

Numéro unique de document : GT pratiques industrielles DM-DMDIV 2017-01

Date document : **3 février 2017**

Direction : DI

Personne en charge : Dominique Labbé

Groupe de Travail
Pratiques Industrielles DM / DMDIV du 3 février 2017

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
MEMBRES			
Virginie Di Betta	ANSM/DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Laurence Duclos	ANSM/DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dominique Labbé	ANSM/DI	<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	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
François Marchal	Tetra 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"/>
AUTRES PARTICIPANTS			
Séverine Bouillaget	AFIPA (invitée)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal Di Donato	ANSM/DMDPT	<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 19 mai 2016 est adopté

2- Ordre du jour

L'ordre du jour est adopté.

3- Avancement des sujets en cours

Fin de vie des équipements

L'intérêt d'actualiser le document publié par l'AFSSAPS en 2009 sur l'obsolescence des DM a été identifié. Durant une phase préliminaire, des échanges informels ont permis de préciser

les différents cadres réglementaires dans lesquels s'inscrit la réflexion et de cerner les problématiques essentielles. Alors qu'initialement, il n'y avait pas eu de distinction apportée entre DM et DIV pour le traitement du sujet, il s'avère que l'environnement pour les DIV est plus constant que pour les DM. L'ANSM (conduite du projet : DMDPT) propose de faire circuler un document « martyr » récapitulant les problématiques et les premiers éléments. Un sous-groupe poursuivra le travail entamé sur cette base. Le SNITEM, le SIDIV (observateur), la DMDPT, la DI et des experts participeront à ce groupe ad-hoc, dont la composition précise est à finaliser.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Les modalités d'une restitution aux industriels des travaux du groupe ad-hoc sont à préciser. Le SNITEM rappelle sa volonté de faciliter une telle présentation, y compris en l'élargissant aux opérateurs qui ne sont pas adhérents. L'ANSM se rapproche du SNITEM dans cet objectif.

Stabilité des DIV

La question est posée de l'intérêt d'un échange au sein du groupe de travail sur les études à réaliser pour démontrer la stabilité des DIV. Le SIDIV indique que les industriels disposent et mettent en œuvre des protocoles. L'ANSM précise que ce sujet n'est pas une source de non-conformités importantes d'une façon générale, mais qu'une réflexion partagée sur le sujet pourrait permettre d'identifier les points à préciser dans une démarche d'amélioration et de communication. Un point sera refait sur ce sujet, en fonction de l'avancement des sujets de travail déjà identifiés.

4- Déclarations/ Communication à l'ANSM

Une réflexion sur le formulaire de déclaration a été entamée par l'ANSM, sous la conduite de la Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels. Il s'agit de réflexion sur la forme, le fond étant défini par arrêté. Par ailleurs, une modification de l'outil pose la question de son articulation avec le chantier à mettre en œuvre dans la perspective d'EUDAMED.

Les industriels font part de certaines difficultés pour remplir le formulaire de déclaration, en particulier en cas d'actualisation, ainsi que d'interrogations sur des points identifiés comme devant être explicités.

L'AFIPA indique qu'un travail est en cours visant à scinder ce formulaire, puisque les données relatives au fabricant sont moins évolutives que celles portant sur les produits.

Les organisations représentatives des industriels sont invitées à transmettre à l'ANSM les difficultés identifiées, notamment en termes de bonne compréhension sur les informations à renseigner ainsi que les pistes d'amélioration proposées.

5- Biocompatibilité

Le SNITEM souhaite approfondir la réflexion sur la réalisation des études de biocompatibilité. L'ANSM précise que le sujet avait été soulevé lors de la réunion précédente du groupe en raison du nombre d'opérateurs chez lesquels avaient été relevées des non-conformités, dont fait état la synthèse de la campagne d'inspections sur les prothèses totales de genou. Une clarification avait été apportée sur le fait que les écarts étaient le plus souvent liés une justification insuffisante de la part des fabricants lorsqu'ils ne réalisent pas les études normatives prévues de biocompatibilité. La démonstration d'équivalence avec des DM déjà sur le marché doit être suffisamment étayée et couvrir tous les facteurs à prendre en compte. Cette campagne remonte à 2012-2013, mais les données de démonstration de la biocompatibilité demeurent une préoccupation majeure pour l'ANSM. Les échanges sur ce sujet, avec des experts et des industriels, ne vont pas dans le sens de l'identification d'un

débat de principe sur les actions à réaliser pour aborder et traiter de façon complète et satisfaisante la biocompatibilité. Il s'agit néanmoins d'un sujet qui implique de pouvoir avoir recours à une expertise solide de façon à définir une véritable stratégie globale permettant de fixer les essais à réaliser sur le produit fini.

Un enjeu de la communication est identifié du côté des industriels, basé sur un partage d'expérience de part et d'autre sur des cas concrets, justifiant un travail au sein du groupe, en y associant des experts.

6- Points divers

Pascal Di Donato, chef de produits Dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins intensifs à la DMDPT, remplacera dorénavant Thierry Sirdey en tant que membre du GT pratiques industrielles pour l'ANSM. Il poursuivra la réflexion engagée sur la fin de vie des DM.

7- Prochaine réunion

Date à définir.