

Compte-rendu

Date : 04 avril 2025

Directions : Direction de l'Inspection, DMDIV

Groupe de travail « Pratiques industrielles » Comité d'interface ANSM – Représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Séance du 04 avril 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I.	Composition du groupe	Pour information
II.	Bilan des inspections DM, DMDIV et MV	Pour information
III.	Point sur les organismes notifiés : - Harmonisation des pratiques - Informations sur la task force sur les exigences qui s'appliquent aux organismes notifiés	Pour discussion
IV.	Actualités européennes	Pour information
V.	Retour sur le questionnaire ANSM adressé aux opérateurs DIV	Pour information
VI.	Arrêt accréditation COFRAC de la Direction de l'Inspection	Pour information
VII.	Divers	

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Arnaud Augris	SNITEM	☐	☒	☐
Virginie Di Betta	ANSM/DMDIV	☐	☒	☐
Olivier Bodier	ANSM/DI	☐	☒	☐
Pascal Di Donato	ANSM/DMDIV	☐	☐	☒
Laurence Duclos	ANSM/DRD	☐	☒	☐
Linda Gallais	ANSM/DI	☐	☒	☐
Thierry Thomas	ANSM/DMDIV	☐	☐	☒
Sophie Bobin-Dubreux	Biomérieux	☐	☒	☐
Laurent Guillardéau	Vygon	☐	☒	☐
Claire Jegou	Medtronic France	☐	☒	☐
Sophie Rehault	Stago	☐	☐	☒
Manuelle Schneider-Ponsot	B Braun	☐	☐	☒
Francis Poisson	ANSM/DI	☐	☒	☐
Pierre Antoine	ANSM/DI	☐	☒	☐
Isabelle Pons	ANSM/DI	☐	☒	☐
Caroline Chiumia	ANSM/DMDIV	☐	☒	☐
Séverine Bouillaget	Neres	☐	☒	☐
Fredéric Fortis	SIDIV	☐	☒	☐
Frédérique Marchal	ANSM/DI	☐	☒	☐

I. Approbation du compte-rendu précédent

Le compte-rendu avait fait l'objet d'une approbation écrite et avait été mis en ligne préalablement à cette réunion.

II. Composition du groupe

Linda Gallais succède à Dominique Labbé en qualité de directrice adjointe de la direction de l'inspection de l'ANSM et membre du groupe de travail.

Madame Schneider-Ponsot a quitté ses fonctions au sein de B-Braun. De fait, elle n'est plus membre du groupe de travail.

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

Le bilan des inspections 2024 de l'ANSM en surveillance du marché et des inspections dédiées à la matériovigilance a été présenté.

Au total :

- 125 inspections de surveillance du marché des dispositifs médicaux ont été conduites en 2023 et 2024 (65 en 2023 et 60 en 2024)
- 41 inspections de surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été conduites en 2023 et 2024 (20 en 2023 et 21 en 2024)
- 32 inspections en matériovigilance (14 en 2023 et 18 en 2024)

En surveillance du marché, les non-conformités majeures portent principalement sur le management de la qualité et des processus, la documentation technique et la libération. En matériovigilance, elles ont principalement été relevées sur la gestion du système qualité, la gestion des audits et la gestion des réclamations.

L'ANSM attire l'attention des opérateurs sur des points particuliers revus lors des inspections, dont :

- La robustesse de la documentation technique
- La fiabilisation du système qualité (documentation de la gestion, définition de stratégie d'audits, etc.)
- La conclusion de contrats avec les distributeurs
- La réalisation d'un rapport de post market surveillance complet consolidant les données depuis la 1^{ère} date de commercialisation du dispositif

IV. Point sur les organismes notifiés (ON)

L'ANSM a répondu aux questions des représentants de l'industrie portant sur l'harmonisation des pratiques des organismes notifiés et un retour d'information sur la task-force du MDCG relatif aux exigences applicables aux organismes notifiés a été fait

Les représentants de l'industrie constatent un manque d'harmonisation des pratiques entre les ON sur différentes thématiques dont les exigences de preuves cliniques, la gestion des changements, le dialogue pré-soumission, les DM numériques et les activités de vigilance en lien avec le position paper de MEDTECH publié en mars 2025. Ils s'interrogent également sur la possibilité d'une gouvernance centralisée des ON.

L'ANSM rappelle qu'elle dispose d'une mission de désignation et surveillance des organismes notifiés. Elle s'assure ainsi que les ON désignés en France respectent les exigences qui s'imposent à eux. L'ANSM participe également à la task-force MDCG « requirements to be met by notified bodies » qui a été lancée en janvier 2025 et dont l'objectif est de proposer des actions afin de renforcer la prévisibilité du processus de certification et son efficacité. Plusieurs thématiques y sont abordées dont la fixation de délais tant au niveau de l'ON que du fabricant encadrant le processus de certification, le dialogue structuré et la vigilance. La Commission proposera sur cette base un acte d'exécution des règlements 2017/745 et 2017/746.

Par ailleurs, l'ANSM précise que des réflexions plus larges sont en cours pour optimiser le système en lien avec la résolution du parlement UE d'octobre 2024.

V. Actualités européennes

L'ANSM a présenté un point d'étape sur les actualités européennes.

Le MDCG s'est tenu les 2 et 3 avril, En parallèle des sessions plénières, un workshop sur la gouvernance a été organisé par la Commission européenne en vue d'échanger sur la structure et le fonctionnement du système actuel ainsi que les opportunités d'amélioration de celui-ci. Des discussions ont été menées autour de 4 thématiques : coordination/harmonisation, enjeu de centralisation, soutien au secteur, ressources.

L'actualité est aussi marquée par une évaluation ciblée des règlements conduite par la Commission Européenne. Les contributions des différents acteurs du secteur sollicités dans diverses activités de consultations seront intégrées dans un rapport attendu d'ici fin 2025.

Enfin, dans la suite d'une résolution votée par le Parlement Européen en Octobre 2024 appelant à une révision des Règlements (Urgent need to revise the medical device regulation), la Commission européenne propose des actions ciblées pour répondre à certaines problématiques et besoins du cadre réglementaire. Les sujets suivants font l'objet de travaux au sein de plusieurs Task-Forces (qui se traduiront notamment à l'élaboration d'actes délégués / d'exécution attendus courant 2025-2026).

- Notified Body requirements : travaux visant une application harmonisée des exigences de l'Annexe VII
- Well-established technologies : étude de l'extension de la liste de WET et re-classification de certains WET de classe III.
- Panel d'experts : étude de l'évolution des activités des panels d'experts (en lien avec les travaux sur le guide Breakthrough devices, lancement de la phase pilote sur les Orphans devices)
- Notices électroniques (e-IFU) : en vue de l'amendement du règlement d'exécution 2021/2226 (extension des dispositifs médicaux pour lesquels une notice électronique peut être fournie)

L'ANSM a par ailleurs fait part de son implication au sein de la Medical Devices Inspection Task Force (MDITF) qui a pour objectif de :

- challenger des inspections qui ont été réalisées,
- partager certaines procédures nationales et les harmoniser au sein de l'Union,
- partager certaines expériences et bonnes pratiques.

L'implication européenne passe également par le partage des FIRs (final inspection report) :

- Le FIR est un résumé en langue anglaise du rapport d'une inspection réalisée par une autorité compétente.
- Conformément aux articles 100 MDR et 88 IVDR, il est communiqué aux autres états membres via le système électronique CIRCABC.

Enfin l'ANSM est impliquée dans le work package 6 du JAMS 2.0 (joint action on market surveillance) dont l'objectif est de faciliter les inspections conjointes dans le but d'harmoniser les méthodologies des inspections entre les états membres. A ce titre, 4 inspections ont été organisées en France, et l'ANSM a accompagné 4 inspections en Europe.

VI. Retour sur le questionnaire de l'ANSM adressé aux opérateurs DIV

L'ANSM a présenté l'enquête conduite auprès de certains opérateurs DIV. En début d'année 2025 un questionnaire a été transmis à une centaine d'opérateurs afin de disposer d'une meilleure connaissance de leur activité et de constituer ainsi une base de travail pour mieux cibler les inspections.

Les opérateurs interrogés ne feront pas forcément l'objet d'une inspection à court ou moyen terme.

Un retour sur les résultats du questionnaire 2025 sera réalisé lors d'une prochaine réunion du groupe de travail.

Il prévu de reconduire la démarche début 2026.

VII. Arrêt accréditation COFRAC de la Direction de l'Inspection

Une communication est disponible sur le site internet de l'ANSM concernant la résiliation de l'accréditation Cofrac : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/inspecter-les-produits-et-les-pratiques?>

Après plus de dix années d'engagement dans cette démarche volontaire, l'ANSM a décidé de mettre fin à son accréditation ISO 17020 pour ses activités d'inspection depuis le 11 février 2025. Cette décision repose sur la maturité de son système qualité et son intégration, depuis 2018, dans une démarche de certification ISO 9001 couvrant l'ensemble de ses processus. L'ANSM demeure pleinement engagée à garantir un haut niveau de qualité et de conformité dans l'ensemble de ses activités.

VIII. Points divers

Les représentants de l'industrie interrogent l'ANSM sur la réalisation de campagnes d'inspections thématiques. Après une suspension post-COVID, l'ANSM reprend la réalisation de campagnes thématiques. Une campagne est lancée en 2025 sur les renforts pariétaux en lien avec l'action de surveillance du marché.

Il a également été rappelé que les DM grand public font également l'objet de contrôles par la DGCCRF.