

Numéro unique de document : GT pratiques industrielles DM-DMDIV 2018-01

Direction : DI

Personne en charge : Dominique Labbé

**Groupe de Travail
Pratiques Industrielles**

DISPOSITIFS MÉDICAUX / DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

du 6 avril 2018

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
MEMBRES			
Bernard Celli	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie Di Betta	ANSM/DMTCOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal Di Donato	ANSM/DMDPT	<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"/>
Thierry Thomas	ANSM/DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sophie Bobin-Dubreux	SNITEM/Biomérieux	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pascale Cousin	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier Gerbaud	SNITEM/B Braun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Claire Jegou	SNITEM/Medtronic France	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agnès Mignot	SNITEM/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"/>
Isabelle Pons	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Christophe Born	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julien Dupont	ANSM/DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1- Adoption du compte-rendu

Le compte-rendu de la réunion du 7 décembre 2017 est approuvé.

2- Ordre du jour

L'ordre du jour est adopté :

Inspections des distributeurs : situation actuelle et évolutions	Discussion
Présentation des outils d'aide aux entreprises développés par le SNITEM	Présentation/ Discussion
Maîtrise de la sous-traitance	Discussion
Organisme notifié français	Discussion
Bilan des sujets en cours	Discussion

3- Inspections des distributeurs

Certains manquements pointés lors d'inspections de fabricants et de distributeurs font l'objet de questions de la part des industriels. Elles portent sur la détention par les distributeurs des documents relatifs au marquage CE, la continuité de l'activité de matériovigilance ou les audits par les fabricants de leurs distributeurs. De plus, au regard des évolutions du règlement (UE) 2017/745 (UE) sur les dispositifs médicaux prévues pour les distributeurs, il apparaît intéressant de s'intéresser à l'articulation entre les dispositions actuelles et celles à venir.

Ce règlement va détailler les obligations des distributeurs et les rendre clairement opposables, ce qui représente une avancée appréciable, en particulier s'agissant de la vérification que les dispositifs médicaux distribués sont conformes aux exigences applicables ou de leur rôle dans l'assurance que les produits sont correctement tracés. Il n'en demeure pas moins qu'actuellement, en pratique, les distributeurs assurent déjà ces activités. En application des articles L.5212-2 et R.5212-16 du code de la santé publique, il est attendu qu'ils aient mis en place une organisation interne n'induisant pas de risque que les incidents ne soient pas signalés. La contractualisation permet de définir les rôles, les obligations respectives et les interfaçages des fabricants et de leurs distributeurs, mais seule la réalisation d'audits permet de s'assurer du fonctionnement du schéma établi.

4- Outils d'aide aux entreprises développés par le SNITEM

Le SNITEM indique qu'il est en train d'élaborer des guides synthétiques compilant les obligations pré et post-commercialisation pour les différentes catégories d'opérateurs économiques (distributeurs, importateurs, fabricants, mandataires, personne chargée de veiller au respect de la réglementation, assembleurs), avec les références aux articles correspondant du règlement (UE) 2017/745. Cette démarche répond à un besoin d'information de qualité sur l'application du règlement. Ces guides seront accessibles sur le site du SNITEM, ainsi que leur traduction en anglais.

5- Maîtrise de la sous-traitance

Un groupe de travail sur la sous-traitance va être mis en place par le SNITEM, en lien avec le Centre Technique des Industries Mécaniques. A l'instar de ce qui a été fait pour la gestion des risques, les travaux donneront lieu à un guide, orientant vers des moyens de maîtrise pouvant être mis en œuvre par les professionnels. L'intérêt d'un tel guide est souligné notamment pour les TPE/PME qui sont en nombre important dans le secteur des dispositifs médicaux et n'ont pas forcément les ressources pour mettre en place leur propre référentiel. L'argument du secret de fabrication est souvent opposé par les sous-traitants. La stérilisation, sujet très spécifique, ne fera pas partie du champ de la réflexion à ce stade. Dans la mesure où des écarts portant sur les activités sous-traitées sont identifiés lors des inspections, le SNITEM interroge l'ANSM sur la possibilité d'avoir un retour sur les écarts constatés et les moyens de maîtrise des activités sous-traités.

Le constat que certains fabricants ne disposent pas de toutes les informations et données essentielles leur permettant d'assumer leurs responsabilités est partagé par l'ANSM. Le contenu des contrats de sous-traitance et les audits sont des éléments fondamentaux pour établir le cadre de collaboration. Toutefois, en première analyse, un retour ne pourrait être que subjectif et très macroscopique car il n'y a pas dans les rapports d'inspection de croisement systématique entre les écarts constatés et le fait que l'activité en question est sous-traitée plutôt que réalisée par le fabricant lui-même.

La situation des fabricants « OBL » constitue une illustration de cette problématique. L'ANSM rappelle que cette terminologie n'exonère pas le fabricant qui prend la responsabilité de mise sur le marché du produit de détenir un dossier technique complet.

6- Organisme notifié français

Le Conseil Stratégique des Industries de santé 2018 aborde le sujet du renforcement de l'offre francophone de certification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Les représentants industriels soulignent que la mesure sur la stimulation de l'offre francophone de certification en augmentant le nombre d'organismes notifiés donnerait de la visibilité sur la position des autorités françaises en la matière et est très attendue au niveau européen. Un point d'avancement à date des réunions et des échanges est fait. Pour l'ANSM, il convient de prendre en considération également des aspects tels que la soutenabilité économique sur une constante de temps longue avant toute possibilité de retour sur investissement, les compétences disponibles à l'échelle européenne au regard des besoins ou la question de la responsabilité juridique des organismes notifiés.

Un point est fait sur l'avancement du projet de filialisation du LNE/G-MED à l'horizon d'août 2018, qui devrait permettre une croissance de ses effectifs et un gain d'efficacité. L'ANSM confirme qu'elle traite ce sujet de façon prioritaire, y compris en termes de conservation du numéro NANDO actuel.

Les représentants industriels s'interrogent sur un possible relèvement des exigences de la part d'organismes notifiés, en anticipation des règlements européens. L'ANSM prend note du point, mais engage les industriels à s'en ouvrir par ailleurs au niveau du management des organismes notifiés.

7- Bilan des sujets en cours

Point reporté.

8- Points divers

Les lignes directrices sur les suites d'inspection, publiées en octobre 2017 sur le site de l'ANSM, ont été traduites en anglais. Une version bilingue va être mise en ligne.

9- Prochaine réunion

23 novembre 2018