

JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE



Jeudi 14 Novembre 2019
Institut Cœur Poumon



Gestion des déclarations par les industriels

Christophe MACRET

Responsable affaires réglementaires

SNITEM

Contexte

- Evolutions réglementaires
- Augmentation du nombre de signalements
- Cadre réglementaire renforcé, moyens contraints.
- Multiplication des questionnaires des fabricants dans le cadre des investigations
- Ressources importantes mobilisées (Industriels & EDS)...

... des exigences qui ne vont pas diminuer.

- Optimiser la qualité des échanges (délais, pertinence des données) pour utiliser au mieux les ressources disponibles à des fins de santé publique.

Collecte

- ❑ Processus maîtrisé dans le SMQ du fabricant (procédures, mode opératoire, formulaires de recueil standardisés, indicateurs qualités de suivi des délais...)
- ❑ Réception du signalement par l'industriel (EDS, ANSM...)
- ❑ Analyse préliminaire / communication aux opérateurs économiques concernés
 - ✓ Evaluation de la gravité du cas (en cas de doute notification)
 - ✓ Mise en place de mesures immédiates le cas échéant
- ❑ Envoi d'une fiche de recueil complète :
 - ✓ Systématique (selon procédure interne ou demande du fabricant légal)
 - ✓ En cas de données insuffisantes pour la déclaration initiale
- ❑ Relances
 - ✓ Relances périodiques en cas de non-réponse (délais suivi en indicateurs qualité)
 - ✓ Relances parfois quotidiennes pour les cas les plus graves.
- ❑ Suivi du cas
 - ✓ Demandes d'informations complémentaires du fabricant légal
 - ✓ Demandes d'informations par les autorités

Collecte

- ▶ Formulaire MIR - Format de référence - Complet
- ▶ Champs obligatoires
- ▶ Formulaire à compléter et à transmettre aux autorités
- ▶ Va probablement servir de base pour la réalisation des formulaires de recueil des industriels.

Présentation rapide d'un MIR

Manufacturer incident report (MIR)
DRAFT Reporting Template Version 6.0
European Union Medical Devices Vigilance System

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a Name of receiving national competent authority (NCA)

b EUDAMED number of NCA

c Reference number assigned by NCA for this incident

d Reference number assigned by EUDAMED for this incident

1.2 Date, type, and classification of incident report

a Date of submission (e.g. 2013-10-23)

b Date of incident (e.g. 2013-10-23) to (e.g. 2013-10-23)

c Manufacturer awareness date (e.g. 2013-10-23)

d Type of report

Initial

Follow up

Combined initial and final

Final (Reportable incident)

Final (Non-reportable incident)

e In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report (e.g. 2013-10-23)

f Classification of incident

Serious public health threat

Death

Unanticipated serious deterioration in state of health

All other reportable incidents

1.3 Submitter information

1.3.1 Submitter of the report

a Manufacturer Authorised representative Other, please specify

b Manufacturer's reference number for this incident

If software, date first made available
Year Month

Travaux en cours

- ▶ Mise à jour des formulaires de recueils des industriels pour le 26 mai 2020.
- ▶ Echanges Snitem/ANSM sur l'actualisation du formulaire de signalement des cas de MV sur le portail national pour les professionnels de santé.

Objectif : intégrer les éléments essentiels du formulaire MIR pour disposer lors de la notification initiale de tous les éléments indispensables. Devrait limiter les envois systématiques de fiches de recueils par les industriels si correctement complété et meilleure prise en charge du cas de vigilance.

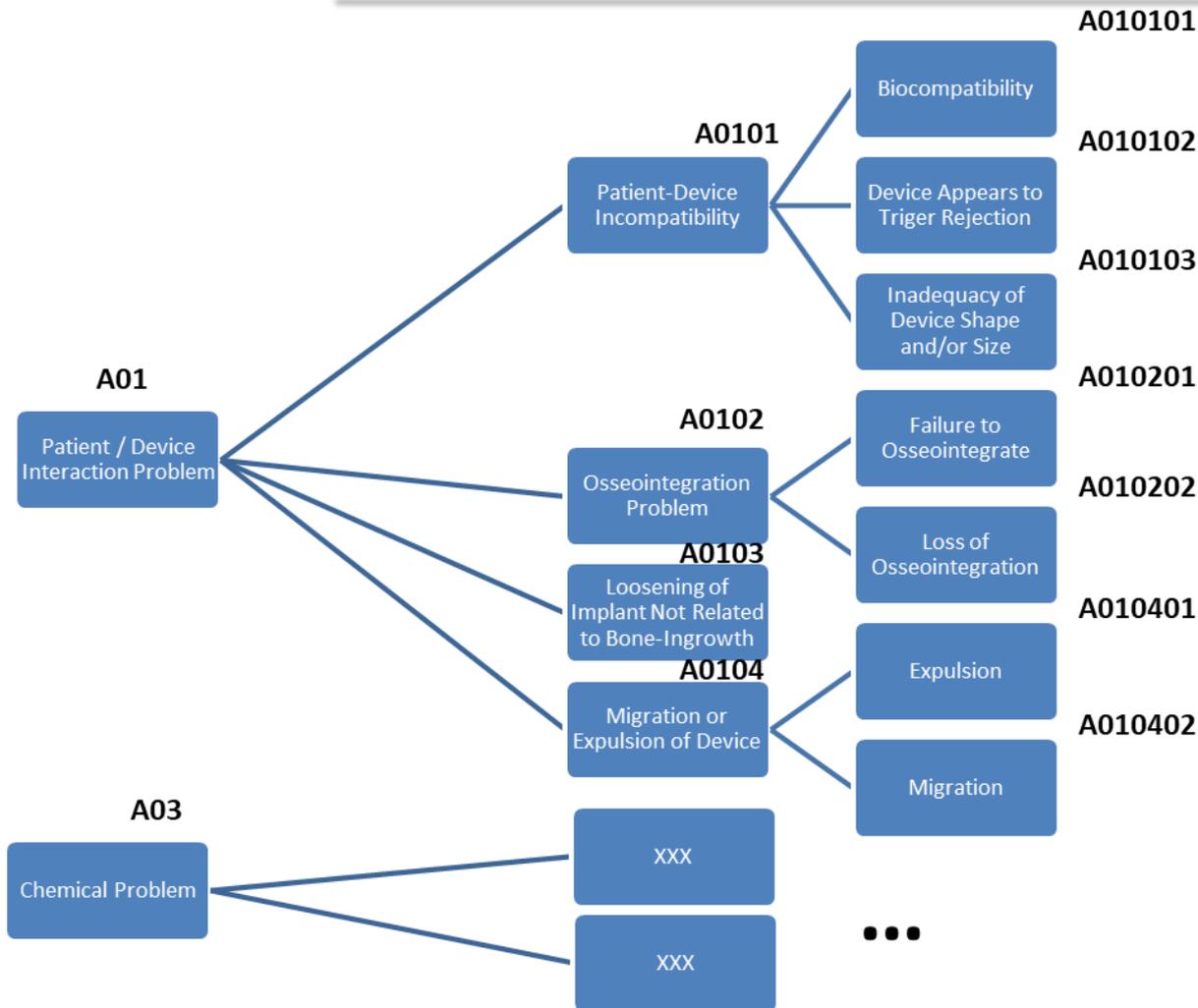
- Essayer de définir des bonnes pratiques industriels/CLMRV ?
- Formulaire type unique actualisé lors des échanges successifs ?

Analyse initiale

- ▶ Examen des données reçues
- ▶ Evaluation de la gravité du cas (les données sont-elles suffisantes ?)
 - ▶ En cas de doute le fabricant DOIT déclarer le cas en cas grave individuel. (Suite à l'investigation, si cas non grave, le cas devra être clôturé à l'aide d'un rapport MIR → mobilise ressources de part et d'autre)
- ▶ Définir si le cas est similaire à des cas existants (Rapport de synthèse périodique, analyse de tendance)
 - ▶ Utilisation de la codification IMDRF
 - ▶ A - Problem Code (3 niveaux)
 - ▶ B - Type of Investigation (1 niveau)
 - ▶ C - Investigation Findings (3 niveaux)
 - ▶ D - Investigation Conclusion (2 niveaux)
 - ▶ E - Clinical signs, symptoms and conditions (3 niveaux)
 - ▶ F - Health Impact (3 niveaux)
 - ▶ G - Components (draft non disponible à date)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en
Partie Guidance MEDDEVs - 2.12 Post-Market surveillance
New manufacturer incident report (as from January 2020)
New manufacturer incident report help text

Analyse initiale



➤ Annexe A : plus de 350 codes au niveau 3

→ Besoin d'informations précises pour codifier le cas

Analyse initiale

- ❑ Investigation fabricant : utilisation de la codification IMDRF pour renseigner les investigations menées
 - ✓ Essais sur le DM objet du cas de vigilance,
 - ✓ Essais sur DM du même lot
 - ✓ Essais sur les matières première
 - ✓ ...
- ❑ Si récupération du dispositif : investigations réalisées sur le dispositif, pouvant accélérer le traitement du cas.
- ▶ Importance de mettre à disposition le dispositif concerné.
- ▶ Mettre en place avec le fournisseur un process pour la récupération des dispositifs.
- ▶ Interdiction pour le fabricant d'effectuer des essais destructifs sans en informer l'autorité de santé (nécessité de retour produit efficace vs délais de notifications).

Difficultés rencontrés par les CLMRV

Nombreuses demandes/relances de la part des fournisseurs et/ou fabricants
Renvoi systématique de questionnaires de la part des industriels sans prise en compte des éléments déjà transmis par les CLMRV.

- Pré-remplir une fiche de recueil avant transmission au CLMRV avec les premiers éléments déjà communiqués
 - Dans certains cas le fournisseur effectuant cette relance n'est pas le fabricant disposant de la notification initiale (cas transmis par l'ANSM)
 - Données à caractère personnel : le service effectuant la collecte n'est pas forcément celui qui les reçoit et les analyse.
 - L'interfaçage entre les bases de données de vigilance des opérateurs et la génération d'un formulaire de recueil adapté et pré-rempli est difficile à mettre en place pour des opérateurs principalement TPE/PME.
 - Dans certains cas, les données communiquées pour chaque signalement sont enregistrées dans le système en anglais (interfaçage automatisé impossible).
 - Imposerait donc un remplissage manuel par les opérateurs difficile en matière de ressources et surtout en matière de maîtrise du risque d'erreurs liées à la ressaisie d'informations.
 - L'envoi d'un formulaire standard de manière systématique peut parfois être exigé par le fabricant du dispositif et/ou faire partie des procédures en matière de vigilance des opérateurs économiques.
 - Entre la notification initiale et les suivantes des données communiquées peuvent être modifiées/corrigées d'où la nécessité de confirmer les éléments déjà transmis.
- Proposition du groupe de travail Snitem : Mettre à disposition de l'ensemble des CLMRV un formulaire de déclaration type reprenant les exigences du MIR . Les sensibiliser/former sur le format.
Proposition du groupe de travailler sur un format adapté aux besoins des fabricants et applicables par les CLMRV au regard des exigences du MDR.

Difficultés rencontrés par les CLMRV

Processus automatisé de réponse « type » (non prise en compte des éléments transmis)

- Cette problématique trouvera probablement réponse dans la mise à disposition de données dans Eudamed.
- Manque de ressources pour communiquer un rapport spécifique pour le notificateur.
- Lors de la réponse « type » effectuée par le fournisseur, ce dernier n'a pas forcément le rapport définitif du fabricant ou le cas peut ne pas encore être clôturé par les autorités.

Problème d'identification des DM concernés par les alertes

- Les FSCA / FSN (Mesures correctives de sécurité / Avis de sécurité) comportent la référence du dispositif et les numéros de lots le cas échéant (+UDI)
- Hypothèse : utilisation de codes de référencement internes au sein des EdS plutôt que ceux des fournisseurs.
- Difficultés de traçabilité au sein des EDS ?
- Rencontrez-vous de telles difficultés ?

Difficultés rencontrés par les CLMRV

Absence de numéro d'enregistrement ANSM et/ou établissement de santé lors des échanges

- Dans l'hypothèse où un standard pourrait être utilisé pour les échanges de données (bonnes pratiques) il serait envisageable d'ajouter les champs adéquats.
- Prévoir un champs de correspondance ref fournisseur / ref fabricant / ref EDS / ref ANSM ?

Absence d'information sur la clôture du cas et surtout les conclusions pour le CLMRV

- L'industriel ne peut pas faire une information de clôture du cas au CLMRV tant que le cas n'a pas été clôturé par l'Autorité compétente. (et après le délai est trop important pour revenir vers l'EDS).
- Lorsque le cas est traité par le fabricant (différent du fournisseur de DM à l'EDS), le rapport final est en anglais et la traduction pour communication aux EDS pose des problèmes de ressources.
- Le système Eudamed permettra t-il de répondre à cette problématique?

Perspectives pour 2020

Augmenter les échanges CLMRV / industriels pour échanger sur :

- les difficultés rencontrées
- les exigences imposées aux parties

Essayer d'harmoniser les process *a minima* au niveau national :

- Bonnes pratiques
- Formulaire de transmission et d'échanges

Merci pour votre attention

