

Numéro unique de document : GT Vigilance 2022-01
Date document : 25/11/2022
Direction : DMCDIV
Personne en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

Groupe de travail « Vigilance »

Séance du 25 novembre 2022 de 14h à 16h30 en téléconférence

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
ANTOINE Pierre	Inspecteur - Direction de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI-DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBARRY-DE-LA-SALLE Madeleine	Evaluateur – DRD ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCLOS Laurence	Evaluateur – DRD ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL Frédérique	Cheffe du pôle INSEVI - Direction de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FORTIS Frédéric	Industrie du diagnostic in vitro (SIDIV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUMIE Armelle	Boston Scientific	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HACHE Fanny	Siemens Healthineers	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LETARD France	Coloplast	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MACRET Christophe	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROUMESTAN Caroline	Thuasne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Conseil Gestion Formation en Dispositifs Médicaux (CGPDM)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Sujets présentés par ANSM

➤ Langue des échanges avec les CLMRV

« Dans le cadre des déclarations de matériovigilance et des échanges qui en découlent, certains établissements déclarent recevoir de plus en plus souvent des écrits de sociétés (mails, questionnaires à remplir, infos complémentaires) rédigés en anglais. »

D'après le SNITEM, les fiches de recueil de déclaration de matériovigilance sont bien utilisées en langue française.

Le SNITEM n'a pas connaissance de ce type de remontée, autre que la langue française.

Néanmoins, si la remarque concerne une déclaration d'un distributeur ou d'un importateur, le SNITEM demande plus de détails afin de pouvoir mieux investiguer et faire un retour à l'ANSM. Il en est de même pour le SIDIV qui n'a pas eu connaissance de ce type de pratique.

L'ANSM propose de transmettre des cas concrets remontés par les Correspondants Locaux de MatéριοVigilance afin de mieux cibler leur demande.

➤ Plusieurs MIR pour un incident car DM composé de plusieurs DMs

L'ANSM souhaiterait éviter de traiter plusieurs déclarations pour un même signalement et que les déclarations soient regroupées.

Des exemples existent dans les DIV lorsqu'on ne sait pas si c'est l'automate ou le réactif qui est en cause

=> l'ANSM reçoit alors dans le même mail 1 MIR pour l'automate et 1 MIR pour le réactif.

➔ Recommandations ANSM :

- Regrouper ces MIR en 1 seul mail.

Le fabricant devrait reporter dans la section 1.3.1.c « *If this incident involves multiple devices from the same manufacturer, please list the respective reference numbers of the other MIR forms you have submitted* » du MIR, tous les numéros de déclarations associés à un même incident.

- ➔ Ne pas utiliser le champ commentaire pour indiquer les numéros de déclarations mais bien la section 1.3.1.c dédiée à cette information.

A noter, pour les dispositifs médicaux composés de plusieurs parties distinctes, l'ANSM recommande d'envoyer uniquement la déclaration sur la partie du DM concernée et imputable. Dans la section 2.6 « *Use of accessories, associated devices or other devices* » du MIR, le champ permet de lister les différents DM associés.

Il est demandé au SNITEM de relayer l'information auprès des fabricants et de recommander d'envoyer, dans la mesure du possible, un seul email contenant plusieurs déclarations pour éviter de multiplier le nombre d'emails. Demande de mise en place d'une note pour une meilleure communication auprès des adhérents. Le compte-rendu sera public.

➤ **Modifications substantielles non déclarées par le fabricant**

Suite à des remontées d'établissement de santé (cf exemple ci-dessous), l'ANSM s'interroge sur l'analyse des risques réalisée par le fabricant lors d'une modification substantielle apportée à un DM :

- quel type d'analyse est effectué ?
- le risque patient est-il pris en compte avant toute modification substantielle ?

Le SNITEM indique que certaines modifications substantielles ne sont pas toujours à partager avec les utilisateurs, et qu'il doit également être pris en compte la faisabilité pour le fabricant par rapport à la volumétrie.

CGPDM s'interroge sur le rôle d'un Organisme Notifié (ON) sur ce type de modifications, en effet : les ON ont-ils un rôle d'approbation ?

Il arrive que certains fabricants procèdent à des modifications très substantielles de leurs dispositifs, sans changer le numéro de référence desdits dispositifs ni informer les utilisateurs de ces modifications substantielles. Cela peut générer des signalements d'incidents de MV dans des établissements de santé.

A titre d'exemple, l'ANSM a reçu un signalement d'incident émis par un établissement de santé indiquant qu'un drain a été fortement modifié par le fabricant et présenté sous la même référence que le drain qui était mis à disposition de cet établissement avant que n'interviennent ces modifications, sans que l'établissement ait été informé desdites modifications, ce qui a rendu la mise en place du drain plus difficile et a généré des risques de blessures de patients lors de son utilisation (les modifications faites sur le drain ayant notamment rendu celui-ci beaucoup plus rigide et plus difficile à manipuler).

Si des modifications substantielles d'un dispositif sont susceptibles de générer un risque d'incident de MV, notamment si le dispositif modifié est présenté sous la même référence que celle qui était mise à disposition des établissements de santé avant que n'interviennent ces modifications, l'ANSM recommande aux fabricants de l'en informer et d'en informer également les clients, via une FSCA.

➤ **Notification des rapports de tendance aux AC**

Des industriels ont interrogé l'ANSM pour connaître la pratique à adopter en cas de « nouveau » pays impacté par un rapport de tendance déjà soumis à d'autres autorités compétentes européennes.

Le SNITEM indique ne pas avoir réceptionné ce type de remontée, cependant, les principales interrogations portent sur la méthodologie, en l'absence d'EUDAMED.

L'ANSM rappelle l'article 88, paragraphe 2 du règlement (UE) 2017/745 dans lequel est mentionné que chaque AC doit informer la Commission, les autres AC ainsi que l'ON concerné. A prendre en compte les AC des pays où les DMs sont commercialisés et pas uniquement les ACs des pays où les incidents se sont produits.

L'ANSM rappelle que des modalités plus précises seront communiquées prochainement dans un guide.

➤ **Point sur l'utilisation des nomenclatures par les industriels**

L'ANSM sollicite les participants afin de collecter les remarques des industriels sur l'utilisation des nomenclatures, si des difficultés sont rencontrées à leur niveau.

Le SNITEM indique ne pas avoir de remontées concernant des difficultés sur la nomenclature relative à l'UDI et EMDN.

Cependant, le SNITEM s'interroge sur la période de transition pour appliquer le codage IMDRF.

Sous quel délai doit-on appliquer le codage IMDRF ? Comment faire pour le « legacy device » ?

- L'ANSM indique qu'il est impératif d'utiliser les codages IMDRF, l'utilisation des codes doit être mise en œuvre au plus vite par les industriels.
Egalement, il est possible d'utiliser une table de correspondance pour tout « legacy device ».

➤ **Article 89 : modalité de remontée de l'information aux AC**

« Selon l'article 89 Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité - Section 1 du Règlement (UE) 2017/745 : « le fabricant coopère avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné; ce faisant, il n'entreprend aucune investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident, sans en informer au préalable les autorités compétentes ».

D'après le SNITEM, l'article 89 de ce règlement nous amène au quid de la propriété du DM. La question se pose principalement pour tout implant explanté.
Concernant la notion de délai, celui-ci est déjà défini dans les guides meddev, à savoir sous 10 jours, il est possible d'entreprendre les destructions.

L'ANSM a lancé une proposition de réponse dans le guide tripartite, en section III, 2 paragraphes sont dédiés au sujet.
Concernant le mode de communication, une demande peut être formulée par email mais il est important et préférable d'inscrire l'information dans le MIR.

D'après le SIDIV, les remontées s'effectuent principalement par email.

➤ **Divers :**

a. Problème technique section 4.3.3.c du MIR

L'ANSM a réceptionné quelques emails mentionnant des problèmes techniques sur la section 4.3.3.c du MIR et souhaite obtenir des retours terrain.

Au niveau SIDIV et SNITEM, aucune remontée particulière en ce sens n'a été signalée auprès des organismes.

Certains champs posaient quelques problèmes lors de la génération du MIR suite à une mise à jour du document, mais le problème technique a bien été résolu.

b. Guide tripartite sur les gestions des vigilances et des avis de sécurité en milieu hospitaliers – recommandations

Le projet de guide est bien finalisé par le groupe, il a également été soumis pour approbation auprès de sa Direction Réglementation et Déontologie (DRD).
Après validation, celui-ci sera revu par la DIRCOM pour finaliser le guide tripartite.

c. GT rappels de DM et DMDIV en officine

L'enjeu du GT est d'améliorer l'efficacité des rappels/retraits de DM et DMDIV utilisés et délivrés en officine. L'objectif est de définir un processus de diffusion de l'information des rappels de DM et DMDIV jusqu'aux officines, ainsi que les moyens concrets de mise en œuvre. Le GT réunit des pharmaciens d'officine (issus de l'ordre ou de syndicats), des grossistes

répartiteurs (ordre et syndicat) et des agents de l'ANSM. La première phase (5 réunions entre mars et juin 2022) a permis d'identifier des leviers pour améliorer le circuit de l'information et la mise en œuvre des actions de sécurité. La 2ème phase, en cours, consiste à déployer des plans d'actions concrets à différents niveaux : identification des produits à rappeler dans les informations diffusées dans les courriers de FSCA, logiciels de gestion des officines, site internet ANSM, utilisation de l'UDI dans le réseau officinal...

d. Planification des prochaines réunions du GT Vigilance

L'ANSM propose une réunion par trimestre.

Les propositions de dates seront envoyées via l'outil Framadate, en proposant deux dates par trimestre.

A noter, la prochaine réunion est planifiée en Janvier 2023.

2. Sujets présentés par le SIDIV

➤ Définition du risque grave (article 14 du Règlement (UE) 2017/746)

Un projet de définition était en cours de discussion au niveau européen. Cette définition est-elle partageable à ce stade ?

L'ANSM rappelle qu'au niveau européen, des éléments circulent et une publication prochaine sur la définition est attendue.

➤ Délais de traitement des alertes de réactovigilance

L'application suivante permet de suivre l'état d'avancement des signalements de réactovigilance : <http://vigimater.ansm.sante.fr/>

Un grand nombre de dossiers datant de 2021 sont signalés encore en cours de traitement. Quel est le délai estimé de traitement des réactovigilances ?

L'ANSM rappelle que tous les incidents sont traités à réception.

Pour la clôture administrative d'une déclaration d'un incident, elle peut apparaître après un délai plus long sur le site internet de l'ANSM.

L'ANSM travaille sur une amélioration de processus afin d'apporter une meilleure visibilité aux déclarants.

A noter, les industriels peuvent solliciter l'ANSM pour formuler une demande si besoin d'une clôture plus rapide et très spécifique, en se rapprochant de l'évaluateur en charge du dossier.

➤ EUDAMED

Quel est la date estimée de disponibilité des informations relatives à la vigilance dans la base de données EUDAMED ?

Une mise à disposition de la base de données EUDAMED est envisagée pour fin 2024, début 2025.

➤ Définition d'un incident grave pour le DIV

Comment peut-on le définir pour un dispositif de diagnostic in vitro ? Existe-t-il des exemples à partager ?

L'ANSM rappelle l'article 2 du Règlement (UE) 2017/746, dont le point 68 définit un incident grave. Par ailleurs ; la notion de risque incident est maintenue dans le Règlement.

➤ **Portail web pour la vigilance**

Existe-t-il un portail web permettant de visualiser toutes les vigilances d'une entreprise (ouverts, en cours de traitement et clos) ?

L'ANSM rappelle que sa base de données n'est pas publique comme la FDA. Néanmoins, l'ANSM effectue un rapport annuel pour la transparence des données.

➤ **Publication des FSN/FSCA**

Lorsque des FSN ou FSCA sont publiées sur le site public de l'ANSM, combien de temps restent-elles visibles ?

L'ANSM rappelle que les publications des FSN et des FSCA restent visibles sur le site internet, aucune publication de l'Agence n'est retirée pour la traçabilité des informations.

➤ **Communication des signalements de l'ANSM à l'industriel**

Dans certains cas de figure, il a été constaté que l'ANSM contactait tantôt la boîte mail générique du fabricant hors UE, tantôt la boîte mail générique des signalements vigilances du fabricant hors UE, tantôt le distributeur en France. Existe-il un répertoire à mettre à jour ?

L'ANSM travaille sur un projet permettant la mise à jour de ces référentiels.

➤ **Outil de gestion de réclamations clients/traitement de données**

Afin de satisfaire les exigences du Règlement (UE) 2017/746 (incident avéré ou potentiel), un outil de gestion des réclamations clients a été développé avec une seconde finalité consistant en un traitement statistique pour être en mesure d'analyser la fréquence d'un bug en lien avec une même version de soft dans le cadre d'une réclamation (utilisation de plusieurs DUMPs de clients différents).

L'ANSM est-elle en phase avec cette seconde finalité en lien avec le Règlement (UE) 2017/746 ?

Le point sur les Outils de gestion de réclamations clients/traitement de données n'est pas clair, l'ANSM souhaite obtenir plus de détails afin de mieux y répondre.

3. Sujets présentés par SNITEM

➤ **Contacts**

Est-il envisageable de mettre à disposition des opérateurs économiques français une base de contacts actualisée des CLMV et CLRV des établissements de santé ?

Si oui, quelle périodicité de mise à jour pourrait être raisonnablement envisageable ?

Serait-il envisageable d'intégrer dans cette liste de contacts les adresses génériques dédiées à la vigilance au sein des prestataires de soins à domicile (PSAD) ?

A ce jour, les opérateurs de santé sont en cours de mises à jour dans la base de l'Agence et une réflexion est menée pour mettre à disposition ces informations auprès des industriels et faciliter la diffusion des FSN.

L'entrée en vigueur du RGPD a démontré la pertinence et l'importance de la mise en place d'adresses génériques des établissements de santé.

Concernant la liste de contact des PSAD, il n'existe pas de liste exhaustive à communiquer.

A noter, le PSAD est un distributeur de DM.

L'ANSM souligne que la mise en place d'une adresse email générique est plus appropriée pour tout fabricant, organisation des professionnels de santé et PSAD.

Le CGPDM précise que l'appellation PSAD (Prestataire de Service A Domicile) n'est pas la bonne appellation. L'appellation officielle de l'ensemble de cette profession est PSDM (Prestataire de Service et Distributeur Médicaux).

Il existe effectivement 4 Syndicats représentant les Prestataires l'UNPDM, la FEDEPSAD, l'UPSADI et le SNADOM.

Le CGPDM précise également l'importance de cette profession qui est acteur économique du domicile (en tant que distributeur dans la MDR). Il est fondamental qu'elle soit connue et reconnue de l'ANSM. De plus, le travail de certification de cette profession (transmise au groupe à sa demande par la HAS en fin de séance) précise bien leur contribution dans la chaîne vertueuse de la Vigilance.

L'ANSM rappelle que le prestataire de maintenance est sous la responsabilité de l'exploitant (cf également l'article 25 du Règlement (UE)2017/745).

A noter : la remise à neuf d'un DM n'est pas une opération de maintenance.
Une remise en état d'usage d'un DM est sous la responsabilité du fabricant.

→ Les membres du GT vigilance souhaitent une inscription de ce sujet en point récurrent afin de poursuivre les discussions.

➤ **Correspondants de vigilance au sein des opérateurs économiques**

Les distributeurs et les importateurs peuvent-ils déclarer à l'ANSM un correspondant local de vigilance ? Si oui, quel formulaire peut être utilisé ?

Le processus n'a pas changé.

Pour rappel, Article R.5212-13 du code de la santé publique, tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, désigne un correspondant de matériovigilance et communique son nom au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Pour tout enregistrement d'un correspondant local de vigilance, informer l'ANSM par email à l'adresse suivante : communications.dm@ansm.sante.fr, le formulaire d'enregistrement d'un correspondant matériovigilance est disponible sur le site de l'Agence.

L'ANSM fera un retour ultérieur aux membres concernant la déclaration des correspondants pour les distributeurs, importateurs...)

➤ **CMV & PCVRR**

Serait-il possible d'apporter quelques clarifications sur les rôles respectifs du CMV et du PCVRR pour un fabricant ? Il nous apparait que ces deux fonctions peuvent être, ou non, supportées par une même personne physique. Néanmoins, les missions revêtent des caractères différents, l'une correspond à l'interlocuteur privilégié de l'autorité pour tout échange relevant du champ de la vigilance, l'autre vise à s'assurer que les processus relatifs aux exigences post-marché soient maîtrisés au travers du SMQ du fabricant.

L'ANSM indique la mise à disposition d'un guide prochainement qui évoquera les rôles respectifs du CMV et du PCVRR pour un fabricant.

Il s'agit du MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance (PRRC)

➤ **FSCA/FSN**

Serait-il possible de proposer des bonnes pratiques et conduite à tenir dans l'utilisation des formulaires de FSN/FSCA et notamment sur les modes de communications avec l'ANSM afin d'optimiser les délais pour la mise en place des mesures correctives de sécurité ?

Exemple de difficultés rencontrées dans la soumission et le traitement des FSN avec l'ANSM. Notification à l'ANSM d'une FSCA 48h à 72h avant la diffusion planifiée par le fabricant. Absence de retour de l'ANSM dans la période de 48 à 72h. Appel du fabricant/distributeur à l'ANSM pour essayer de trouver un évaluateur. Délais de revue extrêmement court par l'ANSM et retard possible pour la FSCA.

Le taux de réponse aux FSN transmises par les fabricants/distributeurs aux PSAD français reste très faible. Il semblerait que pour les opérateurs qui diffusent des FSN aux PSAD dans plusieurs Etats Membres que le taux de réponse des PSAD français fasse partie des taux les plus faibles en Europe. Une communication sur le site de l'ANSM serait-elle envisageable pour sensibiliser ces opérateurs sur la nécessité de répondre aux FSN transmises par les fabricants et relayées, le cas échéant, par les distributeurs ?

L'ANSM indique que des retards de saisies ont été constatés pour les FSCA.

Par conséquent, une réflexion est en cours sur des indicateurs afin d'identifier des retards dans la prise en charge de la FSCA.

A noter, en cas d'absence de réponse de l'Agence après envoi d'une FSCA/FSN, il est possible de contacter l'Agence par email sur l'adresse email suivante : pilotage.mrv@ansm.sante.fr et se rapprocher de l'évaluateur concerné par le DM, si connu par le fabricant.

Néanmoins, l'ANSM indique que ses évaluateurs (DM et DIV) gèrent les FSCA en prioritaire et ce sont plutôt les opérateurs qui parfois tardent à répondre à leurs questions.

Pour rappel, pour toute déclaration d'incident et FSCA/FSN, un accusé réception est automatiquement envoyé après la saisie auprès du déclarant (adresse email déclarant).

Pour ce qui concerne les faibles réponses des PSAD : le SNITEM transmettra à l'ANSM des exemples de leurs adhérents sur le faible retour de la part des PSAD (en comparaison avec d'autres pays d'Europe si possible). Le cas échéant, l'ANSM envisagera un message à ces opérateurs.

➤ **PSUR**

Le point 1 de l'article de l'article 86 relatif au PSUR du règlement (UE) 2017/745 exige que le fabricant intègre les CAPAs dans ses PSUR ? Comment doit procéder un fabricant dans ce cas ? Existe-t-il des CAPAs qui n'entrent pas dans le périmètre ?

Pendant combien de temps le fabricant doit-il poursuivre la réalisation des PSUR après l'arrêt de commercialisation d'un dispositif ?

Un webinaire « Présentation du projet de guide MDCG PSUR selon le règlement (UE) 2017/745 destiné aux fabricants de dispositifs médicaux » sera proposé aux fabricants le 13 décembre 2022.

➤ **Signalements en doublons**

Dans certaines situations, un même cas de vigilance peut avoir été déclaré par plusieurs acteurs, générant des doublons au sein des systèmes de l'ANSM et du fabricant avec des numéros de référencement différents.

Après analyse par le fabricant, ces doublons peuvent être identifiés permettant ainsi de ne conserver qu'une seule référence. Il semblerait que malgré l'information transmise à l'ANSM par le fabricant sur la référence à conserver l'Agence demande au fabricant de maintenir un référencement multiple lors des échanges. Cette pratique complexifie la gestion des cas par les fabricants et pourrait générer des risques d'erreurs. Serait-il possible de ne conserver qu'une seule référence en absence d'un système Eudamed fonctionnel ?

Pour les déclarations reçues en double, l'ANSM a la possibilité de désactiver une déclaration. Pour un même incident, deux déclarations (CERFA & MIR) sont faites et chacune des déclarations a une existence bien distincte dans la base de données, avec sa propre référence ANSM. Ces références sont compilées au niveau du signalement. Néanmoins la référence du fabricant est toujours bien stipulée sur les accusés réceptions et/ou courriers.

➤ **MIR – Formulaire**

Certains cas de vigilance sont clôturés par le fabricant avant l'obtention d'un accusé de réception de l'ANSM. Dans cette situation, le rapport MIR final (géré actuellement hors d'Eudamed) ne comporte aucune référence du numéro d'enregistrement ANSM lorsqu'il est transmis à l'Agence. Cela pose-t-il un problème ?

Quel est le délai opposable pour l'utilisation des codes IMDRF suite à une mise à jour publié sur le site de l'IMDRF ?

Pour toute question relative à l'absence de réception d'un accusé réception, l'ANSM recommande de contacter l'Agence par email à l'adresse suivante : pilotage.mrv@ansm.sante.fr

Concernant la seconde question sur le délai opposable pour l'utilisation des codes IMDRF, l'ANSM indique qu'il est nécessaire de travailler avec la version actualisée des codes IMDRF, le suivi des mises à jour de codes IMDRF doit faire l'objet d'une veille réglementaire par le fabricant, afin de s'assurer qu'il utilise toujours la dernière version des codes IMDRF.

L'ANSM indique qu'il est impératif d'utiliser les codages IMDRF et que, *après chaque mise à jour publiée sur le site de l'IMDRF*, l'utilisation des codes doit être mise en œuvre dans les meilleurs délais par les industriels.

➤ **MIR – Qualification des cas de vigilance et nécessité d'émettre un rapport final**

Après réception d'un cas de vigilance par l'ANSM, il est parfois demandé, après analyse de l'autorité, que ce cas constitue un cas qui sera traité dans le cadre d'une détection statistique de signal.

Tout incident initialement déclaré par un fabricant puis finalement qualifié par celui-ci comme non reportable, doit impérativement faire l'objet d'un justificatif de ce déclassement auprès de l'ANSM.

A noter que l'ANSM est en mesure d'exiger un MIR auprès du fabricant, notamment si l'Agence est en désaccord avec le critère du déclassement (Règlement (UE) 2017/745, article 87 point 11 dernier alinéa).

De plus, pour toute déclaration provenant d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le fabricant doit mener toutes ses investigations et poursuivre le processus de déclaration, du rapport initial jusqu'au rapport final, même si celui-ci a été classé par la suite en non grave par le professionnel de santé.

Pour répondre à la question « Est-ce que l'ANSM attend un retour / document suite aux courriers DAS qu'elle envoie aux opérateurs ? » => la réponse est Non au sens "pas de document à envoyer à l'ANSM", ce qui ne doit pas empêcher le fabricant d'investiguer au moins sur les tendances liées aux incidents en question.

Action ANSM : Reformuler notre « courrier DAS » pour indiquer à l'opérateur qu'un MIR n'est pas attendu dans ce cas.

➤ **Gestion de la PMS après arrêt d'activité**

Pendant quelle durée maximale un opérateur économique doit-il continuer à réaliser le suivi des cas de vigilances et ses activités de surveillance après commercialisation en cas d'arrêt d'activité ? Même question en cas d'arrêt de commercialisation d'un dispositif ?

Dans le cas d'un arrêt d'activité comment déclarer la personne en charge de reprendre la responsabilité de la vigilance pour le compte de la Société qui ferme, le cas échéant ?

Comment déclarer une fin de responsabilité de correspondant matériovigilance ? (Cas d'une fermeture de site ou retrait de la responsabilité volontaire ou non).

L'ANSM rappelle, pour tout arrêt de l'activité, la nécessité de prévoir un plan de sauvegarde à transférer auprès d'une tierce entité.

A noter, un projet de guide est en cours de rédaction sur la partie Post Market Surveillance et l'annexe III du Règlement (UE) 2017/745 définit la durée de vie d'un DM.

Les annexes IX, X et XI du règlement (UE) 2017/745 indiquent également que les fabricants ou leurs mandataires tiennent à disposition des autorités compétentes la documentation du PMS pour une durée d'au moins :

- 15 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif, pour les DMIs ;
- 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif, pour les autres DMs.

4. Prochaine réunion du groupe de travail

Une nouvelle réunion du groupe de travail en téléconférence et en présentiel sera programmée en janvier 2023.

Un framadate sera envoyé aux membres du GT vigilance pour connaître les disponibilités et fixer une date de réunion.