

Numéro unique de document :
Date document : projet du 17/12/2015 à approuver
Direction : DI
Personne en charge : Dominique Labbé

Groupe de Travail Pratiques Industrielles DM / DMDIV du 17 décembre 2015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Séverine Bouillaget	AFIPA (invitée)	☒	☐
Pascale Cousin	SNITEM	☒	☐
Bernard Fleury	Biomerieux	☐	☒
Didier Gerbaud	B Braun	☒	☐
Françoise Marchal	Tétra Médical	☒	☐
Agnès Mignot	Vigon	☒	☐
Christian Parry	SIDIV/ Stago	☒	☐
Virginia Di Betta	ANSM/DMTCOS	☒	☐
Laurence Duclos	ANSM/DAJR	☒	☐
Dominique Labbé	ANSM/DI	☒	☐
Sophie Roques-Violin	ANSM/DI	☒	☐
Gaëtan Rudant	ANSM/DI	☒	☐
Thierry Sirdey	ANSM/DMDPT	☒	☐

1- Adoption du compte-rendu

Le compte-rendu de la réunion du 10 septembre 2015 est adopté

2- Participants au groupe de travail

Il est pris acte que Monsieur Fleury ne pourra plus participer au groupe de travail et sera remplacé par Madame Sophie Bobin-Dubreux (Biomérieux).

3- Impact des arrêts d'activités d'organismes notifiés

A l'occasion de deux exemples, certains fabricants concernés ont fait remonter à l'ANSM des questions sur les conséquences pour la mise sur le marché des produits de l'arrêt d'activités d'organismes notifiés, soit de leur propre chef, soit du fait de la suppression de leur

désignation par une autorité compétente. L'ANSM indique que lorsqu'un organisme notifié ne remplit pas les critères pour assurer la mise en œuvre des procédures de certification de la conformité, sa « dé-désignation » est inéluctable, ce qui permet d'assurer une équité de traitement entre les opérateurs et, au final, vise à garantir que les patients au sein de l'Union Européenne puissent bénéficier de dispositifs médicaux présentant toutes les garanties.

Actuellement, la réglementation n'est pas prescriptive sur ce point, bien que le NBOG's Best Practice Guide de 2006 donne des indications sur le traitement de tels cas. Le futur règlement sera plus détaillé et il conviendrait que les modalités de gestion de ces situations soient harmonisées entre les états-membres. La capacité matérielle des autres organismes notifiés à pallier ces situations demeurera un enjeu.

L'ANSM préconise que les fabricants prennent contact avec elle dès qu'ils anticipent une situation d'arrêt d'activités de leur organisme notifié.

4- Bilan du groupe ad-hoc « stérilisation par l'oxyde d'éthylène »

La synthèse des éléments discutés lors des deux réunions du groupe a été adressée à l'ANSM. Pour rappel, le groupe ad-hoc a utilisé comme base de travail la liste des non-conformités relevées en inspections. Mais cette synthèse ne reprend que les points qui ont fait l'objet d'une discussion, un consensus sur les autres étant acquis.

Deux points restent ouverts pour discussion ultérieure : point 9.3.1.3 de la norme EN ISO 11135-1:2007 et le nombre d'échantillons pour le contrôle de résidus d'oxyde d'éthylène.

Pour l'ANSM ; l'objectif est de pouvoir tenir une réunion d'information des opérateurs sur ce point en 2016.

5- Fin de vie des dispositifs médicaux

L'ANSM estime qu'il y a matière à rédiger un document d'information pour les fabricants et les utilisateurs, qui viendrait actualiser l'état des lieux de 2009 issu du travail réalisé sur l'obsolescence des dispositifs médicaux par un groupe de travail de la Commission Nationale des Dispositifs médicaux. Une première réunion téléphonique de travail a eu lieu le 15 novembre 2015 avec pour objet :

- d'avoir une vision sur les textes qui régissent la question ou à défaut les pratiques dans les différents secteurs
- de réfléchir au périmètre couvert : DIV, DM (implants, ancillaires...)

Dans le domaine des DIV, il existe des pratiques intégrées dans les contrats de maintenance et lors des grandes étapes du cycle de vie des équipements. En revanche, il s'agit de pratiques commerciales pour lesquelles il n'existe pas de standard opposable.

Dans le domaine des DM, il existe des dispositions dans le code de la consommation (loi de 2014 sur la disponibilité des pièces détachées) et la mise en application des directives RoHS constitue un obstacle à disposition des pièces qui n'y seraient pas conformes.

6- Protocole de coopération entre la DGCCRF et l'ANSM

Un point sur le protocole de coopération entre DGCCRF et ANSM a été fait. Le dernier a été signé en janvier 2015, mais une coopération active existe entre les deux institutions depuis plusieurs années. Elle s'appuie sur la complémentarité d'actions entre les deux structures qui ont des activités d'enquête, d'inspection, de contrôle, des capacités d'analyse de produits ainsi que des pouvoirs de police sanitaire chez les opérateurs intervenant dans la chaîne de fabrication et de mise à disposition de certains des produits listés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. Ces produits comprennent les DM et les DMDIV, mais également les produits cosmétiques, les huiles essentielles, les plantes médicinales, les lentilles oculaires non correctrices. Un comité se réunissant au moins une fois par an a été créé pour assurer le suivi du protocole de coopération. Celui-ci se traduit par des échanges d'informations, la possibilité d'inspections ou d'enquêtes conjointes, une coopération en matière d'analyses et une articulation en termes de gestion des alertes en cosmétovigilance. Un volet du protocole concerne la qualification des produits présentés comme des compléments alimentaires. Pour

les DM et les DIV, les deux institutions échangent mutuellement sur leurs programmes respectifs d'inspection et d'enquêtes, dans une optique de complémentarité.

7- Prochaine réunion

A fixer