciel a pour fonction l'archivage ou la communication de données. Si le logiciel comporte plusieurs modules, seuls certains pourront être qualifiés de dispositifs médicaux.

Le CE, dans un arrêt du 12 juillet 2018, a donc annulé l'obligation de certification des LAP par la HAS. Le CE et la CJUE ne se sont pas prononcés au sujet des LAD.

La HAS a cependant indiqué que la certification des logiciels restait possible sur la base du volontariat. La liste des dispositifs certifiés selon le référentiel HAS est disponible en cliquant sur le lien suivant : 

## Déclaration de matériovigilance – Quels critères à renseigner ?

Camille Faure-Testas réalise la pré-évaluation des incidents déclarés à l'ANSM pour l'échelon régional de MV-RV. Le renseignement de l'ensemble des critères présents sur la fiche Cerfa ou sur le formulaire du portail des signalements permet une meilleure évaluation de l'incident par l'échelon régional puis par l'ANSM. En cas d'absence d'informations indispensables à l'évaluation, il se peut que nous revenions vers vous pour tenter de les obtenir (identification du dispositif, conséquence pour le patient etc...).

Cependant, certains éléments nécessaires à l'évaluation n'apparaissent pas dans la fiche Cerfa mais apparaissent dans le formulaire du portail des signalements :

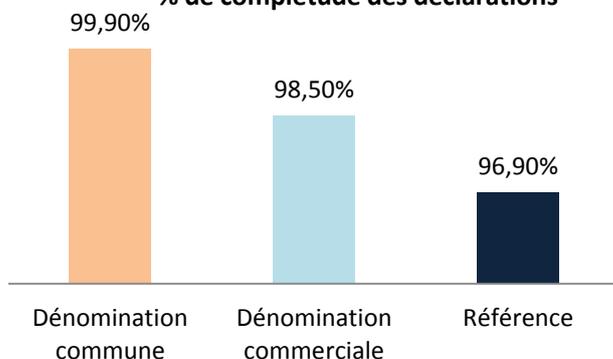
- La date de péremption s'il s'agit d'un DM stérile
- La date de mise en service d'un équipement biomédical ou d'un dispositif réutilisable

Depuis mai 2017, nous assurons un suivi de la complétude de chaque déclaration. Afin de se rendre des comptes des critères généralement bien renseignés et de ceux qui le sont moins, nous avons réalisé une synthèse du pourcentage de complétude des 989 déclarations provenant des établissements de santé de NA et évaluées entre juin 2017 et juin 2018 inclus, en séparant les critères du formulaire de déclaration en 5 grandes catégories :

- **Les informations générales relatives au dispositif incriminé dans le signalement** (dénomination commune, dénomination commerciale, référence)
- **Les informations relatives aux consommables** (n°lot, date d'expiration)
- **Les informations relatives aux implants** (n°série, n°lot, date d'implantation, date d'explantation)
- **Les informations relatives aux équipements, automates et logiciels** (n°série, version logicielle (VL) si applicable, date de mise en service (Date MES), date de dernière maintenance (Date de DM))
- **Les informations relatives au fabricant**
- **Les informations relatives à la description de l'incident** (date de survenue, description des faits, conséquences cliniques, mesures conservatoires)

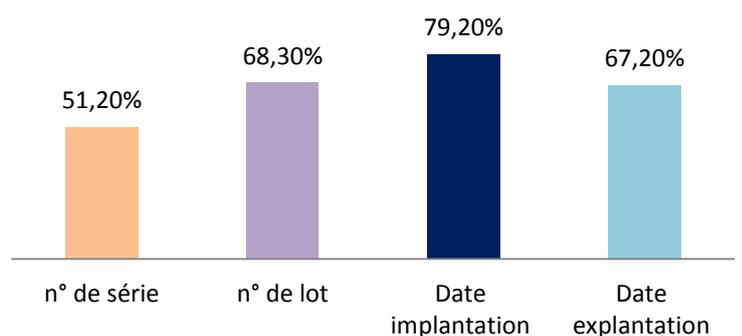
### Infos relatives au DM

#### % de complétude des déclarations



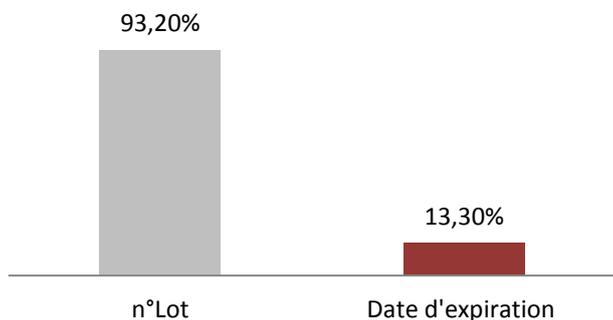
### Infos relatives aux implants

#### % de complétude des déclarations



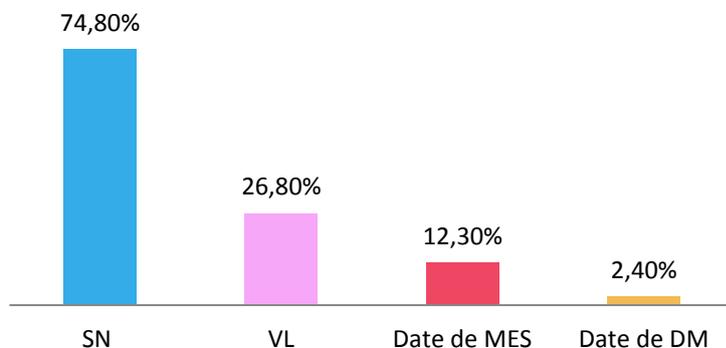
### Infos relatives aux consommables

#### % de complétude des déclarations



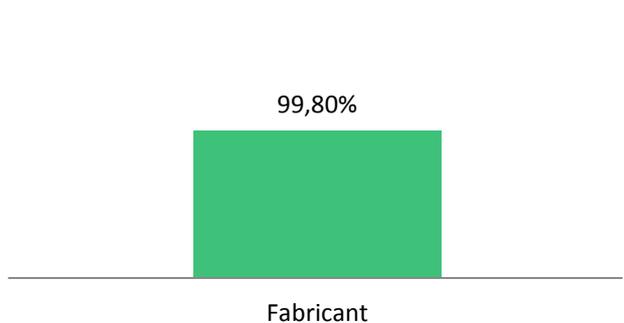
### Infos relatives aux équipements, automates et logiciels

#### % de complétude des déclarations



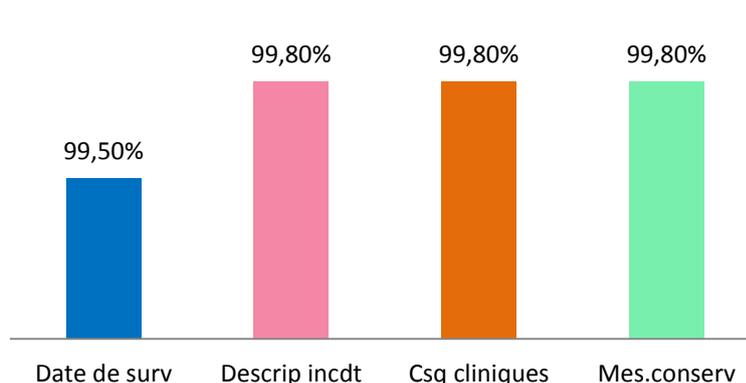
### Infos relatives aux fabricants

#### % de complétude des déclarations



### Infos relatives à la description de l'incident

#### % de complétude des déclarations



Les déclarations sont globalement bien renseignées c'est pourquoi le taux de retour vers les déclarants sur la période étudiée est de **3,74 %** sur les 989 déclarations évaluées.

Les deux critères les moins renseignés sont la date de mise en service et la date de dernière maintenance. Ces deux derniers critères ne figurent pas sur le formulaire Cerfa mais le critère « date de mise en service » a été ajouté au formulaire du portail des vigilances.

Deux autres critères sont peu renseignés : la date de péremption lorsqu'il s'agit d'un consommable et la version logicielle quand cela est applicable.

Pour information, **94,4 %** des déclarations étudiées étaient effectuées via la fiche Cerfa contre **5,6 %** via le portail des vigilances.

Il est désormais possible de se connecter au portail des vigilances à l'aide sa Carte de Professionnel de Santé (CPS), au moyen d'un lecteur de carte connecté à l'ordinateur.

Vous trouverez ci-joint les fiches (Cerfa/Portail) reprenant les différents critères indispensables et leur rôle dans l'évaluation des incidents.

 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	<p><b>Avril 2018</b></p> <p>Nutrition parentérale en néonatalogie - Recommandation de bonnes pratiques 🌐</p>
 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	<p><b>Mai 2018</b></p> <p>Publication de la nouvelle version du Protocole Standard Prion (PSP) 🌐</p> <p><b>Juin 2018</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stents intracrâniens de types Flow Diverter : surveillance particulière de l'ANSM 🌐</li> <li>- Point sur les données de matériovigilance du dispositif de mesure du glucose FreeStyle Libre 🌐</li> <li>- Contrôle du marché des dispositifs de diagnostic des infections dues à Chlamydia trachomatis Bilan de la sensibilité et de la spécificité (fournies dans les notices) 🌐</li> </ul> <p><b>Juillet 2018</b></p> <p>Surveillance des implants mammaires par l'ANSM : publication d'un avis d'expert de CSST et d'une étude sur la texturation 🌐</p> <p><b>Août 2018</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants Bilan d'activité 2017 🌐</li> <li>- Décisions de police sanitaire du 30/08/2018 et du 12/09/2018 concernant la suspension de la mise sur le marché des dispositifs médicaux à usage unique d'aphérèse référence 782HS-P-SL et des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 associés 🌐</li> </ul> <p><b>Septembre 2018</b></p> <p>Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale pour le dépistage néonatal 🌐</p>
 Liberté • Égalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	<p><b>Juin 2018</b></p> <p>Dispositifs médicaux – Simplification – Procédure – Maintenance – Contrôle (J.O. du 5 juin 2018) : Décret n° 2018-436 du 4 juin 2018 relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux. 🌐</p> <p><b>Août 2018</b></p> <p>INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodénolescope au sein des structures de soins 🌐</p>

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : [materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)