

The logo graphic for SNITEM consists of several overlapping circles in shades of light blue and teal, with a dynamic, curved shape extending from the top right towards the bottom left, resembling a stylized flame or a drop.

snitem

créer les instruments
et les services
du progrès médical

La matériovigilance vu par les industriels

Florence Ollé

Journée régionale de matériovigilance

Toulouse, le 19 juin 2019

Rappels réglementaires

Le marquage CE médical

- Impose aux fabricants de :
 - Mettre en œuvre un système de surveillance après-commercialisation
 - Mettre en œuvre un système d'actions correctives
 - Notifier les INCIDENTS graves (risques) : Vigilance
 - Notifier les rappels (raisons techniques ou médicales)
- Le non respect de ces obligations peut conduire au retrait de l'autorisation de marquage CE (Art 13)

La matériovigilance est une procédure clé du système de management de la qualité du fabricant

La matériovigilance

CSP : La Matériovigilance a pour objet la surveillance des **incidents** ou des **risques d'incident** résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Elle regroupe :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incident,
- La réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention,
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées

Le signalement des incidents

Obligatoire

- Rappel de dispositifs
- Incidents graves
 - Décès
 - Menace du pronostic vital
 - Incapacité permanente ou importante
 - Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
 - Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
 - Malformation congénitale

Facultatif

- Réaction nocive et non voulue
 - lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination
 - résultant d'une utilisation ne respectant pas les instructions du fabricant
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instructions ou le manuel de maintenance.

Les acteurs en jeu

Qui déclare ?

- Toute personne, fabricant ou leur mandataire, utilisateurs, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident
- Sont considérés comme **des tiers**
 - Les personnes qui ne sont ni des fabricants ou des utilisateurs, ni des patients.
 - Les distributeurs de DM

A qui ?

- A l'ANSM
 - Par l'intermédiaire des CLMV : Utilisateurs ou tiers exerçant dans un établissement de santé ou association distribuant des DM à domicile
 - Directement à l'ANSM : Fabricants ou mandataires, importateurs, distributeurs, Professions libérales et les tiers

Les outils

- La Fiche cerfa n° 10246*05 (pour les établissements)

Depuis le **13 mars 2017**, les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr, dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé.

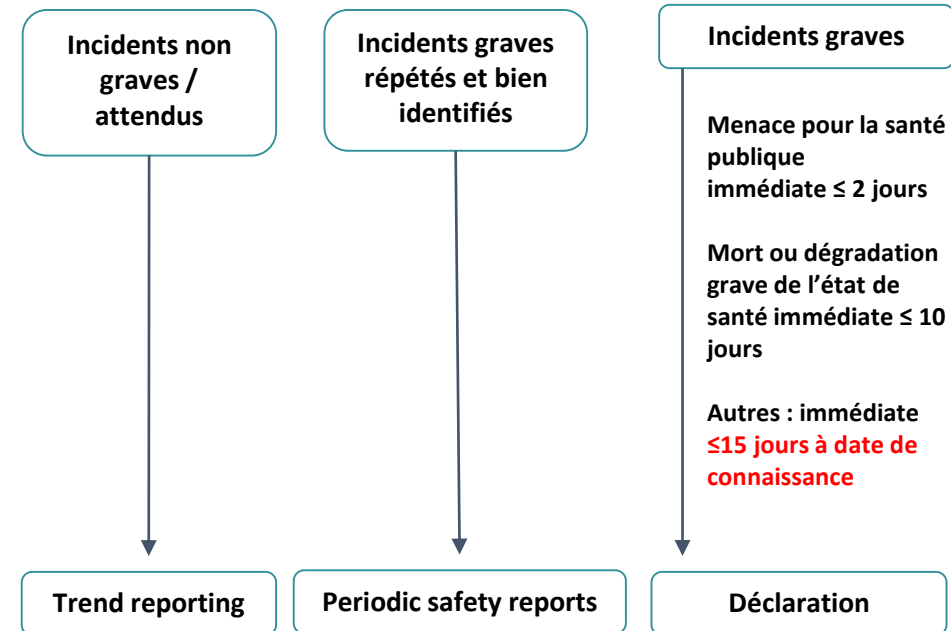
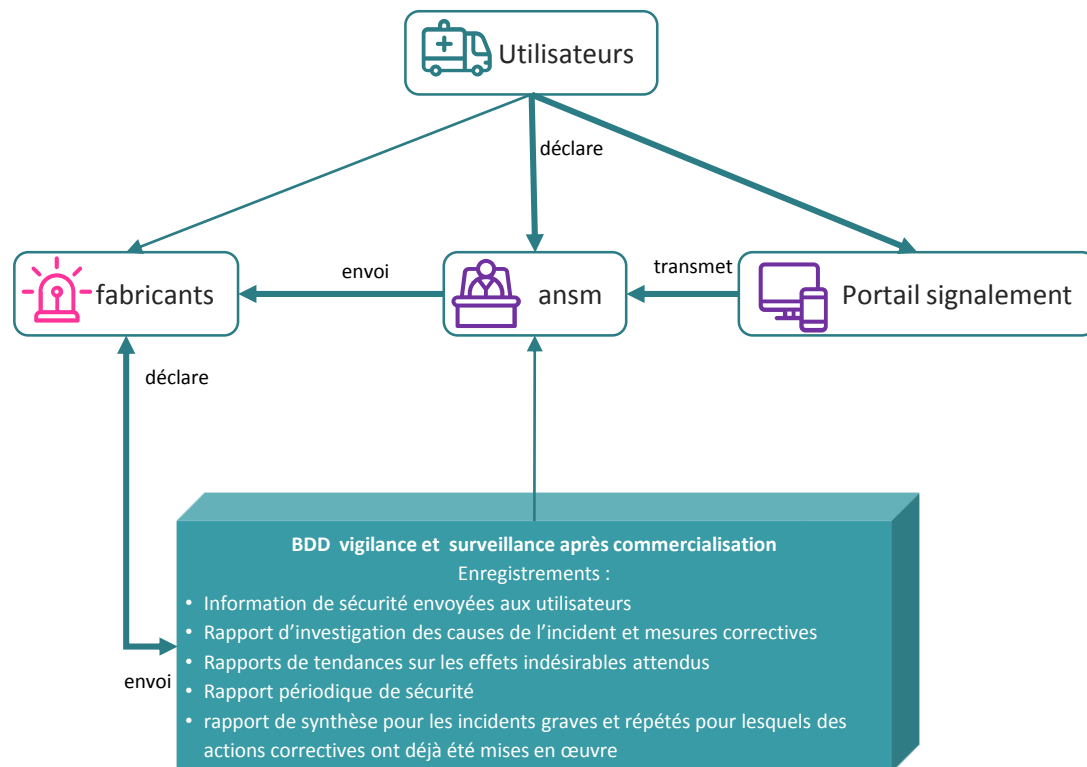


- La Fiche MEDDEV 2.12/1 rev 8 : En Français ou en Anglais
- Guide MEDDEV vigilance 2.12/1 rev 8 publié en janvier 2013 applicable depuis juillet 2013

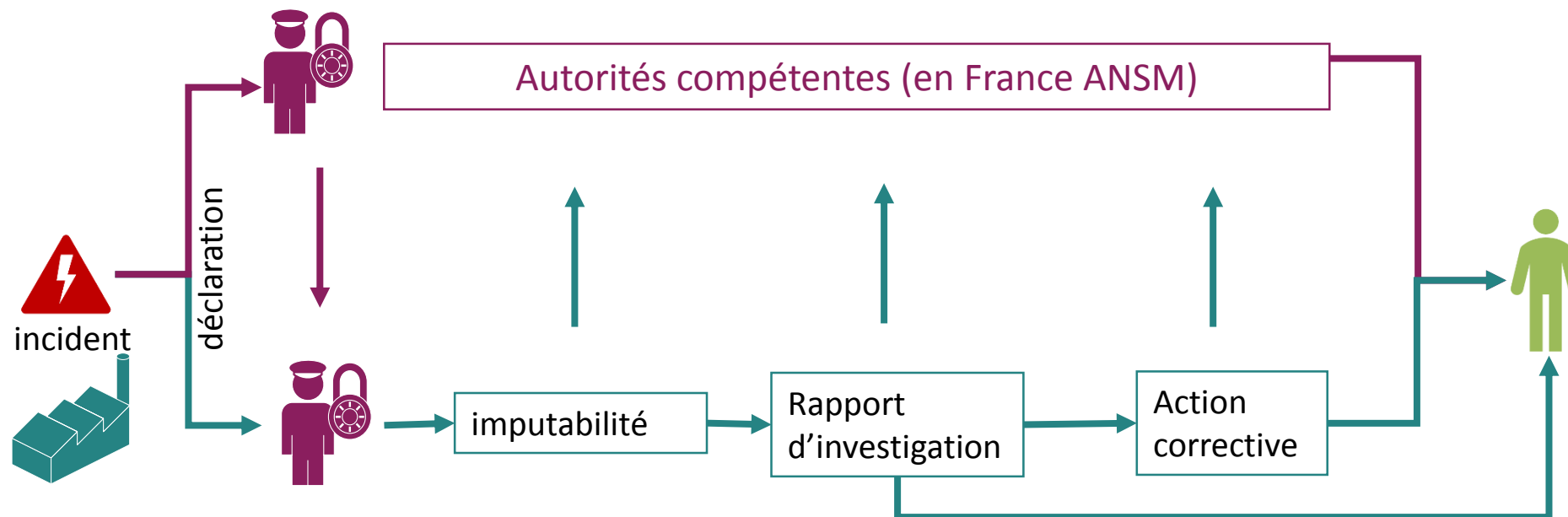
Le règlement 2017/745 va modifier le système de vigilance actuelle

Signalements

Traitement



L'exercice de la matériovigilance par l'industriel en pratique



L'exercice de la matériovigilance à travers le système de management de la qualité

- Des procédures décrivant :
 - la gestion des réclamations sur produit
 - la transmission du dispositif concerné pour analyse
 - l'évaluation de la reportabilité par le Comité interne de vigilance
 - la notification réglementaire et la communication avec les A.C.
 - la gestion des Field Safety Corrective Actions
- >> mise à jour de ces procédures en fonction de l'évolution de la réglementation
- >> contrôle par l'organisme notifié

Organisation niveau fabricant (corporate)

- Plusieurs “policies” applicables pour toutes les géographies pour les marchés internationaux
 - la remontée des réclamations produits ,
 - le reporting des incidents/risques d’incident aux autorités
 - la mise en place d’actions correctives de sécurité
- Des formations impliquant l’ensemble des employés dans le monde
- Une application de transmission des réclamations à usage des personnes du terrain
- Une base de données commune pour le partage d’information (interfacée) et la traçabilité des actions / décisions

Organisation niveau Europe

- Une procédure européenne intégrant les spécificités françaises en termes de délai (sans délai au plus tard dans les 10 jours / sans délai au plus tard dans les 30 jours, le traitement des protocoles spécifiques...)
- Des personnes dédiées à l'évaluation de la reportabilité (Comité de vigilance), en contact avec les Etats Unis et spécialisés par produits
- La transmission des rapports (IVR, FVR) aux autorités compétentes (ex. ANSM) selon le modèle MEDDEV ([Meddev 2.12/1 rev. 8 daté de janvier 2013](#))

Organisation niveau distributeur (France)

- 1 correspondant Affaires Réglementaires + 1 contact coordinateur dans chaque division
- Ils sont des relais indispensables dans l'une des composantes du traitement des dossiers
 - des relais techniques / terrain au sein des divisions
 - des relais traçabilité / service clients
- Ils sont sensibilisés à la dimension qualité
- Ils sont formés
- Ils sont mobilisables en fonction des besoins

- Missions / Rôle du correspondant Affaires Réglementaires
 - former et sensibiliser de tous les employés
 - coordonner les principaux intervenants internes & externes
 - Interlocuteur de l'ANSM pour les questions complémentaires
 - Contact pour les établissements de santé
 - Mobilisable en cas de crise

Les demandes complémentaires de l'AC sur les dossiers de matériovigilance

- Compléments d'information sur un dispositif ou un incident : notice, données mémoires brutes, nombre de dispositifs distribués en France, taux de défaillance, modifications de fabrication ...
- Font l'objet d'un suivi particulier et d'une procédure pour éviter tout oubli / retard de réponse: base de données et conférences call de suivi

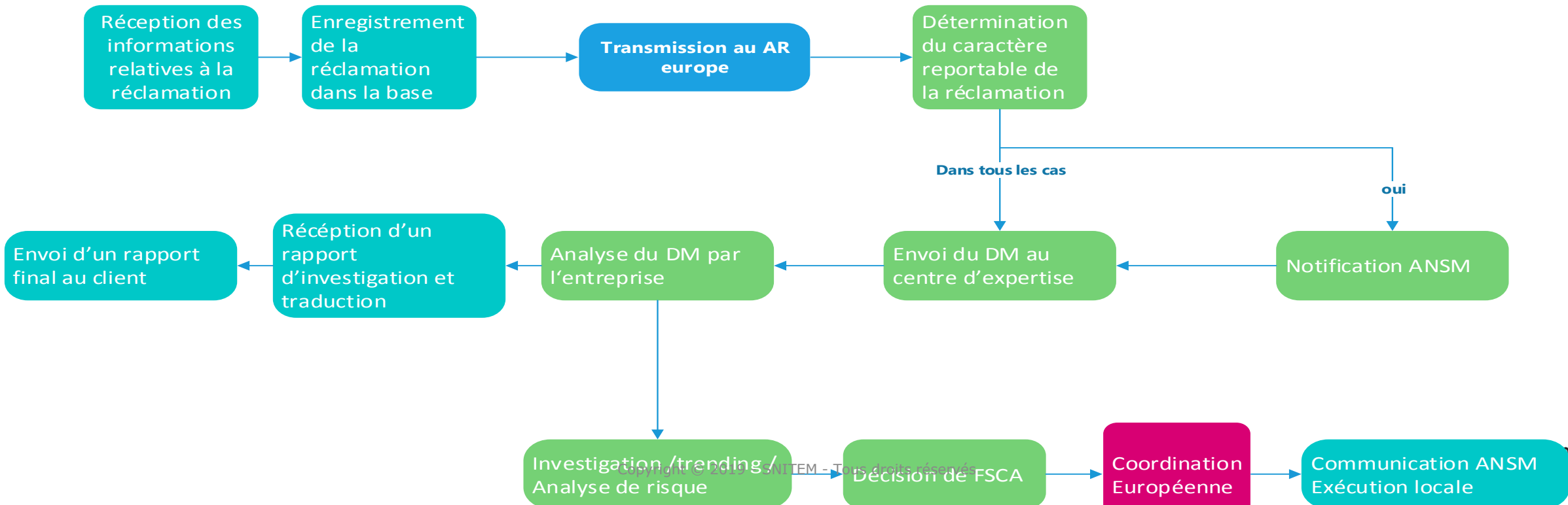
Procédure alignée sur le MEDDEV incluant spécificités France

Délais de déclaration : immédiat, au plus tard <48h
Sauf : coma /décès = sans délai

Distributeur

Fabricant

Mandataire



FSCA

- **Niveau mondial (fabricant)** : décision de mener une action
 - Information de sécurité
 - Rappel de produit
 - Mise à jour logiciel / réparation sur site
- **Niveau européen (mandataire)** :
 - Adaptation de la FSN (Field Safety Notice) selon MEDDEV, préparation du plan des différents documents
 - Information de l'Organisme Notifié
 - Coordination de la FSCA
 - Reporting Fabricant

FSCA

- Niveau France :
 - Mise en place d'un binôme affaires réglementaires / contact division pour la préparation de la FSCA en France
 - Compréhension du problème / identification des spécificités du dispositif et de son utilisation
 - Identification des contacts dans les établissements de santé
 - Traduction et relecture des courriers
 - Détermination du plan local d'information
 - Messages-clés de la communication force de vente et Q&A
 - Notification de l'ANSM par les AR: un véritable échange
 - Importance de l'appel téléphonique en cas de problème technique complexe
 - Transmission selon format défini à la date prévue par le plan Europe
 - Réponse aux questions
 - Un plan d'action suivi à la lettre
 - Information de l'ANSM (FSN en français, liste de distribution, FSCA form)
 - Conférence call avec la force de vente
 - Mailing utilisateurs et CLMV
 - Reporting régulier Europe
 - Réconciliation
 - Clôture

Vigilance, Les données indispensables

Les informations utiles pour les fabricants

Général	<ul style="list-style-type: none">• Description de la chronologie des évènements• Description suffisamment précise de l'incident (qui? quoi ? comment ? Ou?)
Patient	<ul style="list-style-type: none">• Quelles sont les conséquences pour le patient ?• Le patient a-t-il vu un médecin? Connaissez-vous le résultat médical?• Informations sur le traitement et le diagnostic médical suite à l'incident?
Traitement	<ul style="list-style-type: none">• Date de début traitement• Type de dispositifs / accessoires utilisés simultanément• Réglages des paramètres du patient ?
Dispositif	<ul style="list-style-type: none">• N° de lot/ref produit• Un téléchargement de données à partir du dispositif peut-il être fourni?• L'appareil fonctionne-t-il maintenant ?• Le produit est-il disponible pour analyse?
Dysfonctionnement	<ul style="list-style-type: none">• Quel est le dysfonctionnement observé ?• Une alarme, une alerte ou un message ont-t-ils été observés? L'appareil était-il utilisé par un patient au moment de l'évènement?
Contact	<ul style="list-style-type: none">• Nom du contact dans l'établissement• Nom de l'évaluateur en charge du dossier

A minima

- Date de l'incident
- Référence et n° de série (ou de lot)
- Description du problème / de l'incident et sa détection (avant pendant, après utilisation ou implantation)
- Conséquences pour le patient : conséquences cliniques / mesures mises en œuvre
- Déclaration par l'établissement à l'ANSM ?

Ces informations sont indispensables pour établir la reproductibilité de l'incident

Puis... dans l'idéal

- Disponibilité du Dispositif / explant pour l'analyse
- CR de chirurgie, de suivi
- Photos
- Paramètres programmés
- Impressions / fichiers de sauvegarde...
- Environnement, contexte

Quelques contraintes industrielles...

Un environnement international

- La vigilance : en premier lieu la responsabilité du fabricant
- Rôle des fournisseurs et distributeurs : une exception française
 - Langue/formulaire MEDDEV
 - « Co-décision »
 - Procédures et référentiels différents
 - Expertise produit/transport matériel contaminé

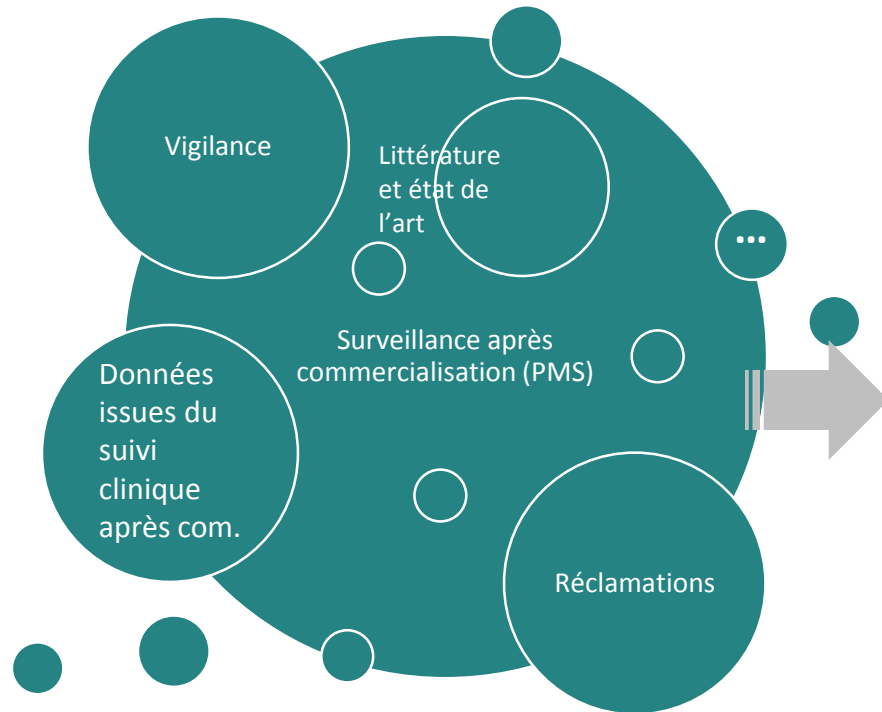
Documenter : une obligation

- Certains pays exigent la déclaration des incidents sur les produits qui font l'objet de commercialisation dans leur pays avec des exigences particulières pour :
 - Les délais
 - Le suivi
 - La traçabilité des actions menées (relance.....courrier....)
- Système de Management de la qualité

La matériovigilance : un élément de la surveillance après commercialisation

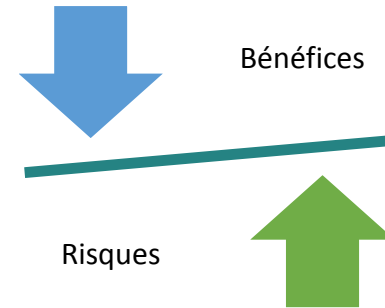
La surveillance après commercialisation ne se limite pas à la vigilance !

Collecte passive et proactive de données sur le dispositif



Evaluation des données

Mise à jour de l'évaluation clinique



Mise à jour du dossier de gestion de risques

Conséquences sur le dispositif

Modification de la notice

Modification de la conception ou de la production

Action sur le terrain

...

Conclusion

- Gestion du risque
 - Souci permanent car pivot de la démarche qualité et du dossier de marquage CE
- Besoin de pluridisciplinarité et de travail en commun
 - Sensibilisation / Formation
 - Optimisation des méthodes / des supports de communication
 - Echange d'information
- Une visibilité croissante>> mise en place de procédure de gestion de crise
 - Média & média sociaux : formation de porte-parole
 - Justice : mise en place de procédure de gestion des litiges patients

Merci de votre attention

Retrouvez nos productions et évènements sur snitem.fr et les réseaux sociaux  

