

Numéro unique de document : GT pratiques industrielles DM-DMDIV 2017-02

Direction : DI

Personne en charge : Dominique Labbé

**Groupe de Travail  
 Pratiques Industrielles DM / DMDIV du 7 décembre 2017**

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
<b>MEMBRES</b>			
Bernard Celli	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie Di Betta	ANSM/DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pascal Di Donato	ANSM/DMDPT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence Duclos	ANSM/DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dominique Labbé	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry Thomas	ANSM/DMTCOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Bobin-Dubreux	Biomérieux	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale Cousin	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier Gerbaud	B Braun	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire Jegou	Medtronic France	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agnès Mignot	Vigon	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Christian Parry	SIDIV/ Stago	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>AUTRES PARTICIPANTS</b>			
Séverine Bouillaget	AFIPA (invitée)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Christophe Born	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier Diby	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julien Dupont	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corinne Kiger	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**1- Adoption du compte-rendu**

Le compte-rendu de la réunion du 3 février 2017 est approuvé.

**2- Ordre du jour**

L'ordre du jour est adopté :

- Bilan des inspections
- Présentation des lignes directrices relatives aux suites d'inspection et du bilan du nouveau format des rapports d'inspection
- Questions des industriels sur l'application des règlements MDR et IVDR
- Bilan des sujets en cours

### 3- Présentation des nouveaux membres

Bernard Celli : nouveau directeur de la direction de l'inspection. Il succède à Gaëtan Rudant.  
Claire Jegou-Desflaches, directrice affaires réglementaires et qualité de Medtronic France : membre du groupe à la place de Monsieur Marchal.  
Julien Dupont, qui remplace Sophie Roques-Violin en tant que chef du pôle INSMAR au sein de la DI, est présenté aux membres industriels du groupe.

### 4- Bilans des inspections en surveillance du marché et en matériovigilance

Les bilans des campagnes d'inspection en surveillance du marché en 2016-2017 et des inspections de matériovigilance approfondies en 2017 ont été présentés (pièces-jointes).  
La présentation sur les inspections de vigilance a ouvert les échanges sur les dispositions applicables aux distributeurs. Les représentants industriels soulignent que ce terme recouvre en pratique des situations diverses.  
Le SNITEM indique que ces bilans correspondent aux remontées d'information de la part de leurs adhérents et qu'ils sont utilisés pour ajuster les formations proposées.

### 5- Lignes directrices relatives aux suites d'inspection et bilan du nouveau format des rapports d'inspection

L'ANSM a publié sur son site internet en octobre 2017 des lignes directrices relatives aux suites d'inspection. Ce document n'a pas de portée réglementaire. Il s'inscrit dans la politique de transparence des actions de l'ANSM, dans une optique de prévisibilité et de lisibilité de l'action publique. Les opérateurs peuvent avoir une connaissance parfois lacunaire de ces procédures qui sont par nature exceptionnelles, d'où l'intérêt de ce document de référence en la matière. Au-delà des suites par elles-mêmes, les lignes directrices rappellent les principes fondamentaux à savoir le principe général de responsabilité de l'opérateur en termes de plan d'action mis en place pour corriger les non-conformités constatées lors des inspections. Elles rappellent les principes qui guident l'action de l'ANSM : objectivité, transparence, impartialité, proportionnalité, contradictoire. Ce document expose et commente les suites non contraignantes (rappel à la loi, lettre de mise en garde) et les suites contraignantes. Certaines sont de nature administrative (injonction, décision de police sanitaire). D'autres suites peuvent être envisagées : sanctions financières prises par l'ANSM ou transmission au parquet en cas de constats d'infractions ou engagement de suites ordinales.  
Les industriels indiquent l'intérêt qu'aurait une traduction en anglais de ces lignes directrices.

Un nouveau format de rapports d'inspection a été mis en place récemment dans tous les domaines de la direction de l'inspection. Celui-ci prend en compte la généralisation du principe de gestion des risques. Il a pour objectif que dans leurs réponses aux rapports d'inspection, les opérateurs s'écartent d'une logique d'actions curatives ponctuelles pour y associer un volet préventif applicable d'une façon plus générale aux activités du site. A cet effet, le modèle de rapport inclut une partie supplémentaire, qui présente les risques identifiés, sous forme tabulée. Un bilan de la phase pilote, réalisée en 2014 sur 12 mois, a été publié en juin 2017.

### 6- Questions posées par l'application des règlements sur les dispositifs médicaux (MDR) et les dispositifs médicaux de diagnostic-in-vitro (IVDR)

A la demande des représentants industriels, différents sujets ont été discutés.

- Joint Action « Market surveillance »

L'ANSM participe depuis fin 2016 à deux « work packages » de cette initiative sur 3 ans visant à encourager des actions de coordination des Etats membres dans l'objectif de renforcer et d'harmoniser les actions de surveillance du marché des DM. Le WP sur l'inspection des fabricants permettra de produire des outils nécessaires au développement d'inspections conjointes.

- Enjeux des nouveaux règlements pour les organismes notifiés  
La capacité des organismes notifiés à se préparer pour la mise en application des nouveaux règlements a été débattue lors de la réunion de novembre dernier du comité d'interface (extension du périmètre des DM et DIV soumis à certification, renforcement des exigences ...).
- Articulation entre les articles 16 (Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent à d'autres opérateurs) et 22 (systèmes et nécessaires) du règlement N°745/2017 en cas de déconditionnement et reconditionnement. Ce point a été abordé lors d'une réunion du groupe de travail « règlements DM/DMDIV ». La difficulté pour les industriels d'obtenir des données de la part du fabricant est soulignée, d'où l'importance de bien définir les exigences applicables. Les représentants industriels sont invités à faire remonter des éléments.
- Divergences sur la classification  
Les règlements précisent que tout litige sur la classification entre le fabricant et l'organisme notifié concerné est soumis à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social. Le GCDM a un rôle d'assistance aux États membres en la matière.
- Evaluation clinique  
Les représentants industriels s'interrogent sur la version 4 du guide MEDDEV 2.7/1 sur l'évaluation clinique et sa prise en compte par l'agence. Pour l'ANSM, il est nécessaire que certains fabricants soient sensibilisés suffisamment en amont sur leur responsabilité face au renforcement à venir de l'évaluation clinique. Car force est de constater que dans certains cas, le cap pourrait être difficile à passer compte tenu du peu de données dont ils disposent, indépendamment de la méthodologie applicable.
- Les industriels soulignent l'intérêt des discussions du groupe de travail « règlements DM/DMDIV », mais font part du besoin pour les opérateurs d'entrer dans une phase opérationnelle permettant d'aborder un certain nombre de modalités pratiques.

## 7- Point sur les sujets en cours

### Biocompatibilité

Il apparaît que le sujet des études permettant de démontrer la biocompatibilité constitue une actualité moins aiguë que lorsqu'il a été évoqué initialement. Il est proposé, pour en garder trace, de compiler dans un court document les questions qui avaient été soulevées du côté industriel sur ce thème.

### Fin de vie des équipements

Un groupe ad-hoc est à désigner.

## 8- Points divers

La réflexion sur une possibilité d'évolution des formulaires de déclaration/communication et des modalités de soumission se poursuit. Toutefois la question se pose la question de l'articulation avec les actions nécessaires pour la mise en oeuvre d'EUDAMED.

## 9- Prochaine réunion

6 avril 2018 à 13h30

PJ :

Présentation sur les campagnes d'inspection 2016/2017

Présentation sur le bilan des inspections de matériovigilance approfondie 2017