



European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry

6^{ème} Journée Vigilance de l'AFMPS – 15 octobre 2019

Les enjeux du nouveau règlement pour les fabricants et coopération entre les acteurs économiques

Philippe Soly

Philips Head of Regulatory Standards Markets

COCIR Post-Market Surveillance Work Group Chair

Objectifs de la Matéριοvigilance

"Le système de matériοvigilance des dispositifs médicaux vise à améliorer la protection de la santé et de la sécurité des patients, des professionnels de la santé et des autres utilisateurs en réduisant le risque de réapparition d'incidents liés à l'utilisation d'un dispositif médical."

Source Commission Européenne:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/market-surveillance_en



Même Philosophie de Notification, mais...

➤ MEDDEV 2.12-1 rev 8 - 5.1.7

- Upon becoming aware that an event has occurred and that one of its devices may have caused or contributed to that event, the MEDICAL DEVICE MANUFACTURER must determine whether it is an **INCIDENT**.
- [...]
- Others: IMMEDIATELY (without any delay that could not be justified) after the MANUFACTURER established a link between the device and the event but **not later than 30** elapsed calendar **days following the date of awareness of the event**.
- If after becoming aware of a potentially reportable INCIDENT there is still uncertainty about whether the event is reportable, the MANUFACTURER must submit a report within the timeframe required for that type of INCIDENT.

➤ MDR, Article 87

- (3) Manufacturers shall report any **serious incident** as referred to in point (a) of paragraph 1 immediately after they have established the causal relationship between that incident and their device or that such causal relationship is reasonably possible and **not later than 15 days after they become aware of the incident**.
- If, after becoming aware of a potentially reportable incident, the manufacturer is uncertain about whether the incident is reportable, it shall nevertheless submit a report within the timeframe required in accordance with paragraphs 2 to 5.

➤ Il n'y a plus d'exemptions de notification

Exceptés les effets secondaires indésirables attendus

Délai de notification
Des 'autres incidents graves'
de 30 à 15 jours



1-Est-ce Possible de Notifier en 15 jours?

"More than 50 % of device events required more than two weeks to complete an investigation of the event. Thus, it is concluded that reporting of adverse events within the first two weeks is likely to be based on an incomplete investigation and may require a subsequent follow-up report as well.

This conclusion is consistent with the experience at FDA where reporting requirements have been in effect the longest. FDA has received a large number of follow-up reports and subsequently changed the reporting timing from 5 days (death & serious injury) and 15 days (malfunction) to 30 days for most reports. While it is desirable that adverse event reports be timely, it is also desirable that the information be accurate.

Source: GHTF/SG2/N54R8:2006, annex D, point 1

Cela conduira à plusieurs millions de rapports initiaux supplémentaires par an en Europe pour faire face au calendrier



Défis pour les Fabricants

- **Collecter les informations nécessaires**
 - Accès au dispositif
 - ❖ Technicien sur site
 - ❖ Retour du dispositif en usine
 - Contacter les bons interlocuteurs
 - Disponibilité du contenu des mémoires et des journaux informatiques
 - Coopération des canaux de distribution
- **Information en langue locale**
 - Assurer une traduction rapide et précise
 - Information originale pas toujours dans un langage correct



Consequences pour permettre la Qualification des Incidents

- Les fabricants doivent faire tout ce qui est possible "de bonne foi" afin de collecter toutes les informations nécessaires lorsqu'ils ont connaissance de l'incident
- Les utilisateurs, **distributeurs** (importateurs) doivent fournir toutes les informations nécessaires à la qualification de l'évènement (incident) lorsqu'ils le signalent au fabricant et coopèrent lorsque des questions additionnelles sont requises
- Les utilisateurs, **distributeurs** (importateurs) **doivent faciliter l'accès** aux dispositifs/pièces défectueux(es), y compris le renvoi rapide au fabricant lorsque nécessaire.



2- “Modification du Dispositif”

Article 89(1): “Le fabricant[...] n'entreprend aucune investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident, sans en informer au préalable les autorités compétentes.”

- Que signifie "modifier" ? Modification destructive seulement ? Ou toute modification (échange de pièce)? Réinitialisation du logiciel (perte des journaux informatiques)?
- Les fabricants doivent réparer rapidement les "gros" équipements (Une IRM ne peut pas attendre). Cela peut être considéré comme une modification du dispositif (la plupart des pièces échangées sont mises au rebut).
- Cela implique-t-il que toutes les pièces remplacées doivent être conservées jusqu'au feu vert des Autorités Compétentes ?
- Le guide MEDDEV 2.12-1 rev8 suggère une période de 10 jours après le rapport initial (15 + 10 = 15 à 25 jours → Problème logistique)
- Comment se conformer à cette obligation lorsque la maintenance est effectuée par un distributeur ou un prestataire de service tiers?



3-Communications des Avis de Sécurité* aux Utilisateurs

- Les fabricants sont responsables de "veiller" que les utilisateurs finaux soient informés sans délai
- Les fabricants n'ont pas nécessairement connaissance des utilisateurs (vente via distribution), ce qui implique un suivi et des contrôles rigoureux
- Coopération totale des Distributeurs est nécessaire
- Accusés de réception quelquefois difficiles à obtenir
- Les distributeurs (importateurs) doivent être considérés comme "fournisseurs critiques" du fabricant (lorsque sous contrat) et contrôlés comme tels (par ex. audits)



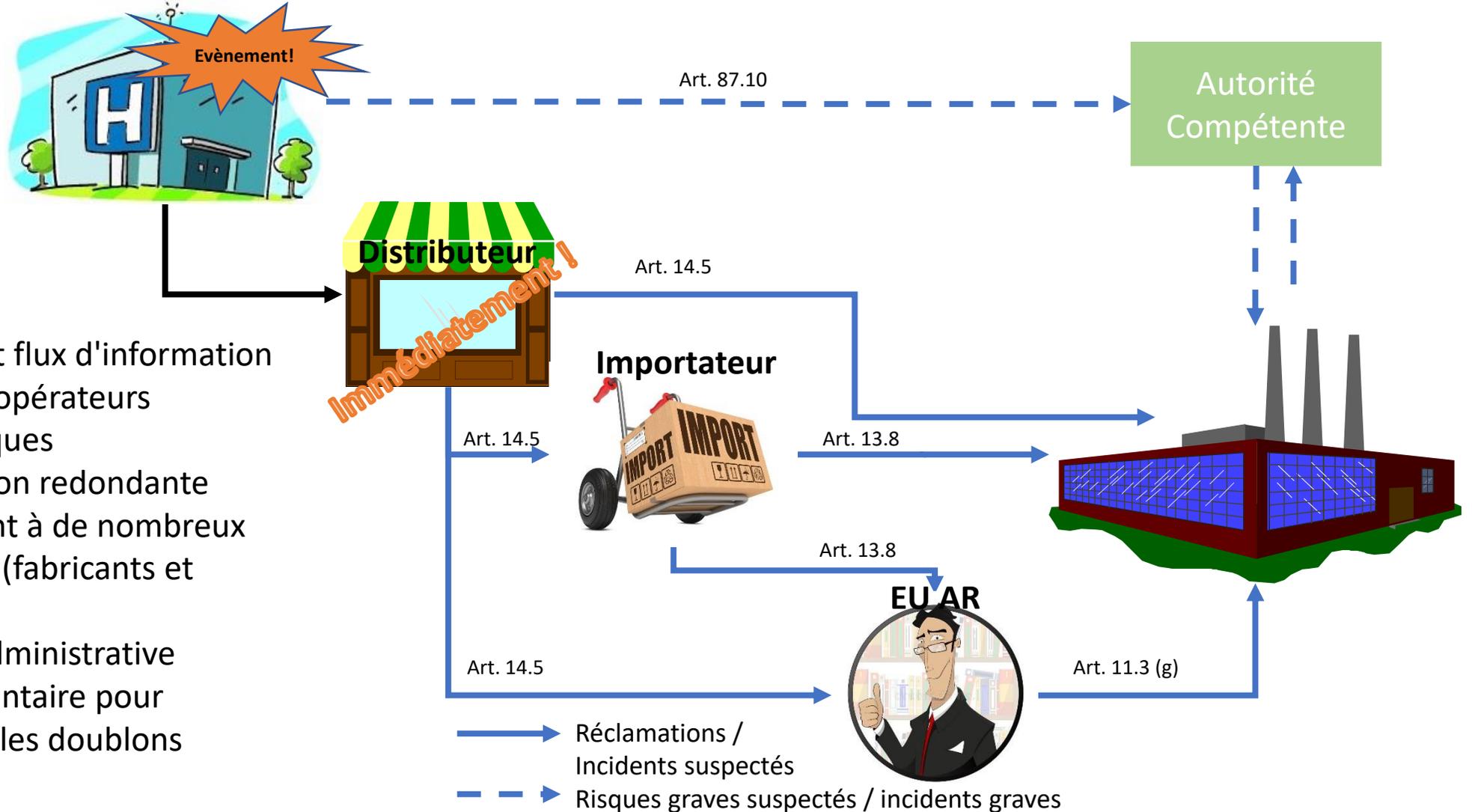
4-Nouvelles Obligations des Opérateurs Economiques ('Importateurs', 'Distributeurs')

Nouvelles Obligations	Importateur (MDR Art. 13)	Distributeur (MDR Art. 14)	Producteur de S&N (MDR art 22)
<u>Suivi après Commercialisation</u> - Tenir un registre des réclamations, non-conformités et des mesures correctives de sécurité - Informer <u>immédiatement</u> le fabricant <u>ET</u> le mandataire européen <u>ET</u> l'importateur des non-conformités, réclamations et signalements concernant des incidents supposés (inclue toutes demandes de maintenance corrective) - Informer l'Autorité Compétente des risques graves (suspectés) et des produits falsifiés - Coopérer avec le fabricant & l'Autorité Compétente concernant l'investigation des incidents et les actions correctives de sécurité	X	X	X

Les 'Distributeurs' et les 'Importateurs' :

- Ont un rôle actif dans le suivi après commercialisation
- Doivent mettre en place un processus de qualification des retours d'information et assurer la communication avec TOUS les opérateurs économiques impliqués
- L'information de l'Autorité Compétente des risques graves (≠ incidents graves) & des produits falsifiés via un processus national (pas via Eudamed)...

Signalements Redondants par les Opérateurs Economiques



- Important flux d'information entre les opérateurs économiques
- Information redondante conduisant à de nombreux doublons (fabricants et Autorité)
- Charge administrative supplémentaire pour identifier les doublons

Qui a le Rôle de 'Distributeur' ?

- **EU MDR article 2:**
"(34) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service;"
- **Sont donc 'distributeurs' au sens du règlement :**
 - Distributeurs (sens commun)
 - Prestataires de santé
 - Détaillants
 - Grands magasins
 - Grossistes et répartiteurs pharmaceutiques
 - Pharmaciens



Clarifier les Responsabilités Respectives des Opérateurs Economiques (OE)

- Les Membres du COCIR s'inquiètent du flux d'information entre les OE (Forte activité de maintenance = incidents suspectés)

Le COCIR propose de :

- Clarifier les attentes des autorités compétentes concernant les OEs (feuille de route du CAMD, point 6.2 attendu)
- Permettre de déléguer par contrat une partie des obligations de notification entre opérateurs économiques (position COCIR)
- Convenir des données minimales que le distributeur doit fournir au fabricant pour notifier un incident suspecté (position COCIR en préparation)



5-Quelques Autres Défis pour les Fabricants

Non exhaustif...

- Mise en place de la nouvelle nomenclature IMDRF concernant les événements indésirables
→ 1^{ère} partie obligatoire au 1^{er} Jan. 2020
- Mise en oeuvre et infrastructure informatique (12 à 18 mois sont nécessaire pou mettre à jour nos systèmes)
→ Retards possible des fabricants:
 - ❖ Nouveau rapport d'incident grave (MIR – Manufacturer Incident Report)
 - ❖ Soumission dans EudamedEn raison de la disponibilité tardive des spécifications finales et des guides



6-La Surveillance Après Commercialisation au-delà de la Matérovigilance

MDR Article 83:

- Pour chaque dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation
- Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie
- En particulier utilisées pour:
 - faire apparaître les besoins en matière de mesures correctives de sécurité, de mesures correctives ou de mesures préventives;
 - améliorer la gestion des risques
 - actualiser les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage;
 - actualiser l'évaluation clinique;
 - actualiser la détermination du rapport bénéfice/risque
 - ...





Merci
pour votre
Attention !



Reporting timeline

Serious incident type	MEDDEV 2.12-1 rev 8	MDR
	Not later than...	
Serious Public Health Threat	2 calendar days after awareness by the MANUFACTURER of this threat	...2 days after the manufacturer becomes aware of that threat
Death or serious deterioration of state of health (actual)	...10 elapsed calendar days following the date of awareness of the event	...10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident
Other serious incidents (potential)	...30 elapsed calendar days following the date of awareness of the <u>event</u>	...15 days after they [manufacturers] become aware of the <u>incident</u>

Reduced timeline for reporting other 'serious incidents' from 30 to 15 days



'Event' Concept Clarification

- ▶ Structured approach of the IMDRF codification
(Adverse) Event = product problem (Incident) + adverse health effect

