

JOURNAL N°30

JUILLET 2024

NOUVEAU : Changement du formulaire d'enregistrement CLMV / CLRV	Fiches pratique : Définition des principaux pictogrammes des DM et DMDIV	Casse des percuteurs des tubulures Fresenius dans les poches BBRAUN	Intégration des codes IMDRF dans la base de données nationale ANSM	AGENDA : Prochaines réunions de sensibilisation Nouvelle Aquitaine et Antilles-Guyane	Le zoom du mois : Cybersécurité des DM et avis de sécurité



NOUVEAU

Changement du formulaire d'enregistrement des Correspondants locaux de Matéiovigilance et Réactovigilance

Un nouveau formulaire d'enregistrement des Correspondants locaux de Matéiovigilance (CLMV) et/ou de Réactovigilance (CLRV) a été diffusé par l'ANSM aux ARS, chargées de le relayer aux Directeurs des établissements de santé. Dans l'attente de sa mise en ligne, vous trouverez ce nouveau formulaire en pièce-jointe du mail d'envoi de ce numéro du Journal Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance (édition juillet 2024).

Deux changements concernant ce formulaire :

- Désormais, ce formulaire est à renvoyer dûment complété et signé uniquement aux **Coordonnateurs Régionaux de Matéiovigilance et Réactovigilance (CRMV)** de votre région, soit à l'adresse suivante pour la Nouvelle-Aquitaine, les Antilles et la Guyane :

materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

L'ANSM n'en sera plus directement destinataire mais les CRMV se chargeront de mettre à jour vos coordonnées sur sa base de données et transmettront également ces informations aux ARS.

- Le fax d'alerte n'est plus à renseigner. Il est remplacé par les **emails d'alerte** (un pour la matéiovigilance et un pour la réactovigilance). Il est conseillé de communiquer une adresse mail générique, et non une adresse nominative, afin de s'assurer de la bonne réception des alertes au sein de votre établissement.

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE ET DES EMAILS D'ALERTE

A retourner par email à votre Coordonnateur Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance (CRMV) ¹ dont les coordonnées sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://ansm.sante.fr/page/liste-des-coordonnateurs-regionaux-de-materiovigilance-et-reactovigilance-crmv>

Cocher s'il s'agit de l'enregistrement d'un correspondant local: ☐ Matéiovigilance* ☐ Réactovigilance**

* La nomination d'un CLMV et d'au moins un suppléant est obligatoire (Art. R. 5212-12 du code de la santé publique)

** La nomination d'un CLRV est obligatoire (Art. R. 5222-10 du code de la santé publique)

La mise à jour des contacts via ce formulaire est obligatoire pour tout changement de CLMV/CLRV.



Ressources documentaires du site internet des CRMRV

Fiches pratiques : définition des principaux pictogrammes des DM et DMDIV

Deux fiches (disponibles [ici](#) et [ici](#)) définissent les différents pictogrammes pouvant être retrouvés sur les étiquetages des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Elles ont été élaborées par le CRMRV Pays de la Loire en collaboration avec l'OMEDIT Pays de la Loire (pour la fiche concernant les DM) et sont applicables au niveau national.

Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux (DM)

Identification / Traçabilité	Utilisation
MD Medical Device → Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical	Date de péremption → A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
UDI Identifiant Unique du DM → Pour identifier le DM	Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)
REF Référence catalogue du fabricant → Pour identifier le DM	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation
LOT Numéro de lot du fabricant → Indispensable pour la traçabilité patient	Attention : précautions ou restrictions d'utilisation → Consulter la notice
SN Numéro de série (un numéro par DM – pour identifier certains DM spécifiques)	Consulter le manuel ou le mode d'emploi
Fabricant du DM (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)	
Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matériovigilance, en complément du nom commercial du DM	
Matériaux	Stérilité
XXX Présence de la substance « xxx » dans le dispositif	DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation
PHT DEHP, BPP, DBP Présence de phthalates = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phthalate (DEHP, BPP, DBP...) → A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)	DM ne devant pas être ré-stérilisé
LATEX Présence de latex (caoutchouc naturel) → Vérifier l'absence d'allergie	DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Absence de la substance « xxx » dans le dispositif	DM stérilisé par la chaleur
	DM stérilisé par irradiation
Conservation	Fabrication/Réglementaire
Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses	Date de fabrication du DM (AAAA/MM)
Fragile , à manipuler avec précaution	Conforme aux Directives Européennes / au Règlement européen (marquage CE avec numéro d'identification SGS (organisme notifié))
Limites de température de stockage Ex : limites haute et basse indiquées, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C.	
Conservé au sec	

Versión 3 du 05/02/2022

omedit Matériovigilance Réactovigilance Pays de la Loire

Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Identification / Traçabilité	Utilisation
IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro	Date de péremption → A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
REF Référence catalogue du fabricant → Pour identifier le DMDIV	Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)
LOT Numéro de lot du fabricant → Indispensable pour la traçabilité	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation
SN Numéro de série (un numéro par DMDIV – pour identifier certains DMDIV spécifiques)	Attention : précautions ou restrictions d'utilisation → Consulter la notice
Fabricant du DMDIV (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)	Consulter le manuel ou le mode d'emploi
Ces informations sont nécessaires pour un signalement de réactovigilance, en complément du nom commercial du DMDIV	
Fabrication/Réglementaire	Stérilité
Date de fabrication du DMDIV (AAAA/MM)	Risques biologiques potentiels associés au DMDIV
Conforme aux Directives Européennes / au Règlement européen (marquage CE avec numéro d'identification SGS (organisme notifié))	Nombre d'essais pouvant être réalisés avec le DMDIV
	Matériau de contrôle destiné à vérifier les caractéristiques de performance d'un autre DMDIV
	Matériau de contrôle destiné à vérifier les résultats dans la plage négative prévue
	Matériau de contrôle destiné à vérifier les résultats dans la plage positive prévue
Conservation	Stérilité
Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses	DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation
Fragile , à manipuler avec précaution	DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Limites de température de stockage Ex : limites haute et basse indiquées, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C.	Trajet liquide stérilisé par [agent] ici oxyde d'éthylène Lorsque dans le dispositif toutes les parties ne sont pas fournies à l'état stérile.
Conservé au sec	

V2_07/2022

Matériovigilance Réactovigilance Pays de la Loire



Casses des percuteurs des tubulures Fresenius dans les poches de nutrition parentérale BBraun

Plusieurs établissements - aux niveaux national et régional - ont signalé des cas de casse des percuteurs des tubulures pour pompe à perfusion Fresenius insérés dans des poches de nutrition parentérale de la société BBRAUN.

Deux produits de santé sont impliqués :

- les tubulures pour pompe à perfusion ayant le statut de dispositif médical
- les poches de nutrition ayant le statut de médicament

Ces incidents répétitifs sont à déclarer à l'ANSM afin que des mesures soient prises par les deux parties concernées.

La déclaration devra mentionner les deux produits de santé en indiquant les numéros de lots impliqués, ou à défaut les lots en stock dans le service. La tubulure et la poche incriminées devront dans la mesure du possible être conservées afin d'être adressées aux fournisseurs pour expertise.

La déclaration est à adresser :

- en matériovigilance pour la tubulure (materiovigilance@ansm.sante.fr)
- en défaut qualité médicament pour la poche de nutrition (dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr)

Si la déclaration est effectuée par le portail des signalements en matériovigilance, une copie pourra être adressée par mail en défaut qualité médicament.



Intégration des codes IMDRF dans la base de données nationale de Matéiovigilance et Réactovigilance de l'ANSM (MRVeille)

Le Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF) est un groupe constitué d'organismes de réglementations qui se réunissent de façon volontaire dans le but de favoriser l'harmonisation des différentes réglementations des dispositifs médicaux. Il a été fondé en 2011 et a succédé au Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

L'IMDRF a mis à jour en mars 2024 la terminologie en matière d'effets indésirables : sept listes de codes, appelées « Annexes » existent désormais.

- 🌟 Annexe A : Dysfonctionnements observés sur le dispositif . Elle possède 469 codes décrivant de possibles dysfonctionnements observables
- 🌟 Annexe B : Types d'investigation. Elle possède 23 codes
- 🌟 Annexe C : Résultats d'investigation. Elle possède 149 codes
- 🌟 Annexe D : Conclusions d'investigation. Elle possède 39 codes
- 🌟 Annexe E : Effets sur la santé, signes cliniques. Elle possède 799 codes
- 🌟 Annexe F : Effets sur la santé, impacts sur la santé
- 🌟 Annexe G : Composant du dispositif médical pour la description du DM dans le dossier de gestion des risques

Ces annexes et codes sont utilisés en contexte européen pour documenter les effets indésirables dans les documentations réglementaires mais aussi pour décrire les dysfonctionnements observés lors d'un incident de matéiovigilance et les conséquences cliniques/impacts sur la santé associés. En effet, les codes IMDRF sont demandés dans les rapports d'incident des fabricants (MIR : Manufacturer Incident Report) listant les données et les résultats relatifs aux incidents de matéiovigilance. Cela constitue désormais une obligation pour les fabricants, ressortant des guides MDCG* applicables.

L'utilisation généralisée de terminologies et de codages harmonisés devrait améliorer la détection des signaux issus des déclarations de vigilance et permettre une intervention plus rapide des Autorités Compétentes.

L'ANSM a donc fait évoluer la base de données nationale de Matéiovigilance et Réactovigilance afin que les codes des annexes A (dysfonctionnement observé sur le DM), E (conséquences cliniques rapportées) et F (impact sur la santé : ex : chirurgie de révision/prolongation d'hospitalisation) soient intégrés. Dans le cadre de la mission de pré-évaluation des incidents déclarés à l'ANSM, les CRMV doivent attribuer un code à chaque dysfonctionnement décrit dans les signalements, ainsi que pour chaque conséquence clinique et impact sur la santé. **Il est donc primordial que les dysfonctionnements et conséquences cliniques soient explicités le plus clairement possible par le déclarant.**

Ce nouveau processus de pré-évaluation des incidents permettra également à l'ANSM de réaliser davantage d'études statistiques sur le territoire français mais aussi au niveau européen.

** Guides MDCG : guides élaborés par le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux de la Commission Européenne*



AGENDA : Réunions de sensibilisation en distanciel 2024

Nous tenions à remercier tous les participants ayant assisté aux sessions 2024 en présentiel, et invitons tous les Correspondants locaux de Matéiovigilance et leurs suppléants qui n'auraient pas pu effectuer le déplacement à s'inscrire aux formations en distanciel ci-dessous :

Territoire	Lieu	Thème	Date
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Être Correspondant Local de Matéiovigilance	Mardi 12 novembre 2024 9h-17h
Antilles & Guyane	<u>Visio-conférence</u>	Être Correspondant Local de Matéiovigilance	Lundi 2 décembre 2024 (Partie 1) <u>et</u> Mardi 3 décembre 2024 (Partie 2) 8h-12h (Antilles) 9h-13h (Guyane)

Vous pouvez d'ores et déjà vous **inscrire par mail** :

Pour la Nouvelle-Aquitaine : ims.academie@chu-bordeaux.fr (clôture des inscriptions le 12/10/2024)

Pour les Antilles et la Guyane : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Nous vous attendons nombreux !



Le zoom du mois : Cybersécurité des DM et avis de sécurité

A la suite de la question d'un Correspondant local de Matéiovigilance, l'ANSM a été sollicitée concernant la diffusion d'avis de sécurité relatifs à des problématiques de cybersécurité des DM intégrant du logiciel. Ci-dessous quelques éléments de réponse :

- Les failles de cybersécurité affectant des DM peuvent être consultées sur le portail du CERT Santé : <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/>
- Afin de ne pas risquer de divulguer des informations à de potentiels hackers, les fabricants de DM intégrant du logiciel communiquent peu sur ce type de failles.
- Pour cette raison, la diffusion d'un avis de sécurité pourrait ne pas détailler les failles identifiées et mentionner des failles de "cybersécurité" requérant une mise à jour logicielle.
- L'ANSM se doit d'être informée par le fabricant dès lors que ces failles ont entraîné des incidents ou des prises de mesure urgentes. Le fabricant communique alors les actions mises en place.
- L'ANSM a mis en ligne des recommandations à destination des fabricants de DM intégrant du logiciel : [Cybersécurité des DM et DMDIV - ANSM \(sante.fr\)](#).



Veille réglementaire et actualités

1- Information de sécurité PSE Exelia société Fresenius - Mise à jour logiciel dans le cadre de la DPS

2 - Abrogation de la décision de police sanitaire du 10/07/2023 concernant les systèmes de perfusion Exelia de la société Fresenius



3 - Avis de sécurité concernant les ventilateurs Puritan Bennett 500 qui doivent être remplacés par une alternative au delà de 14 ans d'utilisation

4 - Certification des dispositifs médicaux : un deuxième organisme notifié européen pour la France : l'AFNOR



5 - Recommandations de la FDA aux établissements utilisateurs des DM de la société GETINGE



6 - Évaluation du test salivaire Endotest® dans les situations complexes de diagnostic d'endométriose



7 - Recours aux codes IMDRF pour les industriels



8 - Trois nouveaux e-learning disponibles : "Bonnes pratiques de perfusion"

i

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

Rédacteurs

Camille FAURE, Ingénieur Hospitalier
Dr Flora GUTTON et Dr Cécile RIBAS, Pharmaciens



Matéριοvigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane