

DIRECTION DE L'INSPECTION

Le 20 avril 2015

Directrice adjointe : Béatrice Guillot-Raimbaud

Tél. : +33 (0) 1 55 87 39 41

Fax : +33 (0) 155 87 39 12

E-mail : beatrice.guillot-raimbaud@ansm.sante.fr

Compte Rendu

Groupe de Travail

Pratiques Industrielles DM / DMDIV du 6 février 2015

Etaient présents :

Pascale Cousin	SNITEM	Laurent Bauval	ANSM
Bernard Fleury	Biomerieux	Virginie Di Betta	ANSM
Didier Gerbaud	B Braun	Pascal Di Donatto	ANSM
Christian Parry	SIDIV/ Stago	Béatrice Guillot-Raimbaud	ANSM
François Marchal	Tétra Médical	Dominique About	ANSM
		Christine Grasmick	ANSM
		Jean-Christophe Born	ANSM
		Corinne Kiger	ANSM

Agnès Mignot : excusée

Ordre du jour

- Présentation de la doctrine OBL
- Retour sur la synthèse de la campagne des inspections de matériovigilance 2014
- Présentation de la synthèse de la campagne d'inspections sur les milieux de transport et de conservation cellulaire destinées aux analyses pathologiques du col de l'utérus
- Synthèse de campagne d'inspections sur les prothèses de hanches
- Tour de table

1. Suite à la présentation de la doctrine OBL le SNITEM et le SIDIV ont émis le souhait de pouvoir faire des commentaires sur cette doctrine dans le mois qui suit avant publication. Il paraît difficile aux industriels OBL d'être en possession du dossier technique fourni par l'OEM pour des raisons de confidentialité industrielles. La possibilité d'un résumé de dossier technique a été évoquée. La doctrine leur a été fournie en attente de commentaires dans le mois.
2. Le retour sur la synthèse de la campagne des inspections de matériovigilance 2014 a suscité un intérêt et il apparaît vraiment nécessaire que les entreprises s'organisent pour vérifier le caractère grave ou non grave d'un événement, d'allouer un nombre de personnes adapté à cette activité et de faire appel à un avis d'expert (médecin pour vérifier le lien de causalité). La porte d'entrée de la gestion d'une réclamation est déterminée par le critère de gravité. Les industriels s'ils détectent un mésusage doivent tenir compte de l'impact de celui-ci sur l'étiquetage.
3. Présentation de la synthèse de la campagne d'inspections sur les milieux de transport et de conservation cellulaire destinées aux analyses pathologiques du col de l'utérus. A noter que les entreprises dans ce domaine ne sont membres du SIDIV que depuis 2014. Suite à la présentation, Mr Gerbaud a précisé que les utilisateurs n'ont pas connaissance du mode de transport.
4. Synthèse de campagne d'inspections sur les prothèses de hanches
Après cette présentation, les industriels ont fait part de la préoccupation de la compatibilité des produits utilisés.
Les chirurgiens ne connaissent pas la compatibilité entre les produits et s'adressent alors aux fabricants. Doit-on faire une liste positive ou d'exclusion ou au cas par cas ?
L'ANSM a publié des recommandations sur la compatibilité.

Joindre en annexe les 4 présentations