

Guide

Gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé

Recommandations au 20/03/2025

Remerciements

Suite au besoin important de communication exprimé entre les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMV) et les industriels siégeant dans deux instances différentes de l'ANSM, il a été décidé de créer un groupe de travail informel pour avoir un temps d'échange entre ces différentes parties.

Un groupe de travail a donc été constitué et composé :

- De représentant des évaluateurs ANSM
- De représentants des Coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMV)
- De représentants des industriels DM
- De représentants des industriels DMDIV

Ce groupe de travail avait pour but de répondre aux difficultés relatives à l'exercice de la matériovigilance et de la réactovigilance remontées par le réseau local des correspondants et par les différents industriels (fabricants, mandataires ou distributeurs).

Ce guide a été rédigé suite aux différents travaux de ce groupe.

Sommaire

REMERCIEMENTS	2
PREAMBULE	6
LISTE DES ACRONYMES	7
DEFINITIONS	8
Introduction.....	9
Circuit du signalement	10
Rappel des obligations des opérateurs économiques fournisseurs de DM et DMDIV aux établissements de santé.....	10
Processus de traitement d'un signalement de vigilance par un opérateur économique.....	11
Rappel des obligations des établissements de santé	11
Processus de traitement d'un incident de MV ou RV par le CLMV/CLRV de l'établissement de santé	13
1. IDENTIFICATION D'UN INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE OU DE REACTOVIGILANCE	14
1.1. Je suis professionnel de santé, à qui dois-je remonter un cas de vigilance avéré ou une suspicion au sein de mon établissement de santé ?	14
1.2. En tant que professionnel de santé, quelle est la liste des informations que je dois fournir au CLMV ou au CLRV ?	15
1.3. En tant que CLMV et CLRV, comment garantir la bonne identification du dispositif concerné par un incident de vigilance ?	17
2. SIGNALEMENT (A L'ANSM ET AUX FOURNISSEURS* DE DISPOSITIFS) *FABRICANT, DISTRIBUTEUR, IMPORTATEUR OU ASSEMBLEUR.	18
2.1 En tant que CLMV et CLRV, quel type de signalement doit être rapporté à l'ANSM ?	18
2.2 En tant que CLMV et CLRV, comment dois-je déclarer un signalement de vigilance à l'ANSM ?	19

Sommaire

2.3	En tant que CLMV et CLRV, quel canal de communication faut-il privilégier pour remonter un signalement de vigilance à un fabricant de dispositifs médicaux ? ...	20
2.4	En tant qu'opérateur économique, lorsque je déclare un incident de vigilance aux autorités, dois-je m'assurer que l'établissement de santé est bien informé qu'il est concerné par ce signalement ?	20
3.	ANALYSES ET INVESTIGATIONS.....	21
3.1	Pourquoi et comment conserver le dispositif et/ou des échantillons biologiques ?	21
3.2	Comment procéder à la récupération du dispositif ?.....	21
3.3	Investigations sur un dispositif concerné par un cas de vigilance.....	22
3.4	Demandes d'informations complémentaires	22
4.	TRANSMISSION DES CONCLUSIONS	23
4.1	Comment les CLMV et CLRV peuvent-ils être informés de la clôture d'un cas de vigilance qu'ils ont remonté ?	23
4.2	En tant que CLMV et CLRV : En l'absence d'information sur le suivi du cas par le fabricant, comment puis-je être informé des suites données au cas ?	24
4.3	En tant que CLMV et CLRV, comment puis-je être informé des actions à mener à la suite de la notification d'un cas ?	24
4.4	Comment savoir si le cas de vigilance est lié à une erreur d'utilisation par l'établissement de santé ?.....	24
5.	CAS DES ACTIONS CORRECTIVES DE SECURITE (FSCA) ET DE LA TRANSMISSION DES AVIS DE SECURITE (FSN)	25
5.1	Opérateurs : Comment faciliter la prise en charge par l'ANSM du projet de FSN rédigé par le fabricant ?	25
5.2	Opérateurs : Quels sont les éléments à transmettre a minima à l'ANSM dans le projet de FSCA ?	25
5.3	Opérateurs : Quels sont les éléments à transmettre a minima à l'ANSM dans le projet de FSN ?	26

Sommaire

5.4	Opérateurs : Existe-t-il des recommandations particulières dans le cas d'une FSN concernant un dispositif médical implantable ?	27
5.5	En tant qu'opérateur économique, à qui dois-je envoyer le formulaire d'accusé de réception lors de la transmission d'une FSN ?	27
5.6	Opérateurs et CLMV / CLRV : Quelles sont les informations devant figurer dans le « reply form » ?	28
5.7	En tant que CLMV et CLRV, comment puis-je savoir si des dispositifs présents au sein de mon établissement sont concernés par une FSN ?	28
5.8	En tant que CLMV et CLRV, je ne suis pas sûr d'être concerné, qui peut m'aider ?	29
5.9	En tant que CLMV et CLRV, comment dois-je retourner le « reply form » au fabricant et/ou fournisseur ?	29
5.10	En tant qu'opérateurs économiques, quels sont les canaux de diffusion à utiliser pour la diffusion de FSN ?	29
5.11	En tant qu'opérateur économique, où puis-je trouver les contacts des CLMV et CLRV actualisés ?	30
5.12	En tant que CLMV et CLRV, comment puis-je retrouver l'information des FSN déjà publiées ?	30
5.13	En tant que CLMV et CLRV, toutes les FSN transmises aux établissements de santé sont-elles validées par l'ANSM ?	30
6.	MISE EN ŒUVRE DES MESURES CORRECTIVES DE SECURITE	31
6.1	Traçabilité	31
7.	DOCUMENTS DE REFERENCES - LIENS	32

Edito/Contexte

PREAMBULE

L'objectif de ce guide est de rappeler les obligations réglementaires et les contraintes qui pèsent sur l'ensemble des acteurs en charge de la gestion des dispositifs, à savoir : les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs et personnes réalisant des systèmes ou nécessaires/assembleurs), les professionnels de santé, les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux (DM), le personnel ayant reçu une formation adaptée sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) et relevant de structures de prévention ou associatives ou du service de santé des armées, ainsi que les établissements de santé, en particulier les correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et de réactovigilance (CLRV).

Ce guide propose de nombreuses recommandations visant à faciliter la gestion des cas de matériovigilance et de réactovigilance par l'ensemble des acteurs pour améliorer l'efficacité du processus de traitement des signalements de vigilance.

Contexte réglementaire – Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 imposent un plus grand niveau de traçabilité et de transparence notamment dans le cadre du traitement des cas de vigilance. Ce guide intègre les exigences réglementaires issues de ces deux règlements européens, ainsi que les mesures législatives complémentaires des ordonnances n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. A noter toutefois que ce guide est élaboré avant la publication des décrets d'application de ces ordonnances.

Ce guide est le fruit d'un travail collaboratif entre l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV), les correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance, ainsi que les représentants des entreprises françaises du secteur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Il s'agit d'un guide de recommandations qui ne se substitue pas à la réglementation en vigueur.

Liste des acronymes

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
CLMV	Correspondant local de matériovigilance
CLRV	Correspondant local de réactovigilance
CRMV	Coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance
CSP	Code de la santé publique
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
DMS	Dispositif médical stérile
DMI	Dispositif médical implantable
EDS	Etablissement de santé
EIGS	Evènements indésirables graves associés aux soins
FSCA	<i>Field Safety Corrective Action</i> (Mesure corrective de sécurité): (MDR art.2 (68) et IVDR art.2 (71))
FSN	<i>Field Safety Notices</i> (Avis de sécurité): (MDR art.2 (69) et IVDR art.2 (72))
IVDR	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux DMDIV
MDR	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM
MIR	<i>Manufacturer incident Report</i>
MV	Matériovigilance
RV	Réactovigilance
SIDIV	Syndicat de l'industrie du diagnostic <i>in vitro</i>
SMQ	Système de management de la Qualité
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SRN	<i>Single registration number</i> (Numéro d'enregistrement unique)
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
UDI / IUD	<i>Unique device identification</i> (Identifiant unique du dispositif médical)
UE	Union européenne

DEFINITIONS

DISTRIBUTEUR	toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service (MDR art.2 (34) et IVDR art.2 (27))
FABRICANT	une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque (MDR art.2 (30) et IVDR art.2 (23))
IMPORTATEUR	toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union (MDR art.2 (33) et IVDR art.2 (26))
INCIDENT	tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable (MDR art.2 (64)) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout préjudice résultant d'une décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif (IVDR art.2 (67))
INCIDENT GRAVE	tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner: a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; c) une menace grave pour la santé publique (MDR art.2 (65)) tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner: a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; c) une menace grave pour la santé publique (IVDR art.2 (68))
MANDATAIRE	toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement (MDR art.2 (32) et IVDR art.2 (25))
MENACE GRAVE POUR LA SANTE PUBLIQUE	(MDR art.2 (66) et IVDR art.2 (69))
RECLAMATION	Communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical qui n'est plus sous le contrôle de l'organisme ou relatives à un service qui affecte les performances d'un tel dispositif médical. (Norme ISO 13485 V2016 §3.4)

Introduction

La matériovigilance (MV) a pour objet la surveillance et l'analyse des incidents ou des risques d'incidents et des risques graves résultant de l'utilisation des DM, après leur mise sur le marché ainsi que la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité. Elle s'applique à tous les DM, indépendamment de leur classe ou de leur état de stérilité.

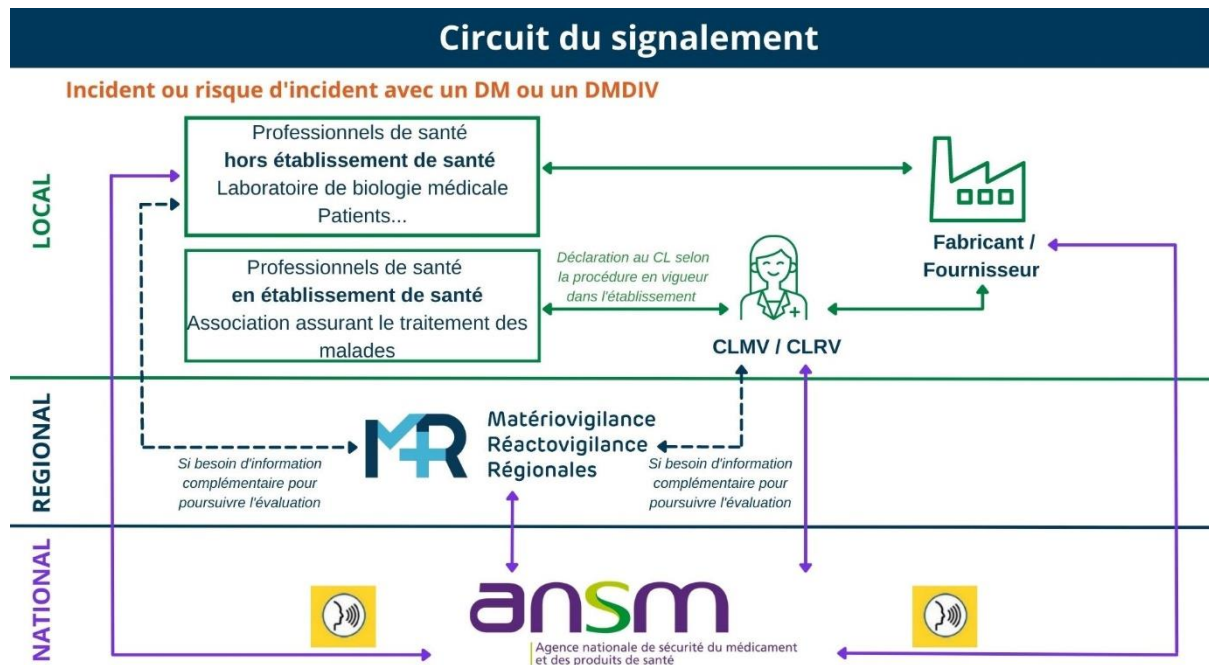
De la même façon, la réactovigilance (RV) consiste en la surveillance et l'analyse des incidents ou des risques d'incidents et des risques graves mettant en cause des DMDIV après leur mise sur le marché ainsi que la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité.

Elle s'applique à l'ensemble des DMDIV, indépendamment de leur liste ou de leur classe.

Plusieurs acteurs participent à la MV et à la RV :

- L'ANSM
- Les Autorités compétentes nationales et européennes
- Les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs et personnes réalisant des systèmes ou nécessaires/assembleurs)
- Les Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMRV)
- Les Correspondants Locaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CLMV/CLRV)
- Les professionnels de santé
- Les utilisateurs professionnels de DM
- Le personnel ayant reçu une formation adaptée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et relevant des structures de prévention et associatives ou du service de santé des armées
- Et enfin les patients, les associations agréées de patients, les utilisateurs non professionnels de dispositifs.

Circuit du signalement

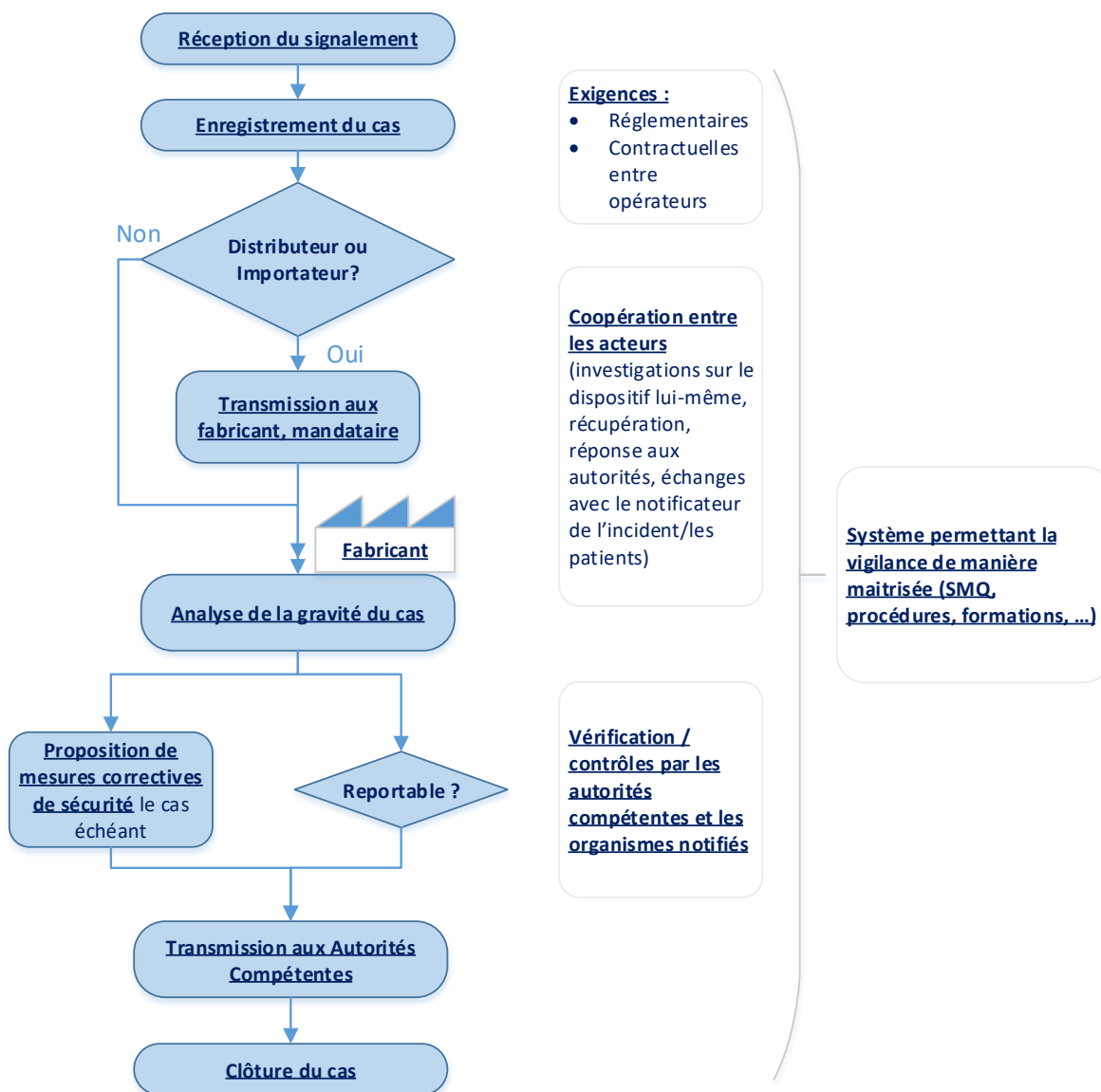


Rappel des obligations des opérateurs économiques fournisseurs de DM et DMDIV aux établissements de santé

Le règlement (UE) 2017/745 (dispositifs médicaux) et le règlement (UE) 2017/746 (dispositifs de diagnostic *in vitro*) imposent un certain nombre d'obligations aux opérateurs économiques fournisseurs de DM et DMDIV (fabricants, importateurs, mandataires, distributeurs et personnes réalisant des systèmes ou nécessaires/assembleurs). Les fournisseurs de DM et DMDIV aux établissements de santé ne sont pas tous des fabricants.

Néanmoins, quel que soit le statut d'opérateur économique, il est possible de dresser les obligations communes qui s'appliquent à ces fournisseurs de DM et DMDIV. Ces exigences sont résumées et présentées sous forme de schéma ci-après.

Processus de traitement d'un signalement de vigilance par un opérateur économique



Rappel des obligations des établissements de santé

DM, leurs accessoires et produits n'ayant pas de destination médicale et listés à l'annexe XVI du règlement DM

Un incident est défini dans le règlement (UE) 2017/745 (dispositifs médicaux) comme tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable (article 2 paragraphe 64)

L'Incident grave est défini dans le règlement (UE) 2017/745 (dispositifs médicaux) comme tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- c) une menace grave pour la santé publique (article 2 paragraphe 65)¹.

En matériovigilance, dans les établissements de santé, tout signalement (d'incident, de risque d'incident ou d'incident grave) est effectué auprès du correspondant local de matériovigilance (CLMV) ; le CLMV transmet les signalements au directeur général de l'agence et en informe le coordonnateur régional mentionné à l'article R. 5212-7 du CSP.

DMDIV et leurs accessoires

Un incident est défini dans le règlement (UE) 2017/746 (dispositifs de diagnostic *in vitro*) comme tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout préjudice résultant d'une décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif (article 2.67).

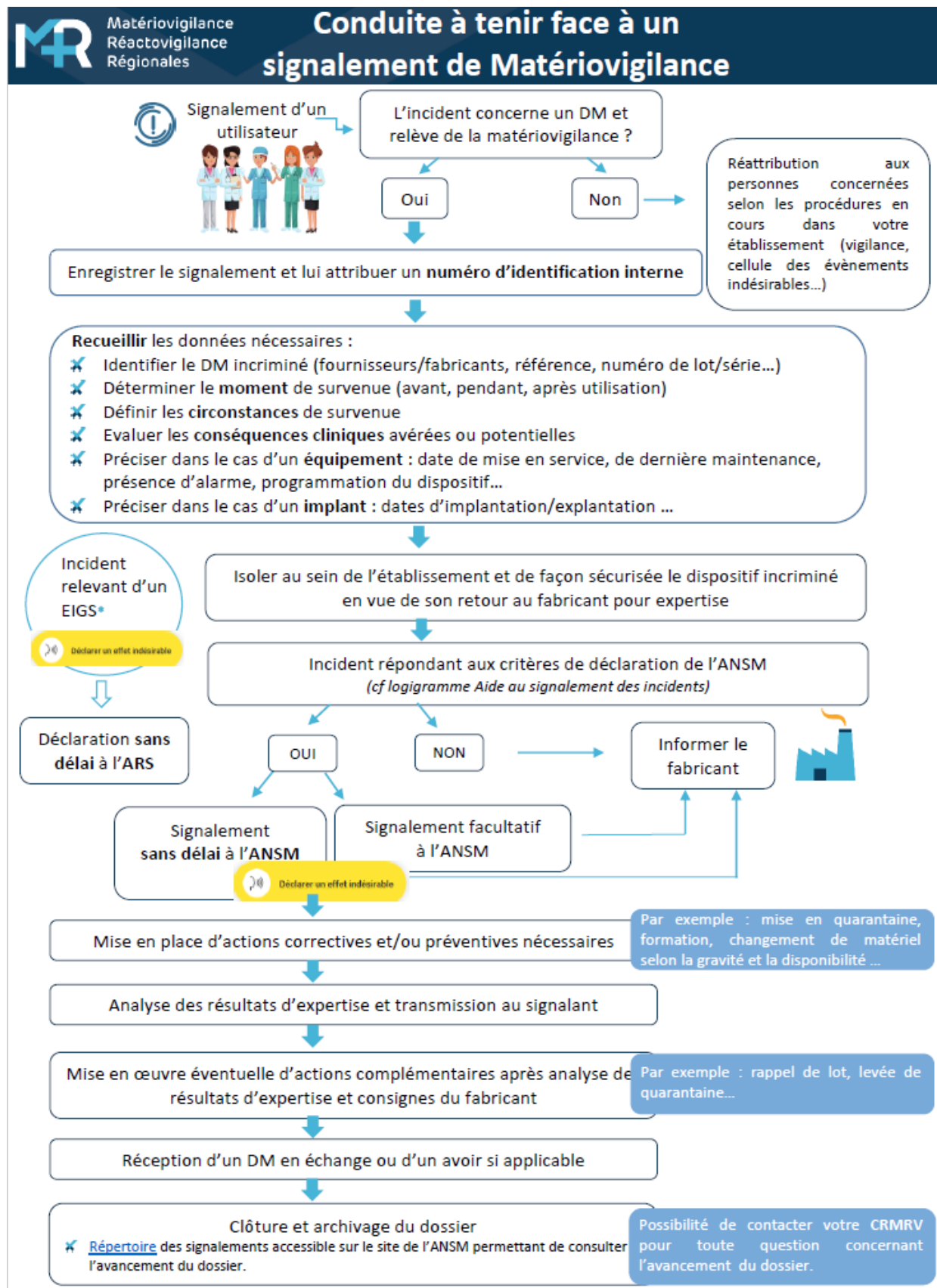
L'incident grave est défini dans le règlement (UE) 2017/746 (dispositifs de diagnostic *in vitro*) comme tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner (article 2.68) :

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- c) une menace grave pour la santé publique.

En réactovigilance, comme en matériovigilance, les professionnels de santé exerçant dans un établissement de santé notifient sans délai au correspondant local de réactovigilance (CLRV) les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont ils ont connaissance.

¹ A noter que l'incident grave intègre le risque d'incident grave.

Processus de traitement d'un incident de MV ou RV par le CLMV/CLRV de l'établissement de sante



1. Identification d'un incident de matériovigilance ou de réactovigilance

1.1. Je suis professionnel de santé, à qui dois-je remonter un cas de vigilance avéré ou une suspicion au sein de mon établissement de santé ?

Les professionnels de santé au sein des établissements de santé sont très souvent confrontés à des incidents de matériovigilance ou de réactovigilance. Ces cas peuvent revêtir différents niveaux de criticité avec des impacts plus ou moins importants sur les patients ou les utilisateurs. Conformément aux articles L5212-2 et L.5222-3 du CSP, les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer les incidents graves; ils peuvent également signaler les autres incidents non graves. Au sein des établissements de santé, ces signalements se font auprès du CLMV ou du CLRV (article R.5212-17) qui, lui, les transmettra au directeur général de l'ANSM (article R.5212-22). Quelle que soit la nature de l'incident, il est essentiel que l'information soit transmise au CLMV ou au CLRV de l'établissement. En effet, conformément aux articles R.5212-22 et R.5222-15 du CSP, les CLMV et CLRV ont pour mission, au-delà d'assurer le suivi du traitement de l'incident avec l'autorité compétente et l'opérateur concerné, d'identifier l'ensemble des données essentielles à recenser et à communiquer lors du signalement.

De plus, lors des échanges ultérieurs pouvant avoir lieu (demande complémentaire du fabricant, échange avec l'ANSM...) il est impératif que le CLMV ou le CLRV ait connaissance de l'incident et qu'il ait pu procéder à son identification.

Les établissements de santé doivent obligatoirement désigner un CLMV et le déclarer à l'ANSM ainsi qu'à leur CRMRV. (Article R.5212-12 du CSP).

Note : Pour les professionnels de santé libéraux, le signalement des incidents graves auprès de l'ANSM est obligatoire (articles L. 5212-2 et L.5222-3 du CSP) et peut se faire directement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables via le lien suivant : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

1.2. En tant que professionnel de santé, quelle est la liste des informations que je dois fournir au CLMV ou au CLRV ?

Afin de permettre l'expertise du dispositif en cause, il est important de le conserver et de préciser où il peut être récupéré. Dans l'attente du devenir du dispositif, il faut l'identifier et le placer dans un endroit adapté à sa conservation, dans un emballage sécurisé évitant tout risque d'utilisation et permettant d'éviter toute contamination.

La plupart des établissements de santé ont mis en place des logiciels de signalement des événements sanitaires indésirables. Les informations demandées sont :

- Identification du dispositif médical
- Circonstance de survenue de l'incident
- Conséquence pour le patient et le personnel le cas échéant
- Action mise en place
- Conservation ou non du dispositif et si oui, sa localisation

Les déclarations sont anonymes. Toutefois, les 3 premières lettres du nom du patient, son sexe, son âge et son poids sont demandés lors de la déclaration.

En fonction de la typologie du dispositif médical concerné, il peut être nécessaire de documenter d'autres informations :

- Pour les équipements :
 - Heure de l'incident
 - Date de mise en service
 - Date de dernière maintenance curative
 - Date de dernière maintenance préventive
- Pour les DMI :
 - Date d'implantation
 - Date d'explantation
- Pour les DMS/DMI :
 - Date de pose et durée d'utilisation
- Pour les DMS en lien avec la perfusion :
 - Date de pose
 - Médicament perfusé
 - Montage de la perfusion
 - Désinfectant utilisé
 - Date d'ouverture du kit si disponible

S'il n'y a pas de logiciel de déclarations dématérialisées dans l'établissement de santé, le professionnel de santé doit se rapprocher de son correspondant local pour connaître la procédure et/ou l'organisation en vigueur dans son établissement.

Pour les professionnels de santé ne travaillant pas dans un établissement de santé public ou privé, la déclaration peut se faire directement dans le portail des signalements des événements sanitaires indésirables. Les informations demandées sont les mêmes pour tous les professionnels de santé.

Des photos, comptes rendus ou imageries anonymisés peuvent être ajoutés aux déclarations.

Dans la mesure du possible, le dispositif en cause dans un incident de matériovigilance ou de réactovigilance doit être conservé.

Les coordonnateurs régionaux (CRMRV) peuvent aider en cas de besoin à la déclaration. Ils informent, forment et accompagnent les CLMV/CLRV. Des fiches pratiques d'aide à la déclaration ainsi qu'un module de formation en ligne sont disponibles sur le site internet <https://www.mrvregionales.fr/>.

Les fiches pratiques suivantes sont disponibles sur le site internet <https://www.mrvregionales.fr/> :

- Fiche Signaler un incident de MV
- Fiche Signaler un incident de RV
- Fiche Signaler un incident de MV via le portail des signalements
- Fiche Signaler un incident de RV via le portail des signalements

Les CRMRV organisent également des journées de sensibilisation à la MV et RV et des journées régionales pour promouvoir la MV et la RV.

Enfin, les CRMRV peuvent faire remonter les cas marquants transmis par les professionnels de santé au Comité Scientifique Permanent Surveillance des DM et DMDIV de l'ANSM.

Pour information, les cas marquants se définissent par exemple comme :

- Inquiétude des professionnels de santé non limitée à un établissement de santé : type d'évènement indésirable grave, surmortalité, fréquence de l'évènement ;
- Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié préalablement discutée avec l'ANSM (FSCA ou hors FSCA) ;
- Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif pouvant induire un risque ;
- Suspicion de pratique frauduleuse d'un industriel concernant un DM /DMDIV (conception et/ou vigilance) ;
- Conditions d'utilisation du dispositif / pratiques, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque.

1.3. En tant que CLMV et CLRV, comment garantir la bonne identification du dispositif concerné par un incident de vigilance ?

Les fournisseurs de dispositifs médicaux et les autorités compétentes reçoivent de nombreuses déclarations de vigilance.

Certains dispositifs peuvent disposer d'une référence donnée par le fabricant et d'une deuxième référence donnée par le distributeur. Afin d'éviter toute confusion dans les dispositifs concernés, et d'éviter un retard dans le traitement de l'incident, il est recommandé de communiquer aux fournisseurs de DM, DMDIV et aux autorités compétentes les éléments d'identification suivants :

- Référence fabricant, à défaut la référence du fournisseur
- Identifiant Unique du Dispositif (IUD), si disponible (identifié sur l'étiquetage du dispositif par le symbole ) et/ou numéro de lot, numéro de série, version de logiciel.
- Nom du fabricant du dispositif (identifié sur l'étiquetage du dispositif par le symbole ) Attention : Cette information n'est généralement pas intégrée au système d'information de l'hôpital.
- Désignation complète du modèle du dispositif / libellé du produit.
- En cas de difficulté à identifier clairement le dispositif, l'envoi d'une photo du dispositif et/ou de son étiquetage/emballage peut permettre l'identification de celui-ci.

2. Signalement (à l'ANSM et aux fournisseurs* de dispositifs) *fabricant, distributeur, importateur ou assembleur.

2.1 En tant que CLMV et CLRV, quel type de signalement doit être rapporté à l'ANSM ?

Concernant la matériovigilance et la réactovigilance, doivent être déclarés à l'ANSM :

- Les incidents graves ou risques d'incident grave
- Tout incident impliquant des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament et
- Tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

Doivent également être signalés à l'ANSM mais selon une périodicité trimestrielle, tout incident ou risque d'incident non grave dont la déclaration est facultative.

On entend par incident grave : tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- La mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- Une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, à titre d'exemples :
 - Maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ;
 - Déficience temporaire ou permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation du patient ;
 - Intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir :
 - ⊙ toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ;
 - ⊙ ou toute déficience temporaire ou permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - Maladie chronique ;
 - Souffrance fœtale, mort du fœtus, déficiences physiques ou mentales congénitales ou malformation congénitale.

- Une menace grave pour la santé publique : événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés (MDR art.2 (66) et IVDR art.2 (69)).

2.2 En tant que CLMV et CLRV, comment dois-je déclarer un signalement de vigilance à l'ANSM ?

Pour l'ANSM :

Les CLMV ou CLRV des établissements de santé sont invités à utiliser le portail national des signalements *via* le lien suivant : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
Une fois le formulaire complété, il sera transmis automatiquement à l'ANSM.

Rappel : Les déclarations concernant des cas graves doivent être transmises sans délais à l'ANSM, c'est-à-dire le plus vite possible après récupération des éléments essentiels au traitement de l'incident.

Pour le fournisseur de dispositif :

Les CLMV et CLRV ont l'obligation d'informer les fabricants concernés par les incidents graves ainsi que les incidents ou risques d'incidents non graves.

Il est recommandé d'adresser au fabricant du dispositif concerné une copie de la déclaration adressée à l'ANSM, qui peut être un formulaire interne. Dans certains cas, les CLMV ou CLRV ont établi une liste d'éléments essentiels à communiquer (sous forme de formulaires, d'outils, de procédures...). Les CLMV ET CLRV peuvent également se rapprocher des fabricants en amont afin d'identifier leurs besoins permettant de répondre à leurs obligations réglementaires.

Note : Les fabricants de dispositifs doivent utiliser un formulaire MIR pour le signalement des incidents graves relevant de la matériovigilance / réactovigilance. Ces formulaires requièrent un nombre important de données lors de leur déclaration initiale dont notamment des éléments essentiels pour permettre l'investigation du cas et son traitement dans les meilleurs délais. Aussi, il est recommandé de fournir le maximum d'éléments factuels et descriptifs dans la déclaration initiale.

2.3 En tant que CLMV et CLRV, quel canal de communication faut-il privilégier pour remonter un signalement de vigilance à un fabricant de dispositifs médicaux ?

Les signalements de vigilance nécessitent une prise en charge rapide pour des raisons réglementaires et pour des raisons évidentes de sécurité patient et de santé publique. C'est pourquoi l'envoi par courrier électronique est à privilégier, en demandant un accusé de réception au destinataire. Pour obtenir l'adresse mail du correspondant matériovigilance ou réactovigilance du fabricant/fournisseur, le CLMV ou le CLRV peut le contacter.

Afin de garantir que le mail a bien été pris en compte par son destinataire, une réponse rapide par retour de mail est recommandée (les accusés de lecture ne sont pas toujours utilisés par les destinataires).

Sans réponse du destinataire, le CLMV ou le CLRV pourra alors effectuer un signalement par voie postale.

L'utilisation d'une adresse mail générique dédiée à la gestion des vigilances sanitaires, à la fois par les fournisseurs de dispositifs et les CLMV et CLRV est fortement recommandée afin de faciliter les échanges, et le traitement des déclarations. C'est pourquoi les CRMRV incitent fortement les établissements de santé à disposer de telles adresses.

2.4 En tant qu'opérateur économique, lorsque je déclare un incident de vigilance aux autorités, dois-je m'assurer que l'établissement de santé est bien informé qu'il est concerné par ce signalement ?

Dans certaines situations, les fournisseurs de DM et de DMDIV sont informés d'un cas de vigilance survenu au sein d'un établissement de santé sans que ce cas ne soit porté à la connaissance du CLMV ou du CLRV. Ces situations ne devraient pas se produire car les professionnels de santé ont l'obligation d'informer le CLMV ou le CLRV dès qu'un incident survient dans un service de l'établissement de santé (article R.5212-17 du CSP).

Ces incidents qui sont remontés directement aux fabricants et font, selon la gravité, l'objet d'une déclaration à l'ANSM, n'ont pas d'existence au sein de l'établissement tant que le CLMV ou le CLRV n'en n'est pas informé.

Aussi, bien que la réglementation n'impose pas aux opérateurs économiques d'informer l'établissement de santé des cas de vigilances qui sont survenus au sein des établissements dans lesquels le dispositif a été fourni, il est recommandé pour faciliter les échanges ultérieurs et le traitement du cas de :

- Vérifier si le signalement a bien été communiqué par le CLMV ou le CLRV ;
- Informer le CLMV ou le CLRV de l'établissement, le cas échéant, notamment pour les cas déclarés à l'ANSM ;

- Inciter les représentants commerciaux à demander aux professionnels de l'établissement d'informer le CLMV ou le CLRV.

3. Analyses et investigations

3.1 Pourquoi et comment conserver le dispositif et/ou des échantillons biologiques ?

Le fabricant d'un dispositif médical concerné par un signalement de vigilance a l'obligation de mener sans tarder des investigations nécessaires, incluant des analyses sur le dispositif concerné par l'incident.

Il est donc essentiel, dans la mesure du possible et dans le respect des normes de sécurité, que le dispositif soit conservé en l'état en vue de son analyse ultérieure. Il en est de même pour le CLRV et les échantillons biologiques lorsque le cas concerne un DMDIV. Lorsqu'elles sont disponibles, il est nécessaire de se référer aux recommandations du fabricant concernant les consignes de stockage, nettoyage/désinfection.

Si besoin, il peut être judicieux de prendre une photographie du dispositif (ex : TROD, réactif...)

Dans ces cas il est nécessaire de contacter le fournisseur du DM/DMDIV pour obtenir une aide logistique.

Note : il est recommandé pour les fournisseurs de dispositifs de mettre à disposition des établissements de santé des conditionnements sécurisés permettant au personnel soignant de pouvoir conserver le dispositif souillé de manière sécurisée et dans un conditionnement de taille adapté au dispositif, notamment en cas de détérioration de ce dernier (implant mammaire explosé...)

3.2 Comment procéder à la récupération du dispositif ?

Les dispositifs médicaux concernés par un cas de vigilance peuvent être souillés par des substances d'origine biologiques. Leur prise en charge, stockage et transport doit se faire dans le respect de la réglementation en vigueur, selon la nature du dispositif et le risque associé.

Lors du référencement du dispositif (ou de l'actualisation des données relatives au dispositif déjà référencé) il peut être judicieux, en fonction de la nature du produit, de recueillir auprès du fournisseur de DM/DMDIV les informations relatives à la conservation d'un dispositif contaminé et des procédures de récupération du dispositif (conditionnement lors de l'envoi, identification de la zone de stockage du dispositif en cas de récupération par le fournisseur...). Pour les fabricants, il serait utile que ces informations puissent être rendues disponibles (fiche technique, notice d'utilisation ou site internet par exemple).

Dans tous les cas, l'envoi par un établissement de santé d'un dispositif concerné par un incident ne devrait se faire qu'après information préalable au fabricant et d'un accord entre les parties, ou dans le cadre de spécifications sur les règles à respecter pour éviter tout risque de contamination. De plus, l'établissement de santé devrait indiquer avec autant de précisions que possible le mode de décontamination (ainsi que les paramètres) appliqué au dispositif destiné à être retourné. Enfin, aucune récupération/envoi de dispositif concerné par un incident ne doit se faire sans information préalable au CLMV ou CLRV.

3.3 Investigations sur un dispositif concerné par un cas de vigilance

La réglementation européenne impose au fabricant du dispositif concerné par l'incident grave des investigations pouvant nécessiter la réalisation d'essais physiques sur le dispositif en question. Dans ce cadre, le fabricant ne peut entreprendre aucune investigation susceptible de modifier le dispositif au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident sans en informer préalablement l'ANSM (articles 84 de l'IVDR et 89 du MDR). Bien que l'ANSM puisse être amenée à demander des essais spécifiques sur le produit, il est rappelé que l'ANSM ne réalise pas d'investigation systématique sur les dispositifs et qu'elle ne peut en aucun cas recommander de laboratoires d'expertise aux opérateurs économiques pour la conduction d'essais.

Sauf avis contraire de l'ANSM, le dispositif médical concerné par un incident est tenu à disposition du fabricant pour expertise. L'ANSM en tant qu'autorité compétente en la matière et responsable de la matériovigilance, d'une part est informée de la démarche entreprise et des modalités de l'expertise, d'autre part se réserve le droit d'intervenir quant à ces dernières, afin de les modifier ou de les étayer. Afin de respecter les droits des patients, il est nécessaire que le professionnel de santé informe le patient de ce circuit afin qu'il puisse s'y opposer s'il le désire. Enfin, dans le cas où la justice serait saisie dans le cadre d'une plainte, il revient au tribunal de déterminer les modalités d'expertise des dispositifs médicaux en cause.

3.4 Demandes d'informations complémentaires

Lors de l'investigation d'un cas de vigilance un fabricant peut être amené à revenir vers le CLMV ou CLRV de l'établissement pour obtenir des éléments d'information complémentaires.

Ces échanges successifs sont souvent indispensables pour collecter les informations nécessaires aux investigations de l'incident de vigilance (ou du cas de vigilance). Le système de management de la qualité des fabricants intègre que ces derniers sont tenus de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour garantir la collecte de ces éléments ; moyens évalués par les organismes notifiés lors de leurs audits.

Afin de limiter ces échanges successifs et de réduire le temps d'investigation, il est conseillé de fournir un maximum d'informations lors du signalement par l'établissement de santé *via* le CLMV ou le CLRV.

Dans certains cas ces échanges restent nécessaires :

- Évolution de l'état de santé du patient,
- Collecte de données manquantes lors de la déclaration initiale,
- ...

Le plus souvent, lorsque des champs de la déclaration sont retournés non complétés par le CLMV ou le CLRV, le fabricant de dispositifs se doit de contacter à nouveau l'établissement de santé. Aussi, lorsque les données déjà transmises par le CLMV et CLRV au fabricant de dispositifs n'ont pas évolué, le CLMV ou le CLRV peut indiquer dans le champ prévu que les données restent identiques à celles déjà communiquées précédemment ou qu'il n'y a pas d'évolution.

Pour les informations qui ne pourront pas être transmises au fabricant de dispositifs, le CLMV ou le CLRV pourra indiquer dans le champ du formulaire « donnée non disponible » pour éviter les relances du fabricant.

4. Transmission des conclusions

4.1 Comment les CLMV et CLRV peuvent-ils être informés de la clôture d'un cas de vigilance qu'ils ont remonté ?

Les incidents suivent des procédures de traitement adaptées à leur gravité. Certains cas font l'objet d'une notification individuelle à l'ANSM, d'autres font l'objet d'un suivi par le fabricant afin d'identifier toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité de ces incidents. Dans ce dernier cas, la réglementation prévoit que le fabricant transmette à l'ANSM un rapport de tendances pouvant potentiellement conduire à une FSCA.

Les différents modes de traitement des incidents rendent difficile la transmission systématique aux CLMV et CLRV d'un rapport de clôture de l'incident.

De plus, les fournisseurs de dispositifs aux établissements de santé n'étant pas systématiquement les fabricants de ces mêmes dispositifs, ils n'ont pas systématiquement accès au rapport final du fabricant. De même, lorsque le rapport est finalisé, le fournisseur, lorsqu'il peut en disposer, détient une version rédigée dans la langue du fabricant.

Aussi, afin de permettre aux CLMV et aux CLRV de clôturer les incidents qu'ils ont notifiés, il est recommandé aux fabricants/distributeurs/importateurs de dispositifs de les informer de la clôture de ces cas et, si possible, de fournir un rapport final permettant à l'établissement de santé de connaître les conclusions des investigations.

4.2 En tant que CLMV et CLRV : En l'absence d'information sur le suivi du cas par le fabricant, comment puis-je être informé des suites données au cas ?

Pour les incidents graves, la réglementation impose au fabricant leur notification à l'aide d'un formulaire MIR *via* le système électronique Eudamed (lorsque ce dernier sera rendu disponible). Il est prévu que certaines parties d'Eudamed soient rendues publiques. Cette solution devrait permettre aux CLMV et CLRV de pouvoir identifier si un incident est clôturé et d'avoir accès à certaines informations relatives à cet incident.

De plus, les CLMV et CLRV peuvent consulter l'état d'avancement d'un signalement de vigilance sur le répertoire des signalements de matériovigilance et de réactovigilance (<http://vigimater.ansm.sante.fr/>) en renseignant le numéro d'enregistrement du signalement figurant sur l'accusé de réception de l'ANSM.

4.3 En tant que CLMV et CLRV, comment puis-je être informé des actions à mener à la suite de la notification d'un cas ?

Dans certains cas, les investigations concernant un ou plusieurs cas de vigilance peuvent conduire à des mesures correctives de sécurité. Dans cette situation les distributeurs et les utilisateurs, comme les Établissement de santé concernés, sont systématiquement informés. (cf. V. Cas des actions correctives de sécurité (FSCA) et de la transmission des avis de sécurité (FSN))

4.4 Comment savoir si le cas de vigilance est lié à une erreur d'utilisation par l'établissement de santé ?

Dans le cas où les résultats d'investigations mettent en évidence une erreur d'utilisation, le fabricant et/ou le distributeur/importateur de dispositif pourra, en l'absence de FSCA, informer le CLMV ou le CLRV de la nécessité de formation/sensibilisation du personnel de son établissement et/ou pourra alors fournir à l'établissement de santé des informations complémentaires pour la bonne utilisation du dispositif.

5. Cas des actions correctives de sécurité (FSCA) et de la transmission des avis de sécurité (FSN)

5.1 Opérateurs : Comment faciliter la prise en charge par l'ANSM du projet de FSN rédigé par le fabricant ?

Tout fabricant devant prendre des mesures correctives de sécurité (FSCA) doit en informer sans tarder les utilisateurs du dispositif à l'aide d'un avis de sécurité (FSN). Il informe également l'ANSM.

Afin de permettre à l'ANSM de pouvoir traiter et évaluer la FSN, il est recommandé aux fabricants d'indiquer, lors de la notification à l'ANSM, la date à laquelle la FSN sera expédiée aux utilisateurs. Cela permettra à l'ANSM de pouvoir planifier sa publication sur son site.

Lorsqu'un délai est requis pour la traduction de la FSN en langue française avant sa diffusion, l'ANSM doit également en être informée rapidement afin de pouvoir adapter la date de diffusion sur son site internet.

Lorsque Eudamed sera opérationnelle et d'utilisation obligatoire, le fabricant y enregistrera la FSN de manière à ce qu'elle soit accessible au public.

5.2 Opérateurs : Quels sont les éléments à transmettre a minima à l'ANSM dans le projet de FSCA ?

Les mesures correctives de sécurité nécessaires à la suite d'un incident ou d'un risque d'incident sont proposées par le fabricant du dispositif. Ce dernier doit, pour ce faire, utiliser un formulaire européen « FSCA report », disponible sur le site de la Commission européenne et dont le lien est également disponible sur le site de l'ANSM sur la page dédiée aux déclarations par les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-fabricant-ou-distributeur-de-dispositifs-medicaux>.

Le formulaire FSCA adressé à l'autorité compétente doit contenir *a minima* les informations suivantes :

- Le numéro de référence de l'action de sécurité

- S'il est déjà émis, le numéro d'enregistrement unique du fabricant qui a appliqué la mesure corrective de sécurité
- Les raisons détaillées de la FSCA
- Le risque identifié pour le ou les patient(s), les utilisateurs ou d'autres personnes
- Les éléments appropriés issues de l'analyse de risques
- La description et la justification de l'action prise (incluant la justification de l'absence de rappel/retrait nécessaire)
- Les mesures à mettre en œuvre par les opérateurs
- Les mesures à prendre par les utilisateurs avec, le cas échéant, les recommandations de prise en charge et/ou de suivi des patients (pour les dispositifs implantables, dispositifs grand public utilisés par les patients...)
- Les informations précises sur les dispositifs concernés (référence, lot, UDI...)
- La justification de la limitation de la mesure à certains lots uniquement
- Le nombre de dispositifs concernés en France
- Le nombre de sites concernés en France

5.3 Opérateurs : Quels sont les éléments à transmettre a minima à l'ANSM dans le projet de FSN ?

La FSN doit contenir :

- Le numéro de référence de l'action de sécurité.
- Un titre clair de type « information de sécurité », « rappel de lots » ... suivi par le nom commercial du dispositif concerné et le type d'action.
- Tous les détails permettant d'identifier les dispositifs affectés : IUD, numéro de lot, de série, référence du fabricant et du/des distributeurs, indications spécifiques, ...
- Le numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant.
- Des explications claires et factuelles sur les raisons de la FSCA comprenant la description du dysfonctionnement du dispositif, la description du risque et les conséquences et risques associés éventuels pour les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes.
- Les actions correctives ou préventives à prendre par l'utilisateur avec, le cas échéant, les recommandations de prise en charge et/ou de suivi des patients (pour les dispositifs implantables, dispositifs grand public utilisés par les patients,...).
- La confirmation que l'ANSM a bien été informée.
- Le contact chez le fabricant et/ou le fournisseur.
- Un accusé de réception pour confirmer que la FSN a bien été reçue, communément appelé « Reply form ».

Note : il est recommandé d'indiquer s'il s'agit d'un dispositif stérile ou non stérile. Les personnes gérant le matériel stérile au sein d'un établissement de santé n'étant souvent pas les mêmes que celles gérant les dispositifs non stériles.

Afin de faciliter l'identification du ou des dispositif(s) concernés par la FSN, il est recommandé que les fabricants joignent à l'avis de sécurité une photo des dispositifs et de leur étiquetage (notamment dans le cas de consommables).

Dans certains cas, les FSN imposent aux établissements de santé de mettre en quarantaine ou de retirer des stocks tout ou partie d'un type de dispositif pouvant ainsi générer un risque de rupture dans la continuité des soins.

Afin de limiter ce risque, il est recommandé aux fabricants d'indiquer dans un document joint à la FSN :

- Si des lots sont encore disponibles ou si aucun lot n'est disponible.
- Les dispositifs dont le fabricant a connaissance et pouvant éventuellement constituer une alternative (bien que cette information ne soit pas exigée au niveau européen). Par exemple si le fabricant du dispositif en rupture dispose dans son portefeuille produit d'autres dispositifs (y compris sous statut distributeur/importateur) pour lequel il peut disposer de données techniques lui permettant d'estimer que ce dispositif constitue une alternative et dont il peut s'assurer en amont d'une certaine disponibilité des stocks (stocks internes et stocks fabricants disponibles).

L'ANSM procède à des vérifications des FSN proposées par les fabricants. Tout projet de FSN jugé incomplet ou non suffisamment explicite pourra faire l'objet d'une demande de modification auprès du fabricant.

5.4 Opérateurs : Existe-t-il des recommandations particulières dans le cas d'une FSN concernant un dispositif médical implantable ?

Dans le cas des dispositifs médicaux implantables, il est recommandé au fabricant de transmettre avec la FSN, aux CLMV, un support permettant aux professionnels de santé d'informer les patients implantés. Cette évaluation revient au fabricant qui jugera de la pertinence ou non de remettre une information aux patients implantés. Le CLMV qui aura reçu la FSN transmettra alors les informations à destination des patients aux services concernés au sein de son établissement de santé afin que l'information soit diffusée dans les meilleurs délais.

5.5 En tant qu'opérateur économique, à qui dois-je envoyer le formulaire d'accusé de réception lors de la transmission d'une FSN ?

Ce formulaire d'accusé de réception appelé couramment « reply form » est joint à la FSN transmise au CLMV ou CLRV de l'établissement de santé. L'objectif de ce formulaire est de confirmer au fabricant (ou au fournisseur le cas échéant) que la FSN

a bien été reçue, comprise et transmise aux services utilisateurs concernés pour action si nécessaire.

Le formulaire de « reply form » qui est à retourner aux fournisseurs n'est pas diffusé sur le site de l'ANSM, seule la FSN proposée par le fabricant sera mis à disposition du public.

Les établissements de santé sont tenus de répondre et de retourner ce formulaire même si leur stock est nul.

5.6 Opérateurs et CLMV / CLRV : Quelles sont les informations devant figurer dans le « reply form » ?

Un modèle de « Customer reply form » correspondant à l'état de l'art, est disponible sur le site de la Commission européenne et un lien est disponible sur le site de l'ANSM sur les pages dédiées aux déclarations par les fabricants et distributeurs.

- Pour les DM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-fabricant-ou-distributeur-de-dispositifs-medicaux>
- Pour les DMDIV : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-fabricant-ou-distributeur-de-dispositifs-medicaux-in-vitro>

5.7 En tant que CLMV et CLRV, comment puis-je savoir si des dispositifs présents au sein de mon établissement sont concernés par une FSN ?

Un avis de sécurité devrait d'abord être transmis par les opérateurs économiques aux établissements de santé concernés. L'ANSM met ensuite en ligne la FSN sur son site internet pour la rendre disponible au public et donc à l'ensemble des établissements. Cela permet notamment de garantir que l'ensemble des établissements soient informés dans le cas où le fabricant aurait omis l'identification d'un établissement. A cet égard, il appartient aux CLMV et aux CLRV de vérifier régulièrement le site de l'ANSM. Dans la majorité des cas, la FSN est donc chronologiquement transmise au CLMV et CLRV de l'établissement de santé par l'opérateur (fournisseur et/ou fabricant) puis est disponible sur le site de l'ANSM. Dans certains cas, notamment lorsque le circuit de transmission de l'information entre le fabricant et le distributeur/importateur de dispositif est long, il est possible que la FSN soit réceptionnée par le CLMV / CLRV après que l'information ait été rendue publique sur le site internet de l'ANSM.

Lorsque la plateforme Eudamed sera opérationnelle, les FSN seront accessibles au public.

5.8 En tant que CLMV et CLRV, je ne suis pas sûr d'être concerné, qui peut m'aider ?

Si l'établissement de santé n'a pas reçu l'avis de sécurité de la part du fabricant ou du fournisseur de dispositif mais souhaite toutefois avoir confirmation qu'il n'est pas concerné par la FSN, il est conseillé de contacter directement le fabricant du dispositif qui a émis l'avis de sécurité ou le fournisseur le cas échéant.

Pour faciliter les échanges, les distributeurs de dispositifs qui vous ont fourni les dispositifs concernés par cet avis de sécurité (FSN) peuvent également être consultés.

5.9 En tant que CLMV et CLRV, comment dois-je retourner le « reply form » au fabricant et/ou fournisseur ?

Si les dispositifs sont référencés et/ou utilisés dans l'établissement de santé, les « reply form » sont à retourner, une fois complétés, selon les modalités prévues par l'opérateur, en général par mail, même en cas de stock nul.

5.10 En tant qu'opérateurs économiques, quels sont les canaux de diffusion à utiliser pour la diffusion de FSN ?

Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 imposent aux fabricants d'enregistrer les FSCA (art.87.1.b et art.82.1.b) et la FSN (art 89.8 et 84.8) dans Eudamed lorsque celle-ci sera pleinement opérationnelle.

La réglementation n'impose pas de canaux de diffusion spécifiques pour la transmission des FSN aux utilisateurs concernés.

Le mode d'envoi par mail est à privilégier pour la transmission des FSN aux établissements de santé (ou à défaut par lettre recommandée avec accusé de réception). En cas d'absence de réponse par l'établissement, une relance par courrier est recommandée par sécurité. Dans ce cas, il est essentiel pour l'opérateur d'adresser ce courrier au CLMV ou au CLRV. Ces derniers ont pour rôle de diffuser l'information au sein des services concernés.

Note : dans le cas des structures pour lesquelles il n'y a pas de correspondant local de vigilance, la FSN sera envoyée par courrier au directeur de l'établissement s'il n'existe aucune adresse mail dédiée à la gestion des vigilances.

5.11 En tant qu'opérateur économique, où puis-je trouver les contacts des CLMV et CLRV actualisés ?

Les CRMRV mettent à jour la liste des coordonnées des CLMV et CLRV de leur région. L'ANSM met périodiquement à disposition du SNITEM et du SIDIV, ainsi qu'à tout industriel qui en fait la demande, la liste des CLMV et CLRV qui auront autorisé la transmission de leurs coordonnées professionnelles.

Il est fortement recommandé aux CLMV et CLRV de disposer d'une adresse mail générique pour faciliter la tenue à jour de la liste des contacts.

Note : En cas de changement de Correspondant local, l'établissement de santé doit tenir informé le coordonnateur régional (CRMRV) et l'ANSM.

5.12 En tant que CLMV et CLRV, comment puis-je retrouver l'information des FSN déjà publiées ?

L'ANSM diffuse sur son site internet l'avis de sécurité (FSN) du fabricant.

Il est possible de s'abonner à la veille sur le site de l'ANSM et ainsi de recevoir de façon systématique les alertes souhaitées (<https://ansm.sante.fr/newsletter/login>).

5.13 En tant que CLMV et CLRV, toutes les FSN transmises aux établissements de santé sont-elles validées par l'ANSM ?

Les règlements (UE) 2017/745 relatif aux DM et (UE) 2017/746 relatif aux DMDIV indiquent (respectivement dans les articles 89.8 et 84.8) qu'en cas d'urgence, la FSN peut être adressée en premier lieu aux utilisateurs avant d'être transmise à l'autorité compétente.

Enfin, il est rappelé que l'avis de sécurité est rédigé sous la responsabilité du fabricant et que l'ANSM ne valide pas tous les projets de FSN mais peut émettre des observations, notamment en cas de FSN incomplète et/ou si les actions proposées semblent insuffisantes par rapport aux risques identifiés.

6. Mise en œuvre des mesures correctives de sécurité

Le fabricant dispose d'un système de management de la qualité qui lui permet de suivre la bonne exécution des mesures correctives identifiées. La maîtrise de la bonne réalisation de ces actions doit être documentée chez le fabricant (taux de rappel effectif, etc.). C'est pourquoi la communication des actions réalisées entre les acteurs est essentielle.

6.1 Traçabilité

Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 prévoient des règles de traçabilité :

- Pour les fabricants de dispositifs (ou les mandataires si le fabricant est établi hors UE) qui doivent tenir à disposition des autorités compétentes, la documentation technique, la déclaration de conformité et copie de tout certificat applicable, y compris toute modification pendant au moins 10 ans après mise sur le marché du dernier dispositif (DM ou DIV) et au moins 15 ans pour les dispositifs implantables (article 10 des règlements).
- Pour les établissements de santé qui doivent enregistrer et conserver l'IUD des dispositifs implantables de classe III qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis ainsi que d'autres dispositifs qu'on leur a fournis si l'Etat membre l'exige (article 27 du règlement (UE) 2017/745 et 24 du règlement (UE) 2017/746).

Les IUD sont utilisés aux fins de notification des incidents graves et de mesures correctrices de sécurité.

Les CLMV et CLRV tracent l'ensemble des actions réalisées dans le cadre de la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité.

7. Documents de références - Liens

- Code de la santé publique
- Ordonnance 2022-582 du 20 avril 2022 adaptant le droit français au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Norme ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
- Comment déclarer si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux ?
<https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-fabricant-ou-distributeur-de-dispositifs-medicaux>
- Comment déclarer si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux in-vitro ?
<https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-fabricant-ou-distributeur-de-dispositifs-medicaux-in-vitro>
- Site des Coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance :
<https://www.mrvregionales.fr/>
- Répertoire des signalements de matériovigilance : <http://vigimater.ansm.sante.fr/>
- Portail de signalement des événements sanitaires indésirables :
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr •