MIS À JOUR LE 25/05/2021

Synthèses d'inspection des dispositifs médicaux

Endoscopes

Une campagne d'inspection de matériovigilance sur les endoscopes a été réalisée en France, et, elle a concernée cinq distributeurs d'endoscopes fabriqués en Europe et en dehors de l'Europe.

Cette campagne d'inspection portant sur l'exercice de la matériovigilance a été décidée en raison des risques de contaminations et des déclarations de cas de matériovigilance pouvant résulter de l'exploration à l'aide d'un endoscope.

La synthèse fait le bilan qualitatif et quantitatif des principaux constats. Les écarts relevés et le manque de surveillance en matériovigilance n'ont pas eu d'impact sur la sécurité des patients et des actes.

La campagne a permis d'identifier de nombreuses défaillances dans les domaines de la gestion des réclamations et de la matériovigilance, de la gestion du SMQ et de la gestion des contrats. Toutefois, suite aux inspections, la mise en place d'actions correctives par les opérateurs a permis de clôturer la grande majorité des observations relevées. En effet, suite au premier rapport, 22% des non conformités n'avaient pas été corrigés, c'est pourquoi il a été demandé aux opérateurs à l'issue de la procédure contradictoire de corriger ces non conformités restantes. Ces inspections n'ont pas données lieu à des suites.

Télécharger la synthèse campagne d'inspection de la campagne distributeurs d'endoscopes entre janvier 2018 et juillet 2019 (17/09/2020)

Implants dentaires

Une campagne d'inspections de grande ampleur sur les implants dentaires, diligentée par la direction de l'inspection de l'ANSM, s'est déroulée chez 16 fabricants et 16 distributeurs entre novembre 2015 et octobre 2018.
L'objectif de cette campagne était de s'assurer de la prise en compte par les opérateurs des exigences réglementaires applicables à la mise sur le marché et à la distribution des implants dentaires.
Les inspections ont montré que certains points font fréquemment l'objet d'écarts. L'attention des fabricants est attirée sur :

- la mise en conformité des dossiers techniques, notamment s'agissant des évaluations et essais à réaliser pour la démonstration de la biocompatibilité
- la formalisation des validations des procédés pour l'obtention et la maîtrise de l'état stérile
- le management de la qualité, en particulier s'agissant des audits et des contrats avec les fournisseurs ou les sous-traitants
- les déclarations d'activité et les certifications CE de conformité.

Les distributeurs doivent veiller à:

- la maîtrise des déclarations et la présentation des certificats CE de conformité
- la gestion de la matériovigilance et du traitement des réclamations
- la vérification des informations figurant sur les étiquettes et les notices d'utilisation
- la maitrise de la traçabilité des implants.

Plusieurs mesures administratives, visant quatre opérateurs, ont été prises lors de cette campagne : deux décisions de polices sanitaires et deux injonctions; un rappel à la loi a été adressé à trois opérateurs.

Télécharger la synthèse de campagne d'inspections sur les implants dentaires (14/11/2019)

Stents intracrâniens de type Flow Diverter

Une campagne d'inspections a été réalisée, entre avril et novembre 2017, chez des fabricants de stents intracrâniens de type Flow Diverter par la Direction de l'inspection de l'ANSM.
Cette campagne a donné lieu à quatre inspections réalisées sur des sites de fabrication de ces dispositifs localisés en Irlande, en Allemagne, aux Etats-Unis et au Costa-Rica. Ce rapport inclut un autre opérateur, localisé en France, et inspecté avant le lancement de cette campagne.

L'objectif de ces inspections était de s'assurer de la prise en compte par les fabricants des exigences réglementaires applicables aux stents intracrâniens de type Flow Diverter, mis sur le marché en France. Ces exigences portent sur les conditions du marquage CE et sur la gestion de la matériovigilance.

Les opérateurs inspectés respectent globalement les processus de mise sur le marché de ces dispositifs

Télécharger la synthèse d'inspection des stents intracrâniens de type Flow Diverter - (07/06/2018)

Dispositifs médicaux combinés

Un dispositif médical incorporant une ou des substances médicamenteuses à action accessoire répond à la définition de dispositif médical combiné ; il suit la règle 13 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
L'ANSM a réalisé une campagne d'inspections entre septembre 2014 et juillet 2015 chez 11 fabricants.
3 thématiques se détachent dans cette campagne car elles totalisent 78% de l'ensemble des non-conformités pour les 11 opérateurs. De plus, tous les opérateurs ont fait l'objet de non-conformités dans au moins une de ces thématiques :

- le dossier technique
- la qualification / validation (locaux, équipement et matériel)
- les déclarations et certificats CE de conformité

La campagne d'inspections a montré que pour la moitié des fabricants le dossier technique présentait des incomplétudes au regard de la réglementation relative aux produits combinés en lien avec la présence de substance médicamenteuse.

Une décision de police sanitaire a été prise dans le cadre de cette campagne. Elle a abouti à la suspension de la fabrication, de l'exportation, de la distribution, de la mise sur le marché ainsi que le retrait du marché de colles chirurgicales stériles jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation en vigueur.

Les autres fabricants se sont engagés à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires afin de se mettre en conformité avec la réglementation.

Télécharger la synthèse d'inspection des dispositifs médicaux combinés (14/03/2017)

Défibrillateurs automatisés externes (DAE)

Les défibrillateurs automatisés externes DAE sont des dispositifs médicaux d'une criticité élevée, du fait de leur utilisation dans des situations d'urgence vitale par le grand public.

L'ANSM a réalisé une campagne d'inspections entre octobre 2015 et mars 2016 chez 4 fabricants et 8 distributeurs de défibrillateurs automatisés externes.

Un total de douze sites dont, 3 à l'étranger, a été inspecté. Dans cette campagne, 3 domaines se détachent nettement sur les 9 contrôlés :

- la gestion des réclamations et des actions correctives et préventives
- la gestion de la matériovigilance et des actions correctives de sécurité
- la maitrise de la traçabilité des DAE et des accessoires.

Ces secteurs totalisent en effets plus de la moitié de l'ensemble des écarts (56%) et concentrent 92 % des écarts majeurs.

L’unique injonction adressée dans le cadre de cette campagne a été régularisée après la mise en place des actions correctives par l’opérateur.

Les opérateurs ont procédé avec réactivité aux améliorations des pratiques pour se mettre en conformité avec les exigences demandées.

Télécharger la synthèse d'inspection des défibrillateurs automatisés externes (DAE) (24/11/2016)

Sondes de défibrillation implantables

Une campagne d’inspections a été réalisée, entre novembre 2013 et juin 2014, chez des fabricants de sondes de défibrillation par la Direction de l’inspection de l’ANSM. Six inspections ont été réalisées chez 3 fabricants et un distributeur.

L’objectif de cette campagne était de s’assurer de la prise en compte par les fabricants des exigences réglementaires applicables pour le marquage CE en termes de fabrication et contrôle, de démonstration des performances et de la sécurité des sondes de défibrillation mises sur le marché en France.

Les opérateurs inspectés respectent globalement les processus de mise sur le marché de ces sondes.

En revanche pour un fabricant, un nombre élevé d’écarts a été relevé lors des inspections de 2 de ses sites. L’ANSM l’a donc enjoint de se mettre en conformité.

Par ailleurs, il est à noter l’absence dans cette campagne d’un fabricant européen important, du fait que l’Autorité compétente du pays concerné a décliné la demande d’inspection de ce fabricant qu’avait présentée l’ANSM.

Télécharger la synthèse d'inspection des sondes de défibrillation implantables (19/05/2016)

Download the Inspection campaign summary report for the Implantable defibrillation leads (19/05/2016)

Prothèses totales du genou et éléments constitutifs

Une campagne d’inspections a été réalisée, entre 2012 et 2013, chez des fabricants de prothèses totales du genou (PTG) par la Direction de l’inspection de l’ANSM.

Elle a concerné 14 opérateurs.

L’objectif de cette campagne était de s’assurer de la prise en compte par les fabricants des exigences réglementaires applicables en termes de fabrication et contrôle, de démonstration des performances et de la sécurité des dispositifs médicaux et de marquage CE.

Il a été constaté que les aspects liés au système de management de la qualité, au marquage CE des dispositifs, à la gestion des ressources humaines et des compétences et aux exigences de déclaration réglementaires sont globalement satisfaisants.

Les conditions de production, les points relatifs à l’hygiène, aux locaux, à la traçabilité et au stockage des matières premières et à la fabrication répondent aux exigences essentielles réglementaires applicables.

En revanche, il a été constaté que les opérateurs ne disposent pas de tous les éléments attendus concernant la démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux qu’ils mettent sur le marché.

Cette campagne a également mis en exergue des écarts sur la maîtrise et la justification des spécifications des procédés de stérilisation.

Les fabricants concernés ont mis en œuvre des actions correctives pour :

- la mise en conformité des dossiers techniques, en particulier, sur les études et analyses à réaliser en termes de biocompatibilité ;
- la formalisation des validations des procédés pour l’obtention et la maîtrise de l’état stérile

Télécharger la synthèse d'inspection des prothèses totales du genou et éléments constitutifs (14/01/2016)

Prothèses totales de hanche et éléments constitutifs

Une campagne d'inspections a été réalisée entre octobre 2012 et décembre 2013 chez des fabricants de prothèses totales de hanche. Elle a concerné 30 opérateurs.

L'objectif était de s'assurer de la prise en compte par les fabricants des exigences réglementaires applicables pour le marquage CE en termes de :

- fabrication,
- démonstration de la sécurité et des performances des implants.

Les rapports d'inspections ont montré que les **opérateurs répondent globalement aux exigences réglementaires** applicables sur les aspects liés à la gestion :

- du système qualité
- des procédures de marquage CE des dispositifs
- des exigences de déclaration réglementaires
- des ressources humaines
- des réclamations/non-conformités
- du contrôle
- de la libération et de la traçabilité des produits.

En revanche, **un certain nombre d'écarts ont été relevés sur le contenu du dossier technique** , notamment pour les fabricants OBL, et sur les aspects liés à la maîtrise des procédés de stérilisation et des sous-traitants.

A la suite de ces inspections, les fabricants concernés ont proposé des actions correctives en particulier pour :

- la mise en conformité des dossiers techniques, notamment sur les études et analyses à réaliser concernant la démonstration de la biocompatibilité ;
- la formalisation des validations des procédés pour l'obtention et la maîtrise de l'état stérile.

Des inspections de suivi ont été réalisées pour permettre la levée des mesures de police sanitaire.

Télécharger la synthèse d'inspection des prothèses totales de hanche et éléments constitutifs (28/05/2015)

Pour en savoir plus

Sondes de defibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance (19/05/2016)
Etude des facteurs associés aux révisions sur prothèses totales de hanche (PTH) : rôle du mode d'ancrage (cimentage) et des constituants prothétiques (couple de frottement) dans les révisions chirurgicales - Rapport (28/05/2015)