

Numéro unique de document : GT pratiques industrielles DM-DMDIV 2018-02

Direction : DI

Personne en charge : Dominique Labbé

**Groupe de Travail
Pratiques Industrielles**

DISPOSITIFS MÉDICAUX / DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

du 23 novembre 2018

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
MEMBRES			
Bernard Celli	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie Di Betta	ANSM/DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pascal Di Donato	ANSM/DMDPT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence Duclos	ANSM/DAJR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dominique Labbé	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry Thomas	ANSM/DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sophie Bobin-Dubreux	SNITEM/Biomérieux	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier Gerbaud	SNITEM/B Braun	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire Jegou	SNITEM/Medtronic France	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agnès Mignot	SNITEM/Vigon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christian Parry	SIDIV/ Stago	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile Vaugelade		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUTRES PARTICIPANTS			
Séverine Bouillaget	AFIPA (invitée)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Régis André	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julien Dupont	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie Fauchier-Magnan	ANSM/DMFR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence Lefevre-Raisin	ANSM/DMFR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie Waysbaum	ANSM/DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1- Adoption du compte-rendu

Le compte-rendu de la réunion du 6 avril 2018 est approuvé.

2- Tour de table

Madame Vaugelade, remplace Madame Cousin en tant que membre du groupe.

Monsieur André remplace Madame Kiger en tant que chef du pôle INSEVI de la direction de l'inspection depuis septembre 2018.

3- Ordre du jour

L'ordre du jour est adopté :

Bilan des inspections surveillance du marché et vigilance	Présentation/discussion
Mise en œuvre des règlements et déclarations d'activité	Discussion
Inspections conjointes et accords de reconnaissance mutuelle	Discussion
Sujets en cours	Discussion
Questions diverses	Discussion

4- Bilans des inspections en surveillance du marché et en matériovigilance

Les bilans des campagnes d'inspection de l'ANSM en surveillance du marché en 2017-2018 (à date) et des inspections de matériovigilance approfondies en 2018 ont été présentés.

La programmation des inspections en contrôle du marché intègre le suivi des décisions administratives, des inspections faisant suite à des saisines et signaux et des campagnes thématiques. Certaines campagnes d'inspections se déroulent sur plus d'une année. L'ANSM indique qu'elle a intégré la thématique des logiciels dans sa priorisation d'inspections. Il s'agit d'un domaine où des compétences spécifiques sont nécessaires. Le SNITEM souligne la montée en puissance de l'intelligence artificielle et relève la position de la Cour de justice de l'Union européenne sur les LAP/LAD. L'ANSM indique qu'elle a organisé un CSST sur la cybersécurité des logiciels dispositifs médicaux.

Dans les secteurs des DM et des DMDIV, le suivi des organismes notifiés s'ajoute aux inspections des opérateurs économiques. Ainsi, l'année 2018 a été marquée par une double actualité : l'habilitation de la filiale du LNE (GMED) et la mise en œuvre des processus de désignation des organismes notifiés au titre des règlements relatifs au dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Au total, dans le secteur des DM, 79 établissements ont été inspectés (dont 11 à l'étranger) en 2017 et 68 (dont 10 à l'étranger). Dans le secteur des DMDIV, 30 sites ont été inspectés en 2017 et 17 en 2018. Le nombre de suites administratives en 2018 est un peu plus faible qu'en 2017. Ce phénomène peut s'expliquer par le fait que les inspections de suivi d'injonction prises en 2017 ont permis de constater que les situations avaient été régularisées. Par ailleurs, la campagne sur les comblements de rides a été réalisée chez des opérateurs déjà inspectés dans le cadre d'une campagne précédente (2009-2011). Le nombre de signalements externes reste important (38 en 2017, 32 en 2018). Ils sont d'origine diverses, y compris la DGCCRF, les ARS ou les autorités étrangères.

Des points de vigilance portant sur les écarts récurrents sont partagés. S'agissant des audits des sous-traitants, les représentants industriels soulignent la difficulté à réaliser des audits chez des très gros sous-traitants ou fournisseurs, pour lesquels les DM ne représentent qu'une faible partie de l'activité. L'ANSM indique que le donneur d'ordre doit être à même de démontrer sa capacité de maîtrise sur les activités sous-traitées. Il est important que les personnes réalisant les audits possèdent une certaine compétence technique dans le domaine qu'ils audient. Un autre point d'attention, la qualification des équipements à température dirigée, a fait l'objet d'échanges, à partir d'un exemple présenté par le SIDIV sur la qualification des chambres froides qui ne sont pas utilisées au maximum de leur capacité nominale.

14 inspections portant spécifiquement et de façon approfondie sur la matériovigilance ont été réalisées en 2018. Les points d'attention issus des constats d'inspections d'une part chez les fabricants, d'autre part chez les distributeurs sont présentés.

5- Mise en œuvre des règlements 2017/745 et 2017/746 et déclarations d'activités

Le SIDIV soulève la question du calendrier de désignation des organismes notifiés au titre des règlements. Les opérateurs industriels sont en demande d'une visibilité sur les dispositions qui pourraient être adoptées en cas de difficultés à tenir ces échéances. L'ANSM propose de faire un point sur les désignations en comité d'interface plénier.

Le SNITEM interroge également l'ANSM sur les répercussions au niveau national de la mise en œuvre de la nouvelle base de données commune Eudamed. Les interrogations des organisations professionnelles portent sur deux aspects :

- les éventuelles répercussions sur les déclarations actuelles au niveau national, en particulier pour les distributeurs ;
- les données à renseigner dans EUDAMED et leur exploitation.

L'ANSM précise qu'elle participe activement au groupe de travail européen qui travaille sur la récupération des données et l'interfaçage entre les outils nationaux et la base Eudamed. Les organisations professionnelles expriment leur intérêt à avoir des retours sur les avancées des travaux sur cette question. Elles indiquent être prêtes à les relayer auprès des opérateurs, dans la même ligne que la mise à disposition par le SNITEM de livret destinés à informer les différents opérateurs économiques des obligations définies par le règlement.

6- Inspections conjointes et accords de reconnaissance mutuelle

Une présentation est faite de l'action conjointe JAMS (Joint Action on Market Surveillance of medical devices). La JAMS, lancée en octobre 2016, pour une durée de trois ans, vise à renforcer la surveillance du marché en améliorant la coordination entre les états. La JAMS est déclinée en plusieurs « workpackages », dont l'un a pour thème l'inspection des fabricants. Il s'agit sur programme impliquant des états volontaires avec pour objectif de favoriser la mise en place d'inspections conjointes. Un certain nombre de livrables sont attendus : état des lieux, lignes directrices, procédures, formulaires identification des ressources, échanges d'expérience, formations... Le « workpackage » sur les inspections s'inscrit dans les dispositions de l'article 93 du règlement 2017-745 (« *Les autorités compétentes des États membres coordonnent leurs activités de surveillance du marché, coopèrent et partagent, également avec la Commission, les résultats y afférents, afin d'assurer un niveau élevé et harmonisé de surveillance du marché dans l'ensemble des États membres. S'il y a lieu, les autorités compétentes des États membres conviennent de partager leurs tâches, de mener des activités conjointes de surveillance du marché et de se spécialiser.* »)

Une information est faite sur l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) des inspections BPF dans le secteur des médicaments (à l'exclusion pour le moment des vaccins, des médicaments dérivés du sang et des médicaments expérimentaux) et des substances actives entre l'US-FDA et l'Union européenne. Cette présentation est faite à titre d'information, la possibilité d'une extension aux secteurs des DM et des DMDIV n'étant pas d'actualité

7- Bilan des sujets en cours

La réflexion entamée sur la fin de vie des équipements est reporté, de façon à donner traiter des sujets prioritaires tels que les dérogations suite à la cessation d'activité d'organismes notifiés ou les ruptures de stocks (DM et DMDIV).

Les échanges entamés sur la stérilisation par l'oxyde d'éthylène n'ont pas été valorisés. Les industriels rappellent que les capacités européennes de ce type de stérilisation sont limitées et soulignent que les exigences françaises peuvent être un facteur limitant dans l'établissement des contrats.

Biocompatibilité : pas de nécessité d'ouvrir un chantier de réflexion. Le niveau d'exigence des organismes notifiés a augmenté.

8- Questions diverses

L'ANSM indique que le groupe de travail sur la vigilance va être relancé.

9- Prochaine réunion

Date à définir