

Gestion des risques: point de vue du fabricant

Troisième journée régionale de Matéριοvigilance
et Réactovigilance IDF

Pascale Brunel, Responsable Qualité & Correspondant Matéριοvigilance,
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS
1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy Les Moulineaux - RCS Nanterre B612030619

Comment la gestions des risques est prise en charge par le fabricant?

- ❑ Politique qualité
- ❑ Analyse de risque (gravité; fréquence; probabilité de survenue)
 - ❑ Au moment de la mise sur le marché
 - ❑ Au cours de la vie du produit (Réclamation produits; Surveillance post-marché)
- ❑ Rapport bénéfice-risque; risque résiduel

Risk Management (ISO 14791)

Occurrence	Severity					
	Level	1	2	3	4	5
	1	AFAP	AFAP	AFAP	AFAP	AFAP
	2	AFAP	AFAP	AFAP	AFAP	INT
	3	AFAP	AFAP	AFAP	INT	INT
	4	AFAP	INT	INT	INT	INT
	5	INT	INT	INT	INT	INT

Occurrence of the Harm		
Ranking	Classification	Description
1	Improbable	So unlikely, occurrence not expected. No incidence/occurrence in literature.
2	Remote	Unlikely. Feasible, but unlikely to occur in common use
3	Occasional	Shall occur relatively infrequently. May occur under certain conditions
4	Probable	Can expect to occur with some regularity. Testing shows occurrence is predictable
5	Frequent	Shall occur on a regular basis. Known performance limitation

SEVERITY Ranking		
Ranking	Patient Risk Category	Definition
1	Negligible	No adverse health consequence. Could Cause minor nuisance or inconvenience to End User.
2	Limited	Transient, self-limiting illness or injury could cause temporary discomfort
3	Moderate	Significant impairment, but temporary/reversible
4	Severe	Serious injury, permanent impairment, irreversible
5	Critical	Life threatening, death could occur

- ☐ Dossiers techniques
- ☐ Cycle de vie du dispositif
- ☐ Plan de gestion du risque
- ☐ Système qualité
- ☐ Action correctives et preventives (CAPA)

- ❑ Organisation de la matériovigilance
- ❑ Base de données fabricant regroupant toutes les sources d'information (tous pays)
- ❑ Contrats définissant les rôles et responsabilités entre le fabricant et le réseau de distribution (Affiliés, distributeurs Tiers)
- ❑ Revue régulière (mensuelle)
- ❑ Détection de signal

- ☐ Information des utilisateurs (notices, brochures)
- ☐ Formation des utilisateurs (Professionnels de santé, centres experts)
- ☐ Installation
- ☐ Maintenance
- ☐ Identification du risque, évaluation, surveillance
- ☐ Suivi des tendances (indicateurs, seuils)

Et demain: Nouveau règlement européen

PMS:

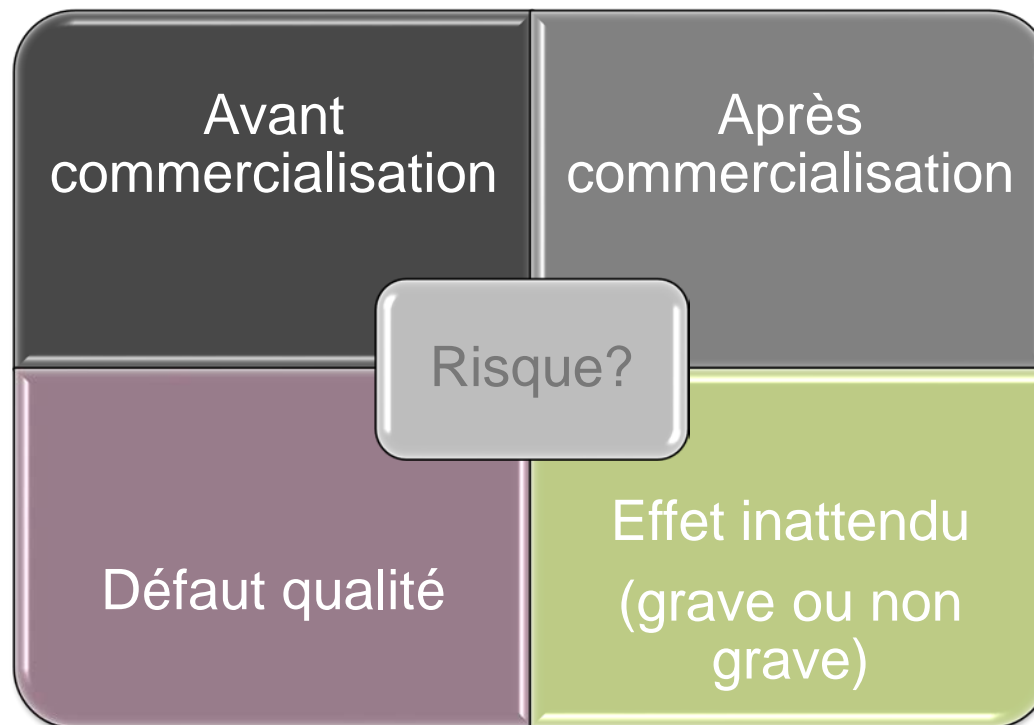
Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent et de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi

Quels sont les critères pour émettre une alerte de sécurité?

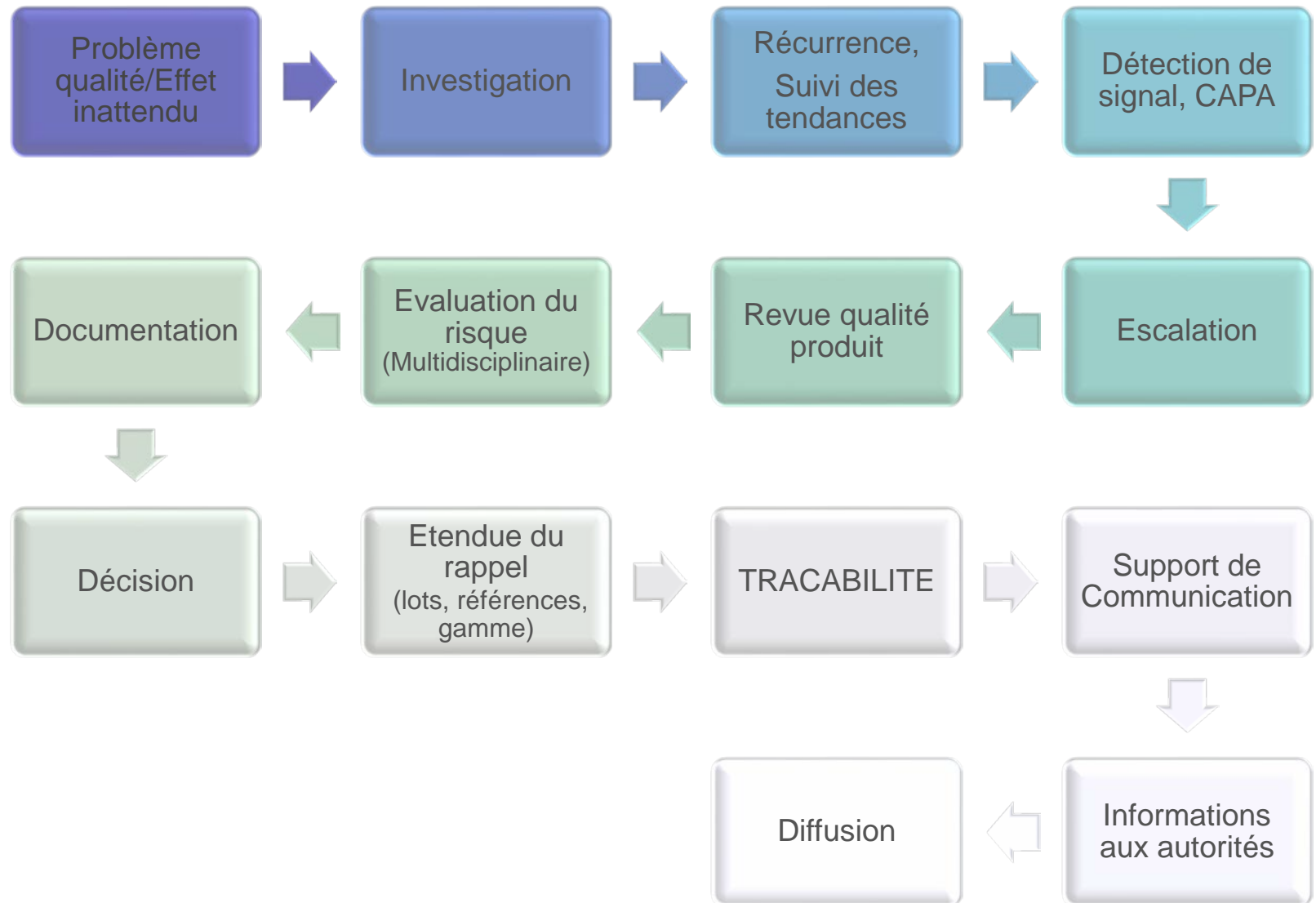
Qui décide des rappels de produits?

Fabricant

ANSM



Comment le fabricant décide d'un rappel?



Vos interrogations

- Alertes diffusées par mail, sans accusé de réception, et sans qu'il y ait de bascule du mail vers les personnes à contacter en cas d'absence (message automatique) du destinataire (avant courrier recommandé garantissant que quelqu'un avait pris l'alerte en charge)
- Avoir une meilleure identification des matériovigilants par les fournisseurs

- Préférer adresse mail générique (évite les mises à jour; accéder régulièrement aux boites mail
- Liste des CLV diffusée par SNITEM
- Utilisation de prestataires pour envoi par mail
- Envoi de courrier postaux avec AR
- Dépend de l'ampleur du rappel, des cibles (ville, hopital)
- 3 relances (Démontrer les tentatives de contact)
- Conservations des éléments de preuve
- Suivi des retours, produits de remplacements, en lien avec service clients

- Amélioration de l'homogénéité de présentation des alertes fournisseurs
- Parfois mentions facilitant la recherche non indiquées (référence, DM stérile ou pas...)

Publication sur le site de la Commission Européenne des formulaires FSN (Field Safety Notice) :

- Formulaire FSN fabricant
- Formulaire FSN de réponse client
- Formulaire FSN de réponse distributeur/importateur
- FAQ FSN

- Est-il possible de recevoir le courrier de rappel du fabricant avant diffusion du courrier sur le site de l'ANSM ?

Echanges avec ANSM;

- Préalablement à la diffusion=> révision éventuelle du contenu (traduction de la communication Fabricant – communication planifiée au même moment dans tous les pays)
- Indication sur la date d'information aux utilisateurs
- Diffusion sur site ANSM= volonté affichée de transparence

- Intérêt des alertes, juste avant date de péremption du DM (délai de rappel) ?

- Etendue du rappel est définie en fonction des investigations
- Les produits périmés sortent du scope (souvent précisé dans le courrier
- Les produits proches de la péremption restent dans le scope car utilisables, donc potentiellement à risque

- Absence de concordance entre le type d'alerte et le contenu de l'alerte (rappel de lots: contenu s'approche plus d'une information de sécurité)
- Comment procéder pour assurer l'analyse d'un DM défectueux : l'analyse qualitative du fabricant est-elle sincère en cas d'EIG?
- Retour laconique des expertises

- Gammes de DM très larges
- Compétences: de général à très spécifique: capacité d'un tel laboratoire n'est pas concevable
- Expertise LNE: dans des cas très spécifiques (enquête)
- Produits conservés en cas d'actions légales
- Retour des fabricants: sujet échangé en groupe d'interface ANSM-SNITEM (représentant de fabricant DM)

Johnson & Johnson

MEDICAL DEVICES

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS

1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy Les Moulineaux - RCS Nanterre B612030619