

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

Groupe de travail « Vigilance » Séance du 28 mars 2024 de 14h00 à 17h00

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	☐	☐	☒
FORTIS Frédéric	Syndicat de l'Industrie du diagnostic in vitro (SIDIV)	☐	☒	☐
GUILLAUMIE Armelle	Boston Scientific	☐	☒	☐
HACHE Fanny	Siemens Healthineers	☐	☒	☐
Magali MERLIN	Coloplast	☐	☒	☐
MACRET Christophe	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)	☒	☐	☐
PIANT Frédéric	Conseil Gestion Formation en Dispositifs Médicaux (CGPDM)	☐	☐	☒
Isabelle ROBINE	BIOMERIEUX	☐	☐	☒
David ARNOULD	Thuasne	☐	☒	☐
Expert(s)				
		☐	☐	☐
Autres				
		☐	☐	☐
ANSM				
ANTOINE Pierre	Inspecteur - Direction de l'inspection ANSM	☐	☒	☐
ARDIOT Sophie	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BALLOY Thomas	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BORN Jean-Christophe	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BOULESTIN Anne	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ – DMDIV ANSM	☒	☐	☐
DELETAİN Mounia	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
DI-DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD – DMDIV ANSM	☐	☐	☒
DUCLOS-TESSIER Laurence	Référent – DRD ANSM	☐	☐	☒
IDRISS Nacer	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
MARCHAL Frédérique	Cheffe du pôle INSEVI - Direction de l'inspection ANSM	☐	☐	☒
SALAUN Adolina	Evaluateur – DMDIV ANSM	☒	☐	☐

Dossiers

1. Sujet présenté par ANSM

➤ Nomenclature IMDRF

Gestion des mises à jour des différentes annexes IMDRF par les industriels dans le cadre de la vigilance

Suite à la mise à jour des codes IMDRF pour l'ensemble des annexes, l'ANSM interroge les membres afin de connaître la gestion de cette actualisation par les industriels.

A ce jour, le SNITEM et le SIDIV n'ont pas d'éléments de réponse.

Au niveau de l'ANSM, la mise à jour des codes IMDRF est bien effective.

Par conséquent, il est demandé aux fabricants de déclarer, dès à présent, tout nouveau rapport initial avec l'actualisation des codes IMDRF (IMDRF/AE WG/N43FINAL:2024 (Release No. 2024).

Pour rappel, le dictionnaire en ligne est accessible à l'adresse URL suivante : <https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes>

De plus, une actualisation des pages internet « **Comment déclarer si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux ?** » et « **Comment déclarer si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux in-vitro ?** » ont été effectuées par l'agence, et disponible en version bilingue afin d'aider les industriels.

Une note d'information pourra être ajoutée sur le site internet ANSM afin de rappeler aux fabricants d'appliquer la dernière actualisation des codes IMDRF.

Le SNITEM et le SIDIV proposent de lancer une enquête pour s'informer du processus mis en place afin de se mettre en conformité avec les codes IMDRF, en vigueur.

➤ Listing des CLMV / CLRV

Transfert de l'activité de gestion de l'annuaire des CLMV/CLRV en cours.

Actualisation de la fiche de déclarations des correspondants locaux et ajout d'une case à cocher autorisant l'ANSM à transmettre leurs coordonnées dans le cadre de la vigilance

L'ANSM informe les membres de la mise en place de deux axes de travail sur l'annuaire des CLMRV. Le premier point concerne l'actualisation du formulaire de déclarations des CLMRV avec notamment l'ajout d'une case à cocher autorisant l'ANSM à transmettre leurs coordonnées dans le cadre de la vigilance et le second axe, la prise en charge par le CRMRV de l'actualisation de cet annuaire.

Ce point de vigilance a bien été pris en compte par l'ANSM afin de simplifier les remontées de mises à jour des CLMRV.

➤ **Module Vigilance de la base test Eudamed (appelée Eudamed Playground)**

Un groupe d'autorités compétentes mené par la Suède, dont l'ANSM fait partie, prévoit une série de tests entre mi-mai et mi-juin 2024 sur la version 3.8 d'Eudamed Playground.

La Suède et la Commission européenne ont demandé à chaque AC participante de trouver, si possible, 1 à 2 fabricants nationaux volontaires pour participer à ces tests. Le but est en effet de tester le module Vigilance de la base Eudamed Playground dans les conditions les plus proches possibles de la vie réelle.

Les fabricants volontaires devront saisir des MIRs, des FSCA, des PSR ou des PSUR avec des données réelles ou très proches du réel. Ces sessions seront une alternance de tests et de réunions entre les fabricants et leurs AC.

Le SNITEM s'interroge sur la représentativité des industriels en sélectionnant 1 ou 2 fabricants car les structures sont très diverses.

Ce choix restreint a été pris en compte car chaque Autorité Compétente demande à 1 ou 2 fabricants, donc cela amène à un total d'une trentaine de fabricants.

L'appel à candidature est ouvert jusqu'à mi-mai 2024 sachant que le siège social du fabricant doit être enregistré en France.

A ce jour, pas d'information disponible pour la tenue de réunions tripartites, ni sur la typologie des produits testés, ni sur l'inclusion des *trend report* dans le périmètre des tests.

Concernant le point soulevé sur les *drafts* à commenter, l'ANSM confirme qu'il existe bien un formulaire prévu pour les *trend report*, ainsi que deux formulaires distincts pour les FSN et les FSCA.

➤ **Clôture des FSCA**

Comment les industriels clôturent les FSCA : diffusion, relance, suivi (quels critères ?)

L'ANSM interroge les membres du GT pour savoir comment les industriels clôturent les FSCA à leur niveau : circuit de diffusion, nombre de relances, suivi mis en place (quels critères ?).

Le SNITEM et le SIDIV sont en attente de recommandations de l'ANSM, dans certaines situations, le fabricant est en demande de l'aide de l'ANSM mais pas de retour de l'ANSM sur leurs interrogations. De plus, il est difficile pour les fabricants d'obtenir une réponse de l'ensemble des pays.

L'ANSM rappelle qu'un bilan correct est attendu de la part des fabricants (cf. article 10.9 et 25 du RDM). Il est important de communiquer les éléments suivants, les produits entrants doivent être égaux aux produits sortants.

Dans le cas, d'un différent de résultats, bien indiquer la raison de cette différence, s'il s'agit d'un produit perdu, pas utilisé ou toute autre raison...

Un bilan est attendu de manière systématique pour permettre la clôture d'une FSCA, à minima, il est recommandé d'envoyer un bilan couvrant les résultats pour le territoire de la France.

Un bilan doit contenir à minima les informations suivantes :

- ▶ la quantité fabriquée
- ▶ la quantité livrée, avec identification
- ▶ la quantité retournée dans le cadre du rappel de lots
- ▶ la quantité retournée non utilisée
- ▶ la quantité non retournée car utilisée
- ▶ le stock de démonstration

Ce type de bilan permet de visualiser que toutes les entités ont bien été identifiées par le fabricant.

L'ANSM recommande de tester l'ensemble de sa chaîne de distribution.

Le SNITEM et le SIDIV demandent la possibilité de mettre en place un guide de bonne pratique : un travail collaboratif et synthétique, tel qu'un document d'une page, avec une mise à disposition sur internet.

Cela permettra de mieux sensibiliser tous les acteurs (officines, distributeurs, mandataires, etc.).

➤ **Modification du Dispositif**

Article 89(1): "Le fabricant [...] 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."

L'ANSM souhaite connaître la position des industriels concernant ce point du règlement.

Le SNITEM remonte une problématique concernant certains établissements de santé qui ne renvoient pas les DM car ils craignent que des tests destructifs soient effectués dessus. La question est : récupérer et décontaminer un tel produit va-t-il à l'encontre de l'article 89(1) ? Dans le cas contraire, faut-il rester sur un délai de 10 jours ?

L'ANSM est en attente de la parution d'un MDCG et recommande aux fabricants de ne pas changer leurs pratiques avant la parution de ce guide

2. **Sujets présentés par le SIDIV**

➤ **Rapports de synthèse périodique**

Pour les incidents dont les caractéristiques sont mentionnées à l'article 82 point 9 du règlement IVDR, l'ANSM encourage t'elle la pratique d'envoi de rapports de synthèse périodique à la place de rapports d'incidents graves distincts ?

Si un fabricant décide d'opter pour cette solution quelles sont les modalités de mise en œuvre (échanges préalables pour définir les conditions, périmètre du rapport, périodicité, trame de rapport) ?

L'ANSM a entrepris un travail d'optimisation de ses processus concernant la prise en charge des rapports périodiques (PSR, Trend reports). Le fabricant peut formuler une demande auprès de l'ANSM pour une mise en place de ce rapport de synthèse.

Certains fabricants ont déjà en place ce processus.

➤ **Clôture des incidents graves**

Dans le cadre de la gestion d'un incident grave (MIR, FSCA), lorsque le fabricant a rassemblé et partagé avec l'Agence tous les éléments qui lui permettent d'envisager la clôture de cet incident, quel est le délai nécessaire à l'Agence pour confirmer la possibilité de clôture de l'incident.

En l'absence de retour de l'Agence, quelle est la démarche à suivre par le fabricant pour rendre effective la clôture de l'incident et informer les utilisateurs ?

Il est difficile de donner un délai pour la clôture d'un incident car ce délai varie en fonction de la complexité du dossier. Il n'y a pas d'envoi systématique de courrier de clôture. Pour rappel, le fabricant peut suivre la clôture de son dossier sur le site internet de l'ANSM.

3. Sujets présentés par SNITEM

➤ Gestion des réclamations

Le règlement (UE) 2017/745 fait référence à de nombreuses reprises à la notion de réclamations (notamment aux articles 13 & 14) sans pour autant qu'une définition précise ne soit indiquée dans le règlement. La définition de réclamation dans la norme NF EN ISO 13485 (point 3.4) peut-elle être considérée comme la définition de référence à utiliser par les opérateurs dans leurs systèmes ?

L'ANSM rappelle qu'il n'y a pas de définition européenne propre sur le sujet.

Une demande d'un ajout dans le MDCG-2023-3 ou ajouter une phrase dans un référentiel, tel que le guide tripartite permettrait d'apporter des précisions.

Au niveau ANSM, des informations complémentaires sont disponibles sur la FAQ (https://ansm.sante.fr/documents/reference/faq-reglement-dm-divers#questions_generales) :

[1.2 Quelle est la différence entre un incident et une réclamation qualité ?](#)

Un «incident», est défini à l'article 2, paragraphe 64 (règlement DM) ou paragraphe 67 (règlement DMDIV) comme étant tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

La définition de la réclamation relève de référentiels normatifs (ISO 9001, ISO 13485).

En effet, la norme ISO 13485 : 2016 (point 3.4) définit la réclamation comme étant une communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical qui n'est plus sous le contrôle de l'organisme ou relatives à un service qui affecte les performances d'un tel dispositif médical.

➤ Transmission de MIR aux ON

Est-il obligatoire, pour un fabricant, de transmettre tous les MIR à son Organisme Notifié (ON) lorsque ceux-ci ne sont finalement pas considérés comme reportable à la suite des investigations ?

Dans notre lecture de l'article 92 du Règlement DM seuls les incidents graves, rapports de tendance, mesures correctives et synthèses périodiques sont soumis à l'Organisme Notifié. Notre compréhension est qu'il s'agit des cas reportables notamment lorsqu'EUDAMED sera fonctionnel.

De fait, un cas de vigilance notifié par un utilisateur auprès de l'ANSM, concernant un dispositif certifié par un ON, et pour lequel après investigation, les conclusions ont conduit à un

signalement non avéré (incident non grave, mésusage du dispositif), ne devrait pas être communiqué de manière proactive à l'organisme notifié ?

Il existe des différences de pratiques entre les ON, il est donc recommandé d'envoyer une déclaration à son ON, en parallèle de l'ANSM.

Une contractualisation entre les 2 parties pourrait aider à clarifier ce point.

➤ **Arrêt de commercialisation**

1 - En cas d'arrêt d'activité, un fabricant doit-il informer l'ANSM que le correspondant de vigilance initialement, déclaré dans la déclaration d'activité, n'assume plus cette fonction ?

L'ANSM rappelle que pour tout arrêt ou modification de l'activité, la déclaration des activités doit impérativement être mise à jour par le fabricant et qu'il doit également actualiser la déclaration de son CLMRV auprès de l'adresse email suivante : communications.dm@ansm.sante.fr

2 - En cas d'arrêt d'activité partielle pour un fabricant (arrêt de mise sur le marché en tant que fabricant mais maintien d'activité de mise à disposition dans le cadre de la distribution de dispositifs), l'entreprise doit-elle déclarer à l'ANSM l'arrêt d'activité de son correspondant de vigilance ?

Ce point est en cours de discussion.

Des informations complémentaires sont disponibles sur la FAQ de l'ANSM à l'adresse suivante :

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/faq-reglement-dm>

3 - En cas d'arrêt d'activité, un fabricant doit-il assurer la réception, l'enregistrement et le traitement des données de PMS (incluant les cas de vigilance et de réclamation) ?

Ce point est en cours de discussion.

➤ **Investigations suite à signalement**

Lorsque les signalements sont effectués directement à l'ANSM par l'utilisateur, notamment par un patient, l'identité du déclarant n'est pas communiquée au fabricant par l'Agence.

Cette pratique est très probablement liée aux obligations du RGPD et du référentiel CNIL sur le traitement des données à caractères personnel dans le cadre de la vigilance.

Cependant, ces cas très souvent peu documentés en première intention ne peuvent pas être complétés ni dûment investigués.

Comment procéder pour obtenir des compléments d'informations (actuellement les rapports sont quasiment vierges de fait) ?

Est-ce l'ANSM qui se fait le relais auprès du déclarant où est-il possible d'obtenir un contact du secteur médical pour adresser des questions pour poursuivre l'investigation ?

Dans certains cas (graves), l'ANSM peut communiquer la référence du dossier pour aider le fabricant à identifier une déclaration d'un utilisateur.

Les obligations RGPD et CNIL sont liées aux emails nominatifs et non aux emails génériques.

➤ Point divers

Situation pour Monaco (déclaration aux autorités)

D'après les informations à disposition, Monaco est bien enregistré comme pays dans la base EUDMAED.

Le SNITEM doit se rapprocher de l'Autorité Compétente du pays directement.

Des informations sont également disponibles sur JORF n° 0058 du 8 mars 2020

Actualisation des formulaires d'AR de l'ANSM citant encore les MEDDEV

Une revue de l'ensemble des courriers est en cours au sein de DMDIV.

Guide tripartite

Le guide tripartite est en cours de révision, une dernière relecture en interne est en cours.

Le SNITEM suggère de faire une communication concernant ce guide lors du prochain congrès Euro Pharmat.

4. Sujets présentés par les industriels - NERES

➤ Risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical contrefait

Dans le cas de la connaissance, par un opérateur économique, d'un risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical contrefait commercialisé hors Europe, quelle serait la démarche à suivre pour l'opérateur ?

Information auprès des autorités (ANSM, DGCCRF, douane ...), support de communication ou aucune modalité à suivre n'est prévue à ce jour ?

L'ANSM indique de ne pas hésiter à alerter l'Agence. En effet, les fabricants, distributeurs et importateurs ont l'obligation de vérifier la conformité des DM, et donc de déclarer les incidents à l'ANSM. Cette dernière pourra ensuite saisir la DGCCRF.

5. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion GT Vigilance est fixée au 13 juin 2024. La séance sera déroulée en distanciel et présentiel. Le présentiel est à privilégier pour la prochaine séance.