1ères Rencontres autour des Vigilances Sanitaires

MONTPELLIER, 26 MARS 2015

MATÉRIOVIGILANCE

Actualités

Sébastien Renard

COVIDIEN France SAS

Plan

1. Introduction
2. Documents de référence
3. Evolutions attendues-Comparaison France/MEDDEV/RECAST

Introduction

MATÉRIOVIGILANCE

R5212-1 du code de la santé publique

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Elle regroupe :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incident,
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention,
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Documents de référence

Européens

- Directives (93/42/CEE, 90/385/CEE)
- Guideline MEDDEV 2.12-1 rev 8

Français

Code de la santé publique

- Livre II, Titre I, L 5212-1 à L5212-3
- Livre II, Titre I, Chapitre II R5212-1 à R5212-43

Évolutions attendues

Comparaison France/MEDDEV/RECAST

	RECAST	MEDDEV	FRANCE
QUOI	**Tout incident grave concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union;** **Toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union,** ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers. *Art.61*	Tout incident remplissant les 3 critères suivants: - Un incident a lieu. - Le DM est suspecté d'être responsable de l'incident. - Cet incident est en cause d'un décès ou d'une détérioration sérieuse de la santé du patient ou de l'utilisateur. Toute mesure corrective de sécurité effectué par le fabricant sur un dispositif mis à disposition sur le marché doit faire l'objet d'un signalement.	• Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un dispositif médical doit être signalé sans délai à l'Agence. (L.5212-2 et R.5212-14). • Tout rappel d'un dispositif médical du marché, motivé par une raison technique ou médicale. **Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative (R.5212-15).**

MATÉRIOVIGILANCE

Actualités

S. Renard

RECAST

	RECAST	MEDDEV	FRANCE
QUI	•Fabricants/ Mandataires •Professionnels de Santé •Utilisateurs •Patients **•Importateurs** **•Distributeurs**	•Fabricants •Utilisateurs	•Fabricants/ mandataires •CLMV •Professionnels de Santé •Tiers, notamment les distributeurs et les patients
A QUI	•Fabricants/ Mandataires → Autorité Compétente •Professionnels de Santé, Utilisateurs, Patients → Autorité Compétente **•Importateurs et Distributeurs → Autorité Compétente et Fabricants/ Mandataires**	•Fabricant → Autorité Compétente •Utilisateurs → Fabricant ou Autorité Compétente *Fabricant doit tenir informé l'organisme notifié (phase de post-production)*	•Fabricants → autorité Compétente •Utilisateurs, Tiers → Autorité compétente ou CLMV *LMV transmet les informations à l'ANSM et informe le fabricant*

MATÉRIOVIGILANCE

Actualités

S. Renard

RECAST

	RECAST	MEDDEV	FRANCE
COMMENT	•Fabricants → **système électronique (EUDAMED)** •Utilisateurs, Tiers → **Formulaire identique dans tous les Etats membres**	•Fabricants → Formulaires MEDDEV	•Fabricants / Mandataires → Formulaire Meddev •Autres → Cerfa n° 10246*04 Questionnaire type complété
DÉLAI	Meilleurs délais – **au plus tard 15 jours** après que le fabricant ait **pris connaissance de l'incident et du lien de causalité avéré** ou raisonnablement envisageable	**Une fois que le DM est déterminé comme la cause de l'incident**, le délai de signalement dépend du type d'incident: • Menace pour la santé publique → **immédiate < 2 jours** • Mort ou dégradation grave de l'état de santé → **immédiate < 10 jours** • Autres → **immédiate < 30 jours**	Le fabricant, les utilisateurs et les tiers **ayant connaissance d'un incident mettant en cause un DM** […] doivent **SANS DELAI** (dans la journée) le signaler […]. (Art L5212-2)

MATÉRIOVIGILANCE

Actualités

S. Renard

RECAST

Cas Reporting périodique

	RECAST	MEDDEV	FRANCE
Quoi	Incidents graves similaires sur un même DM et ayant déjà fait l'objet de mesures correctives. *Art.61*	Incidents survenus sur un même DM et ayant déjà fait l'objet de mesures correctives.	Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière **facultative** (R.5212-15).
Quand	Convenu avec AC	Convenu avec AC	Trimestrielle
Comment	Convenu avec AC	Formulaires Meddev – Annexes 6 et 7	Trend Report – Guide Meddev

Impacts fabricant

Recast

- Procédure **simplifiée**
- Signalement des incidents **plus facile**
  - Déclaration unique pour l'UE
  - Procédure et formulaire identiques à tous les États membres
- Informations plus **accessibles** via le système électronique
  - EUDAMED
  - Transparence et réduction des charges administratives
- **Rôle bien défini** des importateurs et distributeurs

Questions Recast

- **Délai de signalement**
- Reporter **l'ensemble des incidents** (suppression de la notion de « grave »):
  - risque de perte de visibilité des incidents graves nécessitant des actions immédiates
  - fort impact sur les ressources à tous les niveaux
- **Rôle du CLMV** dans les établissements de santé

  Non mentionné avec RECAST
- **Déclaration facultative** des incidents « autres »

  Non requise par RECAST

Questions ?

Merci de votre attention.

Des questions ?