



ENTRANT
20160209 00048

08 FEB. 2016
PGF

MONSIEUR
/
DEPARTEMENT INSPECTION
ET CONTROLE DU MARCHÉ
UNITE D'INSPECTION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX
143, 147 BOULEVARD ANATOLE FRANCE
93285 SAINT DENIS CEDEX

Sophia Antipolis, le 02/02/2016

V/Réf : LTC1- ARION -16112015-DM475

Recommandé avec accusé de réception

COURRIER ARRIVÉ LE

09 FEV. 2016

Messieurs,

Direction de l'Inspection
Pôle Inspection en Surveillance du Marché

Nous vous prions de trouver ci-joint les actions correctives suite à l'inspection du 16 au 18 novembre 2016 dans nos locaux.

Nous vous en souhaitant bonne réception et restons à votre disposition pour toute demande.

Veuillez croire, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

ANSM	
Courrier arrivé à la DI	
le 09 FEV. 2016	
Int. des préparateurs	Attribution A
du courrier :	Copie - C
Directeur	Information : I
Adjointe	
Conseiller spécial	
INSMP	
IPPLF1 et 2	
INSBIO 1	
INSBIO 2	
INSEVI	
INSMAR	A
INSMMI	
Commentaires	
Echéance signalée	

Responsable Qualité

Parc Haute Technologie
694, avenue du Dr Maurice-Donat - BP 1214
06254 Mougins Sophia-Antipolis Cedex - France

Tél. : + 33 (0)4 92 92 39 40

Fax. : + 33 (0)4 92 92 84 04

www.laboratoires-arion.fr



ABREVIATIONS :

-PG= procédure

-Form= formulaire

-PG52 = procédure de gestion de la matériovigilance et des réclamations clients

PREAMBULE :

-Dans un souci de clarté, les procédures PG03 « Gestion des réclamations clients liées à la performance des implants » et PG 04 « maîtrise de la matériovigilance » seront fusionnées en une seule procédure PG 52 « gestion de la matériovigilance et des réclamations clients ».

-Les actions correctives suivent la chronologie des non-conformités et remarques du rapport.

-Le planning de mise en place des actions correctives se trouve en dernière page.



III.2 Système de management et de qualité (SMQ)

E1

La sensibilisation à l'identification des cas de MV et des risques liés aux DM commercialisés par les laboratoires Arion seront intégrés dans la PG 52 qui sera signée par tous les membres du personnel en lien directs ou indirects avec l'activité MV.

Ces sensibilisations seront formalisées dans le Form09 « fiche individuelle de formation », Form13 « fiche de description de fonction » et Form14 « matrice de compétences aux postes de travail ».

La PG17 « management des ressources » indiquera que la sensibilisation à ces procédures se fera de manière annuelle.

E2

Révision de la PG09 « audit qualité interne » pour rajout des audits des activités de gestion des réclamations et de MV.

Les champs d'audit porteront sur les cas de MV notamment :

- La détection et gestion des signaux récurrents
 - L'évaluation périodique des données post-commercialisation, des analyses de risques et du rapport bénéfice/risque des DM
 - Construction et transmission des PSUR actualisés des DM concernés
- Cette évaluation sera formalisée dans les revues de direction.

E3

Inclusion dans la PG 52 des critères et de la méthodologie permettant d'établir ou d'exclure la causalité pour l'ensemble des réclamations et des signalements de MV et notamment ceux concernant les cas d'erreurs d'utilisation et de mésusages.

Chaque signalement lié à ces cas ou aux autres signalements sera évalué individuellement dans le form06 en le classant parmi les EI ou EIG.

Mise à jour de la PG52 pour description des mesures préventives et correctives de réduction des risques prises liées aux erreurs d'utilisation ou de mésusages.

R1

Inclusion dans la PG 52 de l'indication que les cas d'erreurs d'utilisation et de mésusages induisant des EIGs doivent être déclarés aux autorités compétentes concernées.

R2

Révision de la PG14 « actions correctives et préventives » pour rajout des critères de déclaration des CAPAs à l'organisme notifié et de leurs délais maxima de clôture.

R3

Etablissement d'un rapport de surveillance post-marché plus approfondi prenant en considération l'ensemble des indicateurs pertinents dont les modalités de construction et de suivi seront définis dans la PG48 « disposition de surveillance post-commercialisation des DM ».

Ces indicateurs permettront de définir par la suite des objectifs seuils limites à ne pas dépasser dans le form125 « objectifs qualité » par typologie d'incidents dont l'analyse sera reprise lors de chaque revue de direction annuelle.

E4

Une procédure de préparation et de soumission des PSUR à l'ANSM sera créée en ce qui concerne les implants mammaires conformément aux dispositions de l'ANSM.



III.3 Organisation du personnel

E5

Il sera établi à l'aide du form196 « planning de formation interne ».des plans de formation périodiques du personnel impliqué ou susceptible d'être impliqué dans des cas de MV selon leur degré d'implication conformément à la PG 17 « management des ressources ».

Les enregistrements de ces formations seront établis dans le form09 « fiche individuelle de formation ».

L'évaluation de l'efficacité de ces formations sera effectuée à l'aide du form294 « évaluation de formation ».

III.4 Interfaces

R4

Il sera développé à travers un schéma exhaustif dans la PG 52 l'organisation et les interfaces internes ou externes des personnes impliquées ou susceptible d'être impliqué dans le circuit de réclamations et de MV.

III.5 Contrats

R.5

Il sera inclus dans la PG 52 l'indication de transmission systématique aux distributeurs France et export lors de chaque mise à jour de la PG 52.

La distribution effective sera enregistrée dans le form87 comme prévu dans la PG01 « maîtrise des documents et des enregistrements » afin d'avoir la preuve de cette distribution.

R6

Il sera inclus dans la PG 52 l'obligation de signature du form270 « contrat de traçabilité » ou form291 « contrat de distribution sous condition suspensive » pour l'ensemble des distributeurs.

III.6 Audits

E.6

Rajout dans la PG09 « audit qualité interne » de l'audit de la partie MV des audits cliniques.



III.7 Revues de direction

R7

Révision de la PG24 « technique statistiques » pour rajout de statistiques concernant le nombre d'incidents, leur typologie des plus fréquents aux plus rares, par catégorie de DM et par type de surface. Ces statistiques seront comparées d'une année à l'autre.

R8

Révision de la PG13 « traitements des non conformités » pour suppression de la PG34 « procédure opératoire relative au registre national pour le contrôle du marché ».

III.9 Gestion des réclamations et de la matériovigilance (MV)

R9

Suppression de l'ITR 137 « traitements des incidents » et rajout dans la PG 52 du responsable de MV dans la distribution.

III.9.1 Cas issus de la notification non sollicitée (hors études cliniques)

E.7

Révision du form06 « fiche incident ou de non-conformité produit » pour rajout :

- des données d'entrées sources,
- de l'émetteur
- du récepteur du signalement
- de la date du signalement
- de la justification de la présence ou non d'une revue des dossiers de production
- des exercices de contrôle technique complets lorsque l'implant a été réceptionné
- de la justification en cas d'absence du contrôle technique
- de la justification de la non-conformité du contrôle technique
- de la justification de l'absence d'action corrective ou préventive

Avant chaque enregistrement d'incident dans le form07 « enregistrement des incidents » on vérifiera le numéro de série afin d'éviter les doublons.

Révision du form07 pour :

- indication du statut « ouvert », « en cours » ou « clos » de l'incident
- rajout de la description de l'incident
- rajout de la conclusion sur l'imputabilité des laboratoires Arion.

L'ensemble des informations et données recueillis sera inclus dans chaque dossier incident sous format papier.

La PG52 comportera l'ensemble de ces informations.

R.10

Rajout dans le tableau Excel form07 de champs récapitulant les informations et les évaluations faites au regard de chaque point clé du traitement des cas de réclamations et de MV avec les justificatifs ou les références documentaires associés correspondants aux points énumérés par la remarque R10 et révision de la procédure PG52 associée.



III.9.2 Cas issus de la notification sollicitée (études cliniques)

E8

Il sera rajouté dans la PG52 l'indication que les incidents survenus lors du suivi clinique seront traités selon la même procédure que ceux hors suivi clinique afin d'être intégré dans le dossier de gestion des risques.

Révision de la PG30 « investigation clinique » pour inclusion du suivi des incidents effets indésirables lors des études cliniques conformément à la PG52.

III.10 Gestion des actions correctives et préventives (CAPAs/FSCAs)

R11

Révision de la PG 13 « traitement des non-conformités » pour développement dans le form262 « Fiche de non –conformité » des modalités d'évaluation des risques permettant de conclure à la présence ou l'absence de risques.

III.11 Rappel de lots

R12

Révision du form409 « simulation de rappel de lot » pour inclusion d'un bilan de réconciliation et correction de la simulation réalisée en 2015 conformément à la PG49 « procédure de rappel ».

III.13 Examen systématique des données acquises post-commercialisation

R13

Révision de la procédure PG48 « dispositions de surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux » qui mentionnera qu'il sera effectué annuellement un rapport de tendance ainsi qu'une analyse de l'évolution des effets indésirables pour chaque typologie d'incident et un rapport bénéfice/risque entre les implants mammaires lisses et texturés d'une année à l'autre.

III.14 Archivage

R14

Un contrat avec un prestataire sera réalisé pour la sauvegarde des données papiers contre inondation et incendie (scan des documents papiers et archivage sur support informatique, le tout conservé dans un coffre par une société spécialisée).

Ces dispositions seront incluses dans la PG01 « Maîtrise des documents et des enregistrements ».

R15

Révision de la procédure PG01 « Maîtrise des documents et des enregistrements » pour indication de vérification systématique de la documentation associée à chaque procédure lors de chaque mise à jour de cette dernière.

Les documents ITR (instructions de travail) comporteront la date et la nature de leur révision.

Ces dispositions seront incluses dans la PG01 « maîtrise des documents et des enregistrements ».



PLANIFICATION DES ACTIONS CORRECTIVES

CODES DES NON CONFORMITE / REMARQUES	DELAI DES ACTIONS CORRECTIVES PROPOSEES
E1	31/03/2016
E2	31/03/2016
E3	31/03/2016
E4	31/03/2016
E5	31/03/2016
E6	31/03/2016
E7	26/02/2016
E8	26/02/2016
R1	29/04/2016
R2	29/04/2016
R3	29/04/2016
R4	29/04/2016
R5	29/04/2016
R6	29/04/2016
R7	29/04/2016
R8	29/04/2016
R9	29/04/2016
R10	29/04/2016
R11	29/04/2016
R12	29/04/2016
R13	29/04/2016
R14	29/04/2016
R15	29/04/2016