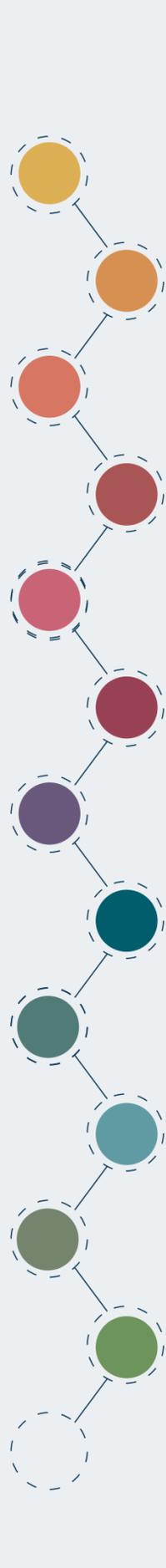


Gestion des retours des DMI

Christophe MACRET

Responsable Réglementaire et Qualité – SNITEM

Christophe.macret@snitem.fr

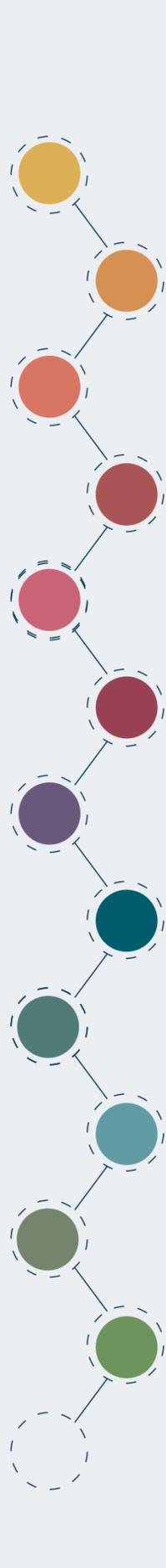


Conservation des DMI dans le cas de vigilances

Des principes qui peuvent s'appliquer à de nombreux DM non implantables (invasifs souillés etc)

- Pas de règles définies dans le MDR
- Pas de bonnes pratiques européennes
- Sujets discutés au sein de groupe avec ANSM (certains éléments intégrés dans un guide à paraître)

→ Des cas particuliers, des Fabricants hors France ou hors UE, des spécificités nationales, comment s'organiser ?



Conservation des DMI dans le cas de vigilances

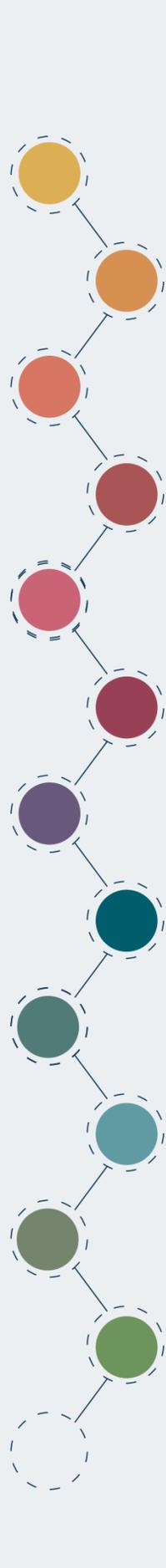
Rappel : Nécessité de conservation de DM concernés par un cas de vigilance

→ Obligation de mener des investigations pour un fabricant de dispositif

→ Demande spécifique d'une autorité de mener des investigations (cas les plus graves)

Attention aux renvois de DM souillés aux fournisseurs/fabricants – Service dédié + précautions de conditionnement (encore des remontés terrain de DM souillés, certes « protégés » qui arrivent dans des services inadaptés au sein d'entreprises).

Bonne pratique : pas de remise de DMI utilisés à un industriel sans informer/valider avec le CLMV et sans organisation avec le fabricant/fournisseur.



Conservation des DMI dans le cas de vigilances

Conserver un DMI c'est permettre la réalisation d'investigations

- Conserver « en l'état » (difficultés pour certains dispositifs)
- Décontamination : Méthodes de décontamination validées par le fabricant mais :
 - Concerne le plus souvent un dispositif intact (non applicable sur un explant endommagé par exemple)
 - Les conditions de chaque méthode ne sont pas forcément adaptées à l'hôpital

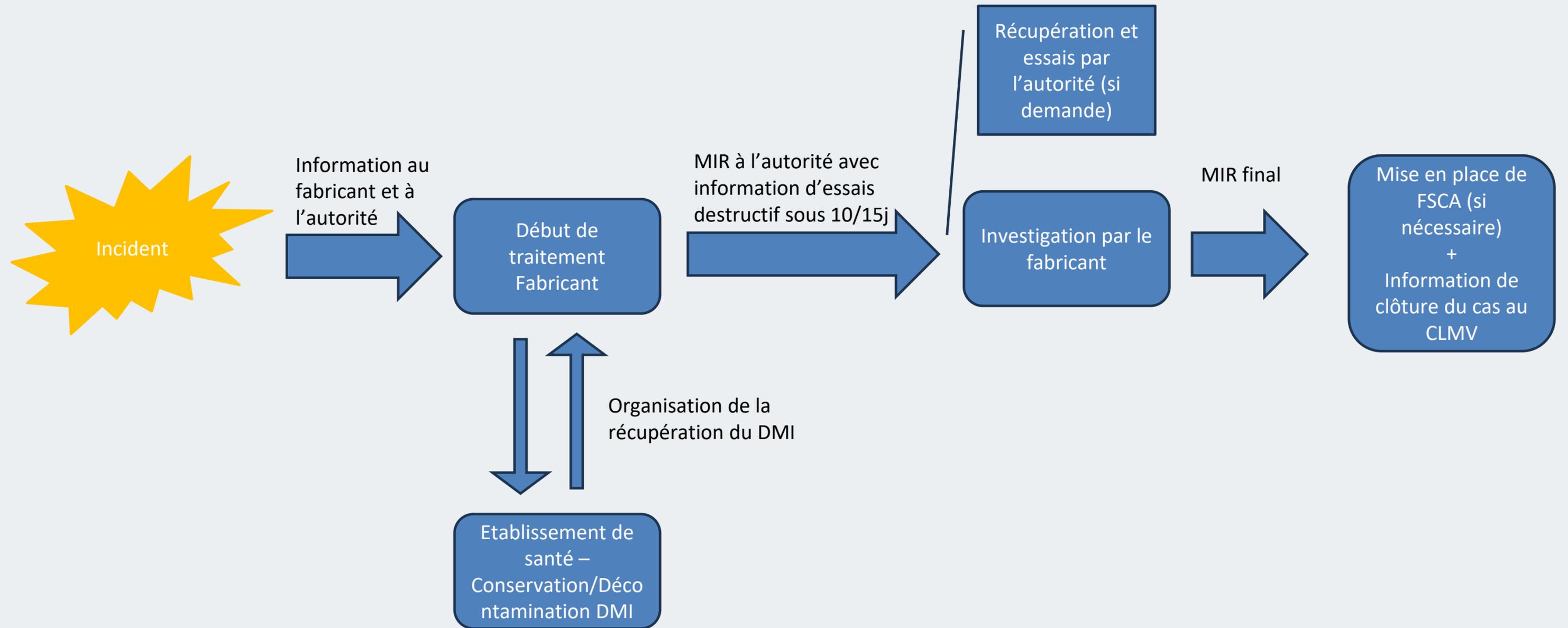
Recommandation : Pour les dispositifs les plus souvent sujet à cette problématique → Demander les informations relatives au stockage, décontamination, remise de ces dispositifs au fournisseur lors du référencement.

Enjeux : Limiter le risque de contamination vs ne pas porter atteinte à l'intégrité du dispositif médical en vue d'investigations ultérieures

Note : La prise de photo peut parfois s'avérer nécessaire (recommandation dans la gestion des cas de vigilance au niveau UE)

Reste la problématique de la notion de propriétaire de l'implant – Sujet évoqué avec l'ANSM

Essais sur le DMI



Exemple de process envisageable selon bonnes pratiques discutées au niveau national

Gestion de la vigilance et FSCA

Gestion des FSCA (mesures correctives de sécurité)

Approche standardisée au niveau européen

Formulaires type MEDDEV → en cours d'intégration de spécificités MDR → Format spécifique EUDAMED

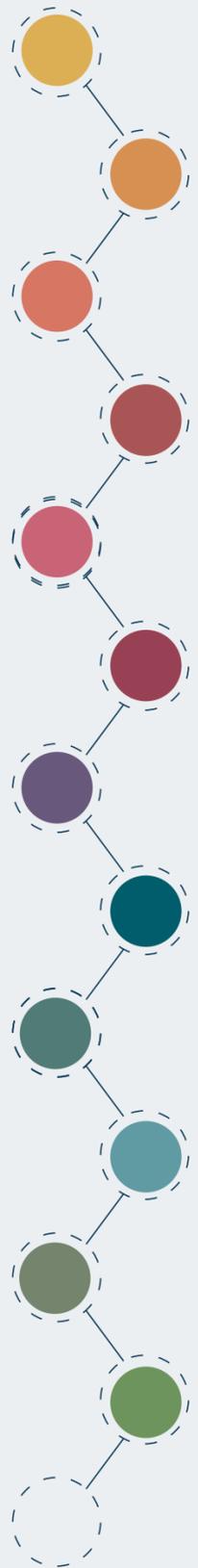
Les FSCA/FSN sont initiés par le fabricant – Utilisation de l'UDI pour l'identification des dispositifs

→ Nécessité de référencer/identifier les dispositifs avec l'UDI fabricant et non code spécifique au fournisseur.

Gestion de la vigilance et FSCA

Le formulaire FSN adressé aux utilisateurs doit contenir *a minima* les informations suivantes (recommandations France):

- Un titre clair de type « information de sécurité », « rappel de lots » ... suivi par le nom commercial du dispositif concerné et le type d'action,
- Tous les détails permettant d'identifier les dispositifs affectés : IUD, numéro de lot, de série, référence du fabricant et du/des distributeurs, indications spécifiques....
- Des explications claires et factuelles sur les raisons de la FSCA comprenant la description de la défaillance du dispositif, la description du risque et les conséquences patients ou utilisateurs éventuelles,
- Les actions correctives ou préventives à prendre par l'utilisateur,
- La confirmation que l'ANSM a bien été informée,
- Le contact chez le fabricant légal et/ou le fournisseur
- Un accusé de réception pour confirmer que la FSN a bien été reçue, communément appelé « Reply form ».



Gestion de la vigilance et FSCA

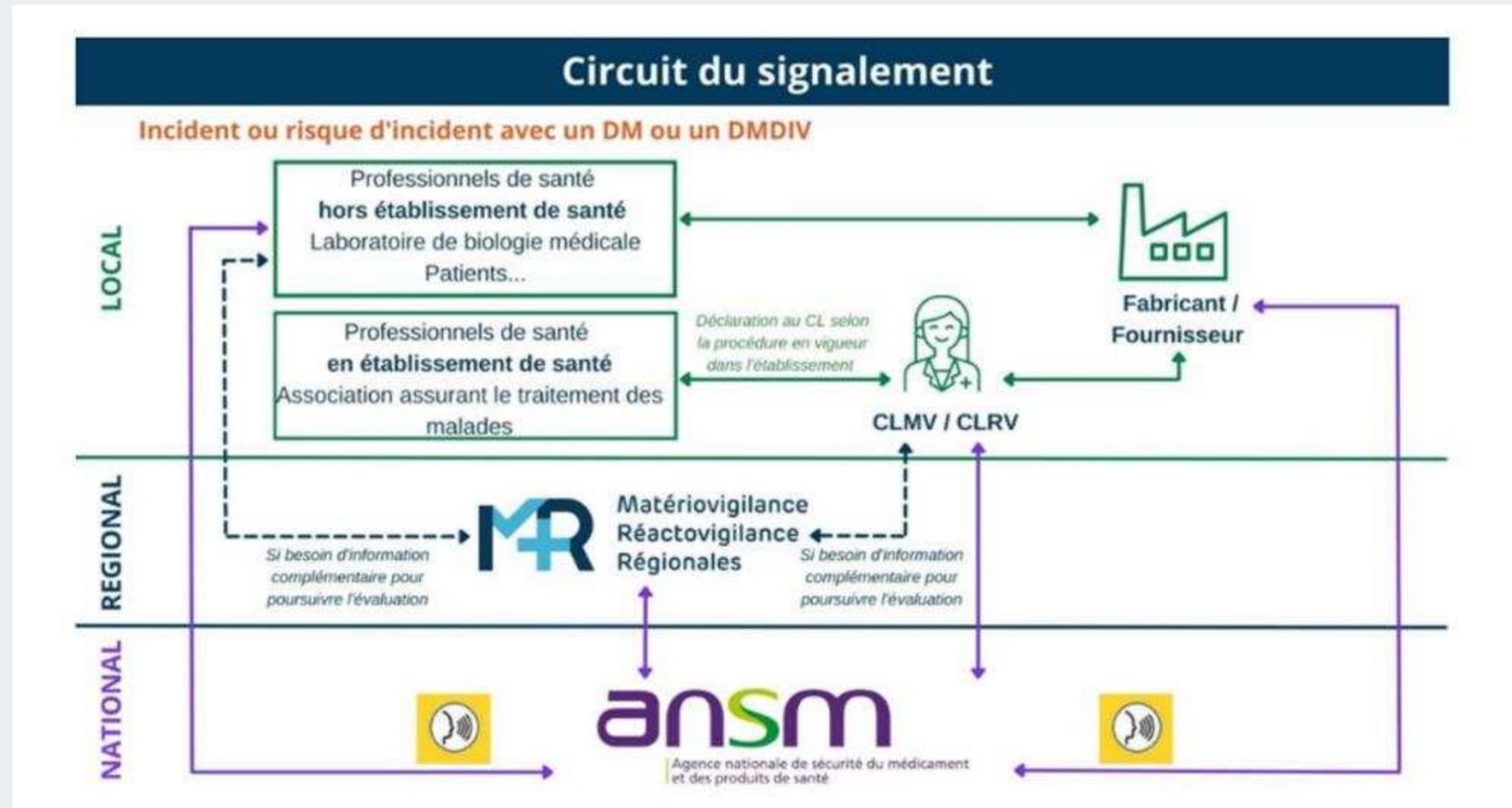
Risque de rupture au sein de l'EdS

Dans certains cas les FSN imposent aux établissements de santé de mettre en quarantaine ou de retirer des stocks tout ou partie d'un type de dispositif pouvant ainsi générer un risque de rupture dans la continuité des soins.

Afin de limiter ce risque, il est recommandé aux fabricants d'indiquer dans un document joint à la FSN :

- Si des lots sont encore disponibles ou si aucun lot n'est disponible.
- Les dispositifs dont le fabricant a connaissance et pouvant éventuellement constituer une alternative (bien que cette information ne soit pas exigée au niveau européen). (faisabilité juridique ? Règle de concurrence ? Rôle de l'autorité ?) → Devrait être tranché dans le guide ANSM à venir.

Extrait GT avec ANSM - Déclaration



Nécessité d'informer le fabricant (parfois différent du fournisseur) en plus des autorités

Attention : Cette information n'est pas généralement intégrée au système d'information de l'hôpital

Nom du fabricant légal du dispositif (identifié sur l'étiquetage du dispositif par le symbole )

Extrait GT avec ANSM - Déclaration

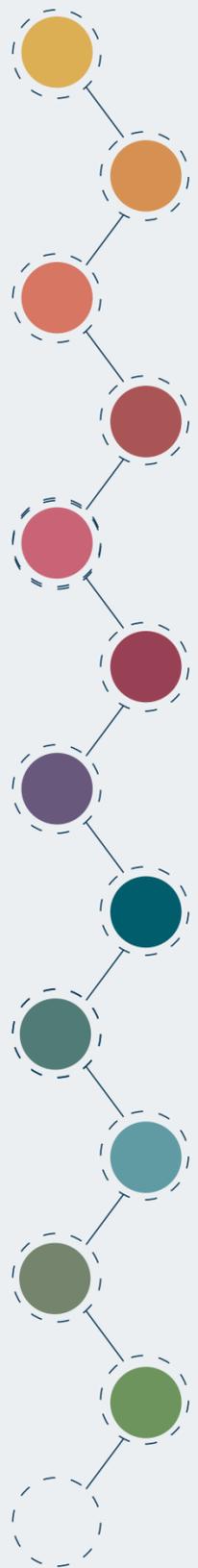
- EdS → Distributeur & ANSM (et idéalement au fabricant)
- ANSM vers le fabricant
- Distributeur vers le fabricant

Si le fabricant est hors UE il pourra recevoir également le signalement par Importateur et Mandataire.

→ Limite les retards de traitement chez le fabricant

Attention aux éléments de traçabilité pour chaque cas (nombreuses voies de communication, doublons possibles) – la bonne identification du cas est essentiel.

- ✓ Centraliser au niveau du CLMV
- ✓ Privilégier un canal courrier électronique (demande des contacts de vigilance lors du référencement des dispositifs)



Extrait GT avec ANSM - Données

Nombreuses informations à transmettre en cas de déclaration

→ Conserver une check-list en interne

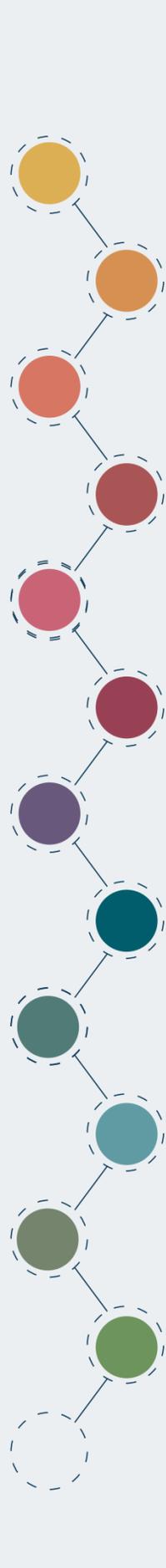
Recommandation pour les DMI (date d'implantation/explantation / durée d'utilisation)

Note : Nom du fabricant légal du dispositif (identifié sur l'étiquetage du dispositif par le symbole) Attention : Cette information n'est pas généralement intégrée au système d'information de l'hôpital



✓ Rôle de l'UDI – propre à chaque fabricant





Reprise des DMI, investigations, vigilance, mesures correctives

- La réussite d'une bonne gestion avec les fournisseurs/fabricant : une bonne communication
- ✓ Rapide – mail – boîte dédiée – service dédiée – Liste des CLMV/Contacts Indust. Attention si contacts différents Vigilance/FSN/Reprise DM.
- ✓ Des bonnes pratiques validées lors du référencement (ou à actualiser)
- ✓ Des rappels facilement accessibles aux Pro de santé
- ✓ Tout recentraliser au niveau du CLMV