

Bilan de la surveillance renforcée des défibrillateurs automatisés externes en 2015 / 2016

Avril 2017

SOMMAIRE

A. Matéiovigilance et Rapports périodiques de sécurité	2
1- Les Rapports périodiques de sécurité (RPS)	
2- Analyse des données de vigilance des RPS	
B - Campagne d'inspections	7
1- Objectifs de la campagne d'inspections	
2- Bilan de la campagne	
C - Traçabilité des DAE grand public	8
1. Actions correctives de sécurité sur les DAE grand public	
2. Actions à mettre en œuvre par les fabricants et distributeurs	
D- Contrôle qualité des DAE grand public	9

Annexes

Ce rapport a été rédigé par la direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques de l'ANSM.

INTRODUCTION

Les défibrillateurs automatisés externes (DAE) sont des dispositifs médicaux utilisés lors de situations d'urgence vitale pour contribuer à la réanimation des patients en arrêt cardio-respiratoire en délivrant, lorsque nécessaire, un choc électrique.

Depuis le décret n°2007-705 du 4 mai 2007, toute personne est autorisée à utiliser un DAE. Ainsi, ces dernières années, ces dispositifs ont été largement diffusés auprès d'exploitants grand public (mairies, établissements scolaires, structures sportives, gares, aéroports, entreprises, particuliers, ...).

En 2015, l'ANSM a intégré les DAE dans son programme de surveillance renforcée, qui consiste à mener des actions d'évaluation et d'inspection sur une période de temps déterminée. Le choix s'est porté sur ces dispositifs compte tenu, d'une part, de l'utilisation de ces dispositifs par le grand public, et d'autre part, de leur utilisation dans des situations d'urgence vitale.

Le plan d'actions a reposé sur plusieurs axes de travail :

- ✓ La matériovigilance, avec la mise en place d'un suivi spécifique sous forme de rapport périodique de sécurité (RPS) et l'élaboration d'un bilan des incidents ;
- ✓ Une campagne d'inspection de plusieurs opérateurs du marché (fabricants et distributeurs) en France et à l'étranger ;
- ✓ Des actions vis-à-vis des fabricants visant à améliorer la traçabilité des produits utilisés par le grand public ;
- ✓ Une réflexion sur la mise en œuvre de mesures de contrôle qualité destinées à assurer le maintien de la disponibilité et des performances des produits installés ;
- ✓ La diffusion d'information aux exploitants grand public (personnes, institutions, organismes) équipés de DAE (consultez la rubrique consacrée aux défibrillateurs automatisés externes sur le site de l'ANSM).

Il est à noter que certaines actions (RPS, inspections) concernent également les défibrillateurs externes manuels dont l'utilisation reste réservée aux professionnels de santé.

A. Matériovigilance et rapports périodiques de sécurité (RPS)

La matériovigilance permet d'exercer une surveillance des produits et de prévenir les risques liés à leur utilisation. Elle se traduit par une analyse des informations issues des déclarants et des fabricants suite aux incidents graves ou risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, et survenus lors de leur utilisation (article L.5212-2 du Code de la Santé Publique).

- Les déclarations d'incidents permettent de détecter des événements anormaux, inattendus, du fait de leur typologie ou leur fréquence. Aussi, il est primordial de signaler systématiquement à l'Agence tout incident grave ou risque d'incident grave ou toute information relative à la sécurité des dispositifs médicaux afin de faciliter la détection de signaux d'alerte nécessitant une évaluation par l'ANSM.

Toutes les informations utiles à la déclaration de matériovigilance sont disponibles sur le site de l'ANSM à la rubrique [« déclarer un effet indésirable »](#).

- Les rappels de produits et les informations de sécurité sur des dispositifs médicaux mis sur le marché sont également déclarés à l'Agence par les fabricants. Ces notifications rentrent dans le cadre des actions correctives ou « FSCA » (Field safety corrective action). Le fabricant caractérise le problème identifié, les actions mises en œuvre pour le résoudre ainsi que les précautions à prendre. Ces informations sont publiées sur le site de l'ANSM à la [rubrique « Informations de sécurité »](#).

1. Les Rapports périodiques de sécurité (RPS)

Jusqu'en 2014, le traitement des signalements d'incidents relatifs aux défibrillateurs externes suivait le processus d'investigation individuel généralement utilisé en matériovigilance. En octobre 2014, l'ANSM a développé un mode de traitement global sous la forme de rapports périodiques de sécurité (RPS) semestriels transmis par les fabricants, adapté à certains dispositifs dont les défibrillateurs cardiaques externes. Après une phase pilote concluante, ce mode de traitement décrit ci-dessous a définitivement été adopté en 2016 pour les défibrillateurs externes.

Il est à noter que les cas de décès rapportés sont intégrés aux RPS mais que ces incidents sont déclarés et traités selon la procédure habituelle, avec notamment la demande d'un rapport final type MEDDEV sous 60 jours au fabricant.

Ces rapports :

- ✓ facilitent le suivi de tendance des incidents,
- ✓ donnent une meilleure visibilité des différents acteurs du marché et de leur parc installé,
- ✓ harmonisent les critères de déclaration des signalements des incidents entre les fabricants,
- ✓ permettent un suivi régulier de l'état d'avancement des actions correctives de sécurité initiées par les fabricants.

Contenu des RPS

Le RPS transmis par le fabricant intègre :

- ✓ l'ensemble des incidents qui lui ont été rapportés sur le dernier semestre,
- ✓ des items prédéfinis permettant de décrire la typologie de chaque incident, les conséquences cliniques ainsi que les résultats d'analyse du fabricant (cf. tableaux ci-dessous),
- ✓ des informations sur le parc installé (modèles mis sur le marché, volumes de ventes) ainsi que sur l'état d'avancement des actions correctives de sécurité en cours. Pour plus de détails, vous pouvez consulter le format du rapport à compléter par les fabricants en [Annexe 1](#).

Ci-dessous, figurent les items permettant de décrire chaque incident :

Typologie de l'incident
- Démarrage impossible du défibrillateur - Extinction inopinée du défibrillateur en cours d'intervention - Choc(s) non délivré(s) - Choc(s) inapproprié(s) délivré(s) au patient - Défaut d'analyse du rythme - Mesure erronée d'un paramètre (SpO2, Pression non invasive (PNI), CO2, etc...) - Non reconnaissance des électrodes - Problème de batterie - Problème survenu hors prise en charge d'un patient - Autres

Conséquences cliniques
- Décès - Détérioration sérieuse de l'état de santé du patient - Lésions mineures - Aucune conséquence clinique - Inconnue

Résultats d'analyse du fabricant
- Défaut du logiciel - Panne d'un ou plusieurs composant(s) - Défaut des électrodes - Panne de la batterie - Défaut de maintenance - Mauvaise utilisation du DM - Analyse du rythme correcte - DM conforme à ses spécifications - Cause externe - Défaut non confirmé / impossibilité de reproduire le défaut - Investigation impossible ou limitée - Investigations en cours - Incident multifactoriel - Autres

Modalités de participation des fabricants aux RPS

Les modalités et le contenu de ces rapports ont été déterminés en concertation avec les fabricants. La mise en place d'un RPS reste une démarche volontaire de la part du fabricant. Elle n'est pas imposée par la réglementation européenne.

A ce jour, 15 opérateurs se sont engagés dans cette démarche :

Cardiac Science, CU Medical, GE Medical Systems, Heartsine, Metrax, Metsis, Mindray, Osatu, Philips, Physio control, Progetti, Schiller AG, Schiller Medical, Weinmann, Zoll.

Ces fabricants représentent la majorité des fabricants de DAE, soit plus de 85% du parc installé en France. Tout opérateur désirant suivre ce mode de traitement des données de matériovigilance peut se rapprocher de l'ANSM.

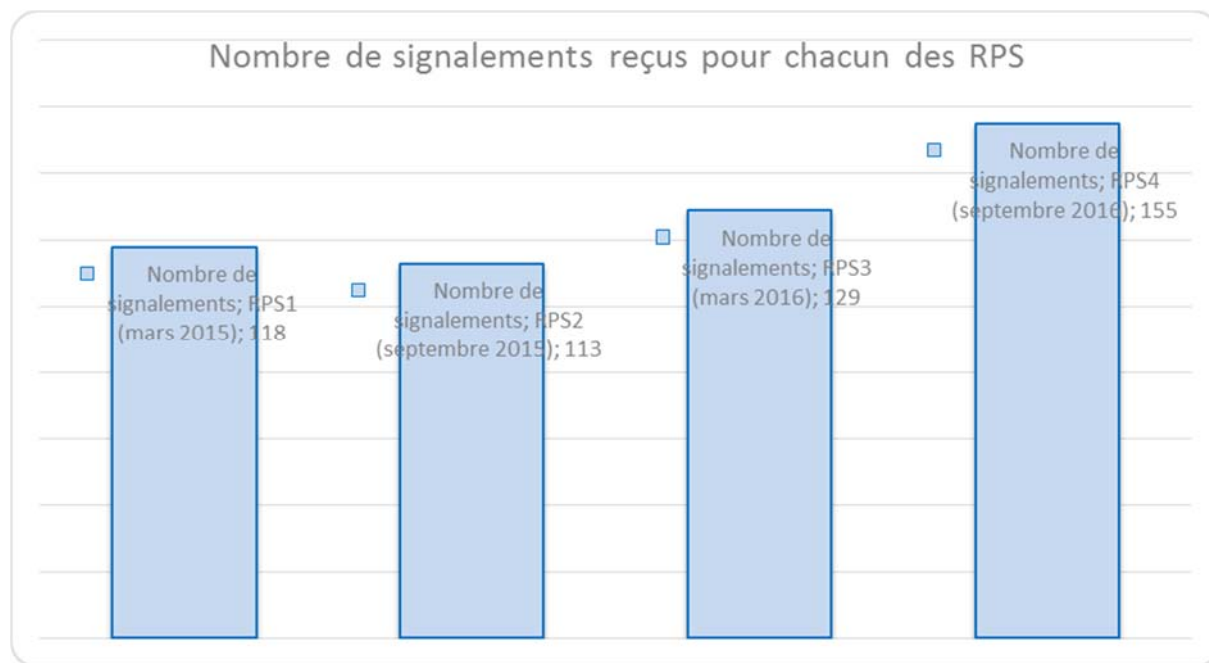
Tous les fabricants ont l'obligation de communiquer à l'ANSM toute information qui leur serait demandée dans le cadre de la matériovigilance. Aussi, les fabricants non engagés dans les RPS communiquent à l'ANSM certaines informations : les modèles distribués en France, les volumes de ventes ainsi que l'état d'avancement des actions correctives.

Pour ces fabricants, le suivi de tendance est réalisé selon la procédure habituelle de traitement des signalements de vigilance.

2. Analyse des données de vigilance des RPS

Sur la période allant du 1er mars 2015 au 1er septembre 2016, 4 rapports ont été transmis par chacun des fabricants engagés.

● Répartition du nombre de signalements



* Pour le RPS1, période initiale de lancement, le rapport n'a couvert que 4 mois de signalements

Au total, 515 signalements ont été rapportés sur 22 mois.

- ✓ Plus de 85% des signalements des RPS sont rapportés à l'ANSM directement par les fabricants ou distributeurs.
- ✓ Les autres signalements sont rapportés par les établissements de santé et les SDIS (Services départementaux d'incendie et de secours).

● Conséquences cliniques des incidents rapportés

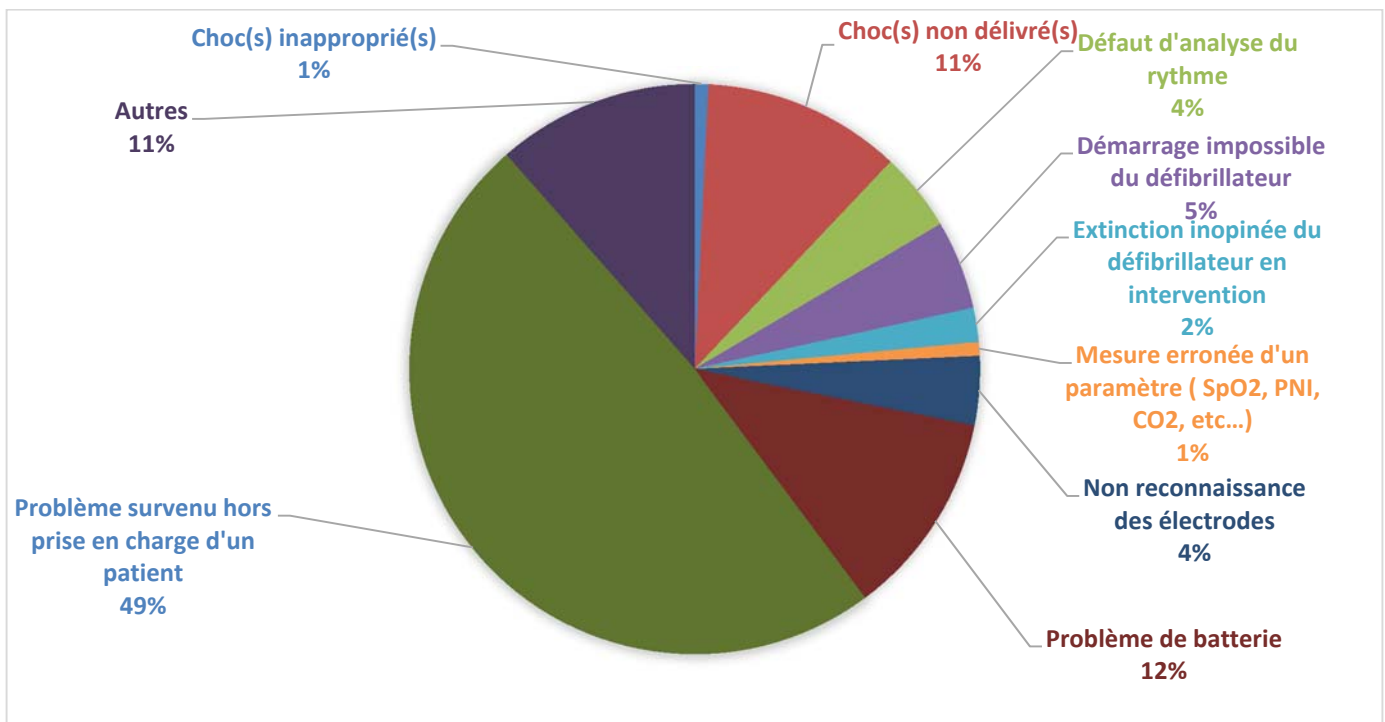
Dans 7% des cas rapportés, il est fait mention du décès du patient. Les cas de décès rapportés dans le cadre de la matériovigilance ne sont pas forcément imputables à un dysfonctionnement du dispositif. En effet, il faut rappeler que la particularité du DAE est d'être utilisé sur un patient en arrêt cardiaque, dont le pronostic final dépend de plusieurs paramètres, notamment le délai de prise en charge secouriste et médicale. Dans certains cas, le patient a présenté des troubles du rythme cardiaque (par exemple une asystolie) pour lesquels la défibrillation n'est pas adaptée pour sa prise en charge.

84% des signalements ne mentionnent pas de conséquences cliniques. Cela s'explique notamment par le fait que 49% des incidents ou risques d'incidents rapportés sont survenus hors prise en charge d'un patient. L'absence de conséquences cliniques peut également être due à la disponibilité d'un autre appareil à proximité de celui défaillant.

A noter : un problème survenu hors prise en charge de patients correspond à un problème identifié suite à un autotest, une procédure de contrôle ou de maintenance.

Enfin, dans 9% des cas, les conséquences cliniques pour le patient sont inconnues (hors cas de décès) car elles n'ont pas été précisées dans la déclaration de matériovigilance.

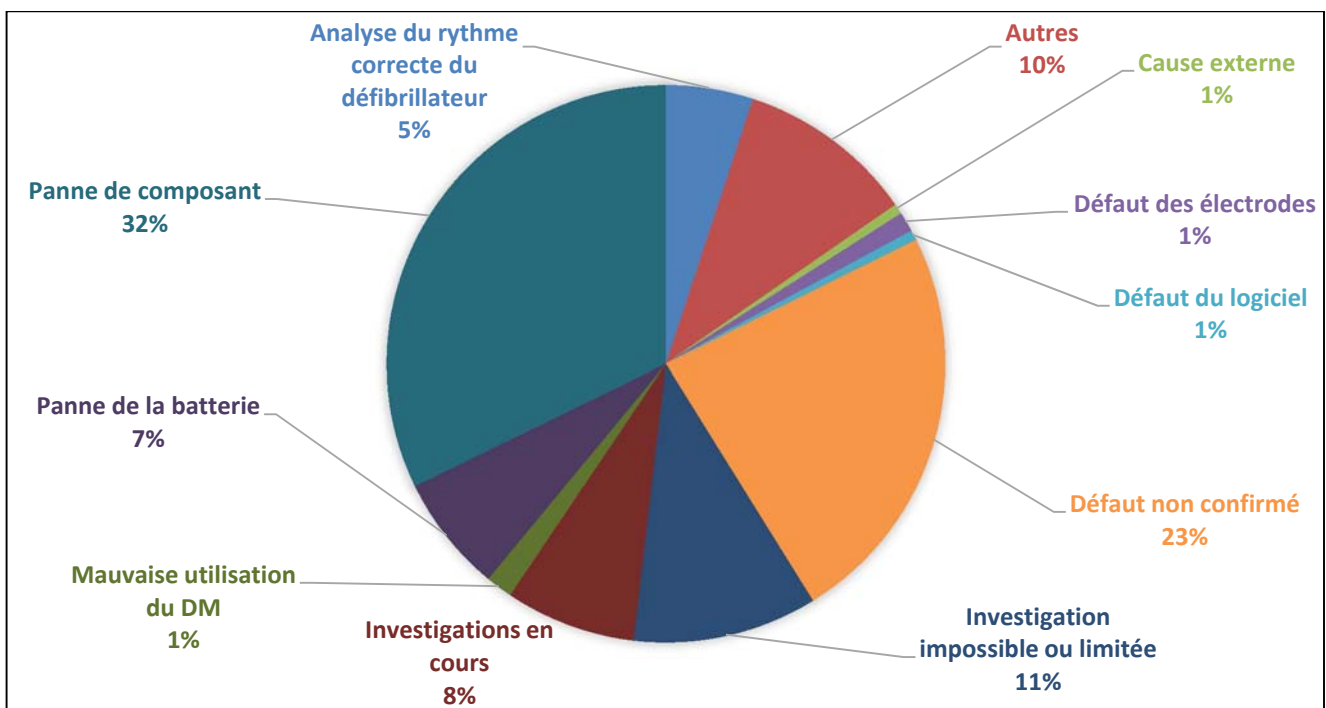
• Typologie des incidents rapportés



Légende :

- «Autres» correspond aux incidents qui n'ont pu être décrits par un des items prédéfinis dans le rapport périodique de sécurité à compléter. Il peut s'agir d'un défaut d'affichage du dispositif (artefacts sur l'ECG par exemple), d'un message d'erreur ou encore d'un défaut mécanique (bouton choc par exemple).

• Résultats de l'analyse des incidents



A noter :

- ✓ les appareils disposent d'une mémoire électronique interne qui enregistre l'ensemble des événements survenus lors de l'incident, ce qui facilite leur analyse.
- ✓ les écarts de données chiffrées entre les typologies d'incident déclarées et les résultats d'analyse s'expliquent notamment par le fait que certains défauts (problème de batterie ou non reconnaissance des électrodes par exemple) n'ont pas été confirmés suite aux investigations du fabricant.

L'analyse des données montre que :

- ✓ Dans 23% des cas, les investigations du fabricant n'ont pas permis de confirmer le défaut rapporté. L'appareil a fonctionné conformément à ses spécifications.
- ✓ Dans 7% des cas, il est fait mention d'une panne de la batterie au moment de la déclaration. Dans un grand nombre de cas, les investigations du fabricant ont montré que la batterie concernée avait connu une déplétion (décharge) normale.
- ✓ Dans 32% des cas, il a été constaté une panne d'un ou plusieurs composants par le fabricant. Lorsque les analyses du fabricant mettent en évidence une défaillance de composant, il lui est demandé d'en déterminer la cause et de détecter toute tendance inattendue. L'objectif de ces investigations est d'identifier une éventuelle problématique reproductible. L'analyse des signaux de vigilance n'a pas conduit à détecter de dérive autre que celles en lien avec des actions correctives de sécurité déjà initiées par les fabricants. Sur la période 2015-2016, 11 FSCA ont été initiées par différents fabricants sur plusieurs modèles, et ont concerné des modèles destinés au grand public ou à des professionnels.

B. Campagne d'inspections

1. Objectifs de la campagne d'inspections

Dans l'objectif d'évaluer les différents acteurs du marché, l'ANSM a mené une campagne d'inspections chez 12 opérateurs (fabricants et distributeurs) en 2015 et 2016.

Cette campagne sur les DAE avait pour objet de procéder aux vérifications des exigences globales relatives à la mise sur le marché de dispositifs médicaux, avec une attention particulière sur les points suivants :

- ✓ la conformité et la complétude du dossier de marquage CE ;
- ✓ la prise en compte par les fabricants et les distributeurs de leurs obligations réglementaires, notamment, en termes de matériovigilance, de gestion des actions correctives de sécurité et de maîtrise de la traçabilité des DAE jusqu'à l'exploitant.

La campagne d'inspections a été réalisée par l'ANSM entre octobre 2015 et mars 2016 chez 4 fabricants (dont 3 à l'étranger) et 8 distributeurs français de DAE.

2. Bilan de la campagne

Dans l'ensemble, les opérateurs font l'objet de non-conformités dans 3 domaines principaux :

- ✓ gestion des réclamations et des actions correctives et préventives (CAPA) ;
- ✓ gestion de la matériovigilance et des actions correctives de sécurité (FSCA) dont les rappels ;
- ✓ maîtrise de la traçabilité des DAE et des accessoires.

Les opérateurs inspectés se sont montrés réactifs quant à la mise en œuvre des actions correctives demandées afin d'être en conformité. Ces mesures doivent être appliquées de façon systématique et pérenne.

En savoir plus : Voir le [rapport de synthèse sur la campagne d'inspections](#) sur les défibrillateurs automatisés externes (site de l'ANSM).

C. Traçabilité des DAE grand public

La question de la traçabilité des DAE grand public peut être abordée sous 2 angles, avec pour chacun un enjeu différent :

- ✓ orienter rapidement des témoins d'un arrêt cardiaque vers le défibrillateur le plus proche du lieu de l'incident par le biais de la géolocalisation des DAE. Le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé a engagé des réflexions sur ce sujet, en s'appuyant notamment sur les expériences de certaines associations.
- ✓ s'assurer du maintien de la disponibilité et des performances des appareils par la bonne mise en œuvre des actions correctives de sécurité (FSCA) par les fabricants de ces dispositifs.

Compte tenu de ses missions, l'ANSM a concentré son travail sur ce deuxième point.

1. Actions correctives de sécurité sur les DAE grand public

Lorsqu'un fabricant de DAE identifie un problème potentiel reproductible (défaut de fabrication par exemple) pouvant entraîner un dysfonctionnement du dispositif en cours d'utilisation, il en informe les détenteurs des DAE. Cette lettre de sécurité caractérise le problème identifié, le risque engendré et les actions correctives que le fabricant compte mener (mise à jour du logiciel, changement de composant, rappel du dispositif ou des accessoires, ...).

L'analyse du suivi des actions correctives de sécurité menées ces dernières années par les fabricants a montré que ces derniers rencontraient des difficultés pour réaliser ces actions sur les DAE grand public, en raison de leur difficulté à identifier tous les détenteurs de leurs produits. Ces défauts de traçabilité sont en grande partie liés à une maîtrise incomplète de la chaîne de distribution. Ainsi, certaines actions sur des dispositifs grand public avaient été réalisées pour seulement 50% des DAE concernés plus d'un an après le début des actions correctives.

2. Actions à mettre en œuvre par les fabricants et distributeurs

Le défaut de traçabilité des DAE grand public a été abordé à plusieurs reprises avec les fabricants afin de déterminer les axes d'amélioration envisageables pour remédier à cette situation.

Dans ce contexte, l'ANSM a adressé le 25 avril 2017 une lettre ([voir annexe 2](#)) à l'attention de l'ensemble des fabricants et de leurs représentants français identifiés comme mettant sur le marché des DAE en France, afin de clarifier ce qui est attendu de la part des fabricants.

Il est ainsi demandé aux fabricants :

1. de considérer leurs distributeurs comme des sous-traitants critiques conformément au guide établi par les organismes notifiés NBOG BPG 2010-1. A ce titre, le fabricant contractualise ses relations avec ses distributeurs* dans un document précisant :
 - ✓ le niveau de coopération attendu ainsi que l'ensemble des mesures à mettre en œuvre par le distributeur pour atteindre les objectifs fixés en termes de traçabilité et de mise en œuvre des actions correctives de sécurité ;
 - ✓ les modalités de gestion de la traçabilité entre le distributeur et les distributeurs de second niveau, et notamment l'audit de ces derniers. A ce titre, le distributeur veillera à contractualiser ses relations avec les distributeurs de second niveau ;
2. d'auditer leurs distributeurs,
3. de prendre des mesures si le distributeur ne suit pas ses obligations contractuelles,
4. de faire des simulations de rappels de dispositifs et de consommables. Les rappels et simulations de rappel sont tracés et donnent lieu à des actions si nécessaires,
5. de sensibiliser les acteurs concernés (distributeurs et exploitants) sur leurs exigences en termes de traçabilité,
6. d'adapter leur circuit de distribution en fonction de leurs capacités de traçabilité des dispositifs.

* Dans ce document, la notion de distributeur est celle de distributeur de premier niveau, c'est-à-dire en relation contractuelle directe avec le fabricant

Dans le cadre de la campagne d'inspections, les opérateurs concernés se sont d'ores et déjà engagés auprès de l'ANSM à mettre en œuvre les actions nécessaires afin de pouvoir assurer la bonne mise en œuvre des actions de sécurité.

L'ANSM sera particulièrement vigilante à la bonne mise en œuvre des actions demandées dans le cadre de ses missions de surveillance du marché.

D. Contrôle qualité des DAE grand public

Comme mentionné dans la notice des DAE, ces dispositifs nécessitent des contrôles réguliers par l'exploitant grand public (mairies, entreprises, gares, etc). Ces contrôles (témoin d'autotest, batteries, électrodes) sont destinés à s'assurer du maintien de la disponibilité et des performances du dispositif. Faute d'une surveillance et d'un entretien régulier adéquat, le DAE peut se retrouver non fonctionnel lors de son utilisation dans le cadre de la prise en charge d'une personne présentant un arrêt cardiaque.

Aussi, l'ANSM mène une étude sur la faisabilité d'un contrôle qualité obligatoire par les exploitants de DAE grand public, tout en tenant compte des freins que cela pourrait entraîner dans l'acquisition de ces dispositifs.

Sans attendre les résultats de ce travail, l'ANSM recommande dès à présent aux exploitants de mettre en place un contrôle qualité interne dans leurs structures. Dans ce contexte, l'exploitant du DAE désigne une personne responsable de la gestion de l'appareil, qui organise les contrôles périodiques de ce dernier.

Il convient notamment de vérifier régulièrement le témoin d'autotest (indiquant si le DAE est fonctionnel) et que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs. Les opérations de contrôle et de maintenance sont consignées dans un "carnet de vie" du DAE (date de réalisation et type de vérification effectuée, personne ayant effectué le contrôle, remplacement des électrodes, de la batterie, ...). Par ailleurs, la personne responsable vérifiera également de manière régulière sur le site de l'ANSM que son dispositif n'est pas concerné par une action corrective de sécurité.

Pour rappel, l'exploitant est défini comme la personne physique ou morale qui rend l'appareil accessible aux tiers.

Annexes

Annexe 1 - Format du rapport périodique de sécurité (RPS)

Annexe 2 - Lettre aux fabricants sur la traçabilité des DAE grand public

Annexe 1 – Format du rapport périodique de sécurité (RPS)

Rapport périodique de sécurité – RPS Dispositif médical – Défibrillateurs cardiaques externes
--

Le rapport périodique de sécurité (RPS) est un document permettant de traiter les signalements de matériovigilance rapportés au fabricant de manière groupée.

Ce rapport ne modifie pas le processus de déclaration des incidents ou risques d'incident à l'ANSM par les fabricants. Ainsi « tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers » doit être signalé sans délai à l'ANSM conformément à l'article L5212-2 du Code de la Santé Publique.

Le fabricant transmet un RPS à l'ANSM tous les 6 mois comportant les résultats d'analyse des signalements reçus au cours de cette période selon un modèle prédéfini (voir partie C).

Un RPS est transmis pour chaque modèle/gamme de défibrillateur cardiaque externe. La description de la gamme est laissée au choix du fabricant.

Tous les types de défibrillateurs (défibrillateurs manuels, défibrillateurs semi-automatiques et défibrillateurs complètement automatiques) sont concernés par le RPS. Les électrodes ne sont pas concernées par ce RPS

Le processus de traitement des signalements de matériovigilance relatif aux défibrillateurs cardiaques externes est de deux types :

1) Pour un incident ayant entraîné le décès du patient*, une première analyse (incluant, si disponibles, une première analyse des logs du dispositif incriminé, des tracés ainsi que les résultats des premiers tests réalisés sur le dispositif) est transmise à l'ANSM dans un délai de 3 semaines à compter du jour où le fabricant a connaissance de l'incident. Un rapport final d'investigations type MEDDEV est également attendu sous 60 jours.

2) Pour tout autre type d'incident, le fabricant investigate et intègre l'incident à son analyse de risques globale dans le cadre de sa surveillance après mise sur le marché mais il n'est pas demandé au fabricant de communiquer à l'ANSM sa première analyse sous 3 semaines ni de transmettre un rapport final. Pour ces incidents, un tableau spécifique (voir partie C) est à compléter.

Le fabricant fera également un retour des conclusions de ses investigations au déclarant sur l'incident (établissement de santé, SDIS, particuliers, etc...).

*Si l'incident initialement rapporté au fabricant ne mentionne pas de décès mais que le fabricant a connaissance par la suite du décès du patient, le fabricant communiquera cette information à l'ANSM sans délai et il est demandé au fabricant de transmettre à l'ANSM sa première analyse sous 3 semaines et un rapport final type MEDDEV sous 60 jours.

Il est à noter que tous les signalements déclarés à l'ANSM par les établissements de santé, les SDIS, etc... sont transmis au fabricant et sont intégrés dans une des deux catégories citées ci-dessus.

Ce rapport semestriel n'exclut pas que des questions complémentaires soient posées au fabricant sur un incident en particulier.

Par ailleurs, ces analyses semestrielles se font sans préjudice de l'analyse particulière qui doit être faite sur tout risque émergent pendant la période considérée. Ainsi, tout problème reproductible (exemples : défaut

du logiciel, défaillance de composant, ...) et pouvant engendrer un risque à l'utilisation du dispositif devra être déclaré sans attendre l'échéance des 6 mois.

A. DONNÉES DU RAPPORT

1) Informations administratives

- Date du rapport : - Période concernée par le rapport : [1^{er} janvier ->30 juin] : (rapport à remettre au plus tard au 1^{er} septembre) [1^{er} juillet ->31 décembre] : (rapport à remettre au plus tard au 1^{er} mars) ● Information sur la personne physique ou morale qui soumet le rapport : Fabricant Représentant autorisé au sein de l'EEE Distributeur - Fonction de la personne qui soumet le rapport : Correspondant de matériovigilance Responsable affaires réglementaires Autre (rôle à préciser) - Nom de la personne qui soumet le rapport : - Adresse postale : - Numéro de téléphone : - Numéro de fax : - Adresse e-mail : ● Personne en charge des affaires réglementaires (si différente de la personne qui soumet le rapport) : - Nom de la personne : - Adresse postale : - Numéro de téléphone : - Numéro de fax : - Adresse e-mail :

2) Période de reporting déterminée en accord avec l'autorité compétente

- La partie B (Informations sur le dispositif médical) est à retourner une fois par an à l'ANSM.
- Les parties A.1 (Informations administratives) et C (Tableau de recueil) sont à retourner 2 fois par an à l'ANSM.

Les données relevant du secret industriel et commercial seront confidentielles.

B. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : le rapport périodique de sécurité (RPS) est complété pour tout modèle/gamme jusqu'à 5 ans après l'arrêt de commercialisation. Si ce rapport n'est plus complété avant l'échéance des 5 ans après fin de commercialisation, veuillez indiquer le motif.

- Modèle/gamme du dispositif :
- Références pour ce modèle/gamme :
- Pour chaque modèle/gamme, préciser :
 - Date de mise en service en France :
 - Nombre de dispositifs distribués en France :
 - Durée de vie prévue du dispositif (= obsolescence) :
 - Si applicable, date de fin de commercialisation :
 - Si applicable, date de fin de commercialisation des consommables associés :
- Mentionner ci-dessous les actions de sécurité prises sur les 3 dernières années pour cette gamme en Europe et dans le monde :
Référence du fabricant, références concernées, mesures prises (exemples : mise à jour du logiciel, changement de composant, modification de la notice, ...), date de début de l'action corrective en France, état d'avancement de l'action corrective en France.

Exemple ci-dessous :

Référence fabricant	Référence(s) concernée(s)	Mesures prises	Date début FSCA	Etat de mise en œuvre des actions correctives en France (En cours / Terminée)
N° 123456	CARD A1, A2	Mise à jour du logiciel	29/01/2014	Terminée
N° 123469	CARD B1	Changement de composant	15/02/2014	En cours
----	----	----	----	----

- Mentionner toute information pouvant avoir un impact potentiel sur la sécurité du dispositif qui serait portée à votre connaissance au niveau mondial (exemple : mesure prise par une autorité compétente).

[illegible]

Liste des items à sélectionner en fonction des champs dans le menu déroulant

Typologie de l'incident rapportée par l'exploitant
Démarrage impossible du défibrillateur
Extinction inopinée du défibrillateur en cours d'intervention
Choc(s) non délivré(s)
Choc(s) inapproprié(s) délivré(s) au patient
Défaut d'analyse du rythme
Mesure erronée d'un autre paramètre (SpO2, PNI, CO2, etc...)
Non reconnaissance des électrodes
Problème de batterie
Problème survenu hors prise en charge d'un patient
Autres

Reportable au titre du MEDDEV ?
Oui
Non

Etat du patient
Décès
Détérioration sérieuse de l'état de santé
Lésions mineures
Aucune conséquence clinique
Inconnue

Résultats d'analyse
Défaut du logiciel
Panne d'un ou plusieurs composant(s)
Défaut des électrodes (préciser la référence dans la case commentaires)
Panne de la batterie
Défaut de maintenance
Mauvaise utilisation du DM
Analyse du rythme correcte - DM conforme à ses spécifications
Cause externe (préciser dans la case commentaires)
Défaut non confirmé /impossibilité de reproduire le défaut
Investigation impossible ou limitée (préciser dans la case commentaires)
Investigations en cours
Si l'incident est multifactoriel, préciser dans la case commentaires
Autres (préciser dans la case commentaires)

DM conforme à ses spécifications suite aux investigations ?
Oui
Non
Non applicable (DM non disponible)

Annexe 2 – Courrier adressé aux fabricants (et à leurs représentants) de défibrillateurs automatisés externes concernant la traçabilité des DAE grand public

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Equipe produits des dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins intensifs

Dossier suivi par Najib HAMIDA

E-mail : najib.hamida@ansm.sante.fr

Saint Denis, le 25/04/2017

A l'attention des fabricants et distributeurs

Objet : Traçabilité des défibrillateurs automatisés externes (DAE) grand public et mise en œuvre des actions correctives de sécurité

Madame, Monsieur, le Directeur Général

En France, le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes (DAE) par des personnes non médecins, autorise toute personne à utiliser un DAE. Ainsi, ces dernières années, ces dispositifs ont été largement diffusés auprès du grand public.

Dans le cadre de ses activités de vigilance et de surveillance du marché, l'ANSM a pointé la difficulté pour les fabricants à mettre en œuvre leurs propres actions correctives de sécurité sur les DAE grand public. Ce constat, partagé avec les acteurs concernés, est en grande partie lié à une maîtrise incomplète de l'ensemble de la chaîne de distribution, qui engendre une situation ne permettant pas de garantir dans toutes les circonstances une traçabilité jusqu'à l'exploitant. Ainsi, les fabricants peuvent se retrouver dans l'incapacité de mener les actions sur l'ensemble des dispositifs le nécessitant.

A cet égard, la directive européenne 93/42/CEE ainsi que les dispositions prises en droit national pour sa transposition, prévoient notamment que le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires.

Aussi, compte tenu de la criticité de ces dispositifs et de leurs conditions d'utilisation, et afin d'assurer au mieux de bonnes conditions d'utilisation des DAE et de garantir ainsi l'intérêt des patients en termes de santé publique, et non sans avoir au préalable rappelé que le fabricant reste juridiquement responsable de son produit, l'ANSM demande au fabricant :

1. de considérer ses distributeurs comme des sous-traitants critiques conformément au guide établi par les organismes notifiés NBOG BPG 2010-1. A ce titre, le fabricant contractualise ses relations avec ses distributeurs* dans un document précisant :
 - ✓ le niveau de coopération attendu ainsi que l'ensemble des mesures à mettre en œuvre par le distributeur pour atteindre les objectifs fixés en termes de traçabilité et de mise en œuvre des actions correctives de sécurité ;
 - ✓ les modalités de gestion de la traçabilité entre le distributeur et les distributeurs de second niveau, et notamment l'audit de ces derniers. A ce titre, le distributeur veillera à contractualiser ses relations avec les distributeurs de second niveau ;
2. d'auditer ses distributeurs,
3. de prendre des mesures si le distributeur ne suit pas ses obligations contractuelles,
4. de faire des simulations de rappels de dispositifs et de consommables. Les rappels et simulations de rappel sont tracés et donnent lieu à des actions si nécessaires,
5. de sensibiliser les acteurs concernés (distributeurs et exploitants) sur ses exigences en termes de traçabilité,
6. d'adapter son circuit de distribution en fonction de ses capacités de traçabilité des dispositifs.

J'attire votre attention sur le fait que le futur règlement européen relatif à la mise sur le marché des dispositifs médicaux prévoit pour les distributeurs certaines des exigences mentionnées dans ce document. Ainsi, il est demandé aux distributeurs de collaborer avec les fabricants dans le cadre de la mise en œuvre d'actions correctives de sécurité, et également de coopérer avec les fabricants pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.

Dans le cadre de la campagne d'inspections menée entre octobre 2015 et mars 2016 par l'ANSM, certains opérateurs se sont d'ores et déjà engagés dans cette démarche.

Il est attendu de votre part de veiller à la bonne mise en œuvre de ces actions, ceci dès cette année.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

* Dans ce document, la notion de distributeur est celle de distributeur de premier niveau, c'est-à-dire en relation contractuelle directe avec le fabricant