

Direction de l'Inspection

Pôle Inspection en Surveillance du Marché

SYNTHESE CAMPAGNE D'INSPECTIONS

THEME : Défibrillateurs automatisés externes (DAE)

Résumé :

Les défibrillateurs automatisés externes DAE sont des dispositifs médicaux d'une criticité élevée, du fait, de leur utilisation par du grand public dans des situations d'urgence vitale.

Une campagne d'inspections a été réalisée, entre octobre 2015 et mars 2016, chez 4 fabricants et 8 distributeurs de défibrillateurs automatisés externes par la Direction de l'inspection de l'ANSM.

Un total de douze sites dont 3 à l'étranger a ainsi été inspecté. Dans cette campagne, 3 domaines inspectés, sur un total de 9 domaines principaux, se détachent nettement car, non seulement, ils totalisent plus de la moitié de l'ensemble des écarts (56%) mais surtout concentrent **92 % des écarts majeurs** ; ils portent sur des **manquements en lien avec la :**

- **gestion des réclamations et des actions correctives et préventives ;**
- **gestion de la matériovigilance et des actions correctives de sécurité ;**
- **maitrise de la traçabilité des DAE et des accessoires.**

L'unique injonction adoptée dans le cadre de cette campagne, a été régularisée suite à la mise en place des actions correctives par l'opérateur.

Les opérateurs ont procédé avec beaucoup de réactivité à des améliorations des pratiques afin d'être en conformité avec les exigences demandées.

MOTS-CLES : Inspection, dispositifs médicaux (DM), défibrillateurs automatisés externes (DAE), marquage CE, traçabilité, électrodes, matériovigilance, actions correctives de sécurité.

ENJEUX DE SANTE PUBLIQUE

L'arrêt cardiaque provoque près de 50 000 décès prématurés en France. Les chances de survie, reposent sur l'application des gestes qui sauvent : **Appeler** le 15/18/112 (SAMU/Pompiers), **Masser** et **Débriller**.

Afin que l'entourage des patients contribue significativement à la survie des victimes, les défibrillateurs automatisés externes (DAE) qui par le passé n'étaient manipulables que par du personnel médical peuvent, maintenant, être utilisés par tous.

<http://social-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/article/les-defibrillateurs-automatisees-externes-dae>

Une chaîne de survie efficace passe, non seulement, par l'utilisation d'appareils performants mais aussi par une information du grand public comme le souligne une étude française qui a montré une augmentation des taux de survie d'un facteur supérieur à 10 (3% à 42%), lors d'arrêts cardiaques survenus au cours d'activités sportives, en lien avec le pourcentage de personnes formées aux gestes (de 0,7 à 19 % suivant les régions).

<http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/34/47/3632>

Afin de renforcer les besoins d'éducation du public, le ministère de l'intérieur vient de lancer une campagne "Adoptons les comportements qui sauvent" avec l'ensemble des acteurs du secours et en partenariat avec l'éducation nationale.

<http://www.interieur.gouv.fr/A-votre-service/Ma-securite/Les-gestes-qui-sauvent>

Pour faciliter l'accès aux DAE, des collectivités publiques et des entreprises ont équipé des espaces où circulent un grand nombre de personnes comme des salles de sports, de spectacle, des gares, des centres commerciaux...

Ces DAE ont été rendu facilement identifiables grâce à des pictogrammes harmonisés qui ont été définis également réglementairement (ex : image ci-dessous).



Les DAE sont des dispositifs médicaux (DM) de classe de risque élevée (IIb). En effet toute défaillance technique lors de leur utilisation peut conduire à des conséquences cliniques graves. De plus, les DAE sont présents sur tout le territoire et donc distribués hors du circuit hospitalier ce qui est tout à fait inhabituel pour des DM à classe de risque élevée. La répartition de ces appareils demande une grande rigueur en termes de traçabilité aussi chaque opérateur (fabricants et distributeurs) doit maîtriser la gestion de son parc de DAE. De plus, le circuit de distribution demande une gestion robuste de la part des exploitants afin d'assurer notamment les mises à jour de logiciels, les modifications de composants et, à l'extrême, les rappels de produits en cas de défaillance.

L'ANSM a décidé de mener une surveillance renforcée sur les DAE en 2015/2016, c'est dans ce cadre que s'inscrit la campagne d'inspections initiée suite à des difficultés de mise en œuvre d'actions correctives de sécurité et à une hétérogénéité des signalements de matériovigilance auprès de l'ANSM de la part de certains opérateurs.

I. REFERENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Code de la Santé Publique (CSP) et ses textes d'application ;
- Décret n° 2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes par des personnes non médecins et modifiant le code de la santé publique ;
- Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 paru au JORF du 30 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux ;
- Arrêté du 16 août 2010 fixant les modalités de signalisation des défibrillateurs cardiaques automatisés externes dans les lieux publics ;
- Arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP ;
- Arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R.5211-53 du CSP ;
- Arrêté du 20 décembre 2011 paru au JORF du 27 décembre 2011 relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application des articles L.5211-3-1 et R. 5211-65-1 du CSP ;
- Norme NF EN 60601-2-4 - Appareils électromédicaux – partie 2-4 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques.

II. DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE D'INSPECTIONS

II.1. Objectifs

La campagne d'inspections sur les DAE avait pour objet de procéder aux vérifications des exigences globales relatives à la mise sur le marché de dispositifs médicaux avec une attention particulière sur les points suivants :

- la conformité et la complétude du dossier de marquage CE ;
- la prise en compte par les fabricants et les distributeurs de leurs obligations réglementaires, notamment, en termes de matériovigilance, de gestion des actions correctives de sécurité et des rappels, des réclamations et de maîtrise de la traçabilité des DAE jusqu'à l'exploitant, en raison des difficultés déjà rencontrées et évoquées ci-dessus.

II.2. Opérateurs inspectés

La Direction de l'Inspection a conduit cette campagne, entre octobre 2015 et mars 2016, chez 12 opérateurs comprenant 4 fabricants et 8 distributeurs. Sur les 4 fabricants 3 sont localisés aux USA et un en France et l'ensemble des distributeurs sont sur le territoire français. Les opérateurs inspectés donnent une image cohérente du parc de DAE installés en France de par le niveau de représentativité qui est de l'ordre de 70% pour les fabricants et de plus de 90% pour les distributeurs.

Les fabricants inspectés appartiennent plutôt à de grands groupes tandis que les distributeurs sont soit des filiales de ces groupes soit des TPE/PME. Les fabricants disposent souvent d'un distributeur unique qui fait lui-même appel à d'autres distributeurs qui eux-aussi peuvent encore sous-traiter la distribution de DAE. Ainsi la majorité des distributeurs de DAE dans cette campagne assurent, en partie, la vente directe jusqu'aux destinataires finaux et, pour une autre partie, font appel à un réseau plus ou moins important impliquant différents distributeurs. Aussi, le circuit de distribution pour un même modèle de DAE peut être plus ou moins complexe.

La liste des opérateurs inspectés figure en annexe 1.

II.3. Modalités de la campagne

Les inspections ont été menées par 7 inspecteurs et ont fait l'objet d'une information préalable des opérateurs.

Les inspections ont été conduites selon une méthodologie homogène et prédéfinie qui comporte notamment la vérification des sujets suivants :

- les conditions de gestion du personnel dédié aux principales activités à responsabilité (organigrammes, fiches de fonctions, habilitations, délégations, libération produits, formation) ;
- le système de management de la qualité (système documentaire) ;
- gestion des fournisseurs et /ou sous –traitant ;
- la déclaration d'activité à l'ANSM ;
- les certificats CE des dispositifs médicaux mis sur le marché ;
- la complétude des dossiers techniques, notamment, la conformité aux exigences essentielles, la gestion des risques, l'étiquetage et les instructions d'utilisation des dispositifs ;
- les conditions de fabrication, de contrôle et de libération des produits ;
- les modalités de traçabilité ascendantes et descendantes ;
- la gestion des non conformités, des réclamations, de la matériovigilance, ainsi que du processus de rappel de produits.

III. RESULTATS – CONSTATATIONS

Les principaux points nécessitant de la part des opérateurs la mise en œuvre d'actions correctives sont décrits ci-après. Ils résultent d'une analyse de l'ensemble des constats de non-conformités effectués au cours des inspections. Il est utile, à ce propos, de rappeler la hiérarchie des écarts figurant dans les rapports d'inspection. Ils sont classés en trois niveaux « Critique », « Majeur » et « Autre » et les définitions correspondantes sont :

- Est « Critique » un manquement impactant directement la qualité du dispositif médical et susceptible de menacer la santé et la sécurité du patient ou d'avoir un enjeu immédiat de santé publique ;
- Est « Majeur » un manquement impactant gravement l'organisation de l'établissement inspecté et susceptible d'avoir un effet indirect sur la qualité du produit ou d'avoir un enjeu différé de santé publique ;
- Est identifié « Autre » un manquement impactant peu la qualité du dispositif médical ou ayant un faible enjeu de santé publique.

Dans cette campagne le nombre moyen d'écart est de 7 avec un minimum de 3 et un maximum de 16. Il est à noter que presque un tiers (31%) **de ces écarts sont des écarts majeurs** qui **concernent plus des deux-tiers des opérateurs** (70%). Par contre aucun écart critique n'a été relevé.

Dans cette campagne, 3 domaines inspectés se détachent nettement car, non seulement, ils totalisent plus de la moitié de l'ensemble des écarts (56%) mais surtout concentrent **92 % des écarts majeurs**. De plus, l'ensemble des opérateurs font l'objet de non-conformités dans ces 3 domaines qui portent sur la :

- **gestion des réclamations et des actions correctives et préventives (CAPA) ;**
- **gestion de la matériovigilance et des actions correctives de sécurité (FSCA) dont les rappels ;**
- **maitrise de la traçabilité des DAE et des accessoires.**

Le descriptif des écarts par domaine est présenté en annexe 2.

III.1 Points majeurs à améliorer

- **Matériovigilance (MV) /FSCA :**
 - **9 opérateurs (75%)** dont 2 fabricants ont totalisé 18 écarts **dont 7 majeurs qui concernent 7 opérateurs** avec des manquements en lien avec l'absence:
 - d'enregistrement de l'ensemble des signalements de MV à l'ANSM ;
 - de déclaration de signalement à l'autorité compétente sans délai ne pouvant être justifié ;
 - de formalisation pour la gestion des incidents de MV et des FSCA ;
 - d'analyse de tendance des incidents pouvant donner lieu à des CAPA ;
 - de déclaration d'un correspondant de MV et du suppléant à l'ANSM ;
 - de lien entre la procédure de matériovigilance et celle(s) de traitement des réclamations et des non-conformités.
- **Gestion des non-conformités et des réclamations :**
 - **10 opérateurs** dont tous les fabricants ont eu des écarts notifiés (16 au total) sur ce point et pour 7 d'entre eux il s'agissait d'écarts majeurs ; ce qui est d'ailleurs le taux le plus élevé d'écarts majeurs (75%) comparativement aux autres points inspectés lors de la campagne. Ces non-conformités s'appuient sur l'absence :
 - d'enregistrement de l'ensemble des non-conformités (NC) en production ;
 - d'enregistrement de l'ensemble des réclamations clients ;
 - de formalisation pour la gestion des NC/réclamations/CAPA ;
 - d'analyse de tendance des réclamations/non-conformités en lien avec des CAPA.

- **Traçabilité :**
 - **La moitié des opérateurs dont 3 fabricants sur 4** ont présenté des écarts sur le manque de maîtrise de la traçabilité aussi bien au niveau des composants critiques, des accessoires (électrodes, batterie...) que sur l'identification de l'exploitant du DAE et/ou de son délai de réponse pour mettre en œuvre des FSCA.

III.2 Autres axes d'amélioration :

- **Sous-traitants :**
 - La maîtrise de la sous-traitance dans la distribution des DAE est un élément important de par la complexité des circuits de distribution. Or, 5 opérateurs sont concernés par des écarts sur ce point. Ces écarts portent sur des incomplétudes au niveau des contrats, en particulier, sur les responsabilités des fabricants et des distributeurs. Des manquements sont à souligner également sur la définition des sous-traitants critiques nécessitant des audits.
- **Obligations réglementaires**
 - Les aspects réglementaires liés soit aux déclarations d'activité soit aux certifications CE sont insuffisamment documentés par 42% des opérateurs.
 - Les déclarations d'activité doivent couvrir tous les DM distribués ; pour 3 distributeurs sur les 8, elles ne sont soit pas déposées à l'ANSM soit non exhaustives.
- **Dossier technique/ étiquetage et notice :**
 - 5 opérateurs (42%) ont fait l'objet de non-conformités en lien, en particulier, avec des incomplétudes dans les notices et étiquetage portant sur la maintenance, sur les recommandations ou encore sur le nom et/ou l'adresse des fabricants et/ou des mandataires.

III.3 Points positifs, la majorité des opérateurs ont :

- une gestion des ressources humaines et des formations satisfaisante ;
- un système de management de la qualité suffisamment documenté ;
- des conditions de production globalement satisfaisantes.

IV. SUITE D'INSPECTION

Lorsque les inspections conduisent à des constats d'écarts importants, l'ANSM adopte des suites visant à résorber la situation. Selon la gravité de la situation ces suites peuvent être :

- Un rappel à la loi appelant expressément l'attention de l'opérateur sur certains sujets (mesure non contraignante) ;
- Une injonction imposant des mises en conformité dans un délai déterminé (mesure contraignante). Cette mesure est adoptée après une procédure contradictoire initiée par une lettre préalable à injonction ;
- Une décision de police sanitaire pouvant aller jusqu'à interdire la mise sur le marché du produit et le cas échéant son retrait du marché (mesure contraignante). Cette décision est adoptée après une procédure contradictoire (projet de DPS).

Cette campagne a donné lieu pour 5 opérateurs sur les 12 inspectés à des suites compte tenu des manquements observés : 3 lettres préalables à injonction, ayant conduit à 1 injonction et 2 rappels à la loi.

Deux opérateurs ont reçu une lettre préalable à injonction (LPI) qui n'a pas abouti à la prise de l'injonction. En effet, ils ont mis en œuvre des plans d'actions qui ont permis de présenter des actions correctives effectives pendant la période contradictoire et de répondre ainsi aux points de la LPI.

L'unique injonction adoptée dans le cadre de cette campagne, a fait l'objet d'une régularisation suite à la mise en place par l'opérateur des actions correctives.

V. CONCLUSION

Cette campagne d'inspection a révélé des faiblesses notables de formalisation des échanges entre l'ensemble des acteurs intervenant dans la mise sur le marché des DAE. Or, l'organisation à mettre en place doit assurer la maîtrise complète du circuit de distribution afin de rendre possible, dans un délai court, l'identification de l'exploitant. Ce qui permettra de lancer, si nécessaire, des actions correctives de sécurité ou des rappels et ainsi de prévenir toute défaillance d'un appareil lors de son utilisation. Ces aspects sont d'autant plus critiques que les DAE sont à disposition, pour un grand nombre d'entre eux, de la population générale pour augmenter les chances de survie d'une personne en arrêt cardiaque.

La campagne a permis de faire progresser l'ensemble des opérateurs inspectés notamment sur les points majeurs identifiés :

- **La gestion des réclamations et des actions correctives et préventives ;**
- **La gestion de la matériovigilance et des actions correctives de sécurité ;**
- **La maîtrise de la traçabilité des DAE et des accessoires.**

Les opérateurs inspectés se sont montrés réactifs quant à la mise en œuvre des actions correctives demandées afin d'être en conformité. Ces mesures doivent être appliquées de façon systématique et pérenne.

L'ANSM va émettre un document à l'attention des fabricants et distributeurs leur rappelant leurs obligations ainsi que ses attentes sur le sujet.

Annexe 1

Liste des opérateurs inspectés

Fabricants :

Defibtech LLC (USA)
Philips Medical Systems (USA)
Schiller Médical
Zoll Medical Corporation (USA)

Distributeurs :

Cardiac Science France
CU Médical
Defib France
Dupont Médical
Philips France
Physio-Control France
Schiller France
Zoll Médical France

Annexe 2

