

# **OBSOLESCENCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

## SOMMAIRE

I	Introduction	1
II	Les objectifs du groupe de travail	1
III	Références et référentiels existants	1
	1- Eléments de langage	1
	2- Normes	2
	3- Référentiels	3
	4- Articles	3
	5- Réglementation / Recommandations institutionnelles	4
	6- Limites de durée d'utilisation	5
	7- Autres sources	5
IV	Bilan de vigilance sur les incidents rapportés et classés	5
V	Synthèse des éléments recueillis	5
VI	Définitions de l'obsolescence	6
	1- Acteurs	6
	2- Limitation du champ d'investigations	6
	3- Définitions	7
VII	Propositions d'actions	8
	1- Traitement en vigilance	8
	2- Responsabilité des utilisateurs	8
	3- Actions proposées en dehors du traitement des incidents de matériovigilance	9
	4- Mode de communication	9
VIII	Conclusion	10

## **I - Introduction**

Le groupe de travail dédié aux dispositifs médicaux d'Anesthésie-Réanimation de la Commission nationale de dispositifs médicaux (CNDM), et notamment dans le cadre du traitement des incidents de matériovigilance, est confrontée au sujet de l'obsolescence des dispositifs médicaux (DM). Le critère de classement d'un incident pour obsolescence existe dans la base de données de matériovigilance de l'Afssaps sans qu'il soit pour autant vraiment défini.

Le sujet de l'obsolescence, et plus particulièrement pour les équipements, a été rapporté à de multiples reprises en CNDM, sans que l'Afssaps puisse apporter une réponse sur ce sujet.

Par ailleurs, il existe une attente des fabricants et distributeurs de DM qui souhaitent pouvoir dans certains cas définir leurs produits comme obsolètes et informer leurs clients des risques éventuels liés à l'utilisation de ceux-ci.

Le groupe de travail a souhaité engager cette démarche afin de clarifier la notion d'obsolescence et proposer des pistes d'actions qui pourraient alors être mises en œuvre par l'Afssaps.

## **II - Les objectifs du groupe de travail**

- 1 - Clarifier les éléments de langage en s'appuyant sur les références et référentiels existants,
- 2 - Proposer une méthode de prise en charge et d'accompagnement des dispositifs médicaux considérés comme obsolètes et répondant aux critères retenus.

## **III – Références et référentiels existants**

La notion d'obsolescence a plusieurs représentations dans les esprits. Il existe un sens commun qui n'est pas forcément la représentation que l'on peut s'en faire dans le domaine bien particulier des dispositifs médicaux. La bonne compréhension de ce que l'on entend par « obsolescence » est un élément essentiel de la poursuite de ce travail.

Il a été recherché de façon large les définitions de l'obsolescence ainsi que les références bibliographiques abordant ce thème.

### **1) Élément de langage :**

#### **Obsolescence :**

*Dépréciation d'un outillage résultat d'un vieillissement lié au progrès technique (source : dictionnaire Hachette)*

*Dépréciation d'un équipement, tendant à le rendre périmé du seul fait de l'évolution technique, et s'ajoutant aux facteurs de dépréciation (source : dictionnaire Larousse)*

*Etat de produits ou d'équipements dont la valeur et les perspectives d'utilisation future diminuent en fonction des progrès de la technologie et de l'évolution des conditions du marché qui les rendent périmés avant leur usure physique.  
synonyme : désuétude (source : Office de langue française)*

**Vétusté** : *Etat de ce qui est vieux, détérioré par le temps (dictionnaire Hachette)*

**Etat de l'art** : *Désigne l'ensemble des informations sous quelque forme que ce soit dans un domaine donné (publications, études, recherches...). L'état de l'art va au-delà de l'état de la technique (source : site internet du CNRS)*

## 2) **Normes** :

Une seule norme (UTE C96-004 de octobre 2004) aborde le sujet de l'obsolescence et porte sur l'« audit du management de l'obsolescence ». L'objet de cette norme est de *préserver à long terme la qualité et la disponibilité des composants et évaluer les moyens garantissant l'efficacité des dispositions prises pour le stockage très longue durée des composants électroniques et la maîtrise matérielle et documentaire correspondante.*

Cette norme ne peut être mise en relation avec celle de la présente étude car elle concerne uniquement les composants et leur disponibilité.

Par contre, la norme NF EN ISO 14971 relative à l'application de la gestion des risques liés aux DM, même si elle n'aborde pas directement le sujet de l'obsolescence, demande dans la partie informations post-production du processus de gestion des risques aux fabricants d'analyser tout élément nouveau.

*Ainsi, le fabricant doit établir et tenir à jour une procédure systématique lui permettant de réexaminer les informations relatives au dispositif médical ou à des dispositifs similaires, lors de la phase de post-production. Les informations doivent être évaluées en termes de sécurité, et surtout indiquer :*

- a) si des phénomènes dangereux non reconnus auparavant sont présents,*
- b) si le(s) risque(s) estimé(s) émanant d'un phénomène dangereux n'est (ne sont) pas plus acceptable(s),*
- c) si l'appréciation initiale n'est plus valable pour une raison quelconque.*

*Si l'une des conditions précédentes est satisfaite, les résultats de l'évaluation doivent être intégrés en retour au processus de gestion des risques.*

En conséquence, lors de cette analyse des risques, le fabricant peut juger que le bénéfice médical n'est plus acceptable par rapport aux risques et doit engager les démarches qu'il juge nécessaires.

Il convient de rappeler que le fondement de cette norme vise à ce que le fabricant émette des jugements relatifs à la sécurité d'un dispositif médical, y compris l'acceptabilité des risques, compte tenu de l'état de l'art généralement admis, afin de déterminer si un dispositif médical peut être mis sur le marché ou est approprié à son emploi prévu, sa destination prévue.

L'annexe D de cette même norme identifie "le manque de détermination approprié de fin de vie d'un dispositif médical" comme un phénomène pouvant être dangereux lié à une défaillance fonctionnelle, à la maintenance et au vieillissement.

Par ailleurs, la norme IEC 60601-1 (3<sup>ème</sup> édition) relative aux exigences générales de sécurité de base et les performances essentielles pour les appareils électromédicaux définit la durée de vie d'un équipement électromédical comme la durée maximale de vie utile telle qu'elle est définie par le fabricant.

Cette norme mentionne également que le fabricant doit stipuler la durée de vie prévue de l'appareil dans le dossier de gestion des risques. L'annexe A précise que les critères déterminés par le fabricant peuvent être le nombre d'années de service et/ou le nombre d'utilisation mais peuvent aussi inclure des essais à effectuer dans le cadre de la maintenance préventive, ou d'autres critères pour permettre à l'utilisateur de réaliser une détermination appropriée.

Ces deux normes précisent les exigences pour la détermination de la durée de vie d'un dispositif en le situant dans le contexte de la gestion des risques. Ces démarches visent plus à éclairer à quel moment un produit devient vétuste qu'à déterminer le moment où un produit devient obsolète.

### 3) Référentiels :

L'obsolescence des composants électriques a suscité la mise à disposition de guides tels que :

Le guide de management des obsolescences de composants de l'industrie aéronautique et spatiale française. Le chapitre 3.3 mentionne que :

*"Un composant est considéré obsolète quand sa référence commerciale est indisponible à l'achat chez le fabricant. Concrètement cela signifie que la référence commerciale du composant n'apparaît plus dans la liste des prix (price list) du fabricant.*

*L'obsolescence d'un composant, quant à elle se caractérise par le passage d'un état de disponibilité à l'achat vers un état d'indisponibilité à l'achat de la référence commerciale du composant chez le fabricant, et ceci sur une période connue."*

Les natures et causes de l'obsolescence sont décrites mais toujours en lien avec le composant électronique.

### 4) Articles :

Une société experte dans le domaine de l'obsolescence des composants ramène cette notion au *"risque composant qui se manifeste sous de nombreux aspects dont le stade ultime est l'obsolescence d'un produit entraînant l'impossibilité de maintenir opérationnel ou de (re)fabriquer un équipement électronique."*

Un article de J. ANCELLIN paru dans RBM News en 1999 intitulé "la maintenance et l'obsolescence des DM" est beaucoup plus précis et aborde clairement ce sujet sur les dispositifs médicaux :

*"L'obsolescence d'un DM a plusieurs origines :*

- a) la perte des performances initiales, imputable au vieillissement du DM, le rendant inapte à sa destination prévue ;*
- b) l'évolution des techniques médicales exigeant des performances pour une application donnée, auxquelles ne souscrit plus un DM acquis pourtant pour cette application ;*
- c) l'évolution technologique, qui permet de s'affranchir aujourd'hui de risques techniques, acceptés hier faute de mieux ;*
- d) l'évolution réglementaire, qui impose de respecter des règles ou de satisfaire à des performances nouvelles, auxquelles le DM n'est pas conforme."*

## 5) Réglementation / recommandations institutionnelles

Dans la **directive européenne 93/42/CE** relative aux dispositifs médicaux, la notion d'obsolescence n'est pas citée, ni vraiment abordée. Toutefois, dans les exigences essentielles en annexe I, il est précisé que :

*"Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu."*,

et que

*"Les caractéristiques et les performances ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation."*

L'annexe II de cette directive dédiée à la déclaration de conformité, mentionne également que :

*"Le fabricant doit mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :*

- i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;*
- ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point ;*
- iii) le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type."*

**En matériovigilance** il a été précisé qu' *"un incident survenant du fait de l'obsolescence ou d'un défaut de maintenance, doit mener l'établissement de santé concerné à s'interroger localement sur la gestion de ses dispositifs médicaux, mais peut aussi constituer, au niveau central, un indicateur pouvant conduire le ministère de la santé à émettre des recommandations d'intérêt général."*

**Le décret** relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale de 2000 mentionne que *"les DM fassent l'objet d'un remplacement rapide en cas d'obsolescence."*

Des éléments de ce chapitre, il ressort que l'obsolescence est citée mais sans toutefois renvoyée à une définition précise.

## 6) Limites de durée d'utilisation :

Par voie réglementaire, des dispositions ont été prises en France, pour limiter la durée d'utilisation de certains dispositifs médicaux (générateurs de rayonnements ionisants, échographes).

La dernière est relative aux générateurs d'hémodialyse (arrêté du 25 avril 2005). Ces derniers ne peuvent avoir ni plus de 7 ans d'âge, ni plus de 30 000 heures de fonctionnement pour un usage en centre d'hémodialyse.

La démarche de limitation semble plus liée à une volonté de ne pas mettre à la disposition des usagers des matériels vétustes. Elle ne préjuge pas de l'état de l'art, ni des évolutions technologiques.

## **7) Autres sources :**

Une société lors d'investigation de matériovigilance avait voici quelques années émis un courrier portant à la connaissance des utilisateurs que :

*Constatant l'obsolescence d'un de leur produit, la société "a pris la décision d'arrêter leur commercialisation. Cette décision s'appuyait sur le fait que des tests avaient été pratiqués sur les appareils concernés et avaient permis de conclure que l'âge de l'appareil et l'utilisation intensive de la pompe pouvaient conduire à une certaine fatigue du moteur pouvant entraîner l'administration d'une quantité « bolus » supérieure à la quantité programmée sans générer systématiquement d'alarme système."*

Un site Internet dédié à ce thème considère que "*la maîtrise et la pérennité des systèmes du traitement des obsolescences déclarées dans un dispositif électronique nécessitent la mise en place d'un processus global couvrant l'intégralité du programme sur tout le cycle industriel : spécification, conception, approvisionnement, production et maintenance et fin de vie*".

## **IV - Bilan de vigilance sur les incidents rapportés et classés**

Seulement 32 dossiers ont été classés pour obsolescence de 2000 à 2006 (pour environ 35.000 incidents reçus), certainement par manque de définition précise.

Toutefois, il y a sûrement un grand nombre de dossiers classés pour usure normale, défaut de maintenance, ou défaillance d'un composant, qui auraient pu être classés pour obsolescence. Ces trois causes traduisent une dérive des performances des dispositifs impliqués dans les incidents.

Les dossiers classés pour obsolescence reflètent soit une dérive de performance avec une durée d'exploitation longue du DM, soit une dérive de performance avec une impossibilité de maintenance (pièces plus disponibles), soit une non conformité à une norme ou à une nouvelle réglementation en vigueur.

## **V - Synthèse des éléments recueillis**

De façon très synthétique, nous pouvons faire le constat suivant :

- Des définitions littérales de l'obsolescence existent. Elles ramènent aux notions de dépréciation, de désuétude.  
La définition de la vétusté est à dissocier de celle de l'obsolescence, car elle n'intègre pas la notion de progrès technologique et se limite à la notion de temps.
- Aucune norme n'aborde le sujet de l'obsolescence dans le secteur des dispositifs médicaux. Par contre la mise en œuvre de la gestion des risques par le fabricant devrait amener celui-ci à réévaluer ses produits au regard des informations post-production qu'il a recueillies et doit analyser.
- Des référentiels (guides, normes) existent dans le domaine de l'obsolescence des composants électroniques.

- Très peu d'articles abordent le sujet de l'obsolescence des dispositifs médicaux. Un seul décrit les origines de l'obsolescence pour les dispositifs médicaux.
- La directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux n'aborde pas directement le sujet, puisqu'elle décrit plus particulièrement les exigences pour la mise sur le marché des produits.
- Le peu d'incidents de vigilance classés pour obsolescence ne permet pas une exploitation des données acquises.

## VI - Définitions de l'obsolescence

### 1) Acteurs

Plusieurs acteurs sont concernés par le sujet de l'obsolescence :

- le patient,
- l'utilisateur (professionnel de santé, gestionnaire des équipements)
- le fabricant, le distributeur,
- l'autorité compétente

Toutefois, l'appréciation de l'obsolescence et son impact en terme de santé est propre à chaque acteur.

Par exemple :

- Le patient ne souhaitera pas avoir à disposition un produit obsolète car potentiellement dangereux.
- L'utilisateur désirera avoir un message clair sur les produits considérés comme obsolètes et ne pouvant répondre aux contraintes de sécurité et de prise en charge clinique.
- Le fabricant voudra disposer de règles (permettant de maintenir des produits) sur le marché de même niveau et de pouvoir diffuser de l'information en conséquence.
- L'autorité compétente souhaitera émettre des informations à l'attention des utilisateurs quant aux produits considérés comme obsolètes ou bien décrire les performances minimums d'un dispositif dans des indications cliniques données (ex : mammographe, laveur désinfecteur d'endoscope...).

Du point de vue des différents acteurs, le fait de considérer un produit obsolète n'arrive pas forcément au même moment dans la vie du produit. Un fabricant peut considérer un de ses produits comme obsolète mais pas l'utilisateur et vice-versa. Les conditions locales d'utilisation jouent un grand rôle quand à l'appréciation de l'obsolescence.

### 2) Limitation du champ d'investigations

Afin de faciliter le champ de l'analyse, il est proposé de restreindre celui-ci aux *dispositifs médicaux réutilisables*. C'est en effet dans ce secteur des dispositifs médicaux que la problématique est la plus conséquente.

Il est souvent constaté un manque important de la précision des revendications médicales d'utilisation (voir exemples ci-dessous) qui devrait être décrite par le fabricant et qui, de ce fait, ne permet pas de connaître la destination du produit et de positionner dans les pratiques cliniques les revendications médicales exigées pour le marquage CE, et relèvent donc du droit européen.

De plus, les pratiques cliniques ne sont pas obligatoirement uniformes sur l'ensemble du territoire européen et elles relèvent du droit national.

Exemples de manque de précision dans les revendications médicales issues de notices d'instruction :

**- Scanner :**

*L'utilisation du dispositif est indiquée pour la production d'images diagnostiques correspondant à une densité de tissus. La qualité des images dépend du niveau et de la quantité d'énergie des rayons X administrés aux tissus. L'imagerie TAO produit à la fois des images de tissus mous. Lorsqu'elles sont interprétées par un médecin expérimenté, les images TAO fournissent des informations très utiles en vue de l'établissement du diagnostic. L'utilisation du système est indiquée pour les examens de la tête et du corps en général.*

**- Respirateur de soins critiques :**

*Le dispositif est un respirateur de soins critiques destiné aux besoins de la réanimation, des soins intensifs et des salles postopératoires. Il couvre les besoins de la médecine du nourrisson à ceux de l'adulte.*

### 3) Définitions

Il est proposé les définitions suivantes de l'obsolescence ou plutôt des obsolescences :

Types d'obsolescence	Description	Exemple de causes
1 – Obsolescence de sécurité	Les conditions de sécurité ne peuvent plus être garanties par le dispositif médical dans les indications cliniques initialement revendiquées et peuvent compromettre l'état clinique et la sécurité des patients, et ceci compte tenu de l'évolution de l'état de la technique.	- absence de sécurité passive ou active normalisée qui sont présentes sur les nouveaux produits mis sur le marché et ceci depuis longtemps.
2 – Obsolescence de performance	Les caractéristiques et performances initiales du dispositif médical ne peuvent plus être maintenues et ne permettent plus de répondre aux exigences des pratiques cliniques initialement revendiquées par le fabricant ou préciser par la réglementation.	- évolution des techniques et connaissances médicales. - incapacité de répondre à de nouvelles exigences en terme de spécifications techniques.
3 – Obsolescence d'utilisation	L'utilisation du dispositif médical ne peut plus se faire dans les conditions définies par le fabricant, car une composante de son environnement n'est plus accessible où à évoluer.	- absence de maintenance - condition d'entretien non compatible avec les nouvelles pratiques - indisponibilité des accessoires, des pièces détachées.

## **VII - Propositions d'actions**

### **1) Traitement en matériovigilance**

Il faut rappeler que tout incident ou risque d'incidents doit mener l'utilisateur ou un tiers à faire une déclaration de matériovigilance auprès de l'Afssaps en suivant les procédures réglementaires. Face à un incident répondant éventuellement à une des définitions de l'obsolescence et pour éviter la répétition de tels incidents, les fabricants mettent en œuvre des solutions. Ainsi certaines problématiques dues à un phénomène d'obsolescence ont d'ores et déjà été traitées par le système de matériovigilance et ont déjà donné lieu à la diffusion d'informations, de recommandations, de décisions de l'Afssaps.

Le système de vigilance traite au cas par cas les dispositifs médicaux mis en cause dans le signalement et mène également des évaluations sur une catégorie de produits. Ce sont souvent les conclusions de ces évaluations qui font évoluer l'état de l'art. Les fabricants sont donc confrontés à des risques nouveaux qui n'étaient pas identifiés auparavant ou ne pouvaient être appréciés correctement dans leur analyse de risques.

### **2) Responsabilité des utilisateurs**

La difficulté majeure réside dans la définition de l'état de l'art, qu'il soit clinique ou technique, reconnue par l'ensemble des acteurs, sur l'ensemble des sites d'utilisation à un moment donné, permettant de déterminer qu'un dispositif médical devient obsolète.

L'appréciation de l'obsolescence ainsi que les solutions pour répondre à celle-ci ne peuvent être faites qu'au niveau de chaque acteur dont les capacités d'actions peuvent être différentes.

En effet, il est bien de la responsabilité du professionnel de santé de juger de la capacité des dispositifs en sa possession pour répondre aux besoins de ses patients. Il doit connaître leurs limites et leurs champs d'utilisation, mais également assurer leur entretien et leur maintenance. Chaque utilisateur en fonction de son contexte local adopte donc des stratégies médicales qui lui sont propres. Ainsi ce qui pourrait être jugé inacceptable sur un site peut être acceptable pour un autre, et notamment si l'état de l'art n'est pas précisé très clairement.

Il apparaît de l'expérience acquise par l'Afssaps que l'état de l'art pour une revendication médicale précise est souvent difficile à apprécier d'une façon générale, sauf si l'on dispose de référentiels établis reconnus et à jour (rapport HAS, guide de bonnes pratiques, ...).

Il est donc impératif de tenir compte (liste non exhaustive) :

- du contexte local des établissements de soins, des utilisateurs,
- des revendications médicales du dispositif médical,
- des contextes réglementaires européens (directives) et français (code de la santé publique),
- des produits alternatifs présents sur le marché en France et de la capacité d'accès à ceux-ci par les utilisateurs.

### **3) Actions proposées en dehors du traitement des incidents de matériovigilance**

Compte tenu de ce contexte bien particulier, l'Afssaps ne peut pas préjuger de l'utilisation d'un dispositif médical dans tous les contextes locaux et de ce fait n'a pas de justification à prendre des mesures de principe face à une problématique d'obsolescence rapportée en dehors du traitement des incidents de matériovigilance.

L'intérêt de disposer de plusieurs types d'obsolescences est de pouvoir cibler celles sur lesquelles l'Afssaps peut éventuellement mener une action directe. Chaque obsolescence identifiée reste néanmoins à examiner et évaluer au cas par cas.

A titre d'exemple, en dehors d'un traitement par le système de matériovigilance :

- Une obsolescence d'utilisation pourra être portée, à la connaissance des utilisateurs dans la plupart des cas sur le site Internet de l'Afssaps, dans une rubrique qui pourra être créée à cet effet. L'utilisateur aura à décider au regard de son contexte local si une action doit être envisagée dans son établissement.
- Concernant l'obsolescence de performance, dans le cas d'éléments transmis à l'Afssaps par le fabricant par exemple, une information pourra être accompagnée sur le site Internet de l'Afssaps, si le fabricant du produit concerné a bien indiqué les revendications médicales concernées et les performances ne pouvant plus être maintenues par exemple.
- Pour l'obsolescence de sécurité, une analyse bénéfices/risques est à mener afin de déterminer les actions éventuelles de l'Afssaps et notamment en s'appuyant sur l'analyse de risques réalisée par le fabricant.  
Il est probable, au regard des exemples déjà connus d'obsolescence, que l'Afssaps ne puisse agir en l'absence d'état de l'art défini et de l'existence de contextes locaux différents.  
Toutefois il peut être envisagé des recommandations d'usage et si cela s'avère nécessaire, des actions auprès des organismes institutionnels français dans le domaine de la santé, des instances réglementaires européennes, ou des instances de normalisation.

### **4) Mode de communication**

#### **Modalités de prise en charge à l'Afssaps**

En dehors du contexte de matériovigilance, une obsolescence sur un produit déclarée à l'initiative du fabricant pourra être portée à la connaissance du public si les conditions suivantes sont respectées :

- le fabricant souhaite diffuser son information sur le site Internet de l'Afssaps et s'est positionné sur une des trois obsolescences ;
- le fabricant a informé par courrier ses clients de cette obsolescence en explicitant les causes et conséquences ;
- l'Afssaps a examiné les éléments fournis, et accompagne à cette diffusion ;

L'Afssaps diffusera alors l'information dans un cadre réservé à cet effet sur le portail Internet dédié aux DM et aux DMDIV. L'information sera dans la plupart des cas une copie du courrier du fabricant à ses clients.

## **VIII - Conclusion**

Le groupe de travail Anesthésie-Réanimation de la Commission nationale des dispositifs médicaux, a souhaité mener des investigations pour proposer des pistes d'action afin de traiter de l'obsolescence des dispositifs médicaux. Les éléments disponibles ont été recueillis et analysés. Ils portent sur la bibliographie, la réglementation, la matériovigilance. Il en ressort en l'état actuel des connaissances dans ce domaine que peu d'éléments peuvent être exploités.

Plusieurs types d'obsolescence ont été décrits et permettent d'affiner l'approche qui pourrait être engagée par l'Afssaps lorsqu'elle est confrontée à une problématique de cette nature.

Des orientations sont formulées quant au traitement des cas d'obsolescence portés à la connaissance de l'Afssaps.

# **OBSOLESCENCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

## **RAPPORT DE SYNTHÈSE**

La Section Anesthésie-Réanimation de la Commission nationale de matériovigilance (CNM), a souhaité mener des investigations pour proposer des pistes d'action afin de traiter de l'obsolescence des dispositifs médicaux. Les éléments disponibles ont été recueillis et analysés. Ils portent sur la bibliographie, la réglementation, la matériovigilance. Il en ressort en l'état actuel des connaissances dans ce domaine que peu d'éléments peuvent être exploités.

Le groupe de travail a décrit plusieurs types d'obsolescence qui permettent d'affiner l'approche qui pourrait être engagée par l'Afssaps lorsqu'elle est confrontée à une problématique de cette nature.

Un processus de traitement a également été proposé dissociant clairement l'analyse faite en matériovigilance de celle qui pourrait être envisagée à l'occasion des messages des fabricants vers les utilisateurs en matière d'obsolescence.