



Sécurisation et
vigilances des DM et
DMDIV

Regards croisés sur la
matéριοvigilance (point
de vue fabricant)

Journée régionale ANSM/ARS/OMEDIT – Lyon

18 février 2020

Brigitte RUBEL – Dirigeante

Laura NGUYEN VAN – Responsable Qualité & Affaires réglementaires

Plan

I. Présentation CG MEDICAL

II. Traitement d'une matériovigilance au sein de CG MEDICAL

Conclusion

Nouveau Règlement 2017/745 sur DM (MDR)



I. PRÉSENTATION CG MEDICAL



I.1. Historique – Situation géographique

- Création en 1990
- Ternand (69620),
située au nord de Lyon



Fabrication DM DMS – usage unique

- Depuis 30 ans, CG Médical s'engage aux côtés des professionnels de la santé pour lutter contre les infections nosocomiales, améliorer le quotidien du patient ainsi que celui du personnel de santé Les produits CG Médical sont présents dans différents services :
- Le bloc opératoire : housses protection matériel stériles , housses décontamination, DM pour la neuro navigation garrots, lunettes et masques anti-projection, manchon stérile pour éclairage du bloc
- La radiologie : accessoires de radiologie
- Le transfert de patient : matelas de transfert de patient, planche de transfert , housse pour planche et matelas de transfert
- Le positionnement patient (cale de positionnement, sangles de maintien protection des membres du corps).

I.2. Moyens humains et techniques

- **Moyens humains**

L'équipe CG Médical est composée de **23 personnes**, répartie comme suit :

- Production des Housses de protection
- Qualité
- Equipe commerciale
- Back office fonction support et accompagnements clients

- **Moyens techniques**

- Salle Blanche / 10 collaborateurs dédiés à la fabrication de nos housses Classe ISO 8 (norme ISO 14 644-1)
- Equipement : Soudeuse à défilement continu pour les sachets pelables
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène externalisée : société STERYLENE (69)
Partenaire historique de proximité

I.3. Une Entreprise : des femmes & des hommes



I.4. Environnement de production



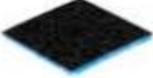
CONDITIONNEMENT - SCELLAGE
SALLE BLANCHE (ISO 8)



COUTURE
SALLE « GRISE »

I.5. Dispositifs Médicaux - Classe I et Is

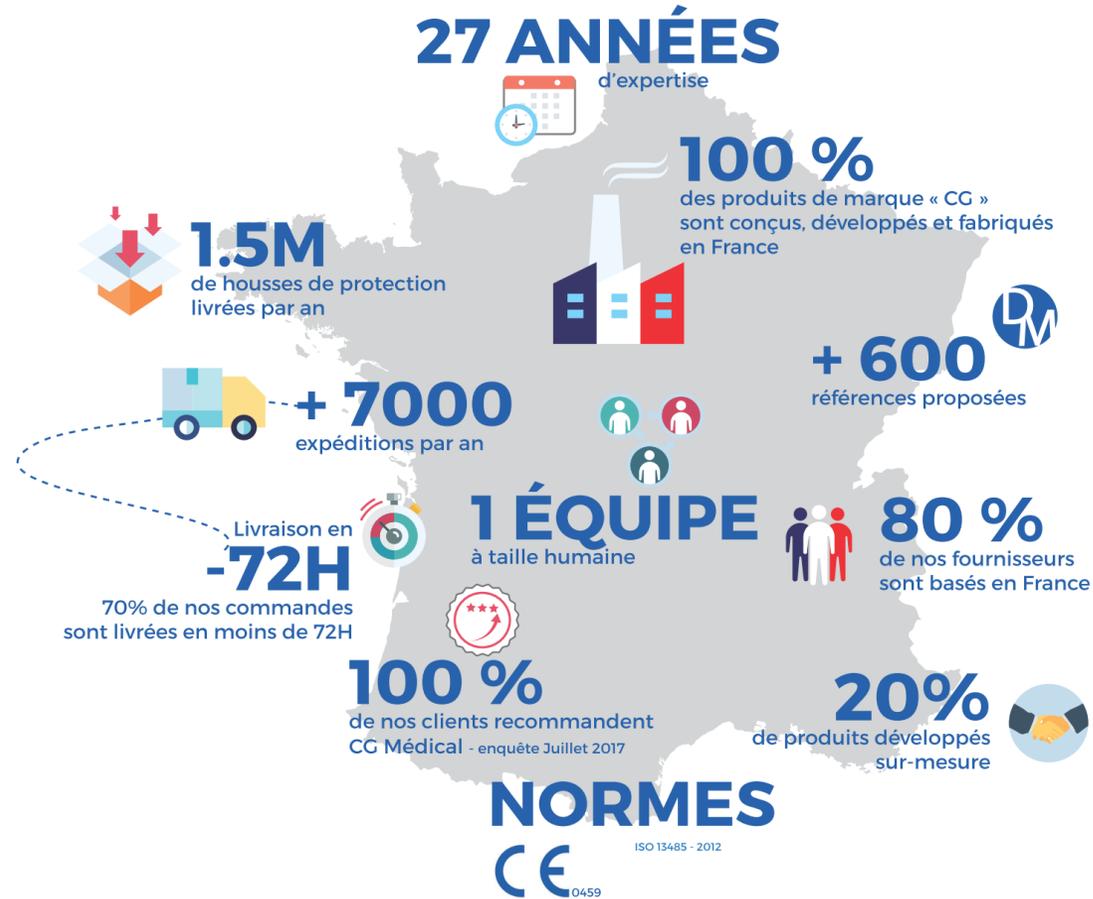
STÉRILE

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|---|--|---|---|
| HOUSES DE PROTECTION |  | NOUVEAU  |  |  |  |  |
| | BACS DE DÉCONTAMINATION P.10 | SCANNER P.10 | CÂBLES ET CAMÉRAS P.11 | AMPLIFICATEURS DE BRILLANCE ET ARCEAUX P.12 | MICROSCOPES P.18 | SONDES D'ECHOGRAPHIE P.20 |
| |  |  | NOUVEAU  |  |  |  |
| | SONDES STÉRILES POUR ETO P.21 | STOCKAGE DES FIBROSCOPES ENDOSCOPES P.22 | CASSETTES RADIOLOGIQUES P.22 | PRÉLEVEMENTS D'ORGANES P.22 | RÉCUPÉRATION DES INSTRUMENTS P.22 | HOUSES DE PÉRIPHÉRIQUES P.23 |
| |  |  | NOUVEAU  |  |  |  |
| | BOITES AIMANTÉES POUR AIGUILLES ET LAMES P.24 | CRAYONS DERMOGRAHIQUES P.25 | GARROTS DOIGTS ET ORTEILS P.26 | MANCHONS POUR ÉCLAIRAGE OPÉRATEUR P.27 | GRATTOIR À BISTOURIS P.28 | SOLUTION ANTIBUÉE DR FOG P.28 |
| |  |  |  | | | |
| | PLATEAU DÉPOSE BISTOURIS P.28 | GEL ÉCHOGRAPHIQUE P.28 | GANTS RADIO-ATTÉNUATEURS P.28 | | | |
| |  |  |  | NOUVELLE GAMME  |  |  |
| | SPHÈRES P.30 | ÉTOILE DE RÉFÉRENCE P.30 | POINTEUR P.30 | AIGUILLES DE BIOPSIE P.31 | KIT D'ACCÈS CHIRURGICALE P.31 | MARQUEURS P.31 |

I.5. Dispositifs Médicaux - Classe I et Is

| HOUSES DE PROTECTION | | | | | | NON STÉRILE |
|---|---|---|--|---|--|-------------|
|  STOCKAGE DES FIBROSCOPES ENDOSCOPES P.36 |  CASSETTES RADIOLOGIQUES P.36 |  PIÈCES À MORDRE PANORAMIQUES DENTAIRES P.36 |  SONDAS D'ÉCHOGRAPHIE P.37 |  PÉDALES DE BISTOURI P.38 |  HOUSES DE PÉRIPHÉRIQUES P.38 | |
|  PLANCHES DE TRANSFERT P.39 |  HOUSES DE PROTECTION DIVERSES P.39 |  NOUVEAU HOUSES DE PROTECTION BALLON P.39 | | | | |
|  NOUVEAU TAPIS DE SOL ABSORBANT P.41 |  SYSTÈME D'ASPIRATION P.41 |  CARROTS PLATS P.42 |  MARQUEURS P.42 |  EMBOUTS POUR INSTRUMENTS P.42 |  LUNETTES DE PROTECTION ET MASQUES ANTIPROJECTIONS P.43 | |
|  NOUVEAU DRAINAGE DES SELLES P.44 |  POCHES ET KITS P.44 |  CANULES P.46 |  BASSIN DE CONFLAGE P.46 | | | |
|  SACS DE SABLE EN PVC P.47 |  SANGLES DE MAINTIEN P.47 |  GÉLOSES ANTI-ESCARRES P.48 |  ACCESSOIRES DE POSITIONNEMENT MOUSSE ET MICROBILLES P.54 | | | |
|  SIÈGES MÉDICAUX P.56 | | | | | | |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>ACCESSOIRES DE BLOC</div> <div>ACCESSOIRES D'IMAGERIE</div> <div>CONFORT PATIENT</div> <div>PETIT MOBILIER</div> </div> | | | | | | |

I.6. CG Médical en chiffres



Notre motivation à venir à votre rencontre réside dans la pertinence à croiser nos regards une source supplémentaire dans notre processus d'amélioration continue

II. Traitement d'une matériovigilance au sein de CG MEDICAL



II.1. Définitions

Matéριοvigilance : La matériοvigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matériοvigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées (*Site ANSM*)

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 (*Nouveau Règlement 2017/745 sur les DM*)

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 (*Nouveau Règlement 2017/745 sur les DM*)



II.2. Détection de l'incident ou risque d'incident

3 cas possibles :

- **Cas 1 : Non-conformité détectée en interne**
- **Cas 2 : Non-conformité détectée en externe = Réclamation client**
- **Cas 3 : Notification directe de l'ANSM**

II.3. Cas 1 & 2 : Non-conformités (NC)

- Interne ou externe
- Traitées selon les procédures de gestion des non-conformités et des CAPA (Actions Correctives, Actions Préventives)

-> conforme à la **norme ISO 13485** (version 2016) :
Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la
qualité — Exigences à des fins réglementaires

II.3. Cas 2 : Non-conformités

Détection de l'incident / risque d'incident

- Après mise sur le marché

Enregistrement de la NC dans SMQ

- Fiches NC + CAPA (recueil informations, données de traçabilité, etc)
- Procédures correspondantes selon norme ISO 13485

Traitement de la NC

- Correction, analyse de cause, actions correctives/plan d'action

Cas de matériovigilance ?

- Signalement de l'incident / risque d'incident
- Retrait/rappel de lot, action de sécurité

Clôture de la NC

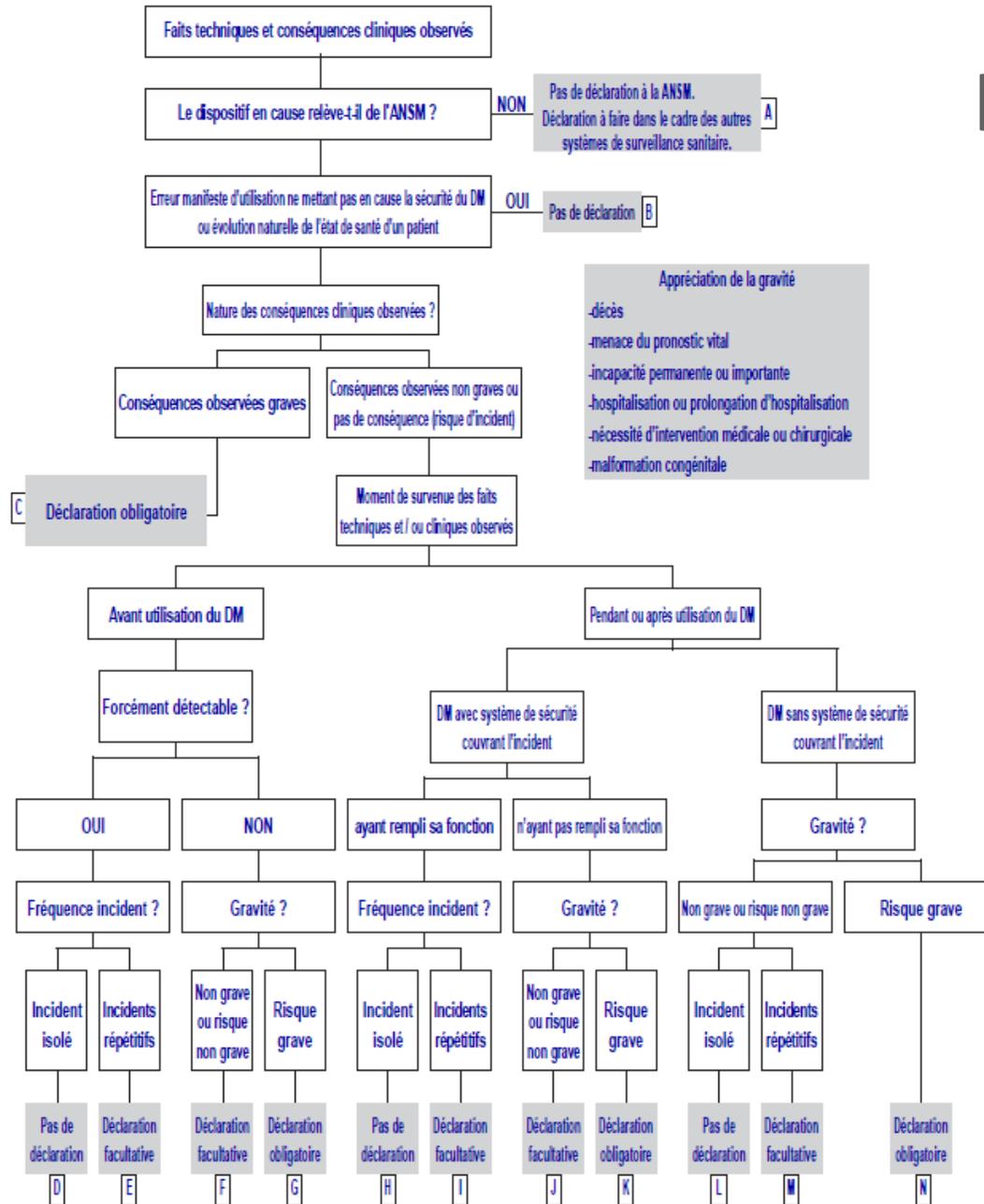
- Vérification de l'efficacité des actions correctives

II.4. Matéριοvigilance

Procédure « Matéριοvigilance » présente dans le système qualité

- **Analyse non-conformité** : référence, n° lot, quantité incriminée, description précise de l'incident
- **Doit-on signaler l'incident / risque d'incident à l'ANSM ?**
 - Aide au signalement incidents - Formulaire Cerfa n°10246*05
 - Selon gravité de l'incident (décès, dégradation de l'état du patient, etc)
 - Selon récurrence de l'incident
- **Après analyse**, le fabricant décide, en collaboration avec l'ANSM, de mettre ou non en place soit :
 - Une action de sécurité
 - Un retrait/rappel de lot

II.4. Matéριοvigilance



Appréciation de la gravité

- décès
- menace du pronostic vital
- incapacité permanente ou importante
- hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- malformation congénitale



II.4. Matéριοvigilance

- Le signalement à l'ANSM et à l'Organisme Notifié (ON) se fait sans délai par le correspondant matériοvigilance
- Le fabricant envoie le « Rapport fabricant relatif à un incident » (MEDDEV 2.12/rev 8) à l'ANSM
- Le signalement doit être fait aux autorités compétentes des pays dans lesquels les produits sont vendus (appui des distributeurs le cas échéant)

II.5. Exemples

- **Exemple 1 : NC interne**

A réception : identification d'un problème d'étiquetage (absence de la langue Française sur l'étiquette du produit)

-> Ouverture d'une action corrective = réclamation fournisseur et traitement de la NC en interne avant mise sur le marché

II.5. Exemples

- **Exemple 2 : NC externe (réclamation client)**

Eclatement du ballonnet d'une canule rectale lors de son utilisation.

-> Non déclarée à l'ANSM : pas de matériovigilance (mauvaise manipulation du produit – injection d'eau au lieu d'injection d'air) – Après investigation, il a été confirmé un mésusage du produit.

II.5. Exemples

- **Exemple 3 : NC externe (réclamation client)**

Lors d'une intervention chirurgicale, le manchon de la poignée de scialytique est tombé dans le ventre du patient

-> Déclarée à l'ANSM : Réception de la «fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident ». Echanges avec le correspondant matériovigilance de l'hôpital et l'ANSM (Rapport MEDDEV). Traitement de la NC. Pour le cas présent, le mode opératoire a été enrichi de nouvelles préconisations afin que l'incident ne se renouvelle pas.

II.7. Communication entre les différentes parties

- **Difficultés rencontrées / interrogations :**

- Etablissement de soins

- Manque d'informations/détails lors du signalement de vigilance
 - Analyse du produit incriminé pas toujours possible
 - Sur quels critères y a-t-il ouverture d'une «fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident »(ANSM) / Courrier de réclamation auprès du fabricant ?

- ANSM

- Délais de traitement peuvent être longs
 - Un retour est-il fait par l'ANSM auprès de l'hôpital à la clôture du dossier ?

CONCLUSION



Nouveau règlement 2017/745 sur DM (MDR)

- En application à partir du 26 mai 2020 jusqu'en 2024 selon la classe du DM
- Renforcement des exigences réglementaires :
 - Nouvelles obligations des différents opérateurs économiques (fabricant, mandataire, importateur, distributeur)
 - Surveillance après commercialisation
 - Vigilance
 - Base EUDAMED -> centralisation de la gestion des incidents + informations de vigilance au niveau européen, accessible à tous
 - IUD (Identifiant Unique des Dispositifs) -> améliorer la traçabilité des DM, carte d'implant

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Avez-vous des questions ?

