

Compte-rendu

Direction : DMDIV
Pôle : MOSAIQ
Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

Groupe de travail « Vigilance » Séance du 26 septembre 2024 de 14h00 à 15h00

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Sujet présenté par ANSM	Pour avis
2	Sujet présenté par SNITEM	Pour avis
3	Sujets présentés par SIDIV	Pour avis
4	Sujets présentés par NERES	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Expert(s)				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres				
		<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	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASSI Ahmad	Apprenti – Évaluateur coordinateur des vigilances	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DI-DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCLOS-TESSIER Laurence	Référent – DRD ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Évaluateur – DMDIV 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAÜN Adolina	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAUDE Pauline	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dossiers

1. Sujets présentés par ANSM

➤ Clôture des FSCA : projet de recommandation

L'ANSM a pris en compte les commentaires remontés par le SIDIV et le SNITEM.

Une mise à jour du document (cf. ci-dessous) est en cours, et une nouvelle proposition sera prochainement transmise auprès des opérateurs.

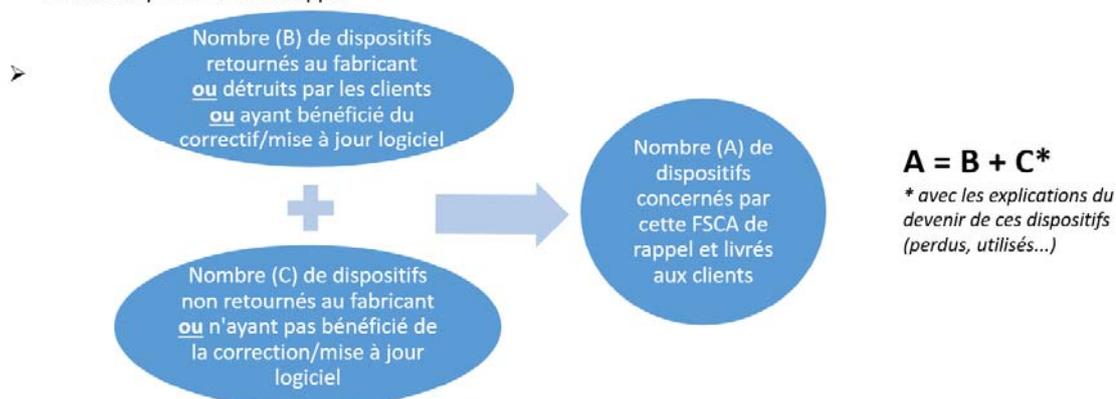
Recommandations aux fabricants pour une clôture de dossier FSCA

Pour toute clôture d'un dossier relatif à une FSCA, l'ANSM recommande de transmettre, à minima, les éléments suivants :

1. Le rapport final FSCA

2. Un bilan du rappel comprenant les informations suivantes :

- Nombre d'avis de réception de la FSN retournés au fabricant par les clients *versus* le nombre de clients concernés par la FSCA de rappel



Pour toute clôture de dossier FSCA, l'ANSM peut demander des documents et informations complémentaires au fabricant.

Conformément à la réglementation en vigueur, RDM Art 10 point 9 I) et Art 25

➤ Article 89 du règlement DM : Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

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 rappelle qu'il s'agit d'une information et il n'est pas nécessaire de recevoir une autorisation ou de faire une demande à l'ANSM.

Par ailleurs, l'ANSM avait recommandé aux fabricants concernés d'indiquer dans le rapport initial s'il souhaitait effectuer une analyse destructive.

La demande du SNITEM concernant la mise en place d'une bonne pratique est en cours d'étude par l'ANSM.

2. Sujets présentés par le SNITEM

➤ Communication de l'ANSM suite aux déclarations des fabricants

L'ANSM a mentionné lors de précédentes réunions que les gabarits d'accusé de réception et mode de traitement des signalements de matériovigilance allaient être mis à jour. Certains citent le CSP et/ou MEDDEV.

Lorsque le fabricant dispose d'un siège social établi hors France, une référence au MDR/IVDR exclusivement serait plus appropriée.

Serait-il possible d'avoir une visibilité sur le calendrier ?

Un travail de révision de l'ensemble des courriers est en cours au sein de l'ANSM, et il est envisagé une mise en production pour le début d'année prochaine.

➤ Phase test EUDAMED Playground

Dans le cadre des essais de saisie dans le module de test d'EUDAMED pour les MIR, PSUR, TREND, FSCA auquel certains industriels ont participé.

Est-il prévu qu'un rapport/résumé puisse être disponible suite au debrief réalisé entre la Suède et les autorités compétentes cet été ?

L'ANSM n'a pas la possibilité de partager des informations sur ce sujet, seules la Commission Européenne et l'autorité compétente suédoise sont habilitées à transmettre des informations.

➤ Contact des correspondants locaux de matériovigilance et contacts pour les communications de FSCA/FSN

Il avait été discuté dans ce groupe de la possibilité que l'ANSM évalue la possibilité de centraliser, avec la participation des CRMRV, les adresses mail des contacts concernés, notamment lorsqu'une adresse générique existait. Ce projet est-il toujours d'actualité ?

Le projet a bien avancé, un nouveau Formulaire d'enregistrement des correspondants locaux de matériovigilance et/ou de réactovigilance est disponible sur notre site internet ANSM :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionnel-de-sante/declarer-un-correspondant-de-vigilance>

L'ANSM a ajouté au formulaire une case à cocher par le correspondant local afin d'autoriser la communication de ses coordonnées dans le cadre de la vigilance.

L'ANSM commence à réceptionner ce nouveau formulaire complété, certains CLMRV refusent de communiquer leurs coordonnées, mais une très grande majorité autorise cette communication.

En parallèle, une importante mise à jour des données des structures de santé enregistrées dans la base de données ANSM est en cours en lien avec les CRMRV.

➤ Guide tripartite gestion des vigilances et mesures correctives de sécurité au sein des Etablissements de Santé

Etat d'avancement sur les pré-requis à la publication par l'ANSM pour diffusion.

L'ANSM indique qu'il n'y a pas de points bloquants, mais qu'elle est toujours dans l'attente du décret d'application.

L'ANSM propose de transmettre une version pour relecture pour faire une dernière revue du guide pour obtenir les derniers commentaires de formes, jusqu'à mi-octobre, pour ensuite débloquer la version finale du guide.

➤ **Guide MDCG sur la gestion PMS**

Il était attendu cet été la publication du guide MDCG sur la gestion de la PMS par les opérateurs économiques. L'ANSM a-t-elle connaissance des points de blocage à la publication de ce guideline et/ou des éléments de calendrier ?

L'ANSM indique qu'il n'y a pas de point de blocage, une publication de ce guide est prévue prochainement.

3. Sujets présentés par le SIDIV

➤ **Situation pour Monaco (déclarations aux autorités)**

En cas de FSCA, FSN ou MIR pour un DM-DIV distribué à Monaco, une déclaration à l'ANSM est-elle suffisante ou bien est-il nécessaire d'informer également la Direction de l'Action Sanitaire de Monaco ?

La Principauté de Monaco n'est pas un Etat membre de l'Union européenne mais elle a conclu des accords sectoriels avec l'Union européenne. Ainsi, un Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco dans les domaines des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux a été signé le 4 décembre 2003. La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux s'y applique donc.

Par ailleurs, un protocole d'accord a été signé entre la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de la Principauté de Monaco et l'Afssaps le 6 janvier 2003 (en application d'un arrangement administratif signé le 26 avril 2002 entre Monaco et la France); ce protocole précise

- dans son article 77 que les parties collaborent à la mise en œuvre des mesures de notifications des incidents et risques d'incidents observés lors de l'utilisation de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elles procèdent dans ce cadre à des échanges d'informations
- dans son article 78 que les parties s'engagent à collaborer activement pour assurer la surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché monégasque. Lorsqu'une des parties prend une mesure de police sanitaire, elle en informe l'autre.

L'accord prévoit une collaboration de l'agence avec la direction de l'action sanitaire de Monaco; c'est la Direction de l'action sanitaire de Monaco qui est l'entité compétente pour assurer la surveillance du marché à Monaco mais l'ANSM collabore à la surveillance des dispositifs sur le territoire de Monaco. En conséquence, en cas de FSCA, FSN ou MIR, la direction de l'action sanitaire de Monaco doit être informée en même temps.

➤ **Guide tripartite**

La publication du guide tripartite, qui faisait l'objet de dernières relectures, est-elle prévue prochainement ?

Voir réponse au point 2 sur le guide tripartite

4. Sujet présenté par les industriels – NERES

Aucun sujet remonté pour cette séance.

5. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion GT Vigilance est fixée au 12 décembre 2024.