

# Journées Europharmat

Gestion des risques et dispositifs médicaux stériles

La sécurisation au niveau du produit DM

## Evolution réglementaire et surveillance du marché

**THEVENET Nicolas - Directeur**

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Montpellier, le 09 octobre 2013

### **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.

# Caractéristique du marché à sécuriser

- Grande diversité de produits de la seringue ... au scanner
- Plus de 20 000 types de produits (nomenclature internationale GMDN)
- Nb de produits en France : 500 000 – 2 000 000 ?
- Durée de vie courte des produits
- Secteur industriel multiple : de la PME à la multinationale
- Domaine très innovant
- Pas de monopole de distribution (sauf exception)
- Marquage CE – Marché européen - Libre circulation des produits

# Sécurisation par le fabricant de DM

- ◆ Matéριοvigilance : incidents et risques d'incidents
  - ◆ Surveillance après commercialisation
  - ◆ Revue de la conception (bénéfices/risques acceptables)
  - ◆ Informations/recommandations aux professionnels de santé et aux patients
- ➔ Gestion des risques (norme NF EN ISO 14971)

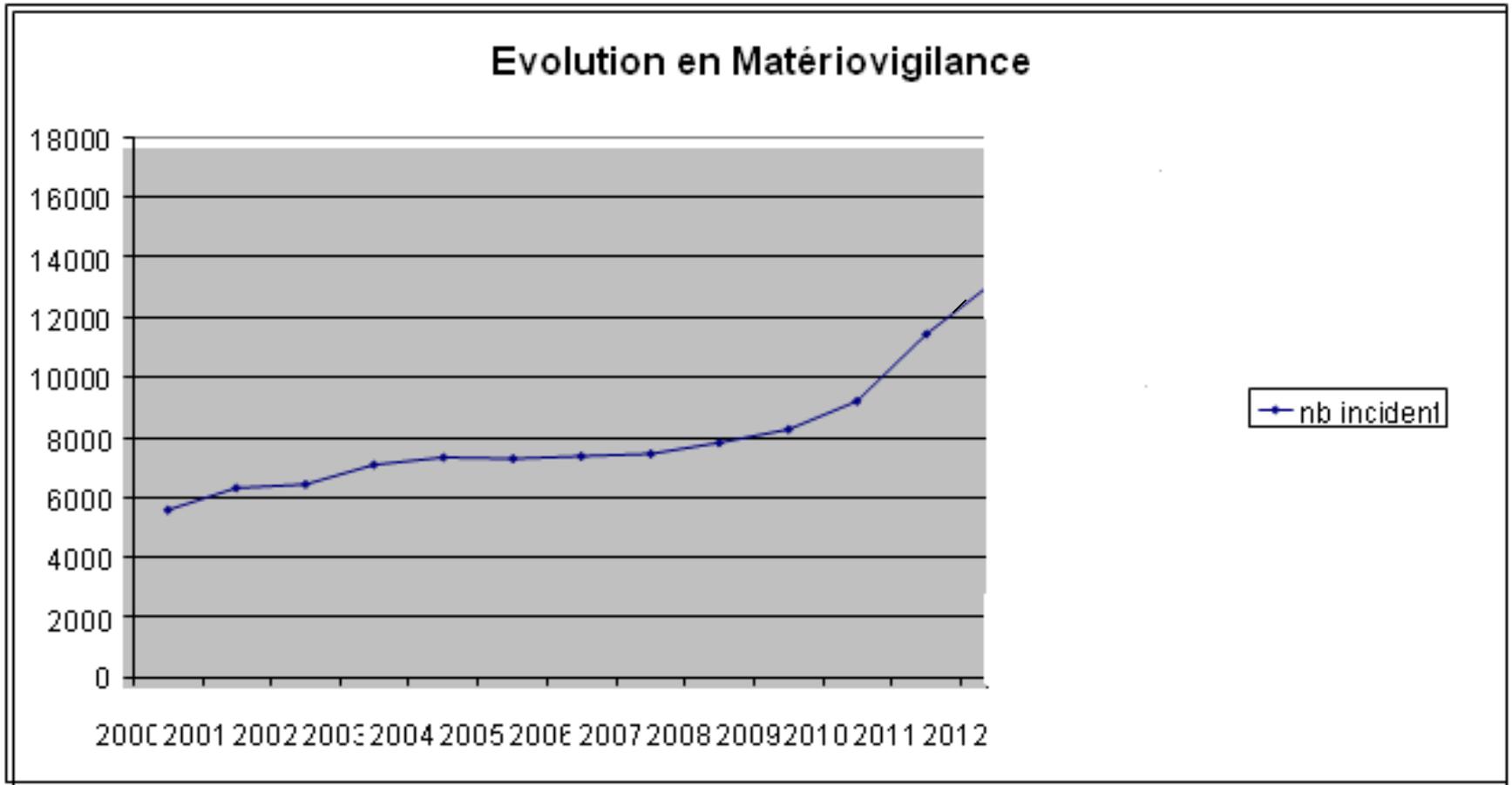
# Sécurisation par les utilisateurs

- ◆ Matériorvigilance
- ◆ Bonne pratique d'utilisation – usage thérapeutique - COMEDIMS
- ◆ Formation des utilisateurs
  - temps d'apprentissage pour les technologies innovantes
- ◆ Traçabilité (rappel de lots, rappel de patients)

→ Analyse de risques lors de la 1<sup>ère</sup> mise en service d'un produit dans l'établissement de soins

# Sécurisation par les autorités compétentes

## Evolution de la matériovigilance



# Sécurisation par les autorités compétentes

## Matérovigilance

### Répartition des mesures prises par l'ANSM

Répartition des mesures prises par l'ANSM	2008	2009	2010	2011	2012
Informations de sécurité émises par les fabricants et relayées par l'ANSM	141	140	281	395	557
Décisions de police sanitaire	2	0	2	1	6
Recommandations émises par l'ANSM	4	4	21	6	3
Actions correctives mises en œuvre par les fabricants et validées par l'ANSM	75	45	78	168	169
Enquêtes réalisées auprès des utilisateurs	7	4	9	5	4
Notifications adressées aux Etats-membres européens	14	10	50	62	16

# Exemples de décisions issues de la Matérovigilance

- ◆ Suspension de prothèses de hanche en céramique zircone (2003)
- ◆ Décision fixant des caractéristiques sur les lits-parcs à usage médical pour enfants (2008)
- ◆ Recommandations de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche de couple métal/métal (2012)
- ◆ Information de sécurité concernant les stents intracrâniens de type flow diverter (2013)

# Sécurisation par les autorités compétentes

## Contrôle du marché

- ◆ Contrôle de la conformité des produits aux exigences des directives
- ◆ Réévaluation du rapport bénéfice/risques tout au long de la vie des produits en tenant compte de l'état de l'art médical et technique
- ◆ Inspection sur site
- ◆ Contrôle des produits en laboratoire
  - ➔ Par une coopération européenne
  - ➔ Peut amener à des mesures de non-conformité ou de précaution

# Exemple de décisions issues du contrôle du marché

- ◆ Restriction d'utilisation des endoprothèses aortiques (2004-2009)
- ◆ Recommandations de suivi technique sur les concentrateurs d'oxygène (2009)
- ◆ Suspension de produits de comblements des rides (2011)
- ◆ Interdiction des autotests PSA (2012)
- ◆ Suspension des activités d'une société de distribution de matériels cardio-respiratoires (2013)

# Rapport remis au parlement en septembre 2012

12 propositions de l'ANSM pour renforcer la surveillance des DM

- propositions qui pour la plupart font l'objet de discussion dans le projet de règlements européens
- plan d'action de surveillance renforcée sur 5 DM implantables :

- implants mammaires pré-remplis de gel de silicone
- prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal
- prothèses totales de genou
- sondes de défibrillation cardiaque
- valves cardiaques



← Disponible sur le site internet de l'ANSM

# Principales évolutions réglementaires attendues en vue de sécuriser les produits et leur mise sur le marché

- ◆ Deux règlements DM et DMDIV et non plus des directives à transposer en droit national (168 pages pour les DM)
- ◆ Les enjeux majeurs :
  - Le champ d'application
  - La surveillance et la gouvernance du secteur
  - La mise sur le marché des DM de classe III, en particulier innovants
  - La révision des règles appliquées aux DMDIV
  - ...

mais également ...

## Les propositions d'évolution pour les organismes notifiés

- ◆ Désignation
  - Critères renforcés de moyens, de compétence, d'indépendance
  - Procédure de désignation nationale sur la base d'une expertise européenne
  
- ◆ Surveillance nationale mais sur la base d'inspections conjointes avec des experts européens
  
- ◆ Obligations de procédure : audits inopinés des fabricants, contrôles de produits

mais également ...

## Les propositions d'évolution pour la transparence et la traçabilité

- ◆ Base de données européennes d'accès public (nouvel EUDAMED)
- ◆ Identifiant unique du DM (U.D.I.)
- ◆ Information du patient sur l'implant dont il est porteur
- ◆ Résumé de caractéristiques du DM (RCD) pour les DM de classe III, rendu public et comprenant les données d'évaluation clinique

# Les enjeux de demain en terme de surveillance (1/2)

## Pour les autorités compétentes :

- ◆ Anticipation des problématiques techniques et cliniques par l'analyse des tendances (évaluation des signaux faibles) et la mise en place de réseaux (vigilance - sentinelle)
- ◆ Communication proactive :
  - aux utilisateurs pour la sécurisation et le bon usage des produits
  - aux fabricants les amenant à une revue de la conception
- ◆ Collaboration européenne en vigilance, en surveillance du marché et en inspection

# Les enjeux de demain en terme de surveillance (2/2)

## Pour le secteur :

- ◆ Intégration de la notion de sûreté pour les produits de santé :
    - bon usage / sécurité / formation / installation / recette / maintenance / retour d'expérience,...
  
  - ◆ Accès rapide aux marchés des technologies innovantes pour le bénéfice des patients, tout en respectant les règles de mise sur le marché
  
  - ◆ Traçabilité au cours de toute la vie du produit :
    - produit / patient / maintenance / réutilisation
- **La gestion des risques est au cœur de la gestion de la conception et du suivi des produits ...  
mais nécessite d'en développer encore la culture, et les méthodes**



**Journées Europharmat  
Gestion des risques et dispositifs  
médicaux stériles**

**Evolution réglementaire  
et surveillance du marché**

**Des questions ?**

**Europharmat – le 09 octobre 2013**