

Point réglementation

Mme Cécile Vaugelade – Directrice ATR SNITEM

Dr Karine Vayron- Pharmacienne OMEDIT ARA

Modération **Dr Luc Foroni** - Pharmacien OMEDIT

Point réglementation

Mme Cécile Vaugelade – Directrice ATR SNITEM

04/06/2026

Journée régionale
Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

 **Matériorigilance**
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes

 **medit**
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

 **HCL**
HCL

Point réglementation

Dr Karine Vayron- Pharmacienne OMEDIT ARA

04/06/2026

Journée régionale
Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

 **Matérovigilance**
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes

 **omedit**
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

 **HCL**
Hauts de France
Hauts de Seine

Actualité réglementaire

Décret n°2026-299 (DM)

Décret n°2026-298 (DMDIV)

Journée régionale sécurisation et vigilance des DM

04 juin 2026

Dr Karine VAYRON

Pharmacien hospitalier – OMEDIT ARA

Rappels maillage réglementaire



DM_ Règlement UE 2017/745

DM DIV_ Règlement (UE) 2017/746

Le MDR est principalement centré sur :

- le produit et le fabricant,
- la mise sur le marché,
- la conformité CE,
- l'UDI,
- la vigilance européenne (EUDAMED)



Arrêté du 8 septembre 2021

Il apporte une première « transposition organisationnelle » du MDR dans les établissements de santé pour assurer qualité et sécurité des DM implantable à chaque étape du circuit (SMQ, MQ, traçabilité, SI, gouvernance).

Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 (DM)

Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 (DM DIV)

- Adaptation du CSP au MDR
- Renforcement du rôle de l'ANSM
- Encadrement des investigations cliniques
- Intégration des exigences de surveillance du marché

MDR

26 mai 2021

Arrêté DMI

8 sept. 2021

Ordonnance

20 avr. 2022

Décrets

17 avr. 2026

04/06/2026

Journée régionale
Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV



Matérovigilance
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes



Généralités_ Rôle des décrets

Rendre les exigences opposables et opérationnelles

Précisent

- les responsabilités ;
- les modalités organisationnelles ;
- les obligations des ES;
- les obligations documentaires ;
- les modalités de traçabilité ;
- les circuits de vigilance.

Réécrire la partie réglementaire du CSP

Détaillent

- Matéριο et réactovigilance, les CL
- La maintenance et contrôle qualité
- Traçabilité des DMI
- Conservation des données
- Sanctions
- Revente et remise en bon état d'usage

R5211; R5212; R5221; R5222.

Consolider la logique hospitalière initiée en 2021

Renforcent

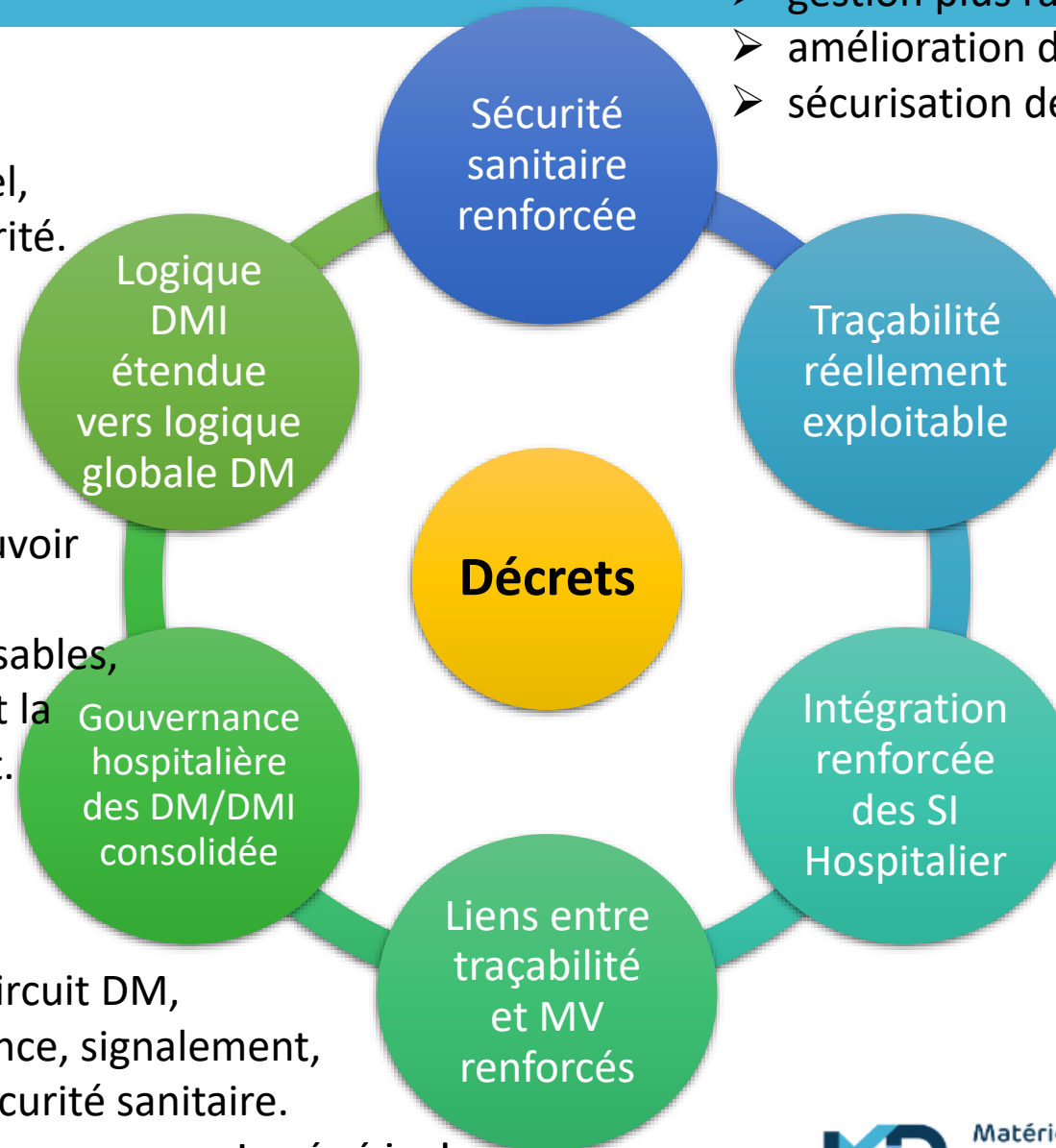
- l'opposabilité ;
- l'intégration réglementaire ;
- les liens avec les vigilances ;
- les obligations SI ;
- les responsabilités des établissements.

Les 6 objectifs majeurs

- les attentes SI,
- les exigences de suivi,
- les capacités de rappel,
- les exigences de sécurité.

Les directions doivent pouvoir démontrer l'existence des procédures et des responsables, la traçabilité des alertes et la capacité de rappel patient.

Les textes rapprochent circuit DM, traçabilité, matériovigilance, signalement, analyse des incidents, sécurité sanitaire.



- amélioration des capacités de détection,
- gestion plus rapide des alertes,
- amélioration des rappels produits,
- sécurisation des implantations.

- une exploitation opérationnelle réelle,
- une homogénéisation nationale
- une capacité de récupération rapide des données,
- une articulation avec vigilance et rappels.

- la nécessité d'une informatisation complète,
- l'interopérabilité,
- la continuité numérique du circuit,
- l'exploitation des données de traçabilité.

Quelques précisions

Conservation des données

obligation de conservation longue des données

- 20 ans après explantation,
- 10 ans après décès,
- 40 ans pour dispositifs incorporant dérivés sanguins

Cela implique : archivage sécurisé, SI pérennes, gestion documentaire, stratégie d'hébergement des données.

gouvernance de la matériovigilance structurée

Renforcement du rôle des vigilances

Le correspondant de matériovigilance devient :

- un acteur central, fortement connecté au SI, impliqué dans l'analyse des données de traçabilité, intégré au pilotage sécurité.

Rôle renforcé de l'ANSM qui peut imposer investigations, demandée des données suspendre l'utilisation ou encore sanctionner

Exploitation nationale des données

Les décrets accompagnent :

- montée en charge EUDAMED,
- exploitation nationale des données DM,
- convergence européenne.

Les impacts majeurs

1

Renforcement de la traçabilité

IUD, enregistrement, conservation des données

2

Clarification des responsabilités

- établissements
- professionnels
- exploitants
- fabricants

3

Renforcement des exigences de preuve

- qualité
- documentation
- audits
- contrôle

Les ES devront démontrer la réalité des organisations, la traçabilité effective, la capacité d'exploitation des données, la réactivité en cas d'alerte.

Concrètement que doit-on faire ?

- 1 Mettre à jour la gouvernance vigilances**
Vérifier les nominations CLMV/CLRV, suppléants, fiches de mission, circuits de signalement.
- 2 Auditer la traçabilité DMI**
Contrôler que PUI, bloc, DPI et DMP permettent bien les enregistrements exigés par R.5212-37 à R.5212-40.
- 3 Tester la capacité de rappel patient/lot**
Être capable d'identifier rapidement les patients exposés à un lot ou un dispositif donné.
- 4 Mettre à jour les procédures PUI-bloc-services**
Distinguer clairement les responsabilités PUI, service utilisateur, professionnel implanteur, DSI et direction qualité.
- 5 Sécuriser les archives et durées de conservation**
Vérifier que les données restent accessibles et exploitables pendant toute la durée réglementaire.
- 6 Mettre à jour les contrats fournisseurs**
Documentation en français, IUD exploitable, avis de sécurité, obligations de matériovigilance, données de dépôt.
- 7 Intégrer les DMDIV dans la même logique**
Laboratoires, biologie, TROD, autotests : organiser réactovigilance, traçabilité, conservation et information RGPD