

CT042014043

24/11/2014

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRIS

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042014043

Séance du 24/11/2014 de 10h00 à 16h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si		Présent	Absent /excusé	Copie
	Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)				
Joël ANCELLIN	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Josseline BERTRAND-BARAT	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sonia BRISCHOUX	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mary-Hélène CHOULET	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie COMMUN	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CONY	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure DERAÏN	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Georges GABRIEL-REGIS	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille GIVERNE	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florent KRASKE	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Abir PETIT	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Joëlle PETITJEAN	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Laure PIBAROT	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre SCHIRATTI	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indira TAMBY	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Agnès TESTENIERE	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
M. Dominique THIVEAUD	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Céline MOUNIER	Directrice Adjointe		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie ALLIEZ	évaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas THEVENET	directeur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Thierry SIRDEY	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude GHISLAIN	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal DI-DONATO	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie DI-BETTA	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne DESCHENES	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuelle RIPOCHE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LECOINTRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Najib HAMIDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Magalie ZEBRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène BATAILLE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Odile MONDANGE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042014033 du 15/09/14		Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Problématique des imprimantes 3D	NT	Information / Discussion		
2.2	Bilan à 1 an des protocoles particuliers	HL	Information		
2.3	Rapports périodiques de sécurité « défibrillateur automatisé externe » et « système de monitoring »	NH	Information / Discussion		
2.4	Retour d'information sur certains dispositifs de dialyse	HL	Discussion		
2.5	Guide de déclaration des incidents de radiothérapie	HB	Information		
2.6	Présentation du règlement DM	JCG	Information / Discussion		
3.	Tour de Table des cas marquants				

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:14>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042014031 du 15/09/14
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:22>	
Un membre souligne que le lien entre le membre du CTMRV et le futur correspondant régional reste à définir. L'ANSM rappelle que durant la phase pilote, les deux régions pilotes sont libres de choisir leur organisation interne mais, à terme, une organisation cible sera mise en place.	
Le compte-rendu est adopté par les membres du CTMRV.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Problématique des imprimantes 3D	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage 10:17 à 10:48		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>La fabrication additive (réalisation d'objets par couches successives) n'est plus réservée aux prototypes et aux maquettes des bureaux d'études : elle semble s'insérer désormais dans les unités de production dans tous les secteurs, de l'automobile au jouet en passant par le médical, l'aéronautique, l'outillage ou même l'alimentaire.</p> <p>Dans un communiqué de presse du CHU de Dijon de février 2014, il était mentionné que "si l'impression 3D s'est développée de manière fulgurante dans de très nombreux secteurs, son application quotidienne dans le domaine médical reste encore embryonnaire. Pourtant cette technologie représente une promesse d'amélioration thérapeutique révolutionnaire".</p> <p>Toutefois, il apparait que certains établissements de soins commencent à s'équiper de ce type de produits pour leur propre usage. Un échange avec les industriels du secteur des dispositifs médicaux n'a pas permis de connaître ni le nombre, ni l'usage qui en était fait.</p> <p>Le domaine d'usage dans les DM/DMDIV aujourd'hui est varié :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pièces de prototypage • Pièces de fabrication pour DM marqué CE • DM sur mesure : <ul style="list-style-type: none"> - prothèse et implant dentaire - implant cranio maxillo faciale - instrumentation opératoire • Pièces détachées pour la maintenance • Produits de planification, de formation opératoire <p>Dans l'avenir, il pourrait s'élargir aux substrats pour culture cellulaire, à la biofabrication mais aussi à la régénération osseuse ou en dermatologie.</p> <p>L'ANSM s'interroge sur le statut des produits fabriqués dans un établissement de santé grâce à une</p>		

imprimante 3D. Sont-ils des dispositifs médicaux ?

Si oui, répondent-ils aux exigences essentielles des directives ?

L'agence souhaiterait anticiper les risques liés à cette nouvelle technologie et en relation avec de nouvelles pratiques hospitalières, aux nouveaux matériaux utilisés, mais aussi aux nouveaux opérateurs qui pourraient apparaître sur le marché des produits de santé.

Ce sujet a été discuté dans le cadre du comité d'interfaces des DM/DMDIV avec les opérateurs du marché. Ceux-ci n'ont pas connaissance d'établissements de santé qui se seraient dotés d'une imprimante 3D.

C'est pourquoi l'ANSM a souhaité réaliser une enquête auprès des membres du CTMRV pour connaître l'implantation de ce type de produit dans les établissements des représentants au CTMRV.

2. Discussion et conclusions

Les retours de l'enquête indiquent que 2 sites se sont équipés ou sont en cours d'acquisition d'une imprimante 3D (le CHU de Dijon et les Hospices Civils de Lyon).

En ce qui concerne les HCL, un des blocs de chirurgie maxillo-faciale est en cours d'acquisition du matériel. Le chirurgien voit 3 objectifs à ce matériel :

- la préparation des interventions sur un modèle 3D que l'on peut manipuler, découper.....cela permet par exemple de conformer des plaques titanes ou des guides résine sur le modèle, plaques que l'on stérilise ensuite, d'où un gain de temps opératoire conséquent ;
- la formation des internes ;
- l'information des patients à qui on peut montrer l'état osseux, ce qui est très "parlant" pour un néophyte.

D'une façon générale dans le domaine des produits implantables, l'ANSM rappelle que si le produit fabriqué n'est pas implanté au patient, il n'entre pas dans le champ des dispositifs médicaux. Si le produit est implanté, il faudra assurer une vigilance et mettre en garde les professionnels de santé pour leur rappeler leurs responsabilités.

Ce problème se rapproche des dispositifs médicaux « sur mesure » qui existent aujourd'hui et sont décrits dans la directive 93/42/CEE mais lorsqu'ils sont fabriqués dans un établissement de santé n'ont pas d'exigences spécifiques.

Le président du CTMRV indique que dans le cas des DM « sur mesure », les établissements de santé font très attention aux matériaux et à la qualité des matériaux utilisés, notamment concernant les normes et la biocompatibilité.

L'ANSM précise que dans le cadre de la surveillance du marché, elle portera une attention particulière aux matières premières utilisées et notamment à la question de savoir si la structuration du produit est nouvelle car elle pourrait avoir une incidence sur la biocompatibilité.

Une remarque est faite concernant le déploiement de ce type d'imprimantes qui pourrait être très rapide hors des établissements de santé publics, car la recherche est très développée à l'heure actuelle.

L'ANSM rappelle que la recherche biomédicale sera autorisée et passera donc par l'ANSM si le produit objet de l'étude est un dispositif médical et si l'étude est dite « interventionnelle ».

Une demande est faite aux membres qui auront connaissance d'une acquisition d'une imprimante 3D, d'informer l'ANSM par mail, notamment concernant l'usage qui sera fait de cette imprimante.

Nom du dossier	2.2 Bilan à 1 an des protocoles particuliers	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage 10 :48 à 11:20		
Critères de passage		
Pour information		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>Une présentation avait été réalisée lors d'un précédent CTMRV (mars 2014) concernant la mise en place de cette nouvelle méthode de traitement des signalements (protocole particulier). L'ANSM souhaite aujourd'hui dresser un bilan à 1 an des incidents de matériovigilance traités dans le cadre de ces protocoles particuliers.</p> <p>Le protocole particulier est une nouvelle méthode de détection et de suivi des dérives ; les incidents traités dans ces protocoles ne font pas l'objet d'une analyse individuelle. Cette méthode permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - gagner en pertinence : il n'y a plus de demande systématique de rapport final au fabricant lorsque l'incident est un évènement indésirable attendu car le risque est connu, inhérent à la technique ou à l'utilisation (ex: rupture d'un mors d'une pince de fusion tissulaire), et l'acceptation d'un taux de défaut qualité différent de zéro (ex: gant troué, fuite de tubulure). - Gagner en efficacité : la détection rapide d'une dérive permet de prendre les mesures appropriées. - Garder une possibilité de réaction rapide : l'évaluateur prend connaissance des signalements « au fil de l'eau » et peut interroger le fabricant sans attendre l'analyse périodique si nécessaire. <p>Le bilan à 1 an réalisé par l'ANSM pour cette méthode est jugé positif:</p> <ul style="list-style-type: none"> - méthode de traitement clairement définie, validée et reproductible ; - suivi rapproché dans un délai réduit ; - bonne identification des problématiques parmi le « bruit de fond » ; - concentration du travail sur ces problématiques. <p>2. Discussion et conclusions</p> <p>Le président du CTMRV indique que les signalements analysés dans le cadre de ces protocoles sont, en général, envoyés directement au fabricant par les établissements pour être traités dans le cadre des litiges qualité.</p>		

L'évaluateur précise que l'ANSM a conscience que seule une petite partie des incidents des typologies concernées est signalée en matériovigilance, mais il est important de les traiter. Si un nombre d'incidents plus élevé que d'ordinaire est enregistré sur une typologie, la dérive est transmise au fabricant qui l'analysera avec ses propres données collectées en défaut-qualité et qui pourra confirmer ou non cette dérive.

Un membre indique qu'une différence de déclaration existe selon l'organisation interne de l'établissement : un incident peut être déclaré en tant qu'EIG à une direction de gestion des risques sans être déclaré au correspondant de matériovigilance, même si un dispositif médical est impliqué. L'ANSM rappelle que l'un des enjeux du futur échelon régional sera la formation des correspondants locaux pour rappeler les critères de déclaration.

Une revue de l'arbre décisionnel est proposée, notamment concernant les cas où le défaut est détecté avant l'utilisation. Les critères de déclarations ne seront pas modifiés par l'ANSM car l'objectif n'est pas d'augmenter le nombre de signalements non graves mais de gagner en pertinence et qualité des déclarations d'incidents (ou risques) graves.

Un membre réactovigilant demande si ce type de protocole est prévu pour la réactovigilance. Le directeur adjoint de la Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques lui indique que ce protocole a d'abord été mis en place en matériovigilance car il y avait des gros volumes de signalements. Pour l'instant, aucune problématique ciblée n'a été identifiée en réactovigilance mais la réactovigilance n'est pas exclue de ce mode de traitement.

Nom du dossier	2.3 Rapports périodiques de sécurité « défibrillateur automatisé externe » et « système de monitoring »
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques
Horaire de passage 11:20 à 12:00	

	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>La Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques présente le lancement d'une phase pilote relative à la mise en place de rapports périodiques de sécurité (RPS) concernant les défibrillateurs automatisés externes et les systèmes de monitoring.</p> <p>Pour rappel, les nouveaux enjeux de l'ANSM en termes de sécurité sanitaire sont d'avoir une vision globale des problématiques pouvant émerger et être en capacité de détecter des signaux faibles, mais aussi de simplifier ses processus, et plus particulièrement en matériovigilance.</p> <p>Les objectifs des RPS sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de détecter des signaux qui pourraient mettre en évidence des problématiques de sécurité émergentes sans traiter les signalements de manière unitaire ; • d'harmoniser les données obtenues auprès des fabricants ; • de recueillir des informations sur le parc installé pour les équipements à périodicité régulière (1 fois par an). <p>Un bilan sur les signalements de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux a mis en évidence un volume important de signalements concernant ces 2 types de dispositif : défibrillateurs cardiaques externes et moniteurs de surveillance cardio-respiratoires/centrales de surveillance.</p> <p>Les problématiques relevées en matériovigilance ces dernières années sur ces dispositifs, notamment dans le cadre d'actions correctives de sécurité de fabricants, ont montré qu'un suivi global de certaines tendances semble le plus approprié.</p> <p>Le RPS modifie le processus de traitement des incidents ou risques d'incident :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement unitaire seulement pour les incidents avec décès du patient. • Pas de traitement unitaire (=pas de rapport final demandé) pour tous les autres signalements. <p>Des informations sur la gamme sont demandées une fois par an aux fabricants.</p> <p>Les rapports périodiques sont à retourner tous les 6 mois à l'ANSM, via un tableau de recueil semestriel.</p> <p>En revanche, tout problème de sécurité reproductible qui entraîne la mise en œuvre d'actions correctives (FSCA) devra être déclaré à l'ANSM sans attendre l'échéance des 6 mois.</p> <p>La phase pilote a été lancée fin octobre 2014, les premiers rapports des fabricants sont attendus pour le 1^{er} mars 2015 couvrant la période allant du 01/09/2014 au 31/12/2014.</p> <p>La grande majorité des fabricants a adhéré à ce nouveau mode de traitement. Pour ceux qui n'ont pas adhéré à cette phase pilote, des informations leurs seront demandées à périodicité régulière (parc installé, analyse de tendance) et leurs incidents seront traités de manière « standard ».</p> <p>Pour les établissements déclarants, il n'y a pas de changement dans le processus de traitement pour les signalements d'incidents ayant abouti à un décès. Pour les autres signalements, ils reçoivent un courrier leur indiquant que le signalement ne fera pas l'objet d'une évaluation unitaire de la part de l'ANSM mais sera traité dans le cadre d'une analyse globale.</p>		

Ces incidents continuent à être transmis « au fil de l'eau » à l'évaluateur compétent afin qu'il puisse identifier d'éventuelles dérives et poser des questions complémentaires au fabricant sur un incident en particulier. Le fabricant continue d'investiguer sur chaque incident et fait un retour à l'établissement déclarant sur ses conclusions.

Les principaux éléments récoltés dans le tableau de recueil semestriel sont, pour chaque signalement :

- information sur le produit et description de l'incident ;
- conséquences pour le patient ;
- typologie de l'incident rapportée par le déclarant ;
- incident reportable au titre du MEDDEV ☞ ;
- résultats d'analyse (items prédéfinis) ;
- DM conforme aux spécifications du fabricant suite à analyse ☞ ;
- incident lié à une FSCA ☞

Un ajustement sera éventuellement réalisé en fonction des conclusions de l'analyse des premiers rapports et un retour sera fait aux membres du CTMRV. Se posera alors la question de porter le sujet au niveau européen.

L'ANSM s'interroge sur la pertinence d'élargir ce mode de traitement à d'autres dispositifs.

2. Discussion et conclusions

Un membre fait de part de sa satisfaction concernant l'avancée que représente ce nouveau mode de traitement.

La question de la transmission par l'ANSM dans le cadre de procédures judiciaires, des données transmises par le déclarant est abordée. L'ANSM rappelle que, dans le cadre de la loi CADA, elle doit transmettre tous les éléments qui sont en sa possession, et par conséquent notamment la fiche cerfa de déclaration d'incident. Seuls les éléments relevant du secret médical (nom du patient, etc..) ou du secret industriel sont effacés.

Dans ce contexte, un membre signale qu'il faudrait rappeler aux déclarants de rester factuels dans leurs déclarations et également penser à anonymiser leurs déclarations.

L'ANSM rappelle par ailleurs que dans ses conclusions, elle se positionne sur l'imputabilité de l'incident au dispositif et non sur la pratique.

Une discussion s'est également engagée sur le terme « sans délai » apparaissant dans l'article L5212-2 du code de la santé publique concernant la déclaration d'incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif 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. La notion de « sans délai » peut poser un problème aux établissements lors de la déclaration d'événements graves impliquant un DM car il y a souvent un laps de temps nécessaire à la vérification de l'information par le correspondant local de matériovigilance ou de réactovigilance lui permettant de juger si l'incident est potentiellement imputable au dispositif. L'ANSM rappelle que le correspondant local peut faire une déclaration immédiate puis envoyer les informations récoltées dans un second temps. Pour information, il a été indiqué que les guidelines européennes traitent de ce point et que ces dernières recommandent au fabricant une déclaration sous 10 jours maximum en cas de décès.

Nom du dossier	2.4 Retour d'information sur certains dispositifs de dialyse	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage 12:00 à 12:25		
	Critères de passage	
	Pour Discussion / Adoption	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>Depuis le mois de mai, une clinique signale à l'ANSM un problème répétitif en dialyse : en fin de dialyse, après la restitution, des dépôts blancs sont observés à l'intérieur des lignes à sang. Il n'y a pas de complications visibles pour les patients concernés, mais la cause de ce problème n'a pas été identifiée à l'heure actuelle, et l'incident continue de se produire.</p> <p>Ce problème ne se produit que chez les patients traités avec des dispositifs distribués par un fabricant bien précis (générateur, ligne, hémodialyseur). Or dans cette clinique, d'autres patients sont traités uniquement avec des dispositifs distribués par un autre industriel sans qu'aucun problème de dépôts blancs ne soit survenu.</p> <p>Les cas sont survenus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - malgré un changement de ligne à sang ; - malgré un changement d'hémodialyseur ; - malgré un changement de générateur ; - malgré un changement de concentré acide. <p>Le néphrologue de la clinique assure que ce problème a été observé dans beaucoup d'autres établissements, qui n'auraient pas signalé le problème.</p> <p>L'ANSM a donc souhaité réaliser une enquête auprès des membres du CTMRV pour savoir s'il s'agit réellement d'un problème isolé ou au contraire si d'autres établissements sont concernés, et si oui avec les mêmes dispositifs.</p> <p>2. Discussion et conclusions</p> <p>3 membres du CTMRV rapportent les éléments recueillis en réponse à l'enquête :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un CHU n'a eu connaissance d'aucun problème de dépôts blancs récent. 2 cas ponctuels en 2008-2009 ; • Un CHU dit ne pas utiliser les dispositifs du distributeur concerné ; 		

- Un membre dit avoir eu 8 retours négatifs de sa région.

Des hypothèses sont émises concernant le profil lipidique des patients, le protocole d'héparinisation, la nature des dépôts. Cependant, les membres s'interrogent sur la pertinence d'une investigation dans la mesure où il n'y a pas de conséquences cliniques. L'ANSM répond qu'en effet, si cette enquête ne montre pas de problème récurrent, il ne sera pas nécessaire d'aller plus loin dans l'investigation.

Nom du dossier	2.5 Guide de déclaration des incidents de radiothérapie	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage 12:25 à 12:30		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>Dans le cadre d'incidents relatifs à la radiothérapie, les déclarants doivent signaler l'incident en matériovigilance (ANSM) quand celui-ci met en cause un dispositif médical et/ou déclarer un ESR (ANS) lorsque l'incident a engendré la surexposition d'un patient. Dans le cas d'une double déclaration, il y a une instruction conjointe par l'ANSM et l'ASN. elle pose un certain nombre de difficultés : complexité des sujets traités, compétences multiples de partenaires institutionnels avec des champs de recouvrement possible (ASN et/ou ANSM).</p> <p>L'ANSM et l'ASN ont donc confié à un groupe de travail la mission de réaliser un retour d'expérience sur la gestion des événements mixtes afin d'émettre des propositions d'amélioration dans la gestion de ces événements.</p> <p>Ce groupe de travail est constitué de l'ANSM, l'AFIB (Association Française des ingénieurs biomédicaux), la SFRO (Société Française de Radiothérapie Oncologique), la SFPM (Société Française des Physiciens Médicaux), l'AFPPE (Association Française du Personnel Paramédical d'Electrocardiologie) et la SOFGRES (Société française de gestion des risques en établissement de santé).</p> <p>Parmi les 6 recommandations du groupe de travail, il a été demandé à l'ANSM de rédiger un guide pédagogique à destination des déclarants potentiels en radiothérapie (et notamment des correspondants de matériovigilance) rappelant l'utilité de signaler en matériovigilance et les critères de déclaration.</p> <p>Ce guide abordera les points suivants :</p>		

- les conditions de mise sur le marché des DM ;
- la matériovigilance ;
- la rédaction de la déclaration d'incident ;
- l'envoi de la déclaration à l'ANSM et/ou ASN ;
- des cas concrets de déclaration et de traitement d'incidents de radiothérapie.

Ce guide est en cours d'élaboration par l'ANSM, et donnera lieu à une relecture par l'ASN.
L'ANSM s'interroge sur la pertinence de faire relire ce guide par les correspondants locaux de matériovigilance.

2. Discussion et conclusions

Les membres soulignent l'utilité de ce guide. Ils suggèrent de le faire relire par les correspondants de radioprotection.

Nom du dossier		2.6 Présentation du règlement DM
Dossier thématique		<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)		<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)		<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la stratégie	
Horaire de passage 14:05 à 15:04		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>Le processus de révision de la législation européenne a été lancé dès la mise en œuvre de la révision partielle des directives 90/385 et 93/42 par la directive 2007/47.</p> <p>Ce processus a pour objectif :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de renforcer les règles de la directive existante ; • de mieux harmoniser leur application au sein de l'union européenne ; • de simplifier et d'améliorer la lisibilité ; • de s'adapter à l'innovation après le difficile débat autour des thérapies avancées. <p>Les enjeux majeurs sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le champ d'application : 		

Il est élargi au DM fabriqués à partir de tissus humains non viables, aux produits invasifs ou implantables sans finalité médicale. Quelques exclusions nouvelles apparaissent.

- les organismes notifiés :
Les critères de moyens, de compétence, d'indépendance sont renforcés. La procédure de désignation est nationale sur la base d'une expertise européenne. Surveillance nationale mais sur la base d'inspections conjointe avec des experts européens. Obligations de procédure : visites inopinées, contrôles de produits.
- la transparence et la traçabilité :
Base de données européennes en partie d'accès public (nouvel EUDAMED), identifiant unique du DM (U.D.I.), Information du patient sur l'implant dont il est porteur (carte + notice patient), Résumé de caractéristiques du DM (classe III) rendu public comprenant les données d'évaluation clinique.
- la surveillance et la gouvernance du secteur ;
Des obligations pour les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs). Création d'un groupe de coordination des autorités compétentes autour de la Commission européenne. Développement d'une nouvelle base de données en partie publique pour la connaissance du marché et la coordination des activités de surveillance et de vigilance. Ouverture à des mesures d'application et notamment des spécifications pour des catégories de DM (techniques et/ou cliniques).
La surveillance du marché est coordonnée entre les AC et la vigilance renforcée (base de données européennes, incitation à la participation des professionnels et des patients, évaluation coordonnée entre les AC).
Une évaluation coordonnée des essais cliniques multi-états. Une coordination précoce sur les produits frontières, et mécanisme de décision inter-secteurs. Une surveillance de la certification des DM classe III.
- la révision des règles appliquées aux DMDIV :
Champ élargi aux tests génétiques de prédisposition, aux tests compagnons et aux DMDIV en service sans mise sur le marché. La classification GHF limitant l'auto-certification. Une obligation de documenter l'évidence clinique (littérature ou essai clinique).

2. Discussion et conclusions

Une question est posée concernant le cas d'une cohorte de patients à rappeler, par exemple dans le cas d'implants défectueux, le rappel se fait-il au niveau européen ?

L'ANSM rappelle que la responsabilité des recommandations de suivi des patients restera nationale.

Un membre réactovigilant demande si la future base de données européenne concernera également les DMDIV et quel sera le lien avec les bases actuelles existantes en France.

L'ANSM lui indique que la base de données sera commune DM-DMDIV et que les données nationales seront déversées dans la base européenne, ce qui permettra une meilleure détection de signal.

Un membre s'interroge sur le plan d'action pour l'ANSM et pour les correspondants locaux, qu'il faudra mettre en place avant l'arrivée de la nouvelle réglementation. Un autre membre évoque la nécessité de travailler en amont sur la mise en place de l'UDI.

3. Tour de table

Un membre fait remonter un incident de matériovigilance ayant entraîné le décès de la patiente : connexion d'une tubulure de kit de lunette à oxygène sur une voie veineuse périphérique.

Ce signalement a déjà été transmis à l'ANSM.

L'ANSM indique que des travaux de normalisation sur les connectiques ont été lancés il y a quelques années, ayant pour objectif que chaque abord ait une connectique différente avec des systèmes de détrompage. Une communication nationale sera envisagée lors de la mise en application de ces normes. Les membres du CTMRV proposent que l'agence étudie la pertinence d'un message de recommandation dans l'attente de l'aboutissement des travaux de normalisation car ce type de rappel s'avère généralement positif.

Un membre interroge le CTMRV : dans le cadre d'une alerte descendante de réactovigilance, ayant un impact potentiel sur les résultats transmis aux patients, concernant un DM-DIV qui n'est plus utilisé dans le laboratoire, jusqu'à quel délai doit-on réaliser une étude d'impact? En d'autres mots, si l'alerte ne mentionne pas de période, doit-on revoir des résultats émis plus d'un an auparavant avec un ancien DM DIV et jusqu'à quelle date doit-on "remonter"?

Les laboratoires d'analyses gardent leur sérothèque pendant un an et les délais recommandés par le COFRAQ sont d'au moins 18 ans.

Un membre informe le CTMRV du lancement de l'étude « Lucie » et indique qu'il a été contacté par l'INSERM qui collecte les coordonnées des patientes explantées. Un autre membre du CTMRV mentionne que son établissement a été contacté et a accepté de communiquer les données, malgré la charge de travail que cela implique. L'agence précise qu'elle est d'accord pour que les coordonnées des patientes soient transmises

L'ANSM informe les membres de la mise en place d'une nouvelle plateforme pour les enquêtes « élévation ». En ce qui concerne l'enquête concernant les obturateurs de ciment, un retour sera fait aux membres du CTMRV par mail.

Une discussion est abordée sur le sujet des prothèses métal-métal.