

ANSM
Direction de l'Inspection
Pôle Inspection des essais et des vigilances
Attn :
143/147 boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX

Boissy l'Aillerie, le 23 Septembre 2015

Objet : Réponse suite au rapport préliminaire d'inspection de l'ANSM par
Référence de la mission : MV-Sebbin-15072015-CI-15IPV015

Veillez trouver en pièce jointe la liste des écarts et des remarques relevés lors de l'inspection de , ainsi que les réponses proposées par Groupe Sebbin, avec le planning des actions prévues.

En revanche, dans la liste des personnes rencontrées, en page 6, il est précisé que est Correspondant MV suppléant alors qu'elle n'occupe pas cette fonction.

Nous restons à votre disposition si vous souhaitez avoir des informations complémentaires sur les actions prévues et les délais de mise en place, et vous prions d'agréer, nos salutations distinguées.

Pièces jointes :

- Liste des Ecarts et réponses de Groupe SEBBIN
- Liste des Remarques et réponses de Groupe SEBBIN
- Actions correctives mises en place suite à l'Ecart majeur E9

GROUPE SEBBIN
39 Parc d'Activités des 4 Vents
95650 BOISSY L'AILLERIE
Tél : + 33 1 34 42 13 28
Fax : + 33 1 34 42 16 88
RCS Pontaise 519 665 467

Numéro de la remarque	Remarque	Réponse Sebbin	Délai
R1	Le Groupe Sebbin devrait établir une liste de surveillance des certificats CE de l'ensemble du portefeuille de dispositifs médicaux qu'il commercialise en tant que fabricant (responsable de la mise sur le marché) et en tant que distributeur, afin d'être en mesure d'attester en permanence que toutes les références de dispositifs commercialisés sont couvertes par une certification CE valide.	Une liste des dispositifs commercialisés par Groupe Sebbin existe déjà mais elle ne contient que les produits fabriqués par Groupe Sebbin (en tant que fabricant légal). Elle sera complétée en ajoutant les produits distribués par Groupe Sebbin, ainsi que les numéros de certificats CE et leurs dates de validité (document QUA/ENR/4.2-004).	31-oct-15
R2	Le processus de gestion de la MV devrait être complété dans la mesure où il n'indique pas : - que les cas d'erreurs d'utilisation voire de mésusage induisant des EIG doivent être également déclarés aux autorités compétentes concernées - l'ensemble des critères et des modes de déclaration à l'ANSM des incidents relatifs aux implants mammaires	La déclaration des cas d'erreurs d'utilisation et de mésusage induisant des EIG aux autorités compétentes sera ajoutée dans la procédure de matériovigilance (QUA/PROC/8.3-003). Le tableau fourni par l'ANSM exposant les critères et les modes de déclaration à l'ANSM sera également annexé à la procédure de traitement des réclamations (QUA/PROC/8.3-003)	31/10/2015
R3	Le processus de gestion des CAPA et des FSCA décrit dans le système documentaire devrait être complété de sorte : 1) qu'il mentionne clairement les déclarations systématiques à l'organisme notifié des CAPAs et /ou FSCA - prises à la suite des EIG qui sont à l'origine de telles actions - ou susceptibles d'induire des modifications substantielles dans la conception et/ou les conditions de production des dispositifs concernés - ou susceptibles d'induire toute modification dans la conception des dispositifs médicaux de classe III 2) qu'il définisse des délais maxima de clôture des CAPA et/ou FSCA, afin de réduire le risque que de telles actions restent non clôturées pendant plusieurs mois voire plusieurs années.	1) La procédure de rappel (QUA/PROC/8.3-004) Sebbin mentionne qu'en cas de FSCA, l'organisme notifié doit être informé. La procédure de traitement des CAPA (QUA/PROC/8.5-002) sera complétée : - le cas de FSCA sera mentionné avec un lien avec la procédure de rappel - en cas de modification de produits, un lien avec la procédure de conception (R&D/PROC/7.3-001) sera fait. La procédure de conception indique bien l'information à l'organisme notifié si nécessaire. 2) Un délai maximal de clôture des CAPA sera ajouté dans la procédure de gestion des CAPA (QUA/PROC/8.5-002).	30/11/2015
R4	Le processus de rappel de dispositifs médicaux devrait être complété dans la mesure où il n'indique pas : - la réalisation d'un bilan à l'issue de toute opération de rappel - l'évaluation de l'efficacité du processus de rappels de lots par des simulations périodiques de rappel.	La procédure de rappel Sebbin sera modifiée : la réalisation d'un bilan sera mentionnée et la nécessité de réaliser une simulation périodique de rappel sera ajoutée. La manière de procéder sera décrite dans un mode opératoire.	30-nov-15
R5	Le processus de surveillance post-marché des dispositifs médicaux décrit dans le système documentaire de Sebbin devrait être complété, dans la mesure où il n'indique pas de dispositions relatives à la construction, à la mise à jour et à la consolidation d'un rapport de surveillance post-marché pour chaque catégorie de dispositifs médicaux.	Une procédure relative à l'établissement du rapport de "Post market Surveillance" sera créée, en reprenant les points suivants : - description de l'ensemble des données sources nécessaires - description des indicateurs pertinents à utiliser - demande de la présence dans chaque rapport de PMS d'une liste exhaustive des typologies d'incident reportés, des plus fréquents aux plus rares - déclinaison des incidents par type de surface (lisse, micro-texturée, texturée et macro-texturée) le cas échéant - évaluation du rapport Bénéfice/Risque pour chaque type de texture - description de la méthodologie à suivre permettant d'établir le rapport PMS de manière pertinente (évaluation si nécessité de CAPA/FSCA...) La procédure contiendra également la préparation des PSURs destinés à l'ANSM.	31/12/2015
R6	Le système documentaire doit être complété de sorte que celui-ci décrive clairement l'ensemble de l'organisation et des interférences des circuits de réclamations et de MV liés aux dispositifs médicaux qu'il commercialise.	Les circuits de matériovigilance seront vérifiés et clarifiés dans la procédure de gestion de la matériovigilance (QUA/PROC/8.3-003)	30/10/2015
R7	Les audits périodiques des activités de gestion des réclamations et de matériovigilance devraient : - être menés de manière à ce que les auditeurs soient systématiquement indépendants - les champs d'audit devraient intégrer : -> la gestion des cas individuels de réclamations et de MV -> la gestion des cas groupés de réclamations et de MV	L'indépendance de l'auditeur par rapport au champ de l'audit sera ajoutée sur le programme d'audit interne (QUA/ENR/8.2-003). Néanmoins, les personnes qui ont audité le processus de MV ne font pas partie du pôle réglementaire. Les champs d'audit seront complétés conformément à la remarque. Ceci sera formalisé dans une check-list (document à créer).	30/10/2015

Numéro de la remarque	Remarque	Réponse Sebbin	Délai
R8	<p>Les Revues de Direction devraient être complétées en y intégrant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - liste exhaustive et à jour des typologies d'incidents reportés, des plus fréquents aux plus rares, par catégories de dispositifs médicaux - pour les implants mammaires : la déclinaison des incidents par types de surface (lisse, micro-texturée, texturée, macro-texturée) - une vérification complète du suivi de chacun des actions issues des revues de Direction précédentes 	<p>Une liste des typologies d'incidents sera présentée à la prochaine revue de Direction, ainsi que la déclinaison des incidents par types de surfaces (lisse, micro-texturée, texturée, macro-texturée). Ces deux points seront ajoutés dans la procédure de "Mise en oeuvre et maîtrise des techniques statistiques" de Sebbin (QUA/PROC/8.1-001). Le suivi des actions est actuellement requis selon la procédure de revue de Direction. Une attention particulière sera faite relativement à ce point lors de la prochaine revue de Direction.</p>	<p>Procédure à modifier : 30/11/2015 Présentation RDD : Mars 2016</p>
R9	<p>Groupe Sebbin devrait interroger la CNIL et disposer d'une documentation attestant que les moyens qu'il met en oeuvre dans le cadre du traitement des réclamations et de la métrologie, notamment via son formulaire d'enregistrement des réclamations et sa base de données informatique, ne contrevenent pas à la réglementation applicable en matière de confidentialité et de secret médical pour ce qui concerne les informations dont il dispose sur les patients.</p>	<p>Un courrier sera établi à l'attention de la CNIL avec mention des informations "patient" écrites sur le formulaire de "demande d'information en cas de réclamation/MV client". La base informatique de traitement des réclamations clients (base Excel) ne contient pas de données patient, elles n'y sont pas reportées lors de l'enregistrement de la réclamation/MV.</p>	<p>30/10/2015</p>
R10	<p>Groupe Sebbin devrait intégrer dans ses formulaires d'enregistrement les champs suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - date et mode de réception du document source - gravité du cas - imputabilité (ou causalité) - risque patient - potentialités d'erreur d'utilisation - reportabilité - type de signalement (immédiat et périodiques) - résultats finaux d'évaluation et des conclusions - des décisions prises - des critères déclenchant la clôture de chaque cas 	<p>- La date et le mode de réception du document source est notifiée sur le document QUA/ENR/8.3-009 - La gravité du cas - l'imputabilité du dispositif - le risque patient (par rapport à l'analyse des risques établie) - si une erreur d'utilisation/Mésusage est survenue - si la réclamation est reportable et le type de signalement (immédiats et périodiques) - la description de la réclamation et les résultats de l'évaluation seront indiqués dans le document QUA/ENR/8.3-006. Les décisions prises (mises en place d'une action correctives par exemple) sont notifiées sur le document QUA/ENR/8.3-006. Le dossier de réclamation sera clôturé après autorisation du responsable Affaires Réglementaires si le dossier est considéré complet (notifié sur le document QUA/ENR/8.3-006)</p>	<p>30/10/2015</p>
R11	<p>Le Groupe Sebbin devrait évaluer l'efficacité de son processus de rappel de dispositifs médicaux et la réactivité de ses partenaires (clients et distributeurs) en réalisant des simulations périodiques de rappels suivies d'un bilan comportant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nombre d'unités produits et/ou en cours de production - nombre d'unités présentes dans les stocks - nombre d'unités susceptibles de se trouver en dehors des stocks (analyses en cours, en possession personnel...) - nombre d'unités mises sur le marché et rappelables (non utilisées) - nombre d'unités mises sur le marché et non rappelables (utilisées) - éventuelles actions d'améliorations 	<p>La simulation d'exercice de rappel, ainsi que le bilan qui devra être réalisé en fin d'exercice sera décrit dans la procédure QUA/PROC/8.3-004.</p>	<p>30/11/2015</p>

Numéro de la remarque	Remarque	Réponse Sebbin	Délai
R12	<p>La surveillance post-marché des implants mammaires devrait être complétée, de sorte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'elle fasse l'objet de rapports de surveillance consolidés intégrant une liste exhaustive des typologies d'incidents reportés, des plus fréquents au plus rares, une déclinaison des incidents par types de surface (lisse, micro-texturée, texturée et macro-texturée), une évaluation du rapport Bénéfice/Risque des implants mammaires lisses, micro-texturés, texturés et macro-texturés - que ces rapports mentionnent l'information sur la mise en oeuvre d'éventuelles CAPA/FSCA ou sur l'absence de mise en oeuvre de telles actions. 	<p>Une procédure relative à l'établissement du rapport de "Post market Surveillance" sera créé, en reprenant les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - description de l'ensemble des données sources nécessaires - description des indicateurs pertinents à utiliser - demande de la présence dans chaque rapport de PMS d'une liste exhaustive des typologies d'incident reportés, des plus fréquents aux plus rares - déclinaison des incidents par type de surface (lisse, micro-texturée, texturée et macro-texturée) - évaluation du rapport Bénéfice/Risque pour chaque type de texture - description de la méthodologie à suivre permettant d'établir le rapport PMS de manière pertinente (évaluation si nécessité de CAPA/FSCA...) <p>La procédure contiendra également la préparation des PSURS destinés à l'ANSM.</p>	31/12/2015
R13	<p>Le Groupe Sebbin devrait :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sécuriser l'archivage des documents de réclamations et de MV en support papier, en matière de : <ul style="list-style-type: none"> - restriction de l'accès à ces documents au seul personnel autorisé - prévention des risques d'inondation vis-à-vis des locaux d'archivage 2) Sécuriser l'archivage des données de réclamations et de MV en version informatisée, en prévoyant la sauvegarde de ces données sur au moins 2 sites distincts 3) Corriger et compléter son système documentaire, de sorte que celui-ci précise : <ul style="list-style-type: none"> - un durée d'archivage de la documentation technique, des déclarations CE de conformité, des certificats CE, des rapports d'audits et des décisions des organismes notifiés : soit 15 ans à compter de la fabrication du dernier lot de dispositif (DMI) et 5 ans à compter de la fabrication du dernier lot de dispositif, pour les autres dispositifs - l'ensemble des dispositions prises en matière de sécurisation de l'archivage des données de réclamations et de MV en support papier et en version informatisée 	<p>1) L'accès aux archives a été restreint. Les archives sont fermées à clef et seules les personnes autorisées pourront y avoir accès.</p> <p>Les risques d'inondation et d'incendie ont été pris en considération. Une solution est encore à l'étude par Groupe Sebbin (mise en place d'armoires spécifiques...)</p> <p>2) Les données informatiques sont enregistrées sur le serveur. De plus, une sauvegarde du serveur est réalisée quotidiennement sur un nas (voir procédure QUA/PROC/4.2-001)</p> <p>3) Les durées d'archivage des documents cités (documentation technique, des déclarations CE de conformité, des certificats CE, des rapports d'audits et des décisions des organismes notifiés) seront indiquées sur le document "Maîtrise des enregistrements" QUA/ENR/4.2-003. La durée d'archivage sera définie à 15 ans.</p> <p>Les dispositions prises en matière de sécurisation des données informatiques sont décrites sur le document QUA/PROC/4.2-001. Les dispositions prises en matière de sécurisation des données papier sont encore à l'étude.</p>	31/10/2015

Numéro de l'écart	Ecart	Réponse Sebbin	Délai
E1	<p>Les dispositions prises par Groupe Sebbin pour formaliser la gestion des compétences et des habilitations de son personnel devraient être complétées pour ce qui concerne l'activité MV. Le système documentaire devrait décrire les modalités:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de formation, de prise de connaissance ou de sensibilisation du personnel (personnel en charge de la gestion des réclamations et de la MV, personnel Marketing et Commercial, personnel d'accueil en charge de diriger les appels vers le personnel en charge des réclamations et de la MV) 	<p>Une formation annuelle sera transmise au personnel Sebbin (notamment Accueil téléphonique, ADV France, ADV Export, Affaires Réglementaires) pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - rappel de la gestion de la matériovigilance, de la procédure, incluant les risques patient, - rappel des personnes habilitées à traiter les réclamations/MV - rappel des référentiels réglementaires. <p>Une feuille d'émergence ainsi que l'évaluation de la formation sera enregistrée.</p> <p>Chaque nouvel employé est actuellement formé aux Affaires Réglementaires, et notamment à la matériovigilance. La formation sera complétée par la présentation des cas de matériovigilance, les risques patient ainsi que les délais de signalement.</p> <p>Une feuille d'émergence, ainsi que le contenu de la présentation sera gardée.</p>	<p>31/10/2015 pour la formation des nouveaux arrivants. La formation annuelle sera initiée en début d'année 2016.</p>
E2	<p>Les audits des activités de gestion des réclamations et de la MV ne sont pas complètement décrits dans le système documentaire, ce qui ne permet pas d'attester précisément de toutes les dispositions prévues pour évaluer l'efficacité des processus liés à ces activités, s'agissant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la fréquence des audits de ces activités, avec les justificatifs de cette fréquence - des champs d'audit portant sur la gestion des cas groupés de MV (détection et gestion des signaux récurrents, évaluation périodique des données post-commercialisation, des analyses de risques et du rapport bénéfice/risque, construction et transmission des rapports périodiques actualisés de sécurité PSUR) 	<p>La fréquence des audits avait été définie à 2 ans sur le processus "Client" dans lequel apparaît la matériovigilance. Or ce processus inclut plusieurs items, d'où la non-réalisation d'un audit spécifique à la matériovigilance.</p> <p>Les cas de non-réalisation de l'audit seront justifiés.</p> <p>Pour réponse à cet écart, la fréquence d'audit de la matériovigilance propre sera modifiée et définie à 2 ans dans le programme d'audit (QUA/ENR/8.2-003).</p> <p>Une check-list plus précise contenant les points à vérifier sera établie (détection et gestion des signaux récurrents, évaluation périodique des données post-commercialisation, des analyses de risques et du rapport bénéfice/risque, construction et transmission des rapports périodiques actualisés de sécurité PSUR).</p>	<p>31/10/2015</p>

Numéro de l'écart	Ecart	Réponse Sebbin	Délai
E3	<p>Groupe Sebbin n'a pas suffisamment formalisé dans son système documentaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - la méthodologie de gestion de la causalité (critères de causalité, démarches à conduire par le personnel habilité pour établir ou exclure la causalité) - la méthodologie de gestion des cas d'erreurs d'utilisation ou de mésusage (cas individuels et cas générant des augmentations de signaux) liés à des effets indésirables, notamment sur la base d'une évaluation des risques et sur la base de mesure de réduction des risques d'erreurs ou de mésusage, associées le cas échéant à des CAPA ou FSQA. 	<p>La gestion de la causalité, la détermination de l'imputabilité de l'implant sera décrite dans la procédure QUA/PROC/8.3-003.</p> <p>La gestion des cas d'erreurs d'utilisation ou de mésusage sera également décrite dans la procédure QUA/PROC/8.3-003.</p> <p>La causalité, les erreurs d'utilisation et les mésusages seront enregistrés dans le document QUA/ENR/8.3-006.</p>	31/10/2015
E4	<p>Le Groupe Sebbin n'a pas établi de procédure de préparation et de soumission des PSURS à l'ANSM concernant les implants mammaires.</p>	<p>Une procédure de "Post Market Surveillance" sera créée et contiendra la préparation des PSURS.</p>	31/12/2015
E5	<p>Les dispositions prises par Groupe Sebbin en matière d'organisation du personnel ne sont pas complètes dans la mesure où:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'organigramme et le tableau des habilitations du personnel ne sont pas accessibles à l'ensemble du personnel de Groupe Sebbin - la fiche de fonction du Responsable Affaires Réglementaires et Correspondant MV ne mentionne pas sa fonction de suppléant en matière de rappels de produits finis - la fiche de fonction du Responsable Qualité et Correspondant MV suppléant ne mentionne pas ses activités de gestion des réclamations, ni celle de Correspondant MV suppléant, ni celle de suppléant en matière de rappels de produits finis. 	<p>L'organigramme est déjà affiché sur les panneaux d'affichage de Groupe Sebbin. Le tableau d'habilitation du personnel (activités de libération des produits finis, gestion des réclamations et MV, rappel de produits finis) sera également affiché.</p> <p>Les fiches de fonction des Responsables Affaires Réglementaires et Qualité seront modifiées (ajout de la suppléance en cas de rappel de produits finis, réclamations et MV)</p>	31/10/2015

Numéro de l'écart	Ecart	Réponse Sebbin	Délai
E6	<p>Les dispositions prises par le Groupe Sebbin en matière de gestion pratique des compétences et des habilitations du personnel impliqué ou susceptible d'être impliqué dans des cas MV sont incomplètes, ce qui induit le risque que des signalements MV puissent ne pas être tous traités et déclarés avec la diligence requise, dans la mesure où Sebbin ne dispose pas de la documentation attestant de toutes les formations, prises de connaissances ou sensibilisations, pour l'ensemble de ce personnel et selon son degré d'intervention dans les cas MV susceptibles de lui être communiqués:</p> <ul style="list-style-type: none"> - référentiels MV - procédures de gestion des réclamations et de la MV - risques d'incident liés aux DM - identification des cas MV et transmission de ces cas au personnel habilité 	<p>Une formation annuelle sera transmise au personnel Sebbin (notamment Accueil téléphonique, ADV France, ADV Export, Affaires Réglementaires) pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - rappel de la gestion de la matériovigilance, de la procédure, incluant les risques patient, - rappel des personnes habilitées à traiter les réclamations/MV - rappel des référentiels réglementaires. <p>Une feuille d'émergence ainsi que l'évaluation de la formation sera enregistrée.</p> <p>Chaque nouvel employé est actuellement formé aux Affaires Réglementaires, et notamment à la matériovigilance. La formation sera complétée par la présentation des cas de matériovigilance, les risques patient ainsi que les délais de signalement.</p> <p>Une feuille d'émergence, ainsi que le contenu de la présentation sera gardée.</p> <p>Concernant la relecture des procédures, il n'y avait pas d'accusé de réception et de lecture des procédures suite à une erreur dans la liste de diffusion (nouvelle personne embauchée qui n'avait pas été incluse dans cette liste). La personne a été ajoutée et les documents ont été transmis. la personne a quitté Sebbin.</p>	31/10/2015
E7	<p>Le contrat passé entre Groupe Sebbin (fabricant) et son distributeur doit être corrigé de sorte que tout incident ou 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, puisse être déclaré sans délai par le distributeur au fabricant, afin que celui-ci puisse déclarer cet incident ou risque d'incident aux autorités compétentes concernées.</p>	<p>Les prochains contrats qui seront établis seront modifiés tels que : "The manufacturer and the distributor shall immediately communicate, between themselves, any incident or supposed incident occurring to a product of the manufacturer". L'évaluation de la gravité de l'incident par les distributeurs sera retirée des contrats.</p> <p>Pour les contrats en vigueur, un email clarifiant l'évaluation de la gravité des incidents sera envoyé à tous les distributeurs concernés (dont notamment)</p>	31/10/2015

Numéro de l'écart	Ecart	Réponse Sebbin	Délai
EB	<p>Le Groupe Sebbin ne dispose pas de documentation attestant que la conduite de la MV dans le cadre des études cliniques dont il est la promoteur a été audité.</p> <p>La gestion des réclamations et de la MV exercée par Groupe Sebbin n'est pas conduite conformément à la réglementation en vigueur, dans la mesure où :</p> <p>1) Sebbin n'a pas déclaré certains incidents graves liés à des implants mammaires aux autorités compétentes concernées</p>	<p>Lors d'audit de la matériovigilance, les cas de matériovigilance rencontrés dans le cadre des études cliniques seront pris en compte. La procédure de matériovigilance sera vérifiée et complétée si nécessaire. Cette exigence sera ajoutée à la check-list d'audit relative à la matériovigilance.</p> <p>Deux incidents n'avaient pas été déclarés aux autorités Hongroises et Belges (dossiers et). L'incident datant de Décembre 2014 a été déclaré via un rapport MEDEV (et envoyé à l'autorité compétente Hongroise. L'incident de 2013, a été déclaré à l'autorité belge AFMPS.</p>	31/10/2015
	<p>2) Sebbin n'a déclaré à l'ANSM que dans le cadre de la notification annuelle via les PSURs, des incidents graves sujets à notifications immédiates, liés des implants mammaires</p>	<p>Afin d'éviter ce type d'erreur, le tableau de signalement fourni par l'ANSM sera ajouté à la procédure de traitement des réclamations QUA/PROC/8.3-003. Les deux cas non déclarés de manière immédiate ont été enregistrés en 2014 et en 2013. Ils ont été déclarés dans les rapports de vigilance annuels. Par conséquent, les signalements "immédiats" ne seront pas réalisés. (dossiers et)</p>	La procédure de Matériovigilance sera modifiée au 31/10/2015.

Numéro de l'écart	Ecart	Réponse Sebbin	Délai
<p>E9 MAJEUR</p>	<p>3) Sebbin ne traite pas systématiquement les cas MV de façon à disposer d'une documentation complète et à jour auprès de praticiens pour obtenir des informations sur la gravité de certains cas, l'imputabilité des effets décrits vis-à-vis des DM concernés, les références et numéros de série de ces dispositifs, et le retour de ces dispositifs => en l'absence de mise à jour de la documentation de certains cas, intégrant l'ensemble des informations communiquées au Groupe Sebbin par l'ANSM</p>	<p>=> Une sensibilisation a été faite auprès des équipes en interne (ADV France) afin de bien formaliser les relances clients effectuées (même par téléphone). Des relances clients seront réalisées soit par email soit par courrier afin de récupérer le maximum d'informations complémentaires. Pour les cas suivants : relance a été réalisée en Juillet 2015 par courrier. Pour le cas une , la relance a été réalisée en septembre 2015. Ce point de relance client et de récupération d'information sera intégré dans la formation annuelle et clarifié dans la procédure de matériovigilance QUA/PROC/8.3-003. => la base informatique ainsi que le dossier "papier" de Sebbin, pour le cas ont été mis à jour avec les derniers éléments transmis par l'ANSM (éléments pris en compte mais pas de formalisation de ce traitement)</p>	<p>Délai des relances à effectuer : Septembre 2015. Pour la formation, voir le point E1 pour les délais de mise en place des actions. La procédure de matériovigilance sera modifiée d'ici le 31/10/2015.</p>

Numéro de l'écart	Ecart	Réponse Sebbin	Délai
	<p>4) Les dossiers de réclamations et MV apparaissent éparpillés et incomplets en matière de traçabilité des informations et des enquêtes documentant chaque cas, s'agissant notamment de la traçabilité :</p> <p>a) des documents d'entrée source permettant d'identifier les notificateurs, les dates exactes de réception des signalements et le personnel du Groupe Sebbin qui reçoit les signalements</p> <p>b) de certaines communications de rapports d'incidents aux autorités compétentes concernées</p> <p>c) des revues des dossiers de production des dispositifs médicaux impliqués dans des signalements</p> <p>d) de relances faites auprès des notificateurs</p>	<p>a) la date de réception et le type de document source seront notifiés sur le formulaire QUA/ENR/8.3-009 afin d'obtenir les dates exactes</p> <p>b) le rapport d'incident MEDDEV relatif au cas a été établi. La date d'envoi n'a pas été retrouvée. Par conséquent, ce rapport a été envoyé à nouveau à l'autorité compétente en juillet et la preuve d'envoi a été incluse au dossier.</p> <p>Le fait de garder les preuves d'envoi sera précisé dans la procédure de matériovigilance QUA/PROC/8.3-003.</p> <p>c) pour les dossiers suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> : les informations de traçabilité lors de la fabrication des implants sont présentes dans chaque dossier. <p>d) une sensibilisation a été faite à l'équipe ADV et Réglementaire afin de démontrer l'importance de garder une trace écrite des relances effectuées (même par téléphone) en Septembre 2015.</p>	<p>Rapport Meddev, recherche de traçabilité, sensibilisation : septembre 2015.</p> <p>La procédure de matériovigilance ainsi que le formulaire associés seront revus d'ici le 31/10/2015.</p>
	<p>5) Les enregistrements de certains cas ne mentionnent que la date à laquelle le cas a été enregistré et n'indiquent pas la date à laquelle le personnel Sebbin ou les partenaires distributeurs du Groupe Sebbin en ont eu connaissance</p>	<p>La date d'information du client à Sebbin et la date d'enregistrement du cas seront différenciées sur le formulaire QUA/ENR/8.3-009.</p>	<p>31/10/2015</p>
	<p>6) le Groupe Sebbin a clôturé un cas avant la fin de son traitement, dans la mesure où la date de clôture est antérieure aux dates de communications d'informations complémentaires qui lui ont été fournies par l'ANSM.</p>	<p>Le cas a été clôturé dans le sens où les informations complémentaires reçues de l'ANSM n'ont pas modifié le statut et le traitement du dossier. Cependant, les informations complémentaires reçues avaient été prises en compte mais cela n'a pas été formellement tracé sur le dossier de réclamation.</p> <p>Désormais les informations complémentaires seront enregistrées sur la check-list QUA/ENR/8.3-009.</p>	<p>septembre 2015 Le formulaire sera modifié d'ici le 31/10/2015.</p>

Numéro de l'écart	Ecart	Réponse Sebbin	Délai
E10	<p>La gestion de la MV dans le cadre des études cliniques promues par Groupe Sebbin n'est pas satisfaisante, dans la mesure où le Groupe Sebbin ne dispose pas de la traçabilité de la déclaration à l'ANSM d'un cas de capsulomectomie survenu en 2006 dans le cadre de l'étude codée IM01.</p>	<p>Une procédure de gestion des études cliniques est en cours de création. Elle clarifiera le lien entre les études cliniques et la matériovigilance. De plus, cet aspect sera pris en compte lors des audits internes. La procédure de gestion des réclamations et MV (QUA/PROC/8.3-003) sera revue afin de vérifier qu'il existe bien un lien avec les études cliniques.</p>	30/11/2015
E11	<p>Le Groupe Sebbin ne dispose pas, à l'instar des implants mammaires, de rapports de surveillance post-marché des autres dispositifs médicaux qu'il commercialise.</p>	<p>Une procédure de "Post Market Surveillance" sera créée pour tous les dispositifs. Suite à cette procédure, les rapports de PMS pour chaque type de produits seront rédigés. 11 familles de produits ont été identifiées.</p>	31/12/2015 pour la rédaction de la procédure Les rapports de PMS pour les produits seront rédigés en 2016.