

Numéro unique de document : GT pratiques industrielles DM-DMDIV 2016-01

Date document : **3 février 2017**

Direction : DI

Personne en charge : Dominique Labbé

Groupe de Travail
Pratiques Industrielles DM / DMDIV du 19 mai 2016

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
MEMBRES			
Sophie Bobin-Dubreux	Biomérieux	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale Cousin	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie Di Betta	ANSM/DMTCOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence Duclos	ANSM/DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier Gerbaud	B Braun	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dominique Labbé	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
François Marchal	Tétra Médical	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Agnès Mignot	Vigon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christian Parry	SIDIV/ Stago	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaëtan Rudant	ANSM/DI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Thierry Sirdey	ANSM/DMDPT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry Thomas	ANSM/DMTCOS		
AUTRES PARTICIPANTS			
Séverine Bouillaget	AFIPA (invitée)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine Grasmick	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence Lefèvre-Raisin	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle Pons	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Roques-Violin	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1- Adoption du compte-rendu

Le compte-rendu de la réunion du 19 décembre 2015 est adopté

2- Ordre du jour

Le sujet sur la validation du scellage des emballages protecteurs de stérilité est reporté à une prochaine séance. L'ordre du jour est adopté.

3- Déclarations/ Communication à l'ANSM

La Direction de la Maîtrise des Flux et des référentiels présente les recommandations de l'ANSM permettant d'optimiser le traitement des déclarations et des communications de mise sur le marché, faites au titre des articles L.5211-3-1, L.5211-4, L.5211-4-1 et L.5221-3 du code de la santé publique

Les formulaires relatifs d'une part aux activités et d'autre part aux produits sont dorénavant regroupés et traités par la seule DMFR. Les recommandations en ligne vont évoluer pour intégrer les nouvelles modalités de gestion.

Les organisations professionnelles indiquent que cette évolution avec un formulaire unique est source de questionnements, essentiellement dans le secteur des DM. Les organisations professionnelles vont faire remonter à l'ANSM les thèmes sur lesquels ils sont interrogés (par exemple : nécessité de mise à jour fréquentes de la partie sur les produits, changements de situation...).

Il est rappelé que le contenu des déclarations, notamment les pièces à transmettre, est fixé par voie réglementaire (arrêté du ministre chargé de la santé).

Cette présentation de la DMFR sera mise à la disposition des membres du groupe pour relai auprès des opérateurs.

4- Inspections en contrôle du marché

Une synthèse des campagnes d'inspection menées en 2015 dans les domaines des DM et des DMDIV a été présentée, ainsi que les thématiques des campagnes pour 2016.

La programmation inspections en contrôle du marché combine plusieurs axes : suivi des décisions administratives, saisines et signalements, surveillance des organismes notifiés, thématiques définies suivant une approche de priorisation en fonction du risque et donnant lieu à des campagnes d'inspections.

Au total, en 2015, dans le secteur des DM, 77 établissements ont été inspectés (dont 14 à l'étranger). Les thématiques de campagnes d'inspections identifiées pour 2015 portaient sur les désinfectants pour endoscopes, les DM combinés, les valves cardiaques, les implants dentaires, les défibrillateurs automatisés externes et les mandataires. Les thématiques de campagnes d'inspection sont définies en lien avec les directions « produits » concernées. Ainsi, les défibrillateurs automatisés externes constituent une DM à surveillance renforcée, ils peuvent être utilisés par des non-soignants et sont installés en grand nombre dans l'espace public, avec les difficultés inhérentes de gestion du parc.

Les campagnes d'inspections font l'objet de synthèses publiées sur le site internet de l'ANSM. En 2015, des synthèses de campagnes d'inspection ont été publiées sur les prothèses totales de hanche, les prothèses totales de genou et les sondes de défibrillation.

Pour 2016, les campagnes porteront sur des thématiques débutées en 2015 ou restant d'actualité (défibrillateurs automatisés externes, implants dentaires, autotests VIH, reconditionnement d'automates ...), et intégreront de nouveaux thèmes (stents intracrâniens, immunohématologie, poches de nutrition parentérale...).

En 2015, 39 établissements ayant une activité dans le secteur des DIDIV ont été inspectés (dont 2 à l'étranger). Les thématiques de campagnes d'inspections identifiées pour 2015 portaient sur les mandataires, les autotests VIH et les autotests de grossesse.

L'ANSM a dans ses missions le suivi de l'organisme notifié français, qui a fait l'objet de 3 inspections sur le segment des DM et d'1 inspection sur le segment des DMDIV

Les suites administratives prises à la suite d'inspections sont encore fréquentes, ce qui doit être pondéré par le fait qu'un nombre important d'inspections est lié à des signalements et à une priorisation par le risque. En 2015, dans le domaine des DM, 7 injonctions ont été prises

et 7 décisions de police sanitaire. Dans le domaine des DMDIV, 7 injonctions et 3 décisions de police sanitaire ont été prises. Elles sont publiées sur le site de l'ANSM.

5- Synthèse de la campagne d'inspection sur les prothèses totales de genou

LE SNITEM s'interroge sur le nombre important d'écarts portant sur la biocompatibilité (12 opérateurs concernés sur 13 inspectés).

L'ANSM indique que la fréquence d'une non-conformité doit être distinguée de sa criticité. Le plus souvent les écarts relevés en termes de biocompatibilité dans le cadre de cette campagne sont liés une justification insuffisante de la part des fabricants lorsqu'ils ne réalisent pas les études normatives prévues pour la biocompatibilité des implants. La démonstration d'équivalence avec des DM déjà sur le marché doit être suffisamment étayée et couvrir tous les facteurs à prendre en compte. Lors de cette campagne, il n'a pas été identifié d'élément remettant en cause le caractère implantable des matériaux utilisés et les fabricants se sont engagés à mettre en œuvre des actions correctives.

Un des objectifs de la publication des synthèses des campagnes d'inspection est de permettre à l'ensemble des fabricants de prendre connaissance des axes d'amélioration qui pourraient être applicables à leurs activités en propre.

Un échange pour comprendre sur quel rationnel les études normatives de biocompatibilité sont réalisées ou non pourrait être mis en place.

6- Stérilisation par oxyde d'éthylène

Le principe d'une table ronde pour partager plus largement auprès des fabricants le travail réalisé par le groupe ad-hoc est réaffirmé.

7- Arrêt d'activités d'organismes notifiés

L'ANSM indique que les fabricants de DM et de DMDIV concernés par l'arrêt d'activité ou la dénotification de leur organisme notifié sont invités à se rapprocher de l'agence pour faire le bilan sur leurs certificats de conformité. La démarche adoptée est celle exposée dans le courrier de réponse au SNITEM début 2016. Les certificats délivrés peuvent demeurer valides jusqu'à leur date de validité initiale, et au maximum 12 mois après la dénotification ou l'arrêt effectif d'activité de l'ON, sous réserve que les fabricants concernés aient fournis à l'Agence, suite à sa demande, un certain nombre de données et éléments de nature à garantir d'une part la continuité de la sécurité et des performances des dispositifs médicaux concernés, d'autre part que des dispositions nécessaires et suffisantes ont été prises pour contracter avec un nouvel ON. L'Agence adresse alors à chaque fabricant un courrier attestant qu'il remplit les conditions requises, et que les produits peuvent donc, dans un laps de temps déterminé, continuer à être mis sur le marché sous le numéro de l'ON désormais dénotifié.

L'Agence constate que certains fabricants ne sont toutefois pas manifestés auprès de l'agence et se retrouvent donc en situation illégale lorsque leurs certificats sont expirés.

Le groupe s'accorde sur la nécessité de communiquer sur le sujet auprès des industriels, en raison des enjeux de continuité de soins et industriels. La mise en application des nouveaux règlements sur les DM et DMDIV implique une anticipation de la part des industriels et des organismes notifiés.

8- Divers

- La réflexion sur la fin de vie des DM, engagée fin 2015, est à poursuivre
- Des industriels ont fait part aux organisations professionnelles de demandes spécifiques de la part de certains établissements de santé et centrales d'achat

concernant la mise en œuvre de la décision de police sanitaire du sur la stérilisation par l'oxyde d'éthylène. La DGS et la DGOS en ont été informées.

- L'ANSM propose un nouveau sujet de réflexion, les études à mener sur la stabilité des DMDIV (avant/après ouverture, apport des études de stabilité accélérées, des études de stress, prise en compte des conditions de transport...)

9- Prochaine reunion

A fixer