

JOURNAL N°23

SEPTEMBRE 2022

 Entrée en vigueur de la réforme des vigilances

 Nouveau site internet de l'échelon régional de matérovigilance

 Fiche de poste du Correspondant Local de Matérovigilance

 Evolution réglementaire concernant les DM contenant du cobalt - Précisions

 Veille documentaire et réglementaire

 Prochain Comité Scientifique Permanent du 19 septembre : appel à cas marquant

Entrée en vigueur de la réforme des vigilances

La réforme des vigilances, pérennisant la matérovigilance-réactovigilance (MVRV) régionale et inscrivant son existence dans le code de la santé publique, est entrée en vigueur le 31/03/2022.

L'Echelon régional de MVRV Aquitaine - puis Nouvelle-Aquitaine, - a été mis en place à titre expérimental en décembre 2014, à la demande de l'ANSM avec le soutien de l'ARS. Depuis cette date, l'annuaire des correspondants locaux de matérovigilance et réactovigilance a été constitué, de nombreuses actions de sensibilisation à la matérovigilance et à la réactovigilance ont été réalisées ainsi que des rencontres autour de divers

sujets pratiques.

L'Echelon régional prend en charge vos déclarations selon une procédure définie par l'ANSM avant qu'elles ne soient traitées par les évaluateurs de l'ANSM ou incrémentées dans la base de données de l'ANSM pour un traitement statistique, selon plusieurs critères dépendants notamment de la gravité de l'incident.

Des conventions sont en cours de rédaction afin de préciser les éventuelles nouvelles missions des échelons régionaux à la suite de cette pérennisation.

Nouveau site internet des échelons régionaux de matérovigilance et réactovigilance

Un nouveau site qui promet "plus de clarté et de nouvelles fonctionnalités" au sujet de la matérovigilance et de la réactovigilance a vu le jour.

Il met en avant les informations sur les enjeux, l'actualité des dispositifs médicaux, le signalement de incidents, le rôle des correspondants locaux et l'appui des coordonnateurs régionaux.

Pourquoi un site web de matérovigilance régionale ?

Il permet de réunir les correspondants locaux de la région ainsi que tous les professionnels concernés par la matérovigilance afin de réunir toutes les informations sur différents sujets, qu'elles soient réglementaires, techniques ou pratiques.

Que contient ce site web ?

Vous pourrez y retrouver la définition, les objectifs et les acteurs de la matério/réactovigilance.

Une description des missions des coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance (CRMRV) définies dans le code de la santé publique y figure. Vous pourrez également retrouver les coordonnées de vos coordonnateurs régionaux à l'aide d'une carte interactive, ainsi que toutes les ressources telles que :

- ✓ les journaux périodiques publiés
- ✓ les réunions d'information, les formations ou les journées régionales qui ont eu lieu ou qui sont à venir, avec la possibilité de s'y inscrire directement
- ✓ un guide du signalement d'un incident (qui signale, que signaler et comment signaler)

- ✓ comment retrouver les avis de sécurité, transmis par les fabricants et publiés par l'ANSM.

Quels sont les outils de ce site web ?

Ce nouveau site intègre également des outils pratiques afin de vous former et de vous informer. Vous pourrez y trouver une foire aux questions qui sera alimentée par vos interrogations, des ressources documentaires classées par rubrique et les dernières actualités relatives aux DM. Enfin, vous aurez la possibilité de vous évaluer sur des cas pratiques afin de tester vos connaissances grâce aux outils de formation en ligne MOOC (à venir)



Pour accéder au site web, une seule adresse
<https://www.mrvregionales.fr/>

Fiche de poste du Correspondant Local de Matériovigilance

Dans chacun des journaux à venir, une des ressources documentaires en ligne sera présentée.

Cette fiche présente les missions du poste, réparties en 3 axes principaux à savoir :

- ✓ la gestion des incidents
- ✓ la gestion des avis de sécurité
- ✓ les autres missions du CLMV

Cette fiche rappelle aussi la définition réglementaire du dispositif médical, ainsi que la notion de matériovigilance et les critères de signalement d'un incident de matériovigilance.

Vous trouverez cette fiche sur ce **lien**, ou en cliquant en haut sur la **rubrique** :

Ressources documentaires

puis descendre jusqu'à la **rubrique** :

Correspondant local de matériovigilance

et cliquer sur l'**encart** :

Fiche de poste CLMV

Le document ci-dessous s'affiche :

Fiche de poste du correspondant local de matériovigilance 2022

FICHE DE POSTE
Correspondant Local
Matériovigilance

Profil

- ✓ Pas de spécificité de profession (CSP Article R5212-12) : le CLMV peut-être pharmacien, médecin, infirmier, cadre de santé, ingénieur biomédical, directeur d'ETS, etc.
- ✓ Obligation de nommer un titulaire et au minimum un suppléant (CSP Article R5212-12).
- ✓ Obligation de déclarer le CLMV à l'ANSM via le formulaire disponible sur le site de l'ANSM.
- ✓ Informer le coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV) de chaque changement effectué.

Missions

Gestion des incidents	Gestion des avis de sécurité
<ul style="list-style-type: none">✓ Enregistrement, analyse et validation des incidents ou risques d'incidents signalés mettant en cause un DM selon les procédures de l'établissement.✓ Recueil des informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés.✓ Conservation des DM en vue d'une expertise ultérieure par le fabricant.✓ Signalement des incidents ou risques d'incidents à l'ANSM.✓ Recommandations et mesures conservatoires locales à prendre.✓ Réponses aux questions de l'ANSM et des fabricants.✓ Information des fabricants.✓ Signalement aux autres vigilances.✓ Archivage et traçabilité.	<ul style="list-style-type: none">✓ Abonnement aux avis de sécurité sur le site de l'ANSM (niveau consulté).✓ Analyse, diffusion et gestion des avis de sécurité émis par les fabricants et relayés par l'ANSM ; informations de sécurité, retrais, rappels de lot et suivi des mesures correctives.✓ Archivage et traçabilité. <p>Autres missions</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Analyse, diffusion et gestion des décisions de police sanitaire.✓ Conduite des enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM demandés par l'ANSM.✓ Avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder aux signalements des incidents.✓ Sensibilisation des utilisateurs de son établissement à la Matériovigilance.✓ Réalisation du bilan annuel des avis de sécurité et signalements et présentation de celui-ci au niveau institutionnel.

Correspondant Local de Matériovigilance
Pour aller plus loin...

Dispositif Médical

« On entend par **dispositif médical**, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- ✓ Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie.
- ✓ Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci.
- ✓ Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique.
- ✓ Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- ✓ Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci.
- ✓ Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ».

Règlement européen 2017/745 modifié par le règlement européen 2022/123

Matériovigilance

Le signalement :

 - ✓ La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.
 - ✓ La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (CSP R5212-1).

Alerte !

 - ✓ Alerter la direction qualité de son établissement si l'incident relève d'un événement indésirable grave associé aux soins, devant être déclaré à l'AFRS. (CSP L.1413-14 et R.1413-66)
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>
 - ✓ Les autres événements indésirables peuvent être signalés dans un délai de 3 mois (ex : incidents ou risques d'incidents non graves répétés).
CSP R5212-14 et 15; R5212-22



Evolution réglementaire concernant les DM contenant du cobalt - Précisions

Sur une proposition des Pays-Bas, sans lien direct avec les dispositifs médicaux, l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) a procédé à une évaluation des études disponibles concernant le cobalt. Depuis le 1er octobre 2021, le cobalt est classé comme substance cancérigène 1B, mutagène 2 et toxique pour la reproduction 1B, selon le règlement délégué 2020/217 de la Commission européenne.

L'utilisation de ce métal dans les dispositifs médicaux n'est pas interdite par ce règlement.

Cependant, conformément au règlement européen 2017/745 relatifs aux DM, les dispositifs contenant un composé classé comme tels, dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique, doivent désormais répondre aux nouvelles exigences en matière de sécurité et de performance.

Pour cela, outre le fait que les fabricants doivent réévaluer le risque relatif à l'utilisation des DM contenant du cobalt dès le 1er octobre 2021, ils doivent également :

✓ Justifier de l'utilisation du cobalt : par exemple, expliquer pour quelle raison un autre matériau ne peut le remplacer

- ✓ Signaler la présence de cette substance CMR par un étiquetage spécifique sur le DM
- ✓ Fournir une notice d'information sur les risques résiduels

Ces exigences réglementaires concernent aussi toutes substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction de catégorie 1A et 1B ainsi que les perturbateurs endocriniens déjà classés par le règlement Classification Labelling Packaging*.

Une information ciblée a été élaborée par l'ANSM à destination des fabricants pour leur rappeler les conséquences de l'entrée en application de cette nouvelle classification :

<https://ansm.sante.fr/actualites/evolution-reglementaire-impactant-les-dispositifs-medicaux-qui-contiennent-du-cobalt>

* règlement 1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges.



Veille documentaire et réglementaire

HOSPIMEDIA
L'actualité des territoires de santé

🌐 Le code de la santé publique s'adapte au règlement européen sur les dispositifs médicaux

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

🌐 Webinaire : Événements indésirables associés aux soins (EIAS) : les analyser, c'est progresser !

🌐 Colloque : Évaluer ensemble les technologies de santé en Europe

- L'ANSM publie l'avis du comité expert sur l'état des connaissances des risques liés à l'utilisation des appareils défectueux de ventilation et de PPC Philips
- Injections d'acide hyaluronique à visée esthétique : seuls les médecins peuvent les réaliser
- La vigilance selon les nouveaux règlements DM 2017/745 et DMDIV 2017/746 - Webinaire #7
- Vaccination et bon usage des dispositifs médicaux : aiguille hypodermique et seringue hypodermique



ANSM - Comité Scientifique Permanent (CSP) de matériovigilance/réactovigilance : Cas marquants

Séances du Comité Scientifique Permanent pour 2022

Lundi 7 Février
Lundi 4 Avril
Lundi 20 juin

Lundi 19 septembre
Lundi 28 novembre



Comités permanents

Au cours de chaque séance, un temps est dédié à la présentation des cas marquants remontés par les membres du CSP pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants sont sélectionnés en amont par les membres du bureau du CSP pour présentation en séance.

Vous pouvez nous transmettre vos cas marquants pour soumission au prochain CSP.

Nous reviendrons vers vous si votre cas est sélectionné afin d'obtenir des informations complémentaires si besoin avant sa présentation.

Retrouvez les CR des séances sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-de-materiovigilance-et-reactovigilance>



Pour rappel Un cas marquant est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal (exemple : cas enregistré dans une base nationale de vigilance et qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie, sa fréquence, questions récurrentes au sein d'un établissement etc ...).

Le cas marquant ne doit pas être une demande concernant les modalités de traitement d'une déclaration à l'ANSM mais un sujet à discuter en séance par les membres.

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

Rédacteurs

Dr Cécile RIBAS, Pharmacien
Camille FAURE & Samy BELMOUAZ, Ingénieurs Hospitaliers



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine