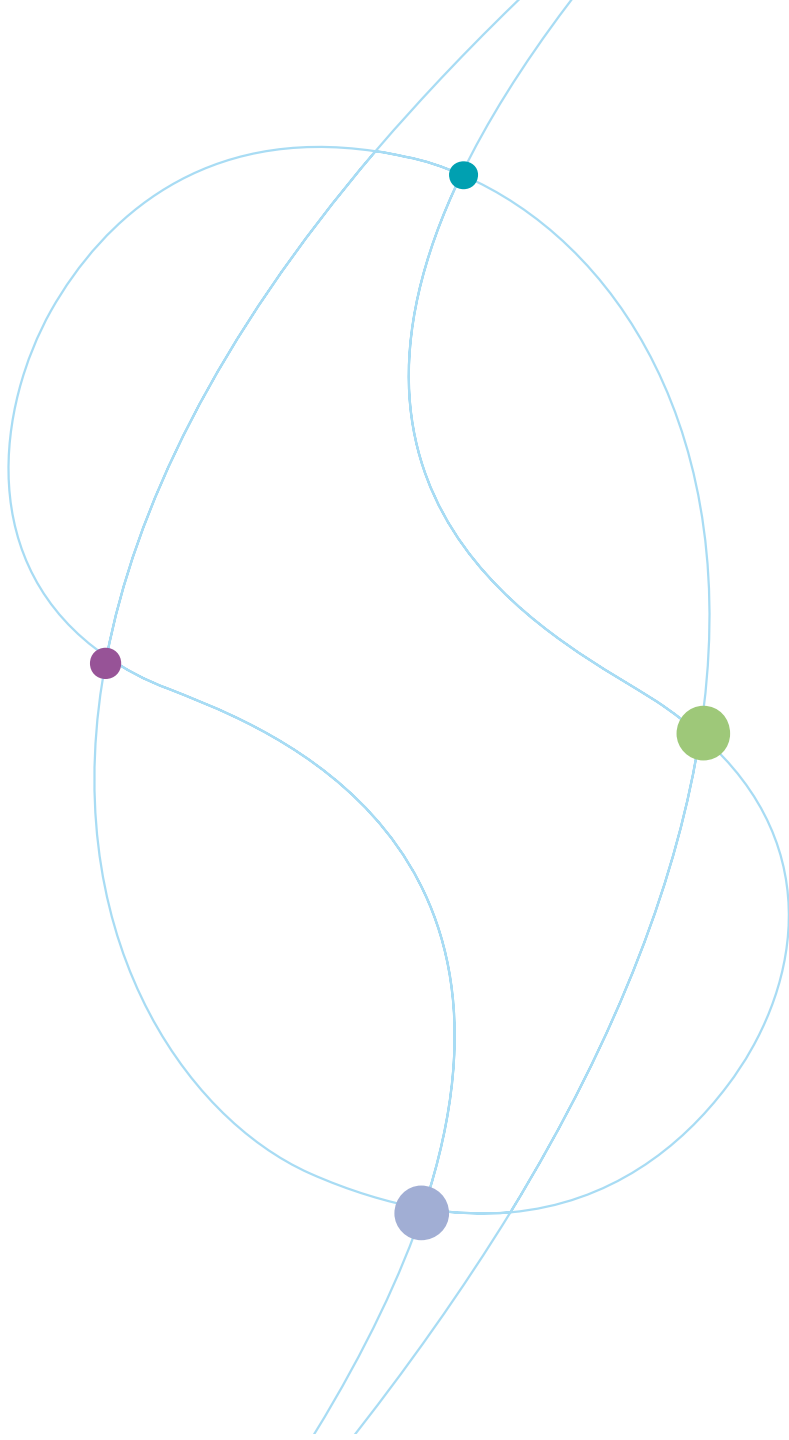




# **Matéριοvigilance : La gestion des déclarations par les industriels**

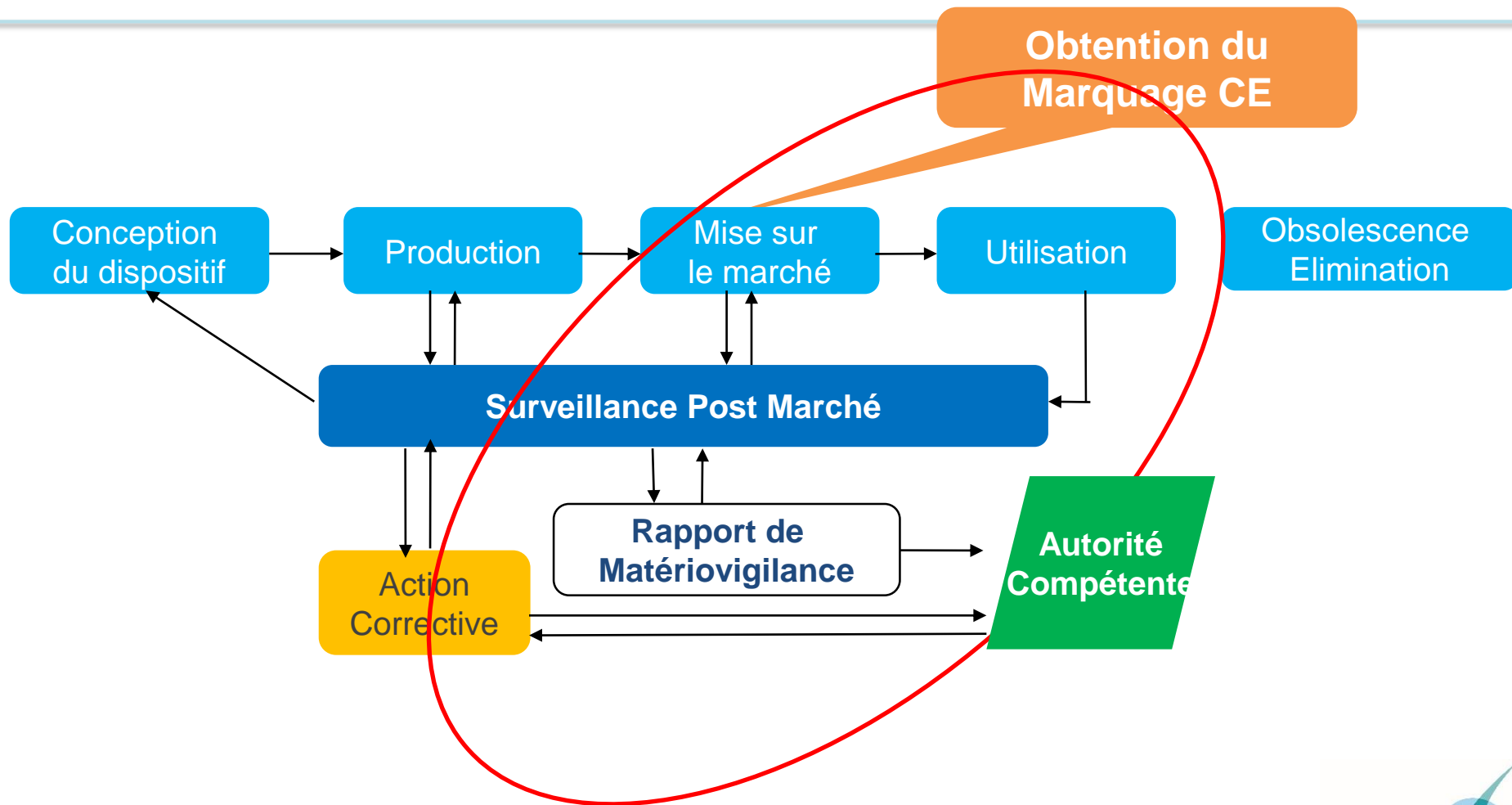
**Journée régionale de Matéριοvigilance  
Jeudi 22 Juin 2017 - Marseille  
Florence Ollé, Snitem**

# 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

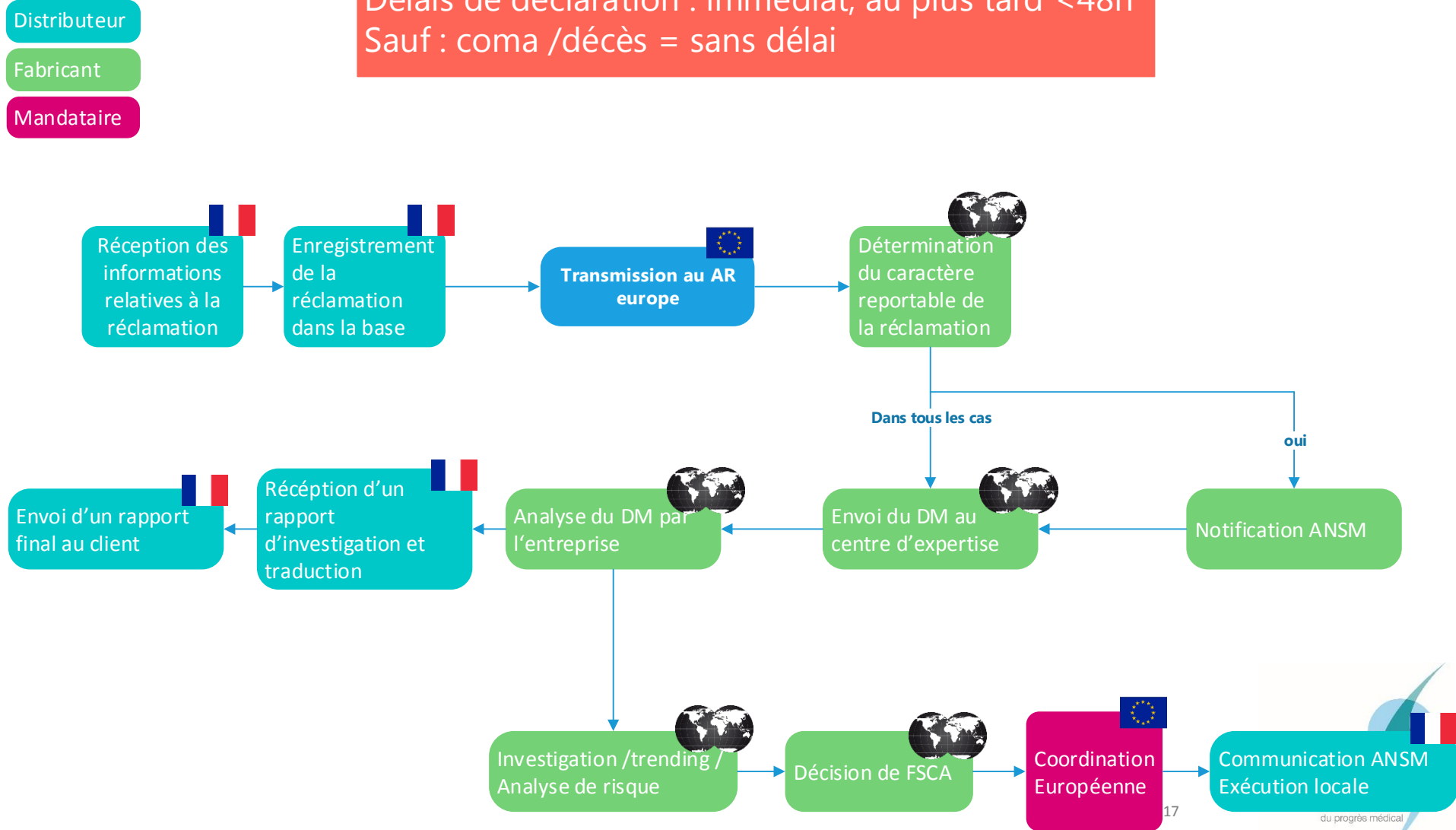




# Un process type (ou presque)

# Procédure alignée sur le MEDDEV incluant spécificités France

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





# **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-t-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...

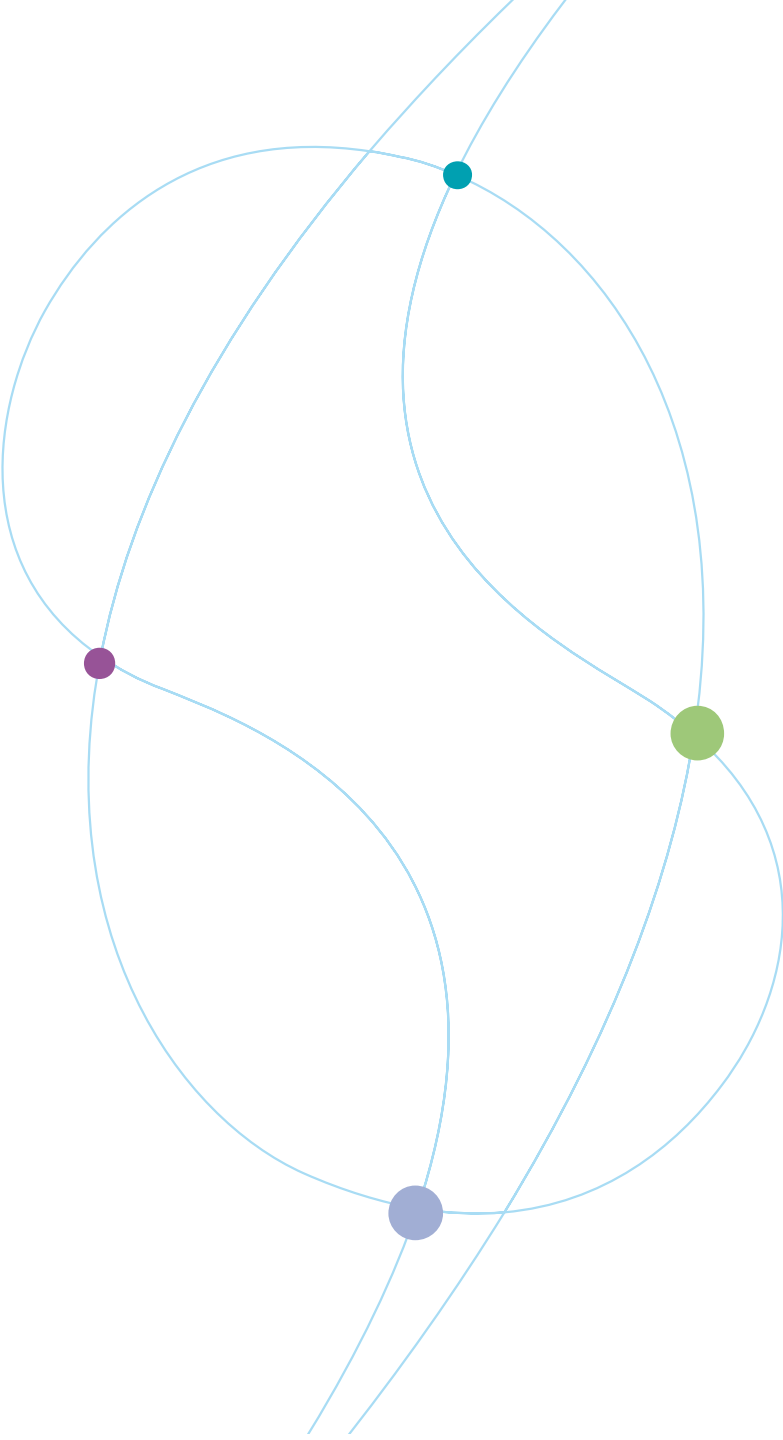
# Un environnement international

---

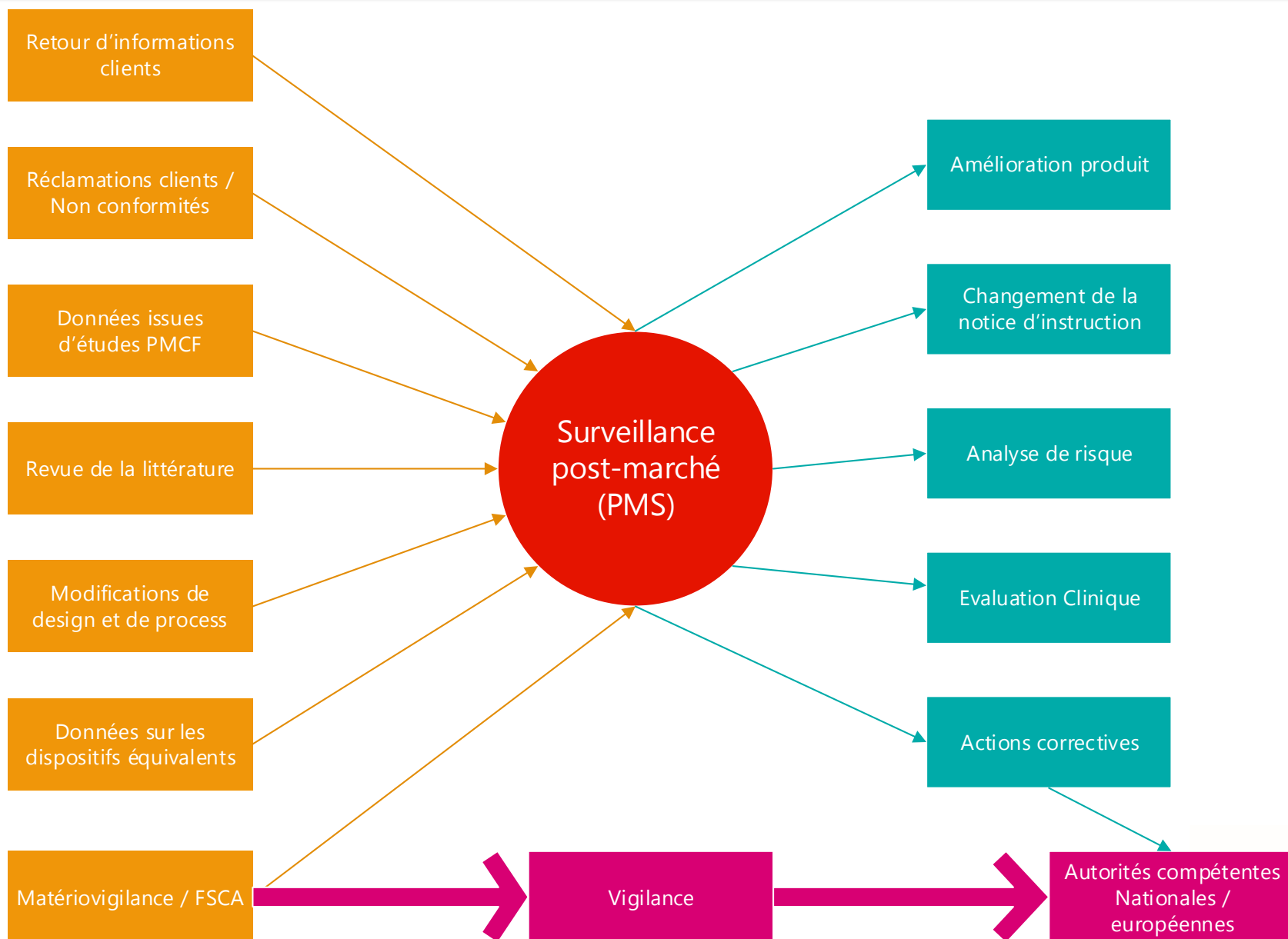
- La vigilance : en premier lieu la responsabilité du fabricant
- Rôle des fournisseurs et distributeurs : une exception française
  - Langue/formulaire MEDDEV
  - Procédures et référentiels différents
  - Expertise produit/transport matériel contaminé

# 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

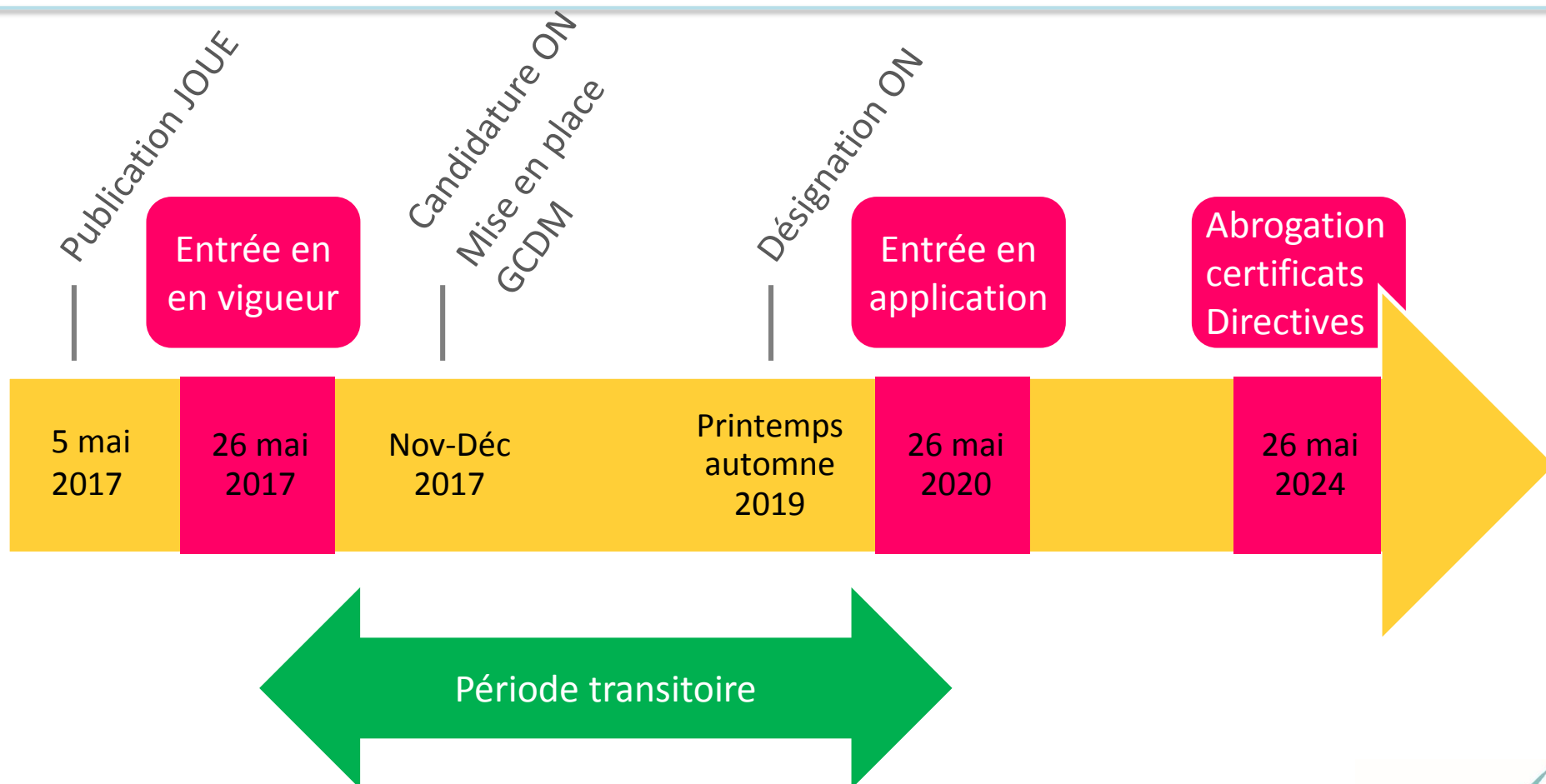




# Le nouveau règlement européen



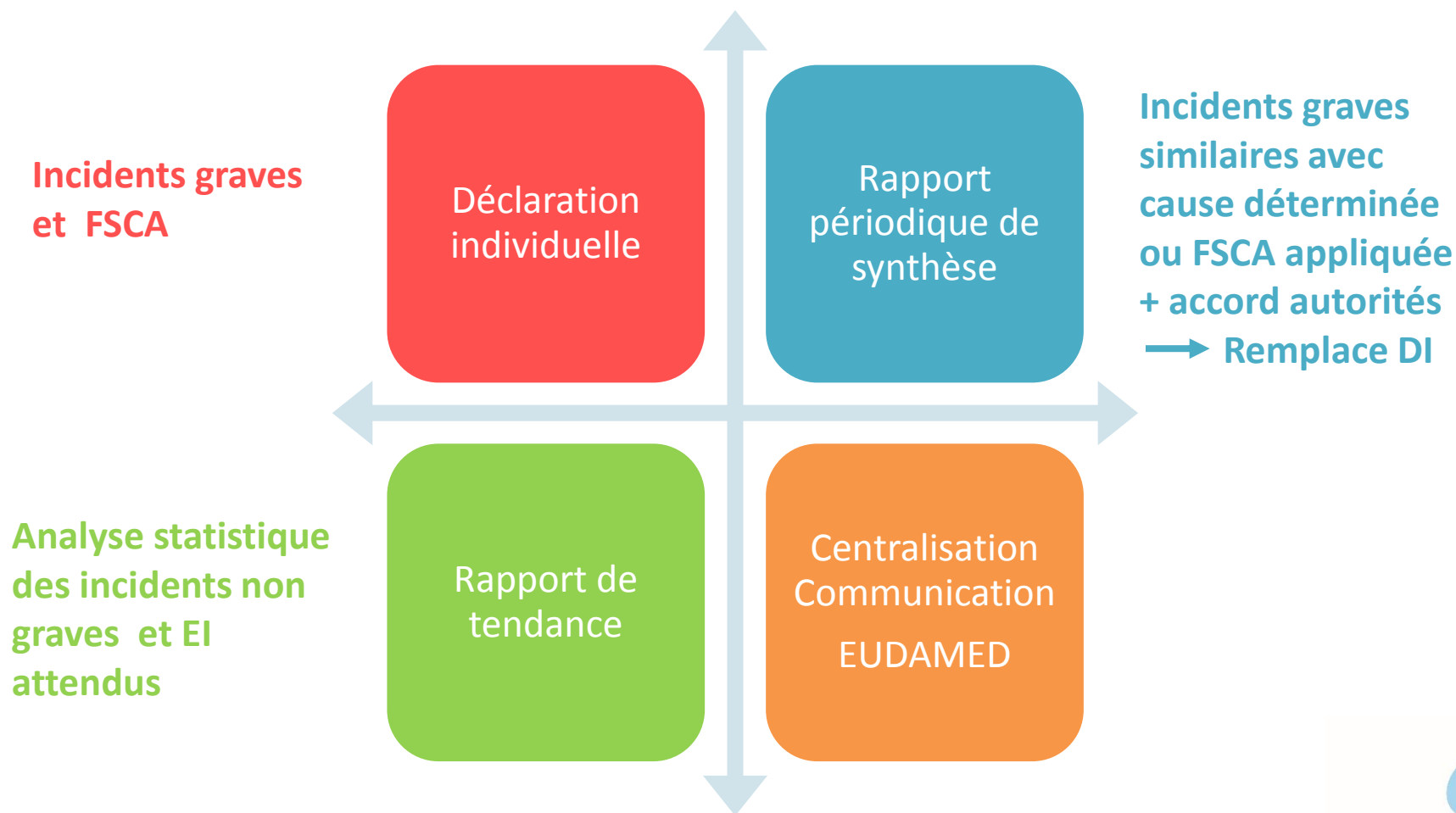
# Application du règlement 2017/745



# Règlement 2017/745

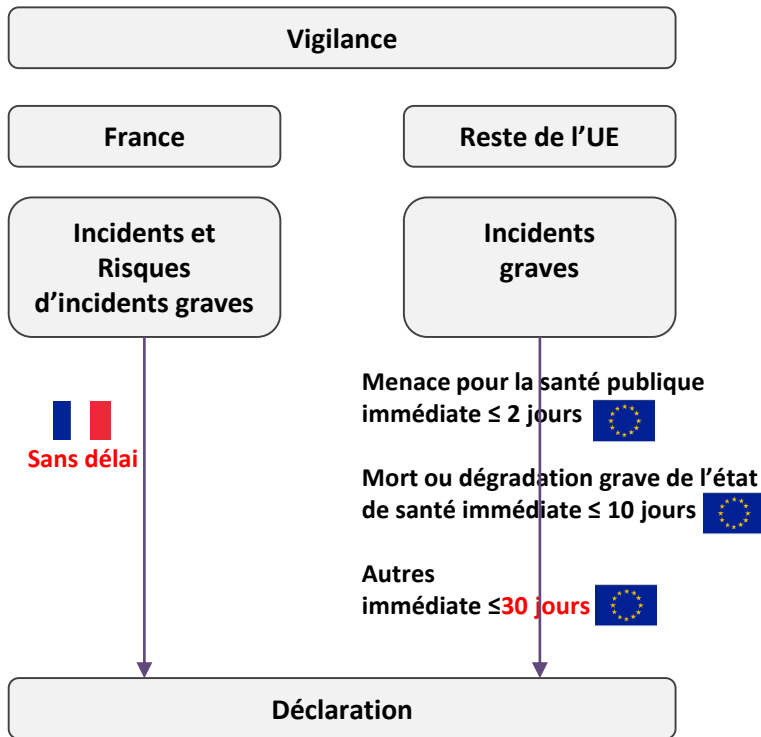
- Un cadre général et des dispositions spécifiques en matière de vigilance
- Entrée de nouveaux produits dans le périmètre des DM
- Une centralisation accrue et un rôle prépondérant du fabricant.
- Le 26 mai 2020, TOUS les incidents seront traités conformément aux dispositions MDR
  - Nouvelles procédures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

# La vigilance dans le règlement

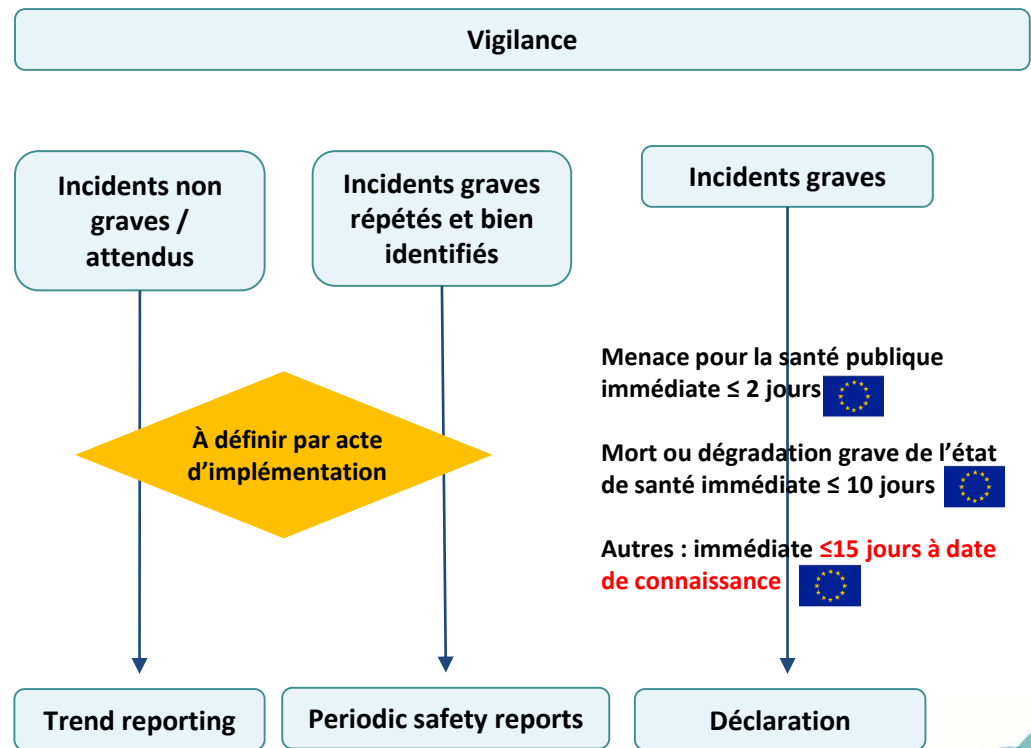


# Les délais de reporting

## 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