

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and 'm' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

La Surveillance des dispositifs médicaux

Cécile VAUGELADE

Directrice adjointe – Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques

Le 22 janvier 2014

2^{ème} journée d'information et d'échanges avec les associations de patients



Le cadre de la surveillance des dispositifs médicaux (DM)

- ◆ Réglementation qui impose des règles et obligations aux fabricants qui mettent sur le marché des DM : le marquage CE
- ◆ Une surveillance active de l'ANSM sur les produits mis sur le marché et leur utilisation
- ◆ Des actions et mesures prises par l'ANSM

Les dispositifs médicaux

Une champ vaste de produits

- ◆ Implants actifs (stimulateurs...) et non actifs (prothèses articulaires)



- ◆ Consommables de soin (injection, pansements...)



- ◆ Equipements (imagerie, lits médicaux...)



- ◆ DM de diagnostic in vitro (réactifs de laboratoires, lecteurs de glycémie)...



Les principes réglementaires de la mise sur le marché des DM (1)

◆ Le marquage CE : réglementation européenne

- Exigences essentielles (protection de la santé et de la sécurité) applicables pour tous les DM



● Conformité

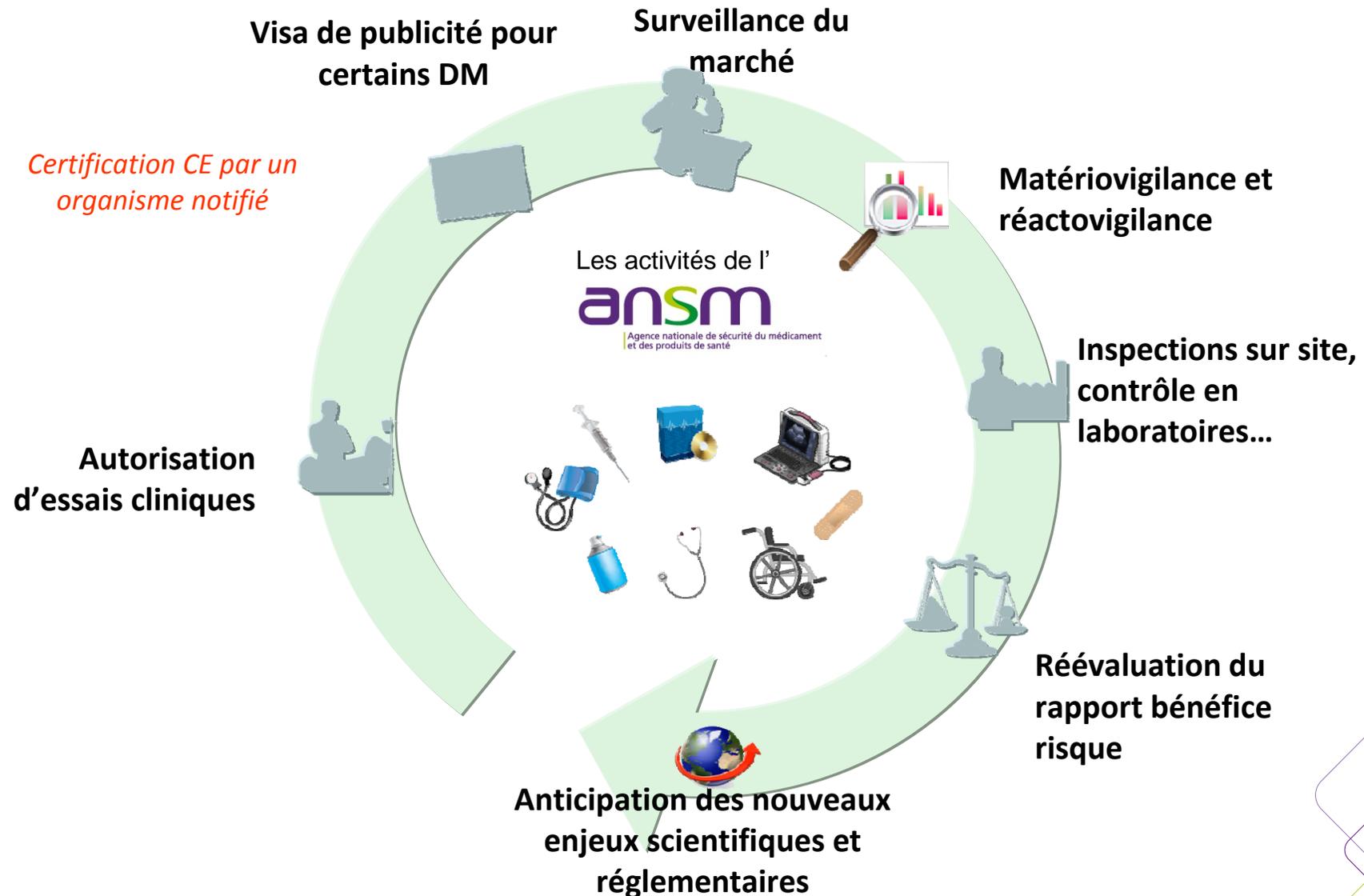
- ❖ Volet produit : dossier technique dont évaluation clinique
 - ❖ Volet système : apte à reproduire le produit
-
- Intervention d'un organisme notifié ON
Procédures différentes en fonction de la classe du dispositif



Les principes réglementaires de la mise sur le marché des DM (2)

- ◆ Pas d'autorisation a priori de l'Agence avant la mise sur le marché
- ◆ Communication à l'ANSM de la mise sur le marché de tout nouveau produit

L'ANSM intervient à différentes étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux





La surveillance des Dispositifs Médicaux à l'ANSM : à posteriori de la mise sur le marché (1)

◆ La Vigilance : Instruction des signalements d'incidents et risques d'incidents

- Signalements par les fabricants, les professionnels de santé, les patients
- Objectif : éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux par la prise de mesures **préventives** et ou **correctives** appropriées



La surveillance des Dispositifs Médicaux à l'ANSM : à posteriori de la mise sur le marché (2)

- ◆ La Surveillance du marché : contrôle des conditions de mise sur le marché et de la conformité à la réglementation
 - Surveillance des DM nouvellement mis sur le marché
 - Surveillance sur la base de signaux reçus par l'ANSM (suites d'un incident de vigilance, patients, professionnels de santé, autres institutions, fabricants...)
 - Programmes de surveillance
 - ❖ De certains DM à risque (population cible de grande ampleur ou population cible restreinte et pronostic vital engagé ou DM nouveau)
 - ❖ Campagnes de contrôle du marché



Les outils de la surveillance des DM

- ◆ Evaluation documentaire (dossier technique, analyse de risque bibliographie, normes et référentiels...)
- ◆ Inspection sur site
- ◆ Contrôles en laboratoire réalisés par les laboratoires de l'ANSM ou des laboratoires mandatés

Programme spécifique de surveillance de certains dispositifs médicaux à risque

- Catégories retenues pour ce premier programme
 - ❖ Implants mammaires
 - ❖ Les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal
 - ❖ Les prothèses totales de genou
 - ❖ Les sondes de défibrillation cardiaque
 - ❖ Les valves cardiaques pour les nouvelles voies d'abord endo-vasculaire et trans-apicale



Les actions prises dans le cadre de la surveillance des DM : une réponse proportionnée et graduée

- ◆ Pas de non-conformité : pas d'action
- ◆ Demandes de mise en conformité
- ◆ Recommandations d'utilisation
- ◆ Restriction d'utilisation / conditions particulières
- ◆ Arrêt de la mise sur le marché/utilisation des produits
 - Retraits de lots
 - Suspension
 - Interdiction

Des exemples d'actions de surveillance

- ◆ Contrôles de conformité sur les aspects réglementaires (notice...), techniques (conformité à une norme), cliniques (démonstration clinique d'efficacité et de sécurité) :

- ❖ Rubrique du site internet de l'Agence :

Surveillance du marché des DM et DMDVI / Opérations d'évaluation et de contrôle

Type de produit	Type d'activités	Actions	Date de clôture
Pansements stériles	Vérification de la conformité au regard de la Directive 93/42/CEE Contrôle de la qualité microbiologique en laboratoire	<p><i>1^{er} échantillon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation de la conformité de l'étiquetage et du conditionnement de pansements stériles saisis par la DGCCRF sur un marché forain. • Réalisation de tests de stérilité par les laboratoires de l'Agence : pas de non conformité • Contact du fabricant chinois et de l'organisme habilité identifié sur l'emballage pour mise en conformité de l'étiquetage et du conditionnement • Conclusion : Mise en conformité des produits par le fabricant. <p><i>2^{ème} échantillon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la conformité de l'étiquetage et du conditionnement de pansements stériles saisis par la DGCCRF sur un marché forain : pas de fabricant identifiable • Réalisation de tests de stérilité par les laboratoires de l'Agence : non conformité • Transmission à la DGCCRF de défaut de stérilité du lot saisi. 	Mai 2010
Appareil associant un massage, un rayonnement infrarouge et les ultrasons dans l'amincissement et dans	Contrôle du statut d'un appareil de massage et d'administration d'infrarouges et d'ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la destination de l'appareil sur les supports promotionnels de l'appareil qui n'est pas marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE 	Avril 2010



Des exemples d'actions de surveillance

- ◆ Recommandations d'utilisation :
 - Dispositifs médicaux d'assistance respiratoire utilisés à domicile
 - Recommandations destinées aux patients
 - ❖ Entretien et nettoyage
 - ❖ Quelle eau choisir?
 - ❖ Que faire en cas de problème d'utilisation?

 - Pompes à insuline externes avec lignes d'administration déconnectable – Recommandations aux patients
 - ❖ Hyperglycémie liées à un cathéter obturé ou plié et absence de déclenchement de l'alarme d'occlusion
 - ❖ Consignes sur changement des cathéters et contrôles de la glycémie



Des exemples d'actions de surveillance

- ◆ Restriction d'utilisation – conditions particulières
 - Lits médicaux
 - Endoprothèses aortiques

- ◆ Arrêt de mise sur le marché
 - Retraits de lots
 - ❖ Action corrective dans le cadre d'un incident de vigilance
 - ❖ Non-conformité

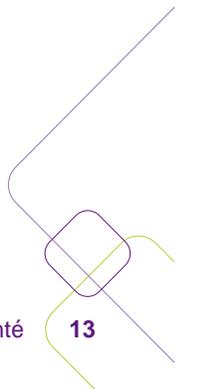
 - Suspension
 - ❖ Prothèses articulaires CERAVÉR

 - Interdiction
 - ❖ Dispositifs médicaux de d'autodiagnostic du PSA



Conclusion

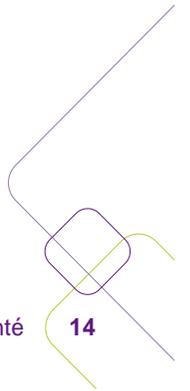
- ◆ Un secteur riche de solutions thérapeutiques et diagnostiques
- ◆ Un cadre réglementaire... en cours d'évolution
- ◆ Surveillance active de l'Agence pouvant conduire à des mesures





Je vous remercie de votre attention

Des questions?



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.