

Compte-rendu

Direction : DMCDIV
Pôle : MOSAIQ
Personnes en charge : Nacer IDRISSE / Adolina SALAUN

Groupe de travail « Vigilance » Séance du 14 décembre 2023 de 14h00 à 15h00

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Sujets présentés par ANSM	Pour avis
2	Sujets présentés par SIDIV	Pour avis
3	Sujets présentés par SNITEM	Pour avis

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
BOUILLAGUET Séverine	Nères	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FORTIS Frédéric	Syndicat de l'Industrie du diagnostic in vitro (SIDIV)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUMIE Armelle	Boston Scientific	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HACHE Fanny	Siemens Healthineers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Magali MERLIN	Coloplast	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MACRET Christophe	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Conseil Gestion Formation en Dispositifs Médicaux (CGPDM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle ROBINE	BIOMERIEUX	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
David ARNOULD	Thuasne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expert(s)				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
ANTOINE Pierre	Inspecteur - Direction de l'inspection ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Evaluateur - DMCDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Evaluateur - DMCDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur - DMCDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluateur - DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ - DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Evaluateur - DMCDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI-DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD - DMCDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUCLOS-TESSIER Laurence	Référent - DRD ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur - DMCDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL Frédérique	Cheffe du pôle INSEVI - Direction de l'inspection ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Evaluateur - DMCDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dossiers

1. Sujet présenté par ANSM

Pas de sujet présenté en séance.

2. Sujets présentés par le SIDIV

➤ Logiciels non marqués CE

Logiciels non marqués CE et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens, leur gestion, validation et interprétation :

Le décret du 7 novembre 2011 met en place une vigilance sur ces logiciels dans le champ de compétences de l'ANSM.

A la lecture du décret, il n'est pas décrit que la responsabilité de déclaration à l'ANSM incombe au fabricant ou au distributeur mais uniquement au professionnel de santé utilisateur. L'Agence peut-elle le confirmer ? Une mise à jour de ce texte est-elle prévue avec notamment la multiplication à venir des solutions IT ?

A ce jour, nous n'avons pas de nouveaux éléments de réponse à apporter.

Au niveau de la réactovigilance, l'ANSM constate que les éditeurs de logiciels informatiques déclarent de la même manière que les fabricants de DMDIV. A noter, si un éditeur envoie une déclaration, elle sera acceptée par l'ANSM.

➤ Courrier & rapport final

Depuis quelques mois, les accusés réception de l'ANSM contiennent une phrase indiquant qu'il n'est plus nécessaire de fournir des rapports finaux pour des MIR initiaux.

Cette phrase n'est pas systématique. Les incidents ne sont pas nécessairement en lien avec une FSCA déjà reportée.

Quels sont les critères définis par l'ANSM pour cette absence de soumission de rapport final ? Sont-ils décrits dans un document ?

Les Organismes Notifiés, en charge du suivi des activités de vigilance pour les produits concernés, sont-ils informés ?

L'ANSM rappelle qu'elle ne réclame plus de rapports finaux pour les déclarations qui sont traitées en « Détection Automatique Signal (DAS) ».

L'ANSM a mis en place récemment une détection d'analyse statistique, qui prend en compte notamment la gravité avérée et d'autres critères, pour enregistrer les déclarations.

Si nous recevons une alerte via notre système DAS, l'ANSM peut réclamer un rapport final au fabricant et permettre d'évaluer le signal qui a été mis en évidence par la DAS.

Au niveau réglementaire, le fabricant peut déclarer son rapport final auprès de l'ANSM, même si celle-ci ne lui n'a pas réclamé le rapport final, car les incidents restent reportables.

En effet, le fabricant doit être en mesure de fournir un rapport final, même si l'ANSM n'a pas réclamé le rapport final.

Les règlements (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (article 89, paragraphe 5) et (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (article 84 paragraphe 5) indiquent que le fabricant doit présenter à l'Autorité compétente un rapport final énonçant les conclusions qu'il a tiré de l'investigation via Eudamed. Ainsi quand Eudamed sera d'utilisation obligatoire, tous les rapports finaux seront « déclarés » à l'Autorité compétente.

➤ TRODs et incidents graves

L'IVDR définit les « incidents graves » comme « tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; c) une menace grave pour la santé publique; ». En accord avec l'article 82 de l'IVDR, ces incidents graves doivent être déclarés à l'ANSM.

Dans le cas de certains DIV, des résultats faussement positifs (FP) ou négatifs (FN) sont clairement classifiés comme des incidents graves. Cependant, dans le cas des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD), dont le résultat doit nécessairement être confirmé par une méthode de référence et sur les résultats desquels aucune action thérapeutique ne doit être entreprise, doit-on considérer des FP ou des FN comme des incidents graves ? Utilisés en accord avec leur destination, ces TROD doivent faire l'objet d'une confirmation et en théorie ne peuvent pas entraîner les conséquences a), b) ou c) citées dans la définition de l'IVDR.

Des FP ou des FN sur un TROD sont indubitablement des « incidents » tel que définis par l'IVDR ([...] tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché [...]) et doivent être enregistrés dans le Système de Management de la Qualité, mais peuvent-ils être considérés comme des « incidents graves » et de ce fait reportés aux autorités compétentes ?

Comme leur nom l'indique, les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique permettent d'orienter la décision du clinicien. Le résultat qu'il produise sera donc utilisé, selon la destination du TROD, pour une aide au diagnostic ou à la prise en charge thérapeutique. Un résultat erroné est donc susceptible de générer un incident grave. Le résultat d'un TROD n'est pas systématiquement confirmé par une autre technique.

Cette confirmation systématique n'est prévue, à notre connaissance, que pour les TROD VIH, réalisés en situation d'urgence (définies par arrêté - accident d'exposition au sang, sexuel, grossesse non suivie, pathologie évoquant le stade SIDA) et ce quel que soit le résultat (positif ou négatif) ou les TROD VIH et hépatite B/C réalisés en milieu médico-social et associatif, pour lesquels le contrôle par une technique ELISA est réalisée exclusivement sur les résultats positifs. Dans le cas d'un TROD VIH réalisé dans le contexte d'une urgence virologique, en cas de résultat faux positif, un traitement antirétroviral sera mis en place dans l'attente du résultat du test ELISA, ces traitements peuvent provoquer des effets secondaires chez les patients, sans compter la dimension psychologique.

Dans le cas d'un résultat faux négatif, le traitement antirétroviral sera mis en place avec plusieurs heures de retard, ce qui peut représenter une perte de chance pour la personne en situation d'urgence virologique.

De même, dans le cas des TROD réalisés en milieu médico-social ou associatif, le contrôle par un test ELISA n'est effectué que pour les résultats positifs.

En cas de résultat faux négatif, il y a un risque de perte de chance pour le patient, et de transmission du virus à d'autres personnes. Il s'agit donc bien d'incidents graves.

A notre connaissance, aucune disposition légale n'impose un contrôle par une autre technique pour d'autres TROD, comme les TROD paludisme ou les TROD Adéno/Rotavirus ou encore les TROD angine.

La décision clinique pourra alors ne dépendre que du résultat du seul TROD, avec des conséquences parfois importantes, comme dans le cas d'un résultat faux négatif sur un TROD angine.

3. Sujets présentés par SNITEM

➤ Correspondants de vigilance – Liste des contacts

Nous avons compris, sauf erreur de notre part, que pour des raisons à la fois de ressources et du fait que trop peu d'adresses génériques soient utilisées au sein des établissements de santé utilisées par les CLMV, l'ANSM ne sera pas en mesure d'actualiser la liste des correspondants de matériovigilance/réactovigilance (dernière en date mars 2020). Nous souhaitons juste partager avec l'Agence le fait qu'aujourd'hui nous avons de nombreuses demandes de nos adhérents sur le sujet qui semble poser de grandes difficultés en matière d'efficience à la fois dans le cadre de la gestion quotidienne des cas de vigilance mais également pour la gestion des mesures correctives de sécurité.

Nous comprenons qu'il existe une grande difficulté au sein des établissements de santé français de mettre en place des adresses mail génériques. Néanmoins, pensez-vous qu'il serait envisageable de mener une action nationale pour essayer d'inciter à la mise en place et l'utilisation d'adresses génériques pour les activités de surveillance après commercialisation au sein des établissements de santé français ?

Au niveau national, nous travaillons actuellement à la mise à jour des CLMRV avec l'aide de nos CRMRV.

Les CRMRV vont mener sur 6 mois, 1 an la mise à jour des contacts CLMRV.

L'ANSM s'interroge sur la faisabilité sur la possibilité de communiquer les contacts.

A ce jour, un formulaire de déclaration de CLMV est en cours de modification pour y ajouter une information pour collecter l'autorisation de l'adresse email à communiquer à un tiers.

Pour l'adresse email générique, il y a un important blocage au niveau des établissements de santé (technique & financier).

Le SNITEM indique qu'il y a une difficulté pour l'industriel de revenir vers le déclarant pour essayer de bien identifier le bon contact pour documenter la déclaration.

Les fabricants ont bien conscience de la difficulté pour communiquer ces contacts mais les fabricants peuvent perdre un important temps de traitement sur le traitement des données.

➤ Guide tripartite – Gestion des vigilances et mesures correctives de sécurité au sein des établissements de santé

Serait-il possible d'avoir un calendrier pour la publication de ce guide ?

Le projet de guide est en cours mais l'ANSM a attendu le décret d'application de l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 pour avoir un guide le plus à jour possible au regard de la réglementation. Or ce décret n'est pas encore publié et l'ANSM n'a pas de visibilité sur le calendrier.

Le SNITEM demande de pouvoir discuter de la diffusion du guide tripartite en fonction des éléments applicables avec le RDM lors du prochain GT vigilance.

➤ **Rapports de tendance – Art 88 MDR**

Nous avons un certain nombre de questions relatives à la réalisation et gestion des rapports de tendances (périmètre des incidents non graves (certains incidents qualité...) ; Seuil de déclenchement d'un rapport...). Nous savons que ce sujet relève d'une problématique européenne et de la publication de lignes directrices européennes comme d'un guide MDCG. Avez-vous de la visibilité sur l'avancement de ces travaux au niveau européen ? En absence de guide MDCG relatif aux « Trend reports » l'ANSM a-t-elle des recommandations à partager aux fabricants ?

A ce jour, pas de nouvelles informations à communiquer.

➤ **Bonnes pratiques sur les moyens utilisés pour les échanges dans le cadre de la surveillance après commercialisation entre les parties**

Certains opérateurs s'interrogent sur la possibilité de supprimer le fax de leur entreprise pour les échanges, incluant la collecte initiale, relatifs à la gestion des vigilances et mesures correctives de sécurité. Le fait de disposer d'un canal mail, téléphonique et postal permet-il de supprimer le fax pour les opérateurs qui en maintiennent encore un ? Une recommandation sur le sujet à partager avec nos adhérents est-elle envisageable ?

Dans le cadre de la collecte d'information dans le suivi et les investigations relatives à un cas de vigilance, de même que dans le cadre de la gestion des FSCA, l'usage de mail peut-il être considéré comme un moyen suffisant mis en place par l'opérateur ou est-il nécessaire d'intégrer systématiquement des envois de courrier recommandés avec AR ?

Les industriels utilisent encore ce mode de canal de diffusion, et semblent privilégier le mailing et non le fax.

Au niveau DMDIV, certains fabricants envoient en première attention avec un courrier avec accusé-réception (par courrier).

Le sujet est en cours.

➤ **Point divers**

Certains fabricants rapportent l'utilisation d'une adresse email personnel par l'ANSM et non de l'adresse email générique.

Le SNITEM recommande d'utiliser l'adresse mv@ansm.sante.fr pour toute question.

➤ **Compte-rendu du GT vigilance**

Le SNITEM indique que les comptes rendus sont difficilement consultables sur le site internet de l'ANSM.

L'ANSM va se rapprocher du service concerné pour essayer d'améliorer la recherche des comptes rendus sur le site internet de l'agence.

4. Prochaine réunion du groupe de travail

Un calendrier prévisionnel sera communiqué prochainement et à fréquence de quatre séances pour l'année 2024.

Présentation du dossier

Conclusions du CSP
