

Direction : GT pratiques industrielles DM-DMDIV 2023-1

Direction : DI

Personne en charge : Dominique Labbé

**: Groupe de Travail
Pratiques Industrielles
DISPOSITIFS MÉDICAUX &
DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO
Séance du 2 juin 2023
(9h30-12h30)**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
	Sujets abordés	
	I - Approbation du compte-rendu précédent	Pour adoption
	II – Composition du groupe	Information
	III – Bilan des inspections en surveillance du marché et en matériovigilance	Discussion
	IV – Suppression de la partie « gestion des risques » des rapports d’inspection	Information
	V – Point sur les organismes notifiés	Discussion
	VI- Déclaration d’arrêt de commercialisation de produits	Discussion
	VII- Durée de vie et études de stabilité en temps réel (DMDIV)	Discussion

Participants

Nom des participants		Présent	Absent /excusé
Membres			
Arnaud Augris	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie Di Betta	ANSM/DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Olivier Bodier	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal Di Donato	ANSM/DMDPT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence Duclos	ANSM/DRD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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	Biomérieux	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent Guillardéau	Vygon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire Jegou	Medtronic France	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Rehault	Stago	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manuelle Schneider-Ponsot	B Braun	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres personnes			
Dominique About	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre Antoine	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Séverine Bouillaget	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fredéric Fortis	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédérique Marchal	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I. Approbation du compte-rendu de la réunion précédente

Le compte-rendu a été approuvé.

II. Tour de table et présentation

Olivier Bodier remplace Thomas Lecardez en qualité de chef du pôle INSMAR de la direction de l'inspection de l'ANSM et membre du groupe de travail.

III. Bilan des inspections en surveillance du marché et en matériovigilance

Le bilan des inspections de l'ANSM en surveillance du marché en 2022 et des inspections dédiées à la matériovigilance a été présenté.

Il s'établit ainsi :

- Pour les inspections en surveillance du marché des DM : 84 inspections ont été réalisées en 2022. Les inspections de fabricants sont majoritaires (42 %), Les distributeurs représentent 22 % des inspections. La part des mandataires est importante (30 %). Il s'agit d'une orientation spécifique à 2022, car ces opérateurs ont fait l'objet d'une campagne d'inspections, compte tenu de leur rôle dans la mise en conformité aux exigences du règlement européen des fabricants situés hors-Europe. 15 % des inspections réalisées étaient des suivis de mesures administratives prises les années précédentes.
- Pour les inspections en surveillance du marché DMDIV : 19 inspections ont été réalisées, avec une répartition de 47 % de fabricants et 37 % de distributeurs. Il s'agit d'un ratio habituel dans le domaine des DMDIV. Une proportion importante des inspections (42 %) correspond au suivi de mesures administratives antérieures.

Dans le domaine des DM, des suites spécifiques ont été envisagées ou prises à la suite de 28 % des inspections en 2022 (14 rappels à la loi, 7 projets d'injonction, 9 injonctions, 2 projets de décisions de police sanitaire et 1 décision de police sanitaire).

Dans le domaine des DMDIV, des suites spécifiques ont été envisagées ou prises à la suite de 31 % des inspections en 2022 (2 rappels à la loi et 4 injonctions).

34 inspections dans le domaine des DM ont donné lieu à des non conformités critiques ou majeures (soit 40 %). Un total de 103 non conformités critiques ou majeures a été enregistré. Les plus fréquentes (présentes dans plus de 10 cas) portent sur la documentation technique, les déclarations, la matériovigilance et la fabrication. L'interprétation de ces chiffres doit tenir compte de la typologie des sites inspectés (pour 2022, une proportion notable de mandataires, donc sans activité de production).

3 inspections dans le domaine des DMDIV ont donné lieu à des non conformités critiques ou majeures (soit 16 %). Un total de 9 non conformités critiques ou majeures a été enregistré. Les plus fréquentes portent sur le management des processus.

- Pour les inspections de matériovigilance :
en 2021 et 2022, 21 inspections ont été réalisées, auprès de 20 opérateurs : 12 chez des fabricants (dont 9 sont également distributeurs et 1 mandataire) et 8 chez des distributeurs. Une des inspections était un suivi de mesure administrative antérieure. L'ANSM indique que le nombre d'inspections portant sur le système de matériovigilance est amené à augmenter, avec la qualification d'une nouvelle inspectrice dans ce domaine.
Dans le domaine de la matériovigilance, 5 inspections ont donné lieu à des suites (prises ou envisagées) (3 Projets d'Injonction non suivis d'injonction, 1 projet d'injonction suivi d'une injonction, 1 réinspection avec une nouvelle injonction).
Les écarts majeurs les plus fréquemment constatés portent sur la gestion documentaire et l'archivage, la gestion des réclamations et de la matériovigilance, les audits, suivis des interfaces et contrats et de l'organisation du personnel.

A la question des représentants industriels sur le profil des distributeurs inspectés, l'ANSM précise qu'elle n'a inspecté que des distributeurs en gros.

Les représentants des industriels du DMDIV remarquent que l'augmentation des DMDIV « point of care » entraîne une démultiplication des points de distribution (en officines notamment). L'ANSM indique avoir déjà constaté ce fait pour certains DM, qui ont un circuit de distribution passant par les grossistes-répartiteurs et les officines.

L'ANSM réalise également des inspections consistant à observer des audits de l'organisme notifié chez ses clients (DM et DMDIV). Ces inspections ne sont pas intégrées dans le bilan présenté. Il s'agit d'activités de suivi de l'organisme notifié et non de surveillance du marché.

Les représentants des industriels interrogent l'ANSM au sujet de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation chez les fabricants. L'ANSM confirme que dans le cadre de ses inspections, une attention particulière est portée sur ce sujet. Les constats d'inspection indiquent que les conditions d'expérience requise sont en général remplies.

L'ANSM précise que le guide du MDCG 2019-7 sur cette fonction est en cours de révision.

Les inspections montrent que les responsabilités du PRRC sont parfois partagées entre plusieurs personnes. Les PRRC sont souvent également désignées comme correspondant de matériovigilance. Dans la mesure où la vigilance est une activité dont la continuité doit être assurée, il est attendu qu'un correspondant de matériovigilance suppléant soit désigné.

Les représentants des industriels indiquent que les établissements de santé ont un rôle important à remplir pour l'obtention des informations complémentaires dans le cadre des investigations des incidents de matériovigilance, mais qu'il est parfois difficile de les obtenir. L'ANSM confirme avoir également ce retour. Les coordonnateurs régionaux de matériovigilance peuvent être mis dans la boucle des échanges.

Les représentants des industriels mentionnent qu'ils encouragent le retour des dispositifs qui font l'objet de déclarations à des fins d'investigation, mais qu'il peut être complexe de l'obtenir lorsqu'il s'agit de consommables.

Les représentants des industriels soulignent que pour les DMDIV de classe D, les laboratoires de référence ne sont pas encore désignés et qu'il faudra un temps de latence pour qu'ils soient pleinement opérationnels. Ils demandent si des dispositions spécifiques sont prévues dans l'attente de leur désignation. L'ANSM précise qu'un certain nombre de guidances ont été publiés sur ce sujet. En l'absence de laboratoire de référence, les ON peuvent délivrer des certificats pour des DMDIV de classe D comme précisé dans le guidance du MDCG, MDCG 2021-4 d'avril 2021 (Q5). Par ailleurs, le « position paper » NBCG d'octobre 2022 à l'attention des ON en précise les modalités. Ainsi un certain nombre de certificats ont d'ores et déjà été délivrés. L'ANSM abordera également ce sujet dans le cadre du prochain GT « règlements ».

IV. Suppression de la partie « gestion des risques » dans les rapports d'inspection

L'ANSM souhaite informer les représentants des industriels que dans un souci d'optimisation de ses pratiques et de simplification des rapports, la partie « risques identifiés » des rapports d'inspection (partie 3 des rapports préliminaires) va être supprimée pour les inspections menées à compter du 1^{er} juin 2023. Cette partie présentée sous forme d'un tableau permettait de lister, le cas échéant, les risques identifiés à partir des constats relevés au cours de l'inspection, sur la base d'un thesaurus de risques identifiables spécifique au domaine d'inspection.

V. Point sur les organismes notifiés

L'ANSM expose le bilan d'avril 2023 de la Commission européenne. Pour la certification des DM, 62 dossiers de candidatures ont été déposés. 55 évaluations sur site ont eu lieu et 38 ON sont désignés dans NANDO.

Pour la certification des DMDIV, 19 dossiers de candidatures ont été déposés. 16 évaluations sur site ont eu lieu et 10 ON sont désignés dans NANDO.

Les représentants des industriels ont noté des retards liés à l'enregistrement des produits de classe de risque élevé dans EUDAMED. La validation de ces enregistrements doit être réalisée par les ON : de nombreuses demandes restent à cette étape. Ce sujet est en cours d'investigation par les industriels (y compris au niveau de MedTech).

VI. Déclaration d'arrêt de commercialisation de produits à revoir

L'ANSM précise que la déclaration d'arrêt de mise sur le marché est liée, au niveau européen, à l'obligation d'enregistrement des produits et de la mise à jour des informations fournies dans Eudamed (annexe VI du règlement DM, partie A section 2, point 15). Elle s'opère via EUDAMED ou le formulaire national tant qu'Eudamed n'est pas d'utilisation obligatoire. Elle ne peut pas être déléguée par le fabricant à un autre opérateur économique. Néanmoins, les mandataires et les importateurs doivent vérifier que le fabricant s'y est conformé.

A une question des représentants des industriels sur la déclaration des fabricants, l'ANSM confirme que cette obligation s'applique également aux fabricants situés hors de l'Union européenne dès lors qu'ils mettent sur le marché de l'UE des dispositifs.

S'agissant des DM sur mesure, l'enregistrement des activités des fabricants et des mandataires fait l'objet de dispositions nationales (cadre prévu par l'ordonnance 2022-582 du 20 avril 2022).

A noter que la loi 2023-171 du 9 mars 2023 prévoit également des dispositions nationales en cas de situations de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient en raison de l'indisponibilité d'un dispositif qui seront précisées par décret.

VII. Durée de vie et études de stabilité en temps réel (DMDIV)

L'ANSM présente le résumé des obligations réglementaires en matière d'études de stabilité pour les DMDIV découlant du règlement (UE) 2017/746 sur les DMDIV. En effet, le contexte réglementaire s'est étoffé, non pas en termes d'exigences générales (annexe I, chapitre I), qui figuraient déjà dans la directive, mais en matière de preuves, que l'annexe II du règlement sur la documentation technique détaille au point 6 et rend obligatoires. Ces éléments se trouvaient déjà dans la norme NF EN ISO 23640 (2015), mais ont été intégrés dans le règlement.

Les études de stabilité en temps réel sont obligatoires pour tous les DMDIV. Elles ne peuvent pas être remplacées uniquement par des études accélérées ou par des données extrapolées à partir d'études en temps réel obtenues sur d'autres dispositifs.

La norme et le Guideline CLSI EP25-A (2009) apportent des précisions à prendre en considération (par exemple sur les échantillons à tester).

VIII. Prochaine réunion

Vendredi 13 octobre 2023 10h-12h30.
