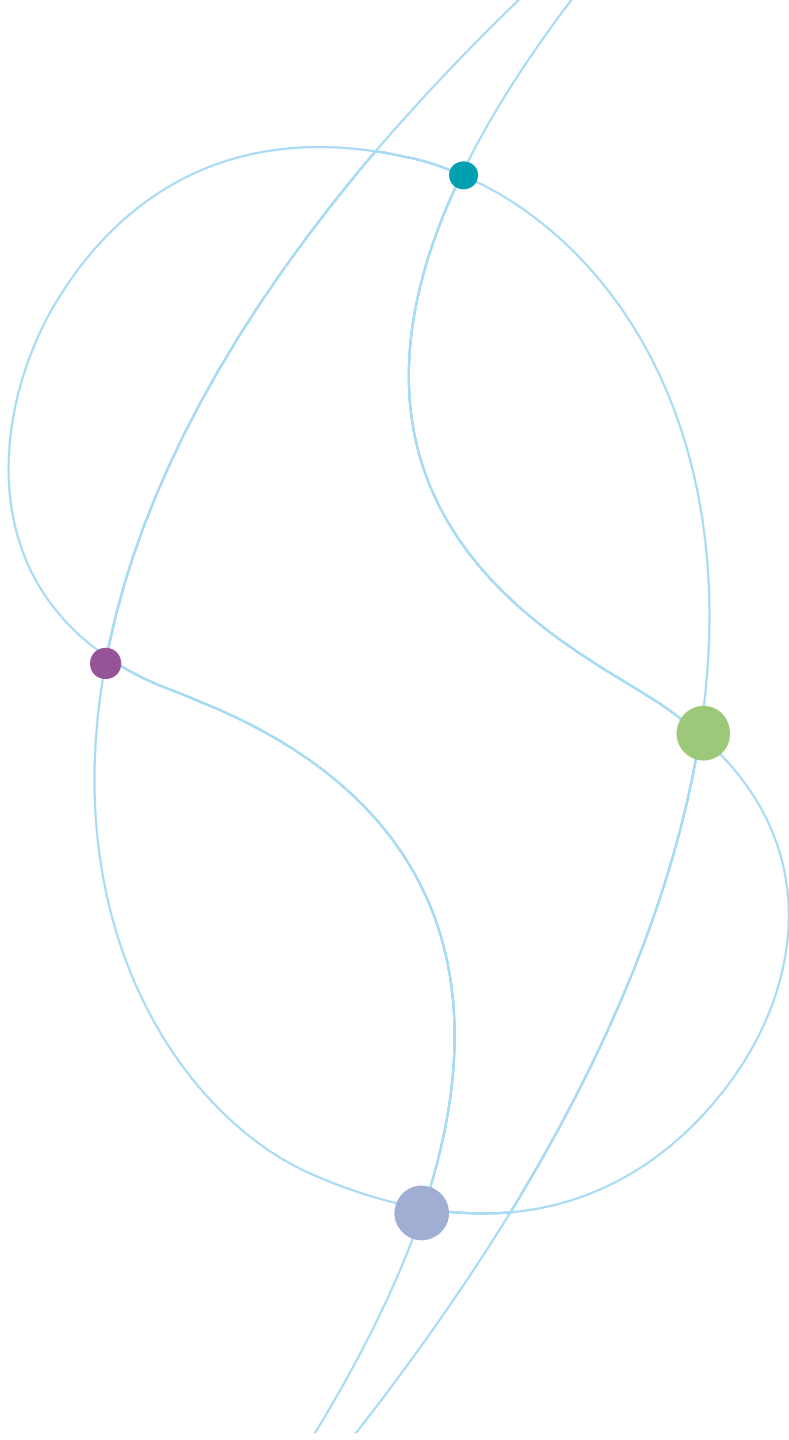




# **Matéριοvigilance : La gestion des déclarations par les industriels**

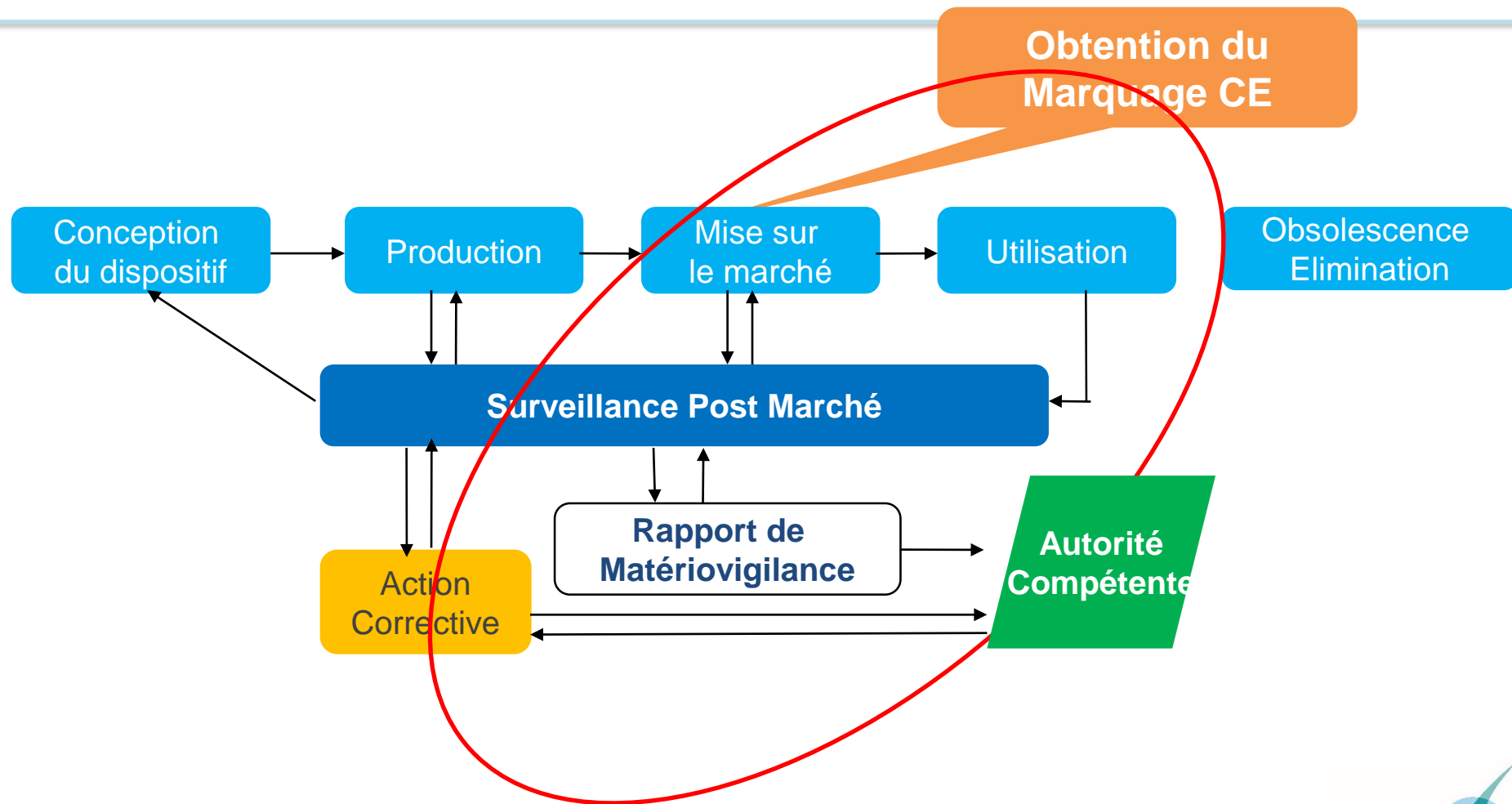
**Journée régionale de Matéριοvigilance  
Vendredi 15 décembre - Paris  
Florence Ollé, Snitem**

# Cycle de vie du produit



# Rappel marquage CE

- Le marquage CE impose aux fabricants de :
  - Mettre en œuvre un système de Post Market Surveillance
  - 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 de DM

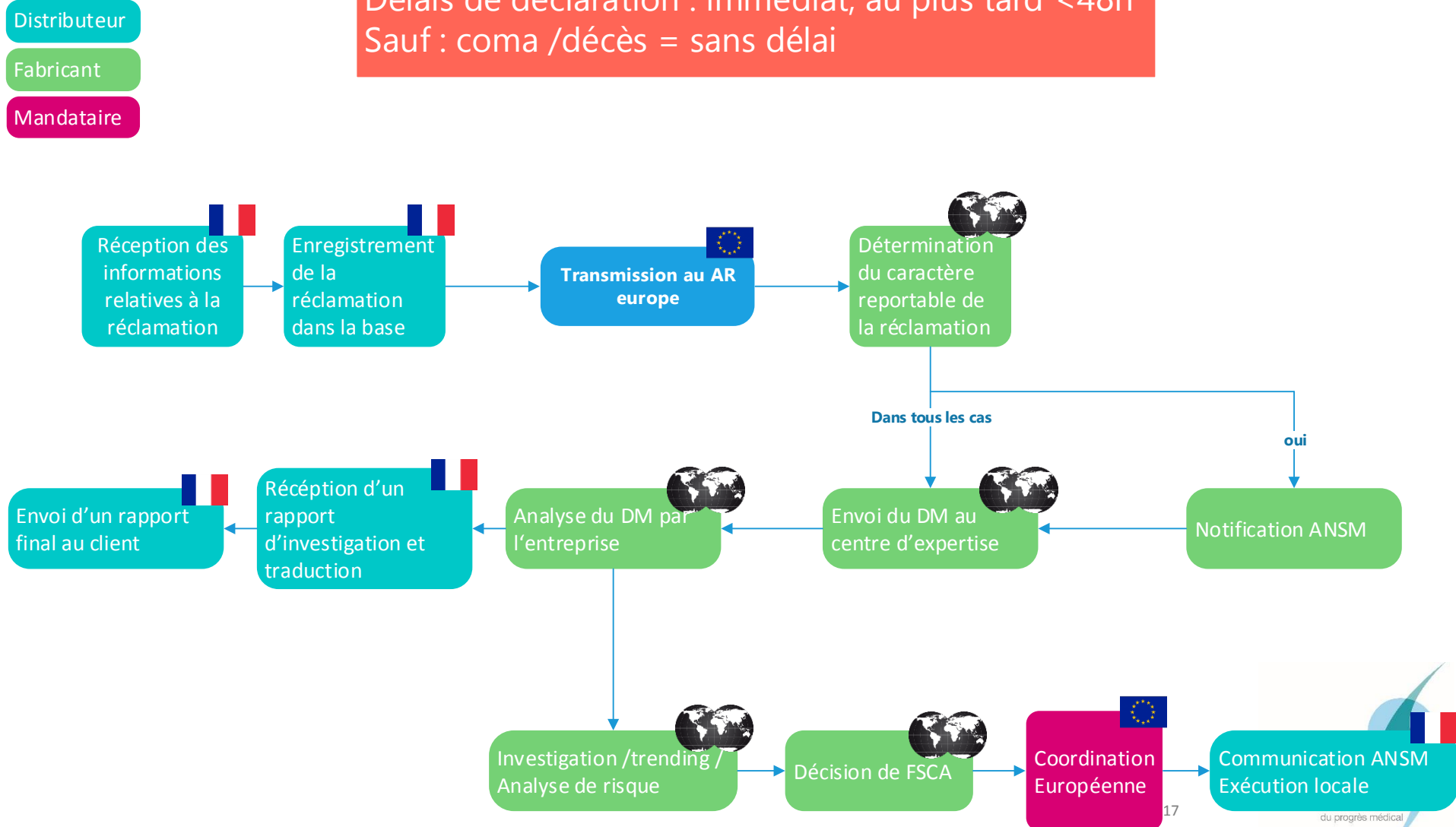




# Un process type (ou presque)

# Procédure alignée sur le MEDDEV incluant spécificités France

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



An abstract graphic on the left side of the slide consists of several overlapping circles drawn with thin blue lines. Four of these circles have a solid colored dot at their intersection points: a teal dot at the top, a purple dot on the left, a green dot on the right, and a blue dot at the bottom.

# **Vigilance, Les données indispensables**

# Les informations utiles pour les fabricants

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



# 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 reportabilité 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...

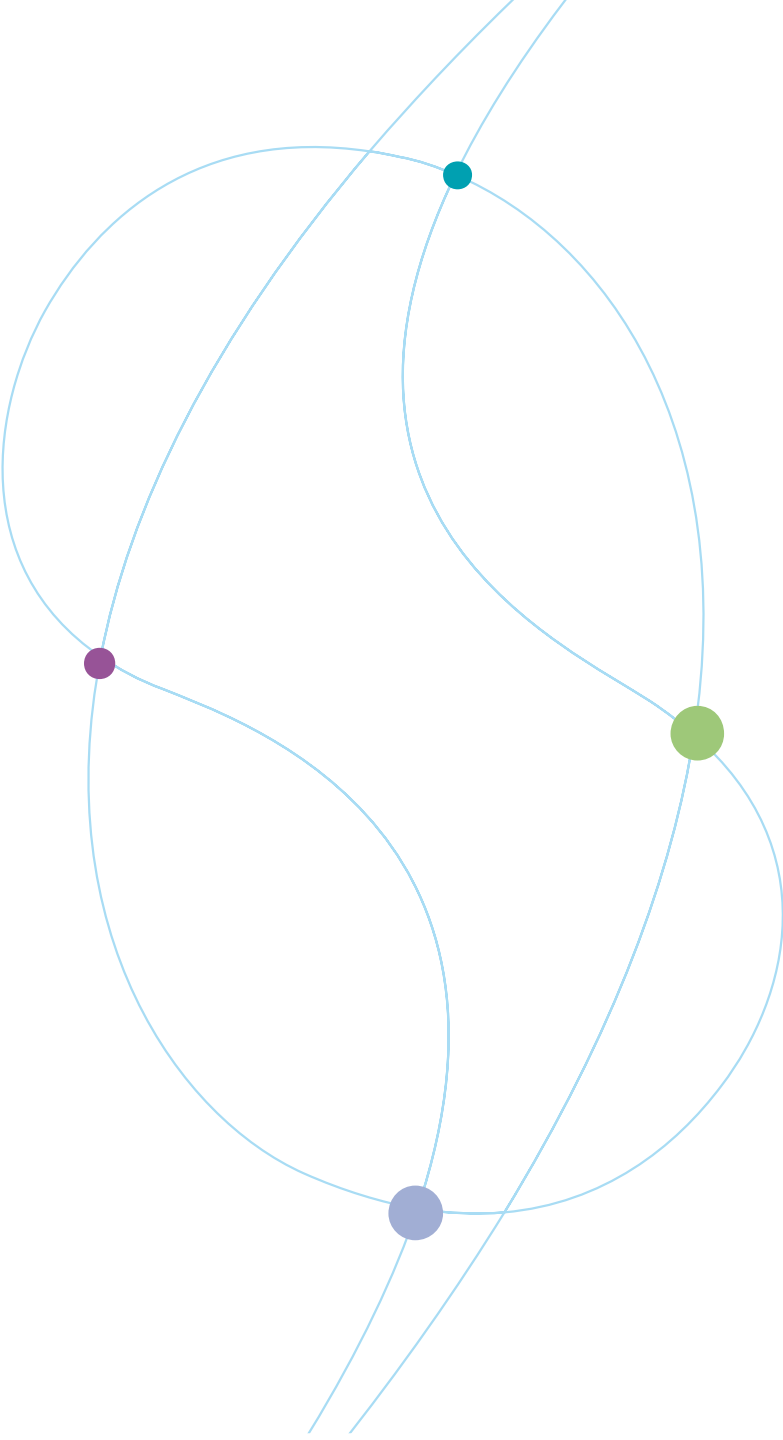
# Un environnement international

---

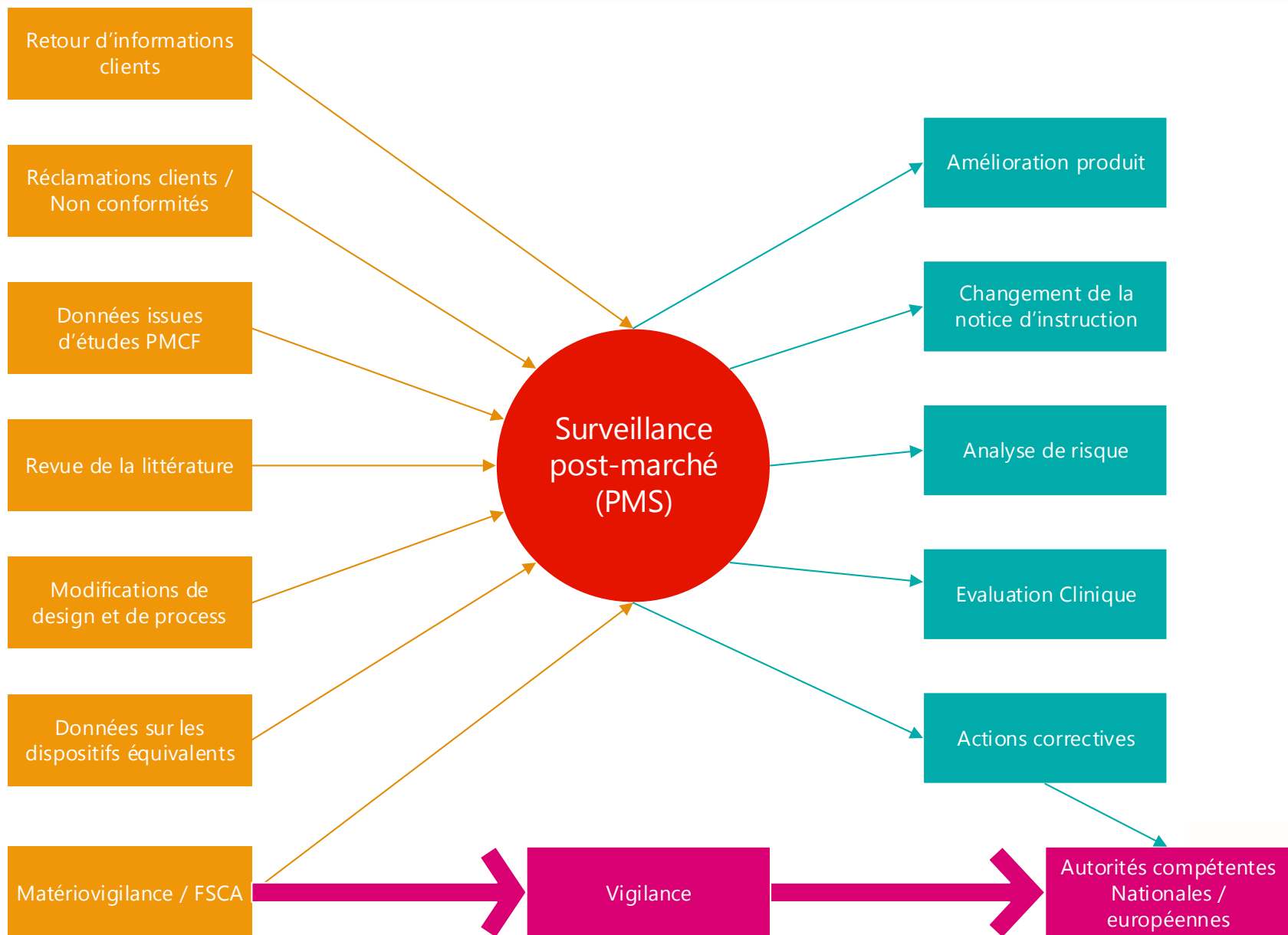
- La vigilance : en premier lieu la responsabilité du fabricant
  
- Rôle des fournisseurs et distributeurs : une exception française
  - Langue/formulaire MEDDEV
  - « Co-decision »
  - Procédures et référentiels différents
  - Expertise produit/transport matériel contaminé

# 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 matéριοvigilance : un élément de la surveillance après commercialisation





# Focus sur le cas de la dialyse



# Incidents les plus fréquents

- Fuite de sang :
  - souvent consécutives à des chocs de transport ou manutention (90%) -> rupture capillaire
  - visible à l'œil nu ou détecté par l'alarme
- Augmentation de pression trans-membranaire
- Plicatures de lignes : Pas de causes identifiées : erreur d'assemblage (manuel) ? Peut être pb du aux clamps ? -> formation du personnel
- Défaut sur un diamètre ou longueur de ligne n'entraîne pas d'incident patient.
- Allergies : signalé dans les notices (non reportable)

Souvent, les incidents sont détectés visuellement ou pendant la phase d'amorçage, évitant ainsi des conséquences cliniques pour le patient

# Cas des générateurs

- La majorité des incidents vient des consommables
- Les incidents liés aux générateurs sont détectés grâce aux alarmes
  - ➔ Il est fondamental **de ne pas débrancher les alarmes**

# Retour des lignes potentiellement infectées

- Si les DM sont contaminés par du sang :
  - Retour via colis spécial (sachet hermétique et boîte Dasri) fourni au client
  - Envoi d'un transporteur pour procéder au retour
  - ➡ A organiser avec votre fournisseur
- Quelle procédure de décontamination ?
  - Dépend de l'établissement, pas de préconisation commune
  - Le plus souvent ne détériore pas le matériel mais à vérifier avec le fournisseur
- Attention aux délais ! Si on garde le DM trop longtemps le sang coagule et il n'est plus possible de procéder aux analyses

# Comment faciliter le traitement d'un incident ?

- Il faut accompagner une déclaration de matériovigilance
  - Si le fabricant ne récupère pas le DM, il ne peut pas faire d'analyse des causes... simplement des suppositions
  - Mais le DM tout seul n'est pas suffisant, connaître le contexte de l'incident est primordial
- En cas de retour, bien emballer le DM défectueux pour éviter la casse

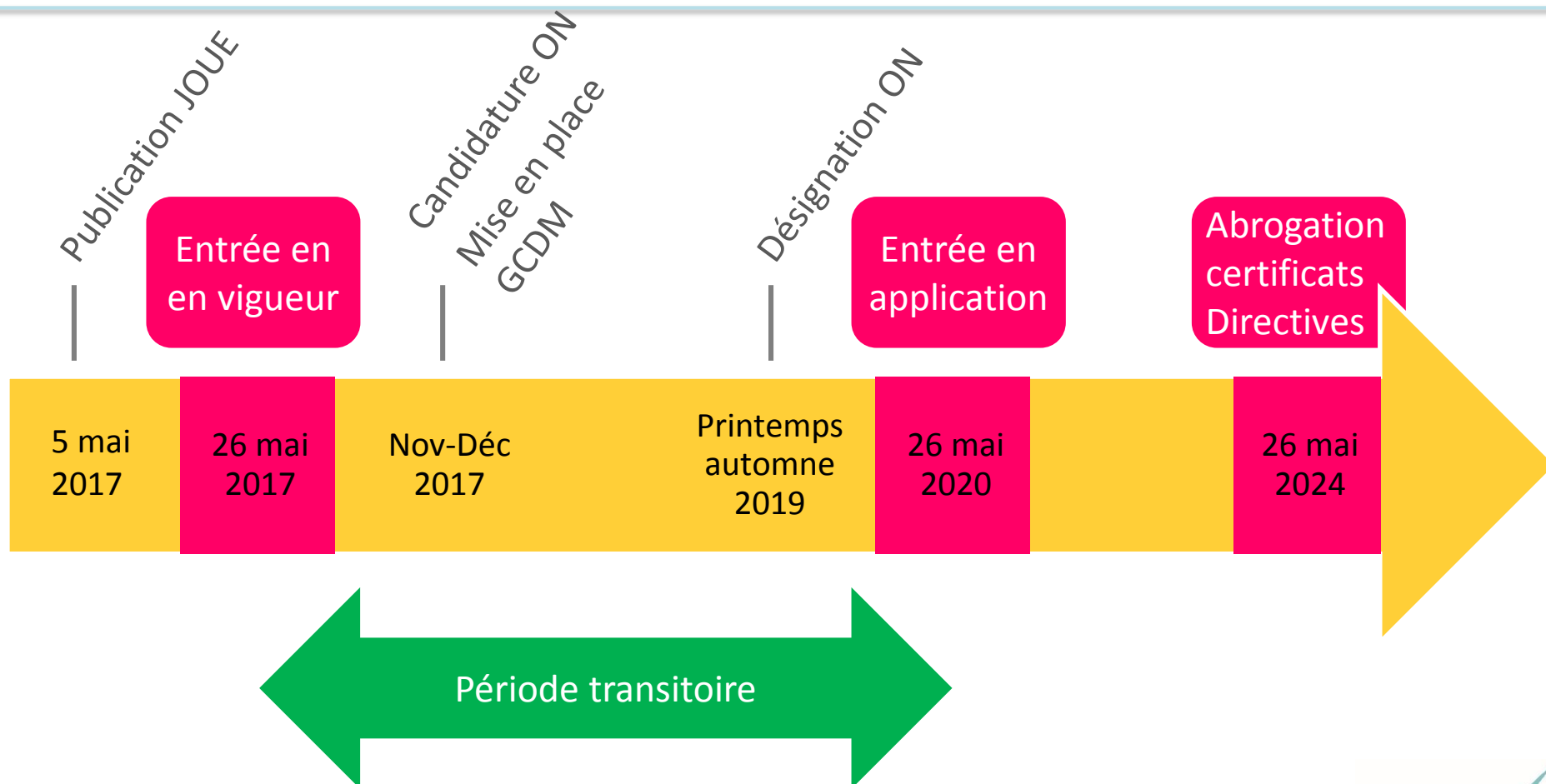
## Et pour prévenir les incidents

- Les problèmes de transport/manutention avant l'arrivée dans les services sont fréquents -> quand colis abimé reprendre contact avec le transporteur
- N'hésitez pas à solliciter les fournisseurs pour former le personnel si vous l'estimez nécessaire



# Un peu de prospective ... Le nouveau règlement européen

# Application du règlement 2017/745

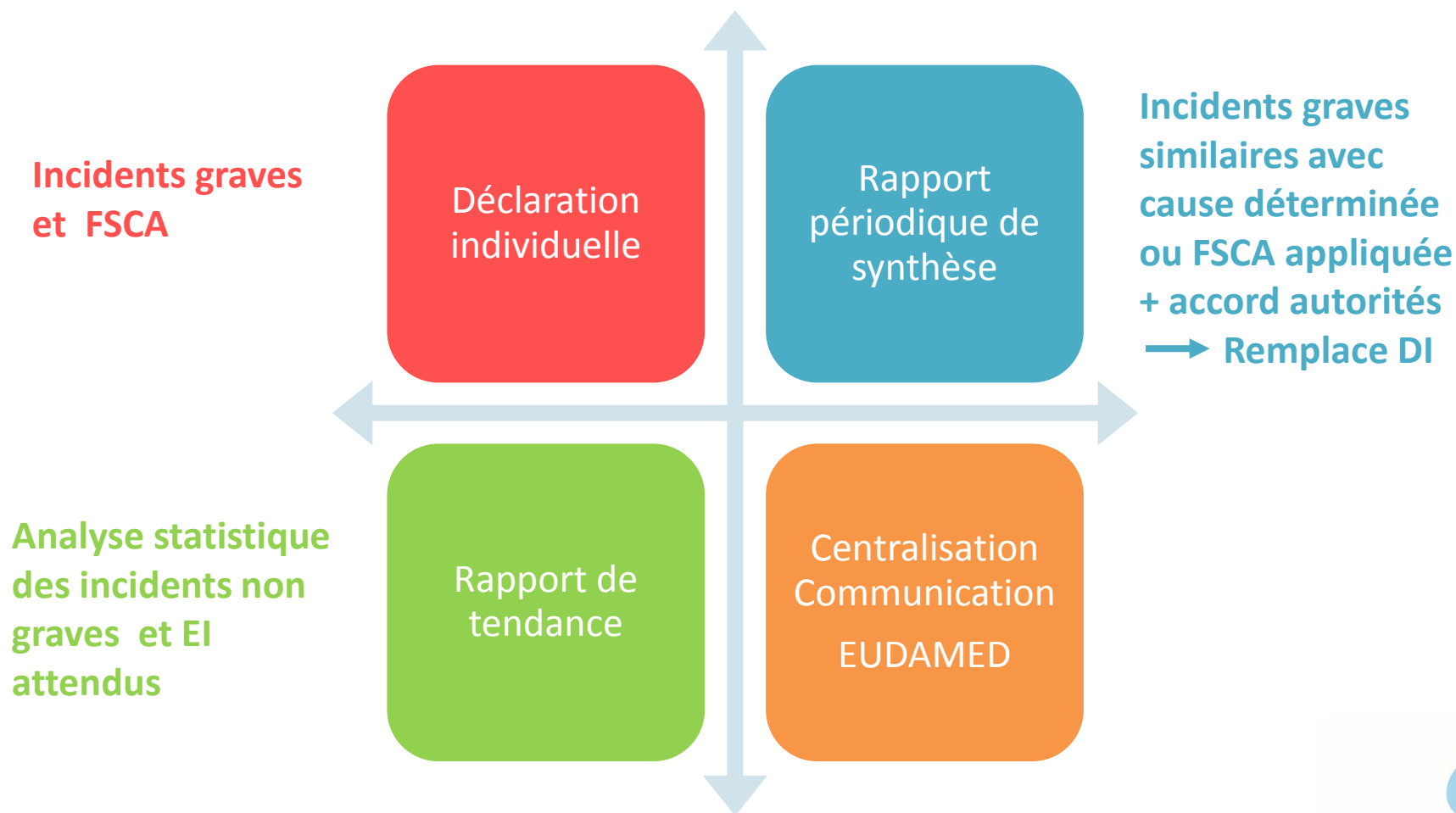


# Règlement 2017/745

- Un cadre général et des dispositions spécifiques en matière de vigilance
- Entrée de nouveaux produits dans le périmètre des DM
- Une centralisation accrue et un rôle prépondérant du fabricant.
- Le 26 mai 2020, TOUS les incidents seront traités conformément aux dispositions MDR
  - Nouvelles procédures à mettre en place chez les fabricants
  - Nouvelle organisation au niveau national ?

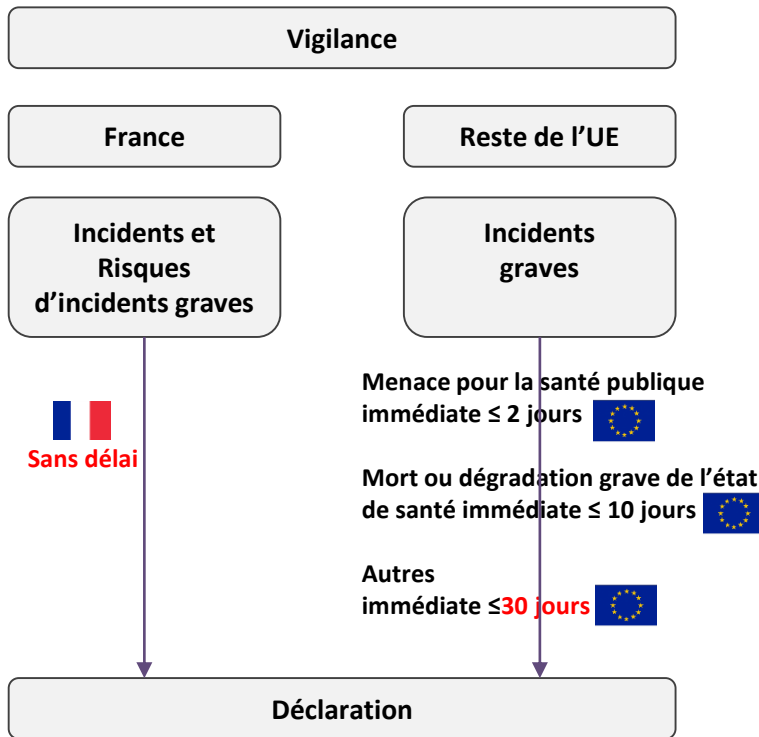


# La vigilance dans le règlement

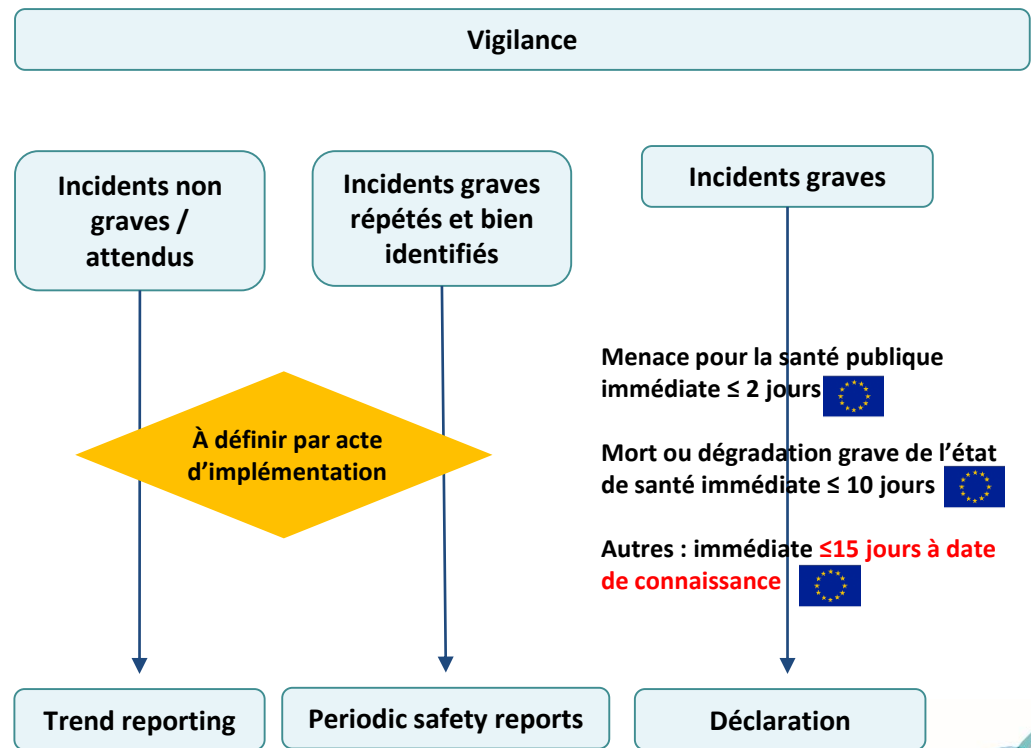


# Les délais de reporting

## Directive 93/42 et CSP



## Règlement 2017/745



# Transparence des informations relatives à la vigilance

- Informations contenues dans la base de données :
  - rapports des fabricants sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité,
  - rapports de synthèse périodiques établis par les fabricants,
  - rapports de tendances établis par les fabricants,
  - PSUR ,
  - avis de sécurité des fabricants,
  - informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission
- La base de données « vigilance » contiendra des liens vers la base de données UDI
- Accès à l'information différenciée selon les profils
  - Commission européenne et autorités compétentes
  - Organismes notifiés
  - Professionnels de santé et grand public

# Impact sur l'organisation de la vigilance en France coté entreprises

- RPS :
  - aujourd'hui : l'AC sollicite le fabricant pour le mettre en place ;
  - demain : inversé, le fabricant sollicitera l'AC pour le mettre en place
- Quid du rôle du distributeur ?
- Quid des correspondants locaux dans les entreprises?



Une nouvelle organisation à mettre en place