

REX matériovigilance, pratiques, traçabilité

Jean-Claude GHISLAIN, directeur,
Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM)

EUROPHARMAT
Toulouse - 13 octobre 2010

RAPPELS SUR LA VIGILANCE (1)

- Une pratique ancienne, réglementée dans les années 90 par les directives européennes relatives aux DM
- Un objectif de centralisation par les autorités compétentes nationales des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause un DM

RAPPELS SUR LA VIGILANCE (2)

- Une obligation de signalement pour les fabricants
- Une obligation de signalement par les utilisateurs, autres acteurs de la chaîne dans certains pays seulement

RAPPELS SUR LA VIGILANCE (3)

- L'objectif est donc de recenser les incidents ou risques d'incidents graves mettant en cause un DM,
- D'évaluer l'imputabilité au DM,
- En vue de mesures correctives ou du retrait du marché

REX EN MATERIOVIGILANCE (1)

- Retour d'info assez facile en cas de mesure visant le DM
- Retour rare sur les erreurs d'utilisation qui sont difficiles à affirmer
- Seulement quelques typologies donnant lieu à recommandations d'utilisation ou à mise au point

VIGILANCE INTERNATIONALE

- EUROPE :
 - Coopération entre AC par les notifications (NCAR) et bientôt EUDAMED
 - Un guide MEDDEV 2.12.1 de 2006
- INTERNATIONAL :
 - Échanges de notifications (NCAR) avec les partenaires GHTF
 - Documents GHTF d'harmonisation

ERREUR D'UTILISATION ET USAGE ANORMAL (1)

- Définition internationale (GHTF) :
 - Use error : act, or omission of an act, that has a different result to that intended by the manufacturer or expected by the operator
- A déclarer par le fabricant aux AC :
 - Si grave
 - Si fréquence devient anormale
 - Si une mesure corrective est envisagée

ERREUR D'UTILISATION ET USAGE ANORMAL (2)

- Définition internationale :
 - Abnormal use : act, or omission of an act, by the operator or the user of a medical device as a result of conduct that is beyond any reasonable means of risk control by the manufacturer
- Non déclaré, mais si le fabricant en a connaissance, il doit informer sur les risques

ERREUR D'UTILISATION ET USAGE ANORMAL (3)

- En France : Déclaration facultative périodique (R5212-15, 2°)
 - Toute réaction nocive non voulue se produisant
 - lors de l'utilisation d'un DM conformément à sa destination (dont erreurs d'utilisation)
 - lors d'une utilisation ne respectant pas les instructions du fabricant (usage anormal)
 - Toute altération des caractéristiques et performances ou de la notice d'utilisation d'un DM
- Très peu pratiquée et souvent impossible à exploiter

REX EN MATERIOVIGILANCE (2)

- En fait, la plupart du temps les incidents graves sont multifactoriels et déclarés dans plusieurs vigilances d'emblée ou secondairement : Radiothérapie, Accident donneur en transfusion.
- L'erreur grave d'utilisation est alors prise en compte dans l'analyse de risques des DM concernés à la recherche de solutions préventives

COMPARAISON DM / MEDICAMENT

- La pharmacovigilance ne traite que des effets pharmacologiques inattendus, d'où l'expérimentation d'un guichet erreurs médicamenteuses pour chercher à prévenir certaines erreurs :
 - Par exemple par des améliorations d'étiquetage
- La matériovigilance peut englober d'ores et déjà l'ensemble

IMPORTANCE DE LA TRACABILITE

- La traçabilité des produits mais aussi des actes est indispensable :
 - à une bonne évaluation des incidents
 - à la mise en œuvre des actions correctives

L'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

- La directive 2007/47 a introduit :
 - de nouvelles exigences essentielles de conception des DM :
 - Profil utilisateur
 - Ergonomie
 - Environnement d'utilisation
 - Une possibilité de recourir aux instructions d'utilisation sur support électronique
- Intérêt pour le fabricant d'un retour d'information des utilisateurs

CONCLUSIONS (1)

- Contrairement à la pharmacovigilance, la matériovigilance peut couvrir l'ensemble des problématiques liées au circuit du DM à conséquences graves.
- Les données de vigilance non imputables au DM restent insuffisamment exploitées mais sont accessibles

CONCLUSIONS (2)

- Les documents GHTF et le MEDDEV révisé pourraient conduire à ajuster les définitions en matériovigilance
- La matériovigilance ne pourra pas couvrir l'ensemble des questions de qualité du circuit des DM
- L'Afssaps soutiendra toute initiative susceptible d'identifier des typologies d'incidents d'utilisation à prendre en compte par les fabricants

Merci de votre attention

www.afssaps.sante.fr