

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



RAPPORT

SYNTHESE CAMPAGNE D'INSPECTIONS

**THEME : Campagne distributeurs d'endoscopes entre janvier 2018
et juillet 2019**

MAI 2020

SYNTHESE CAMPAGNE D'INSPECTIONS

THEME : Campagne distributeurs d'endoscopes entre janvier 2018 et juillet 2019

Résumé :

L'endoscopie est une méthode d'exploration des organes et des cavités internes de l'organisme qui est réalisée au moyen d'un endoscope, tube rigide ou souple au bout duquel ou bien à l'intérieur duquel est installé un système optique, parfois une caméra et/ou une pince. Ce tube est introduit par les voies naturelles ou bien par une petite incision. Cette exploration endoscopique, a une double fonctionnalité : diagnostique et thérapeutique.

La réalisation d'une campagne d'inspection portant sur l'exercice de la matériovigilance a été décidée en raison des risques de contaminations et des déclarations de cas de matériovigilance pouvant résulter de l'exploration à l'aide d'un endoscope. La campagne a donc porté sur l'inspection de l'organisation des activités de matériovigilance de cinq distributeurs localisés en France.

Cette campagne a permis de montrer que les opérateurs inspectés ne respectent pas complètement les exigences réglementaires. De nombreux écarts à la réglementation ont été mis en évidence, dans les domaines de la gestion des réclamations et de la matériovigilance, de la gestion du système de management de la qualité (SMQ) et de la gestion des contrats. Toutefois, à la suite des inspections, la mise en place d'actions correctives par les opérateurs a permis de clôturer la grande majorité des non-conformités relevées.

MOTS-CLES : *Endoscopes rigides et souples. Dispositifs médicaux (DM). Inspection. Matériovigilance (MV). Traçabilité. Contamination. Produits conformes aux exigences essentielles. Statut. Contrat. Distributeurs. CAPA (action corrective et préventive). FSCA (communication de sécurité).*

I. CONTEXTE

Chaque année le nombre d'actes réalisés à l'aide des endoscopes progresse en France. Ces dispositifs médicaux de classe IIb sont utilisés par les établissements de soins qui en sont généralement propriétaires. Les endoscopes, souples ou rigides, permettent de réaliser des explorations importantes à visée diagnostique ou thérapeutique :

- évaluer l'état des voies explorées ;
- retirer un corps étranger ;
- drainer un abcès ;
- rechercher une infection ou la cause de saignements et les maîtriser ;
- diagnostiquer un cancer, ou d'autres pathologies ;
- prélever un kyste ou une tumeur bénigne.

En parallèle de l'examen endoscopique, l'intubation est parfois nécessaire et la mesure du CO₂ expiré est vivement recommandée. Il s'agit d'actes ambulatoires, réalisés en quelques heures qui ne nécessitent pas d'hospitalisation, à faible risque de morbidité mais qui peuvent concerner parfois des patients très âgés. Les complications sont rares et liées plus particulièrement à une hypoxémie dans certains cas, l'administration d'oxygène simultanée est donc requise afin de remédier à cette situation. De plus, et afin de prévenir les contaminations croisées bactériologiques et virologiques, en particulier la contamination de personnes fragiles qui pourrait engendrer des événements indésirables graves, la décontamination de ces dispositifs médicaux utilisés sur plusieurs patients et de manière successive est indispensable. La décontamination est une opération critique qui peut également détériorer le dispositif médical.

En application de l'article L.5313-1 du code de la santé publique (CSP), les inspections de ces dispositifs (opérateurs inspectés listés en annexe 1) conduites par l'ANSM ont eu pour objectif d'apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités et aux produits mentionnés à l'article L.5311-1 du même code. Elles ont porté sur les activités de matériovigilance définies aux articles R.5212-1 à R.5212-3 du CSP et exercées par les sociétés inspectées. Le champ de l'inspection a donc couvert l'ensemble de l'organisation et de l'activité en matière de matériovigilance.

Les opérateurs inspectés présentent des chiffres d'affaires variés, ce qui permet d'évaluer un spectre d'opérateurs présentant une petite, moyenne ou grande activité dans le secteur. La répartition des opérateurs par chiffres d'affaires est présentée dans le graphique ci-dessous.



II. SITUATION REGLEMENTAIRE

L'exercice de l'activité de matériovigilance est une obligation réglementaire régit en particulier par le code de la santé publique, ainsi que par des décrets et des arrêtés. Des recommandations ou instructions peuvent également être publiées concernant ces dispositifs médicaux.

Les textes applicables aux fabricants et aux distributeurs concernant la matériovigilance figurent en Annexe 3.

III. DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE D'INSPECTIONS

La campagne s'est déroulée de janvier 2018 à juillet 2019 lors de cinq inspections de distributeurs. Aucun de ces distributeurs d'endoscopes ne fabrique ses produits en France. Chaque inspection a été menée par un ou deux inspecteurs et les opérateurs ont fait l'objet d'une information préalable.

Les inspections ont été conduites selon une méthodologie homogène et prédéfinie qui comporte notamment la vérification des sujets suivants :

- portefeuille de dispositifs médicaux et certification CE ;
- système de management de la qualité (SMQ) ;
- organisation du personnel impliqué ou susceptible d'être impliqué dans des cas de matériovigilance ;
- interfaces entre les structures susceptibles d'intercepter des signalements de matériovigilance sur les produits commercialisés par l'établissement ;
- efficacité du processus de matériovigilance et/ou des processus connexes ;
- traçabilité nécessaire à l'exercice de la matériovigilance ;
- gestion des réclamations et de la matériovigilance ;
- gestion des actions correctives et préventives (CAPAs) ;
- processus de rappel de lots ;
- gestion des réponses aux demandes des autorités ;
- examen systématique des données acquises post-commercialisation ;
- archivage.

IV. RESULTATS – CONSTATATIONS

Les écarts et remarques sont hiérarchisés selon trois niveaux « Critique », « Majeur » et « Autre ».

Les définitions adoptées pour chacun des niveaux sont les suivantes :

- est « Critique » un manquement dans le système, les processus et les pratiques de matériovigilance qui provoque des effets importants allant à l'encontre du droit, de la sécurité ou du bien-être des patients ou entraîne un risque de santé publique ou indique une violation grave des textes réglementaires en vigueur ;
- est « Majeur » un manquement dans le système, les processus et les pratiques de matériovigilance qui pourrait provoquer des effets importants allant à l'encontre du droit, de la sécurité ou du bien-être des patients ou pourrait entraîner un risque de santé publique ou indique une divergence majeure par rapport aux textes réglementaires en vigueur ;

- est identifié « Autre » un manquement dans le système, les processus et les pratiques de matériovigilance qui ne devrait pas entraîner d'effet nocif sur le droit, la sécurité ou le bien-être des patients.

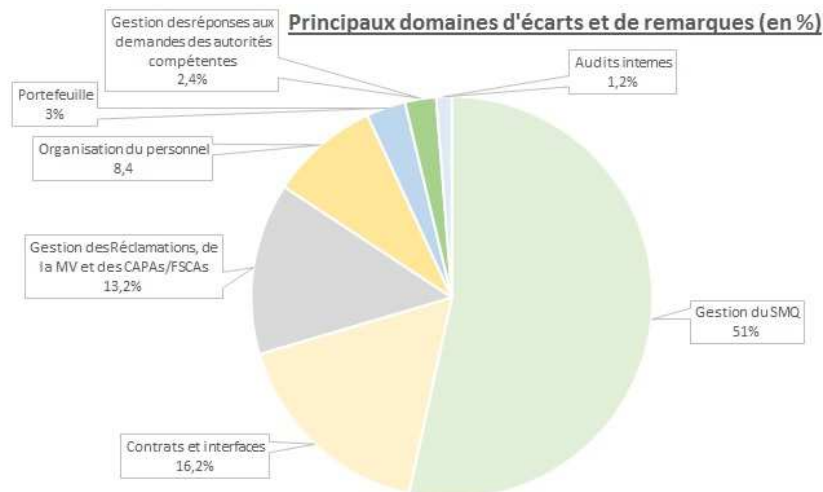
Des manquements non considérés comme majeurs, pris isolément, peuvent constituer, une fois cumulés, un regroupement majeur.

IV.1 Principaux domaines d'écart et de remarques

La répartition des écarts et des remarques par domaine est décrite dans le graphe ci-dessous. Les principaux domaines présentant des écarts et des remarques sont la gestion :

- du SMQ (51%) ;
- des contrats et interfaces (16.2%) ;
- de la MV/CAPA FSCAs (13.2%).

A la lecture de ce graphe, on relève également que la gestion de l'organisation du personnel (8.4%) est un axe d'amélioration à prendre en compte.



En examinant de manière plus avancée les écarts et remarques, l'ANSM relève que :

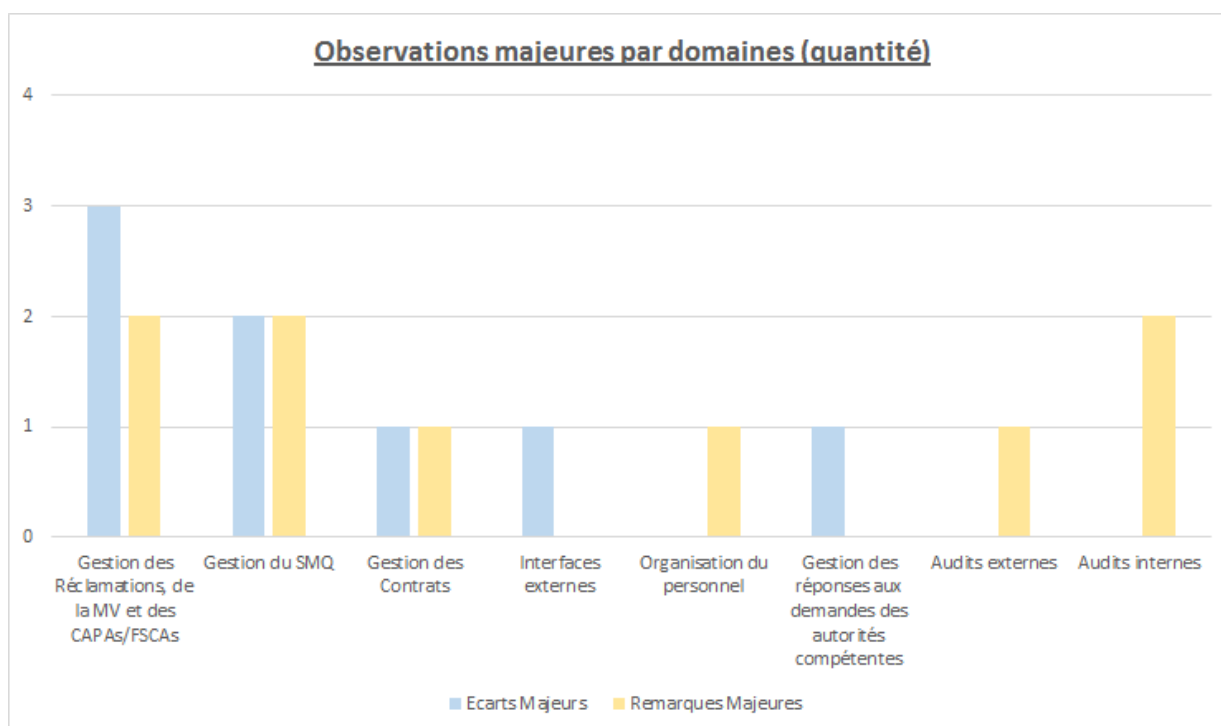
- Les observations liées à la gestion du SMQ concernent par ordre d'apparition :
 - les processus d'audits ;
 - le processus de gestion documentaire des réclamations et de la MV ;
 - les processus et la gestion des rappels ;
 - le processus et la gestion des habilitations et des compétences du personnel.
- Les observations liées à la gestion dans la pratique courante des réclamations et de la MV concernant par ordre d'apparition :
 - la gestion générale des réclamations et des dossiers de MV ;
 - la gestion des CAPA/FSCAs.
- Les observations liées à la gestion des contrats concernent par ordre d'apparition :
 - la complétude des contrats entre les fabricants et les distributeurs ;
 - les audits des distributeurs par les fabricants.

IV.2 Répartition des écarts et des remarques majeurs ou critiques

Aucune remarque et aucun écart critique n'ont été relevés au cours de cette campagne.

L'examen des écarts et des remarques majeurs présentés dans le graphe ci-dessous permet de mettre en évidence des défaillances majeures dans :

- la gestion des réclamations et de la MV, et la gestion du SMQ ;
- la gestion des contrats et des interfaces externes;
- l'organisation du personnel, la gestion des audits et la gestion des réponses aux autorités compétentes.



IV.3 Constats

La surveillance des DM après leur mise sur le marché et après leur distribution est indispensable afin de pouvoir maîtriser les risques et identifier les incidents pouvant survenir et affecter les patients.

Cette campagne a permis de montrer que les différents distributeurs inspectés ne sont pas suffisamment impliqués dans la surveillance de leur marché. La gestion des réclamations et des dossiers de MV n'est pas suffisante dans 64% des cas, ceci pourrait donc mener à la non-identification de situations à risque impliquant des DM ou des pratiques.

De même, l'examen des contrats passés entre les fabricants et les distributeurs a montré de nombreuses défaillances dans 56% des contrats examinés pouvant conduire à la non détection et par conséquent à l'absence de déclaration aux autorités compétentes de cas de MV. De plus, ceci pourrait tendre à sous évaluer les risques d'utilisation pour certains DM.

Enfin, il apparaît que la gestion du SMQ présente également des risques majeurs concernant la MV, en matière de nombre d'écart majeurs et de remarques majeures relevés.

A la suite des inspections, les opérateurs ont mis en place des actions correctives satisfaisantes ou acceptables dans environ 78% des cas. Aucun écart et aucune remarque critique n'ont été relevés lors des inspections.

V. CONCLUSION

Cette campagne a permis de mettre en évidence que les exigences réglementaires concernant la MV n'étaient pas complètement respectées par les opérateurs inspectés.

En effet, la campagne a permis d'identifier de nombreuses défaillances dans les domaines de la gestion des réclamations et de la matériovigilance, de la gestion du SMQ et de la gestion des contrats. Toutefois, à la suite des inspections, la mise en place d'actions correctives par les opérateurs a permis de clôturer la grande majorité des observations relevées.

Les obligations des distributeurs sont moindres au regard des obligations des fabricants dans le code de la santé publique et les textes réglementaires applicables, en particulier en matière de gestion de SMQ, d'organisation du personnel et de gestion de contrat de distribution/prestation, cependant, le nouveau règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 apporte de nombreuses améliorations pour les distributeurs dans différents domaines en particulier aux articles 14 et 15.

ANNEXE 1 : LISTE DES OPERATEURS INSPECTES

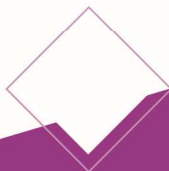
Fujifilm
Karl Storz
Olympus France
Pentax
Richard Wolf

ANNEXE 2 : ABREVIATIONS

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CAPA	Actions correctives et préventives
CSP	Code de la santé publique
DG	Direction générale
DI	Direction de l'inspection
DM	Dispositif médical
FSCA	Communication de sécurité
JORF	Journal officiel de la République française
MV	Matéiovigilance
SMQ	Système de management de la qualité

ANNEXE 3 : LES TEXTES APPLICABLES

- Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;
- Article L.5212-2 : le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale ;
- Article R.5212-1 : la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L.5211-1 et relèvent du présent titre en vertu des articles R.5211-1 à R.5211-3. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché ;
- Article R.5212-2 : la matériovigilance comporte :
 1. le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R.5212-14 et R.5212-15 ;
 2. l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
 3. la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
 4. la réalisation et le suivi des actions correctives dédiées ;
- Article R.5212-3 : l'exercice de la matériovigilance peut impliquer, outre la communication par le fabricant des documents mentionnés à l'article R.5211-26, l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques, en particulier au rapport sur les investigations cliniques mentionné à l'article R.5211-37 et aux informations énumérées à l'article R. 5211-38, ainsi que l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit traçabilité des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription ;
- Article R.5212-16 : Les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles R.5212-14 et R.5212-15 sont effectués par les fabricants (Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009) « ou leur mandataire », les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical. Sont considérés comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants (Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009) « ou leurs mandataires » ou utilisateurs de dispositifs médicaux ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents, les distributeurs de dispositifs médicaux ;
- Arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique ;
- Arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R.5211-53 du code de la santé publique.



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr