

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, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Réunion d'information et d'échanges à destination des éditeurs de LAP et LAD

Impacts sur le cycle de vie

Philippe DÜRR

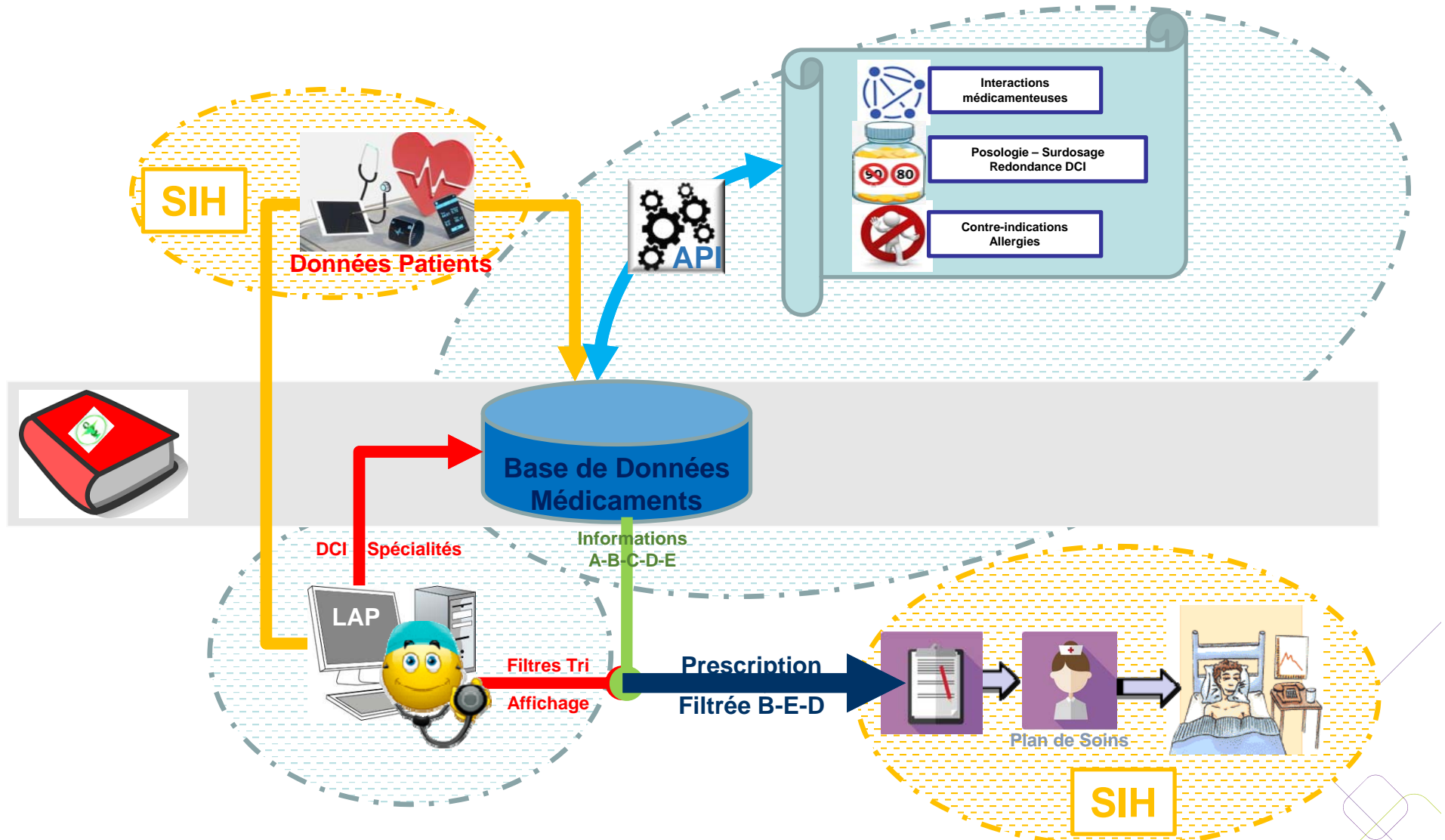
Evaluateur matériovigilance (LAP-LAD, Logiciels, Radiologie Interventionnelle, Scanner)

DMCDIV/DIALOG

ANSM

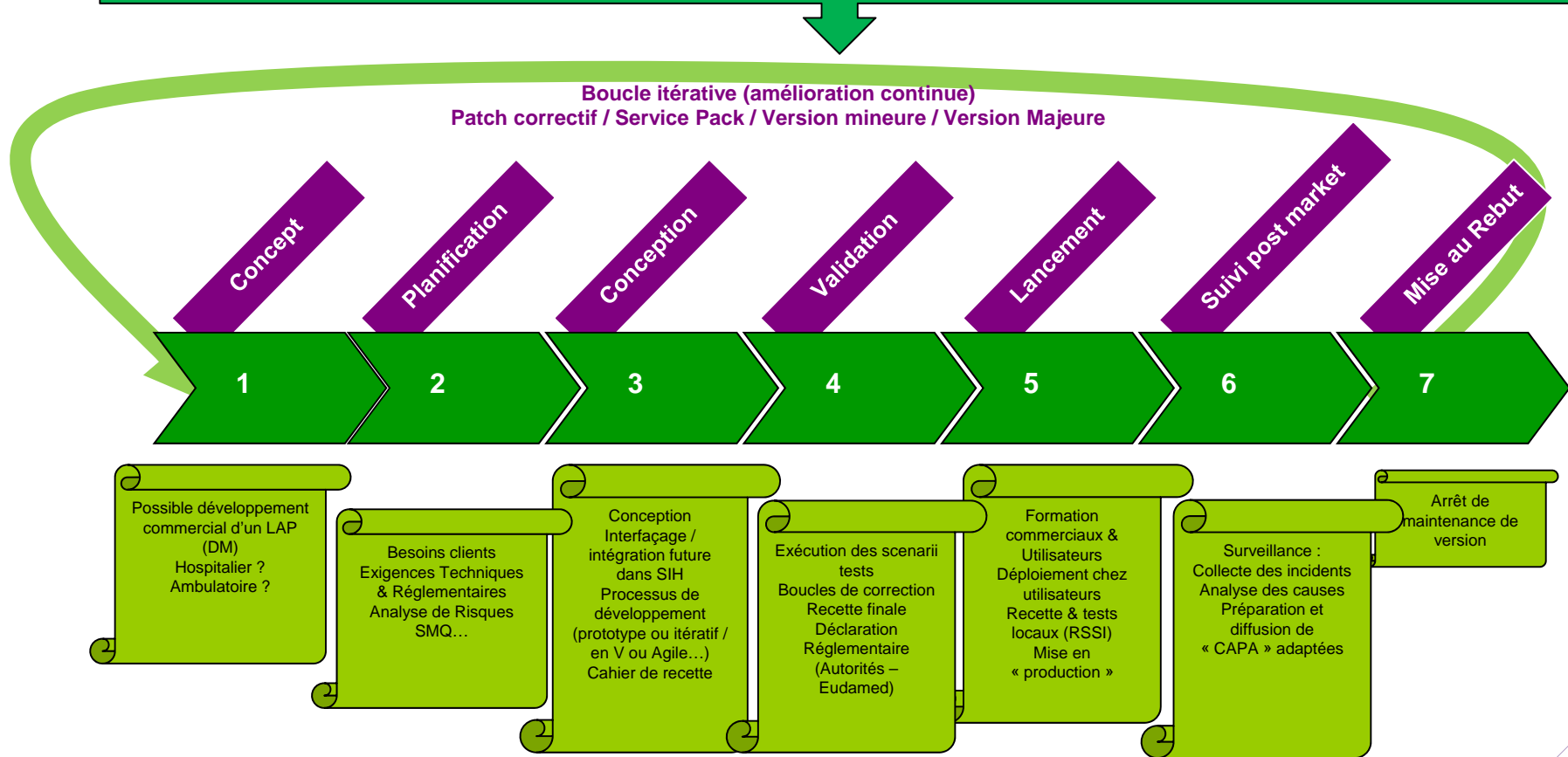
15 avril 2019

Base de Données Médicaments / LAP / SIH



Cycle de vie d'un LAP (DM) :

Directive 97/42/CE ↔ Exigences Essentielles (EE)
Règlement UE 2017/245 ↔ Exigences Générales (EG)

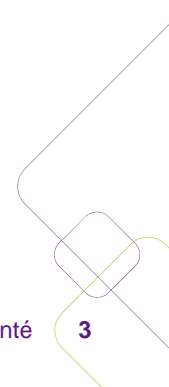




Conception :



Actions	Jusqu'aux arrêts CJUE/CE	Directive 93/42/CE (< 26/05/2020)	Règlement UE 2017/245 (> 26/05/2020)
Qui effectue ? <ul style="list-style-type: none">la revue de conceptionl'audit SMQ	Non défini	LAP ⇔ DM de classe I → auto certification par l'éditeur (sous tend le respect + la satisfaction aux EE)	LAP ⇔ DM de classe IIa ou supérieure → <ul style="list-style-type: none">Audit d'un ON pour l'apposition du marquage CEDémonstration du respect & satisfaction aux EG : certains éléments de la certification HAS peuvent être utilisés



Validation :



Actions	Jusqu'aux arrêts CJUE/CE	Directive 93/42/CE (< 26/05/2020)	Règlement UE 2017/245 (> 26/05/2020)
Qui appose le marquage CE ?	Non applicable	LAP ⇔ DM de classe I → auto certification par l'éditeur (sous tend respect & satisfaction aux EE)	LAP ⇔ DM de classe IIa ou supérieure → Audit de l'ON pour l'apposition du marquage CE Respect & satisfaction aux Exigences Générales (EG)
Quelles démarches réglementaires ?	Certification HAS	Déclaration de mise sur le marché à l'ANSM	Enregistrement dans Eudamed <ul style="list-style-type: none"> • du DM par l'éditeur • du certificat de marquage CE par l'ON (recoupement)
Quelle nomenclature ?		GMDN : MAIS , à ce jour, aucun code ne correspond aux LAP...	CND (avec correspondance GMDN) : MAIS , à ce jour, aucun code ne correspond aux LAP...

Lancement:



Actions	Jusqu'aux arrêts CJUE/CE	Directive 93/42/CE (< 26/05/2020)	Règlement UE 2017/245 (> 26/05/2020)
Formation utilisateurs	Non défini	Éditeur (cf. EE)	Éditeur (cf. EG)
Déploiement / Installation	Fortes contraintes des RSSI locaux : SIH parfois cloisonné et surtout « étanche » à tout échange avec l'extérieur de manière non volontairement autorisée Préconisations d'installation/déploiement déterminées par l'analyse de risques, en tenant compte de l'environnement d'utilisation		
Interfaçage / intégration au SIH	Prise en compte de l'environnement (EE & EG)		
Paramétrage « local »	Très variable	Les performances assignées au DM ne doivent pas être altérées par le paramétrage local (EE & EG)	

Suivi « post market » & matériovigilance :



Actions	Jusqu'aux arrêts CJUE/CE	Directive 93/42/CE (< 26/05/2020)	Règlement UE 2017/245 (> 26/05/2020)
Déclaration des « bugs »	Monde des SSII : système de déclaration des « tickets d'anomalie » (mineur, majeur, critique, bloquant)	Monde des DM ↔ <i>structuration différente</i> Le « bugs » deviennent des incidents relatifs à des dysfonctionnements possibles du LAP-DM ➔ déclarations d'incidents de matériovigilance (selon les critères de reportabilité) : obligation issue du CSP	
Déclaration des incidents de Vigilance	À reporter à l'ANSM (depuis 2014) par : <ul style="list-style-type: none"> • Les éditeurs • Les utilisateurs 	À reporter à l'ANSM par : <ul style="list-style-type: none"> • Les éditeurs : Manufacturer Incident report (MIR) https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f1548e4b26e6fd7aa4fddee60ca2e85b.RTF • Les utilisateurs : <ul style="list-style-type: none"> ○ Cerfa https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do ○ Courriel à materiovigilance@ansm.sante.fr ○ Portail des vigilances 	
Correction des « bugs », devenant des incidents de matériovigilance	Monde des SSII : préparation de <ul style="list-style-type: none"> • Patch • Service Pack • Version mineure • Version Majeure aux calendriers de mise à disposition /déploiement très variables...	Monde des DM associé à celui du logiciel : <ul style="list-style-type: none"> • Programme de maintenance (préventive – MTBF) appliqué aux logiciels... • Lorsqu'une une mise à niveau de sécurité (dont cyber) nécessaire est identifiée, elle doit faire l'objet d'une Action Corrective de Sécurité (FSN) 	
Entretien le « savoir bien utiliser » des utilisateurs	De nombreux « BCC / PEBCAK » (bug chaise-clavier / Problem Exists Between Chair And Keyboard...) ↔ l'UTILISATEUR ➔ différencier le « helpdesk » de la réelle matériovigilance		

Mise au rebut :



Actions	Jusqu'aux arrêts CJUE/CE	Directive 93/42/CE (< 26/05/2020)	Règlement UE 2017/245 (> 26/05/2020)
Arrêt de maintenance d'une version	L'arrêt doit faire l'objet d'une information formelle de l'éditeur aux utilisateurs. La persistance de son utilisation est de la responsabilité du site utilisateur.		
Archivage / Récupération des données	Selon les performances du LAP, telles que précisées dans la notice d'utilisation	Selon les performances du DM, telles que précisées dans la notice d'utilisation	
Arrêt d'utilisation d'une version lié à un risque de sécurité (retrait du marché)		Doit faire l'objet d'une Action Corrective de Sécurité (FSN)	

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, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

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.

www.ansm.sante.fr