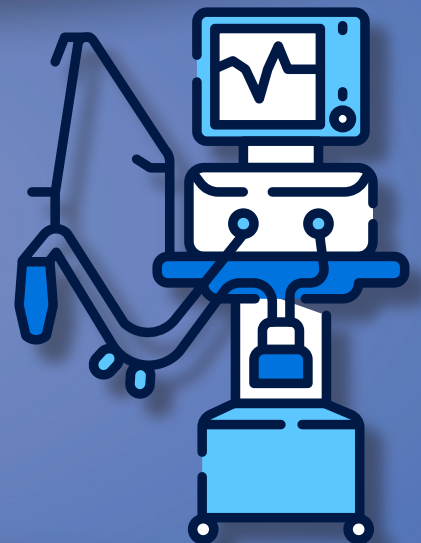
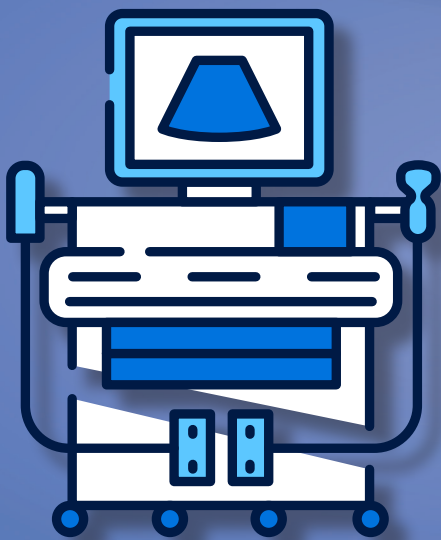


Recommandations pour la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux y compris des dispositifs de diagnostic in vitro et pour la surveillance du marché de ces dispositifs



Recommandations pour la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux y compris des dispositifs de diagnostic in vitro et pour la surveillance du marché de ces dispositifs

Recommandations pour la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux y compris des dispositifs de diagnostic in vitro et pour la surveillance du marché de ces dispositifs [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics]

ISBN 978-92-4-003296-5 (version électronique)

ISBN 978-92-4-003297-2 (version imprimée)

© Organisation mondiale de la Santé 2021

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'oeuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'oeuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'oeuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette oeuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle oeuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette oeuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non-responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Citation suggérée. Recommandations pour la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux y compris des dispositifs de diagnostic in vitro et pour la surveillance du marché de ces dispositifs [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021. Licence : [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr).

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <https://apps.who.int/bookorders/>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente oeuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente oeuvre.

Clause générale de non-responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception et mise en page par L'IV Com Sàrl

Table des matières

Remerciements	v
Conflits d'intérêts et financement	vi
Sigles et abréviations	vii
Introduction	1
Champ d'application et public visé	2
Définitions	4
Principes fondamentaux de la surveillance après mise sur le marché	9
Rôles et responsabilités des parties prenantes	12
Partie I : Observations des utilisateurs et de leurs patients/clients	14
Aperçu du rôle des utilisateurs	14
1.1 Détecter/observer	16
1.2 Consigner par écrit	17
1.3 Notifier	18
1.4 Intervenir	18
Partie II : Surveillance par les fabricants après mise sur le marché	22
Aperçu des responsabilités des fabricants	22
Principes fondamentaux de la surveillance après mise sur le marché	22
2.1 Recueillir les observations	26
2.2 Classer les observations et déterminer s'il convient de les signaler à l'ANR	28
2.3 Entreprendre une analyse des causes profondes	31
2.4 Décider de la nécessité d'une correction	32
2.5 Appliquer des mesures correctives et/ou préventives	32
Partie III : Surveillance du marché par les autorités nationales de réglementation (ANR)	38
Aperçu des responsabilités des ANR	38
3.1 Faire remonter les observations au fabricant et réaliser une évaluation des risques	40
3.2 Examiner les rapports de recherches des fabricants	41
3.3 Superviser les essais	42
3.4 Émettre un certificat d'analyse pour les DIV	45
3.5 Recueillir d'autres informations après la mise sur le marché	45
3.6 Décider de la nécessité de mesures de réglementation supplémentaires	46
3.7 Échanger les informations	47
Partie IV : Conditions particulières pour les dispositifs médicaux énumérés ou au moins jugés acceptables pour être achetés par l'OMS	48
Rôle de l'OMS	48
Références	52
Bibliographie	54
Annexes	55



Annexe 1: Formulaire d'enregistrement des observations des utilisateurs	55
Annexe 2: Formulaire de notification d'incidents par le fabricant	58
Annexe 3: Compte rendu des mesures correctives pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	63
Annexe 4: Exemple d'une notice de sécurité pour le terrain (FSN)	66
Annexe 5: Formulaire de notification des échanges d'informations après mise sur le marché, à l'intention des ANR	67
Annexe 6: Essais par lots des dispositifs de diagnostic in vitro (DIV)	70
Annexe 7: Modèle de certificat d'analyse pour les DIV	73

Remerciements

Les présentes recommandations ont été rédigées par Anita Sands (Département Réglementation et Préqualification, Organisation mondiale de la Santé [OMS]) en collaboration avec Arjan Van Drongelen, Robert Geertsma et Boris Roszek (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Institut national pour la Santé publique et l'environnement], Pays-Bas) sous la direction de Pernelle Bourdillon Esteve et Hiiti Sillo (Département Réglementation et Préqualification, OMS).

Elles s'appuient sur un avant-projet rédigé par Anita Sands, Julia Samuelson (Programmes mondiaux de lutte contre le VIH, l'hépatite et les IST, OMS) et John Cutler (consultant indépendant). Helena Ardura-Garcia, Agnes Kijo, Leticia Megias Lastra (Département Réglementation et Préqualification, OMS) et Adriana Velázquez Berumen (Département Politique et normes pour les produits de santé, OMS) ont participé à l'élaboration de ces recommandations.

Experts ayant participé aux réunions virtuelles pour ratifier les principaux commentaires résultant de la consultation publique (8 et 9 octobre 2020)

Experts : Malik Abdrakhmanov (Kazakhstan, National Centre for Medicines, Medical Devices, and Medical Equipment Expertise) ; Elizabeth Abraham (Danemark, Fonds des Nations Unies pour la population) ; Melanie Adams (Canada, Santé Canada) ; Nada Al Sayegh (Bahreïn, National Health Care Regulatory Authority) ; Amanda Craig (Australie, Therapeutic Goods Administration) ; Bangure Donewell (Éthiopie, Union africaine) ; Arjan van Drongelen (Pays-Bas, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) ; Robert Geertsma (Pays-Bas, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) ; Hiroshi Ishikawa (Japon, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) ; Vivekanandan Kalaiselvan (Inde, Indian Pharmacopoeia Commission) ; Bounxou Keohavong (République démocratique populaire lao, Food and Drug Department) ; Sunday Kisoma (République-Unie de Tanzanie, Tanzania Medicines and Medical Devices Authority) ; Liew Lailing (Singapour, Health Sciences Authority) ; Richard McAteer (Canada, Santé Canada) ; Andrew Nguyen (Canada, Santé Canada) ; Nancy A Pressly (États-Unis d'Amérique, Food and Drug Administration) ; Boris Roszek (Pays-Bas, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) ; Robin Seidel (Allemagne, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ; Shatrunajay Shukla (Inde, Indian Pharmacopoeia Commission) ; Elsa Tran (Belgique, Médecins Sans Frontières) ; Stuart Turner (Danemark, Fonds des Nations Unies pour l'enfance) ; Maria Gloria Vicente (Brésil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Organisation mondiale de la Santé : Helena Ardura Garcia (Département Réglementation et Préqualification) ; Zinaida Bezverhni (Bureau régional de l'Europe) ; Philippe Boeuf (Département Réglementation et Préqualification) ; Pernelle Bourdillon Esteve (Département Réglementation et Préqualification) ; Shona Dalal (Programmes mondiaux de lutte contre le VIH, l'hépatite et les IST) ; Fatima Guiet Mati (consultante OMS) ; Tifenn Humbert (Bureau régional de l'Europe) ; Agnes Kijo (Département Réglementation et Préqualification) ; Leticia Megias Lastra (Département Réglementation et Préqualification) ; Claudio Meirovich (Bureau régional de l'Europe) ; Svitlana Pakhnutova (Bureau régional de l'Europe) ; Dmitriy Pereyaslov (Bureau régional de l'Europe) ; Hiiti Sillo (Département Réglementation et Préqualification) ; Anita Sands (Département Réglementation et Préqualification) ; Adriana Velázquez Berumen (Département Accès aux médicaments essentiels et aux produits de santé).

Personnes ayant formulé des commentaires lors de la consultation publique : Onifade Al Fattah (Bureau de l'OMS au Bénin) ; Dorothy Amony (Suisse, Service pharmaceutique mondial) ; David Bell (États-Unis d'Amérique, consultant indépendant, DB Global Health) ; Christine Charpentier (France, Laboratoires Bio-Rad) ; Chrissy Chulu (Malawi, Pharmacy and Medicines Regulatory Authority) ; Amanda Craig (Australie, Therapeutic Goods Administration) ; Annika Eberstein (Belgique, DITTA) ; Katrien Fransen (Belgique, consultante indépendante) ; Sandra Ligia Gonzalez Aguirre (États-Unis d'Amérique, Inter-American Coalition for Regulatory Convergence for the Medical Technology Sector) ; Ishikawa Hiroshi (Japon, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) ; Diana Johnson (J&J) ; Benoit Yaranga Koumare (Mali, Laboratoire National de la Santé) ; Katrina Lee (République de Corée, Abbott Diagnostics Korea Inc.) ; Liew Lailing (Singapour, Health Sciences Authority) ; Peter Marsh (Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord, Public Health England) ; Richard McAteer (Canada, Santé Canada) ;



Tawatchai Nakkaratniyom (Thaïlande, Thai Food and Drug Administration) ; Judote Neves (Portugal, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) ; Sarinya Nootim (Thaïlande, Food and Drug Administration) ; Susumu Nozawa (États-Unis d'Amérique, Siemens) ; Dario Pirovano (Belgique, MedTech Europe) ; Zelalem M Sahile (Éthiopie, United States Pharmacopeia) ; Willy Urassa (République-Unie de Tanzanie, consultant indépendant) ; Iris Vasconcelos Matos (Cabo Verde, Entidade Reguladora Independente da Saúde) ; Ricard Wanko (France, Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé) ; Hannes Wurfner (Autriche, Federal Office of Safety in Healthcare) ; Theingi Zin (Myanmar, Food and Drug Administration).

Le présent document remplace le document précédent intitulé *Lignes directrices pour la surveillance post commercialisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*¹ publié en 2017 pour la version française. Un projet a été posté sur le site Internet de l'OMS en août 2020 pour obtenir en retour des commentaires du public. Les commentaires reçus ont été regroupés dans les catégories Technique, Rédaction, Grammaire. Les principaux commentaires ont été examinés et ils ont été pris en compte ou rejetés d'un commun accord lors d'une consultation virtuelle qui a eu lieu à l'OMS les 15 et 16 septembre 2020.

Ces recommandations seront revues en 2025, sauf si d'importantes avancées technologiques rendent nécessaire de les réviser plus tôt. Elles serviront de base pour la production d'une série de supports de formation qui seront présentés sur l'application de l'Académie de l'OMS. Leur impact sur la pratique réglementaire fera l'objet d'un suivi en utilisant l'outil mondial de référence de l'OMS pour le renforcement des systèmes de réglementation dès qu'ils s'appliqueront aux dispositifs médicaux. Quant à leur impact sur les obligations de surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux, il sera contrôlé par l'examen des rapports annuels sur les dispositifs médicaux recommandés par l'OMS. Ces recommandations seront publiées dans les six langues officielles de l'Organisation des Nations Unies.

¹ English version

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255576/9789241509213-eng.pdf?sequence=1>

Version française

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258534/9789242509212-fre.pdf?sequence=1>

Русская версия

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273202/9789244509210-rus.pdf?ua=1>

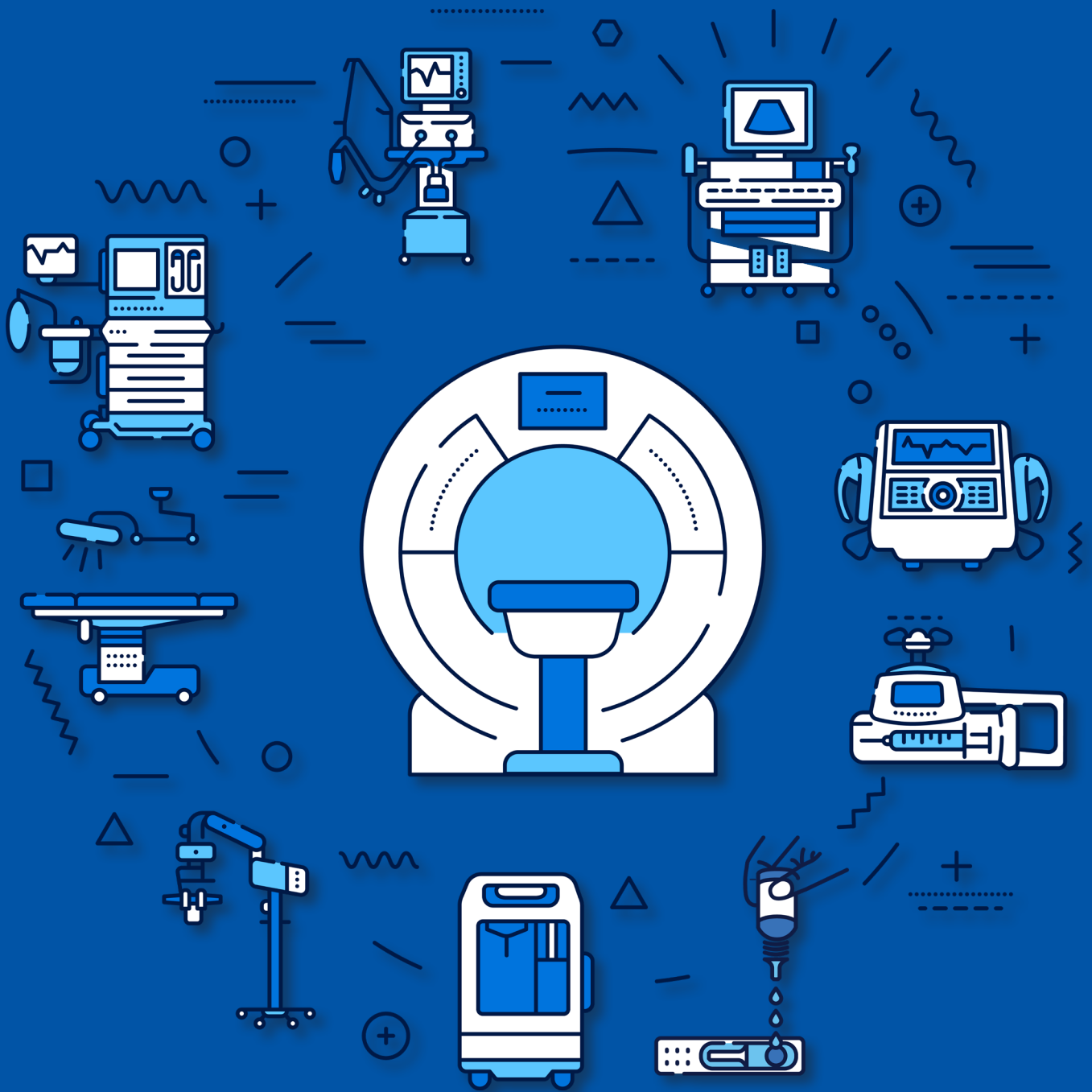
Conflits d'intérêts et financement

Les experts ayant participé à la réunion virtuelle pour examiner les principaux commentaires formulés lors de la consultation publique et décider de les prendre en compte ou non ont tous déclaré des conflits d'intérêts. L'évaluation des intérêts déclarés s'est déroulée conformément aux procédures de l'OMS de même que la gestion de tous conflits d'intérêts identifiés par la suite.

La conception du présent document a été financée par Unitaid au moyen de sa subvention octroyée à l'OMS pour soutenir les activités liées à l'élimination du cancer du col utérin.

Sigles et abréviations

AMDE	Analyse des modes de défaillances et de leurs effets
ANR	Autorité nationale de réglementation
CAPA	Mesures correctives et préventives
DIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EEQ	Évaluation externe de la qualité
EUL	Procédure OMS d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence
FDA	Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique
FSCA	Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain
FSN	Notice de sécurité pour le terrain
IMDRF	Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux
ISO	Organisation internationale de normalisation
LD	Limite de détection
OMS	Organisation mondiale de la Santé
TAAN	Test d'amplification des acides nucléiques
TDR	Test de diagnostic rapide
UDI	Identification unique des dispositifs médicaux
UDI-DI	Identifiant de dispositif dans le code d'identification unique
UDI-PI	Identifiant de production dans le code d'identification unique
UE	Union européenne



Introduction

La surveillance après mise sur le marché est un ensemble d'activités réalisées par les fabricants pour recueillir et évaluer les expériences acquises dans l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché et pour identifier la nécessité d'éventuelles mesures. La surveillance après mise sur le marché est un moyen essentiel de s'assurer que les dispositifs médicaux restent sans risque et fonctionnent correctement et de veiller à ce que l'on prenne les mesures nécessaires si le risque induit par l'utilisation continue du dispositif médical l'emporte sur ses avantages. L'évaluation des expériences en matière de surveillance après mise sur le marché peut aussi attirer l'attention sur les opportunités d'amélioration des dispositifs médicaux.

Dans le reste du présent document, les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) seront regroupés sous la même dénomination "dispositifs médicaux" sauf spécification contraire, le cas échéant.

Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, comme de nombreux autres cadres réglementaires internationaux, implique nécessairement la mise en place de systèmes de surveillance après mise sur le marché (1). Il stipule que la réception et l'évaluation d'observations sont un minimum exigé pour la surveillance après mise sur le marché, mais que cette obligation peut être élargie à d'autres activités. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux recouvre également les activités des autorités nationales de réglementation (ANR) en réponse aux notifications reçues de manifestations indésirables, qu'il est convenu d'appeler "vigilance". Dans différentes juridictions, le terme "manifestation indésirable" est équivalent au terme "incident". Dans les présentes recommandations, le terme "incident" sera employé pour désigner différentes expériences pouvant être regroupées sur l'utilisation d'un dispositif médical. La définition de la surveillance après mise sur le marché dans le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux porte principalement sur les activités des autorités nationales de réglementation. Dans le cadre du présent document, ces activités des autorités nationales de réglementation sont désignées par l'expression "surveillance du marché". Le présent document réserve l'emploi de l'expression "surveillance après mise sur le marché" aux activités entreprises par les fabricants.

Ainsi, les termes "surveillance après mise sur le marché", "vigilance" et "surveillance du marché" sont étroitement liés. Les expériences de l'utilisation des dispositifs médicaux par les usagers sont communiquées aux fabricants. Ces derniers rendent compte de certains incidents aux autorités nationales de réglementation (ANR) et tiennent ces dernières informées des mesures prises. L'ANR examinera les recherches entreprises par les fabricants et les mesures complémentaires prises. Cette tâche est en rapport avec les responsabilités des ANR en matière de surveillance du marché. La surveillance du marché recouvre l'ensemble des activités menées par les ANR pour obtenir un contrôle des dispositifs médicaux sur le marché dans leur juridiction et s'assurer que la sécurité, la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux sur le marché sont préservées.

Ces dernières années, plusieurs avancées ont eu une incidence sur les systèmes de surveillance après mise sur le marché. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux et la nouvelle réglementation de l'Union européenne (UE) sur les dispositifs médicaux et les DIV ont été publiés en 2017 (1, 2, 3). La réglementation européenne impose des obligations fortes et relativement détaillées sur la surveillance après mise sur le marché et sur la façon dont les résultats de la surveillance après mise sur le marché doivent être utilisés (par exemple actualisation du dossier sur la gestion des risques et de l'évaluation clinique). La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'Amérique insiste de plus en plus sur la possibilité d'exploiter les données des expériences acquises dans l'utilisation des dispositifs médicaux (4). Les organismes de réglementation sont de plus en plus nombreux à considérer intéressant d'utiliser les données issues de situations réelles pour la surveillance après mise sur le marché ainsi que d'autres procédures réglementaires.



Dans les normes les plus récentes de l'Organisation internationale de Normalisation (ISO) sur les dispositifs médicaux, une importance accrue est accordée à la surveillance après mise sur le marché. La norme ISO sur les systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux, appliquée par la plupart des fabricants, impose la mise en place d'un système de surveillance après mise sur le marché (5). Par ailleurs, dans la révision 2019 de la norme ISO relative à la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux, l'obligation d'une surveillance après mise sur le marché a été renforcée également (6). Les recommandations particulières de l'ISO sur la surveillance après mise sur le marché à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux ont été publiées récemment (7). Ces différents documents constituent un cadre pour la réalisation de la surveillance après mise sur le marché et l'exploitation des résultats de cette surveillance en vue d'assurer durablement la qualité, l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux.

La surveillance après mise sur le marché, telle qu'elle est décrite dans le présent document, est essentielle pour tous les dispositifs médicaux si l'on veut assurer leur amélioration continue. La **Partie IV** du présent document présente des impératifs particuliers à l'intention des fabricants des dispositifs médicaux et des DIV recommandés par l'OMS, notamment l'obligation de notifications à l'OMS.

Bien que les utilisateurs, les patients ou les clients n'aient pas de responsabilité officielle en matière de surveillance après mise sur le marché, il n'en reste pas moins que ce sont la plupart de leurs observations qui permettent d'obtenir des informations sur l'utilisation des dispositifs médicaux. Par ailleurs, les utilisateurs, les patients ou les clients tireront un bienfait si la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux présents sur le marché sont préservées ; il convient donc de les encourager à faire part de leurs observations au fabricant et celui-ci devra faciliter la communication de ces observations.

Champ d'application et public visé

Champ d'application

Le présent document porte sur les objectifs et processus de la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux réalisée par les fabricants avec l'aide de leurs acteurs économiques, sur la surveillance du marché assurée par les organismes de réglementation ainsi que sur le rôle d'autres parties prenantes dans ces processus. Il décrit les mesures prises pour garantir la conformité ininterrompue des dispositifs médicaux aux exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité après leur mise sur le marché.

Tous les dispositifs médicaux y compris les dispositifs de diagnostic in vitro sont couverts par les présentes recommandations, sans préjudice de la législation nationale ou régionale.

Les utilisateurs et les fabricants doivent savoir qu'un logiciel considéré comme un dispositif médical, y compris une intelligence artificielle, est régi, le cas échéant, par les présentes recommandations.

Les associations de produits seront régies par les présentes recommandations si l'utilisation prévue de ces associations de produits dépend du dispositif médical qui en est un composant.

Public visé

Les présentes recommandations s'adressent :

- aux fabricants de dispositifs médicaux et à leurs acteurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux ;
- aux prestataires de soins de santé et à leurs patients et/ou clients utilisateurs de dispositifs médicaux ;
- aux responsables de l'exécution des programmes, notamment aux organismes d'achat et aux entrepôts médicaux centraux ; et enfin
- aux autorités nationales de réglementation (ANR).

S'appuyer sur les systèmes existants

Les procédures de surveillance après mise sur le marché décrites dans le présent document ont pour but de compléter, et non de remplacer, les procédures internes des activités menées après la mise sur le marché qui doivent normalement faire partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par les fabricants.

Sous réserve des dispositions en vigueur, la réglementation nationale peut exiger des fabricants qu'ils assurent une surveillance après mise sur le marché et soumettent les informations de cette surveillance aux autorités nationales de réglementation. Les calendriers et mesures spécifiques de notification peuvent différer selon les pays et doivent être respectés.

Les activités de surveillance du marché décrites dans le présent document ont aussi pour but de compléter les activités existantes des autorités nationales de réglementation. Ces ANR sont encouragées à adopter une démarche axée sur les risques pour étendre les activités de surveillance du marché aux dispositifs médicaux. Les ANR peuvent prendre en compte les principes exposés dans le présent document lorsqu'elles élaborent ou modifient les obligations nationales existantes de surveillance après mise sur le marché et de surveillance du marché.

Les présentes recommandations peuvent être utilisées également par les organismes d'achat et par les autres entités qui achètent des dispositifs médicaux et souhaitent obtenir durablement la garantie de leur qualité, de leur sécurité et de leur efficacité.

Recommandations en matière d'adaptation

Le but du présent document est de donner une vue d'ensemble des aspects techniques de la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux et de la surveillance du marché de ces dispositifs. Les autorités nationales de réglementation sont invitées à adopter ces recommandations en fonction des ressources disponibles, c'est-à-dire qu'une application progressive peut être plus appropriée.

1 Définitions

Accessoire d'un dispositif médical

Désigne un article destiné en particulier par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical spécifique pour permettre à ce dispositif d'être utilisé conformément à l'usage pour lequel il a été conçu ou pour l'aider dans ce sens. Source : (9).

Accessoire d'un DIV

Désigne un article destiné en particulier par son fabricant à être utilisé avec un dispositif de diagnostic in vitro spécifique pour permettre à ce DIV d'être utilisé conformément à l'usage pour lequel il a été conçu ou pour l'aider dans ce sens.

Remarque

Certaines juridictions incluent les "accessoires d'un dispositif médical" et les "accessoires d'un dispositif de diagnostic in vitro" dans leurs définitions respectives de "dispositif médical" ou de "dispositif de diagnostic in vitro". D'autres juridictions n'adoptent pas cette méthode mais soumettent tout de même un accessoire aux contrôles réglementaires (par exemple classification, évaluation de la conformité, exigences du système de gestion de la qualité, etc.) qui s'appliquent aux dispositifs médicaux ou aux dispositifs de diagnostic in vitro. Source : (9).



Acteur économique

Un fabricant, un représentant mandaté, un importateur, un distributeur ou la personne qui associe différents dispositifs médicaux en un ensemble ou qui stérilise un système ou des éléments de procédure dans le but de les introduire sur le marché.

Source : (3). *Remarque* : définition modifiée pour être plus explicite.

Association de produits

Association d'une substance médicale ou d'un produit médical à un dispositif médical. Source : (3).

Autorité compétente

Voir Autorité nationale de réglementation (ANR), terme employé principalement dans l'Union européenne.

Autorité (nationale) de réglementation

Organe gouvernemental ou autre entité qui dispose du droit légal de contrôler l'utilisation ou la vente de dispositifs médicaux dans sa juridiction et pouvant prendre une mesure coercitive pour s'assurer que les produits médicaux commercialisés dans sa juridiction sont conformes aux dispositions juridiques. Source : (20).

Client/patient

Personne procédant à un diagnostic au moyen d'un dispositif de diagnostic in vitro ou personne sur laquelle un dispositif médical est utilisé.

Composant

L'une des différentes parties qui constituent un dispositif. Source : (12).

Contrôle Qualité (QC)

Procédures permettant de vérifier que la qualité escomptée des résultats est obtenue. Source : (21).

Correction

Action destinée à éliminer une non-conformité identifiée. Source : (14).

Remarque 1 : Une correction peut être apportée avant, pendant ou après une mesure corrective.

Remarque 2 : Une correction peut être, par exemple, la reprise d'une tâche ou la modification d'un niveau de qualité.

Dange

Source potentielle d'effets nocifs. Source : (6).

Détection d'un signal

Processus par lequel on détermine des types d'association ou des manifestations inattendues susceptibles d'influer sur les décisions de prise en charge de patients et/ou de modifier le profil connu de bénéfice-risque d'un dispositif. Source : (24).

Dispositif de diagnostic in vitro (DIV)

Dispositif médical, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à l'examen in vitro de prélèvements provenant exclusivement ou principalement d'un corps humain pour produire des informations à des fins de diagnostic, de contrôle ou de compatibilité.

Remarque 1 : Les DIV se composent de réactifs, d'agents d'étalonnage, de matériaux de contrôle, de récipients pour prélèvements, d'un logiciel, d'instruments, d'appareils ou d'autres articles y afférents et sont utilisés, par exemple, pour la réalisation des tests suivants : diagnostic, aide au diagnostic, dépistage, contrôle, prédispositions, pronostic, prédictions, détermination d'un état physiologique.

Remarque 2 : Dans certaines juridictions, certains DIV peuvent être couverts par d'autres règlements. Source : (12).

Dispositif médical

Tout instrument, appareil, machine, implant, réactif pour usage in vitro, logiciel, matériel ou autre article semblable ou apparenté, conçu par le fabricant pour être utilisé seul ou en association pour des êtres humains et pour une ou plusieurs des activités médicales spécifiques suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;
 - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ;
 - recherche, remplacement, modification ou soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
 - soutien ou préservation de la vie ;
 - contrôle de la conception ;
 - nettoyage, désinfection ou stérilisation des dispositifs médicaux ;
 - fournir des informations au moyen d'un examen in vitro de prélèvements provenant de corps humains ;
- et ne réalise pas la fonction pour laquelle il est conçu par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, dans ou sur le corps humain, mais peut être assisté dans sa fonction prévue par de tels moyens. Source : (12).

Remarque 1 : Les produits qui peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais ne pas l'être dans d'autres sont notamment :

- les substances désinfectantes ;
- les aides pour personnes handicapées ;
- les dispositifs contenant des tissus de nature animale ou humaine ;
- les dispositifs pour fécondation in vitro ou pour techniques de procréation assistée..

Remarque 2 : À des fins de clarification, dans certaines juridictions, des dispositifs destinés à des activités de cosmétique et/ou d'esthétique sont aussi considérés comme des dispositifs médicaux.

Remarque 3 : À des fins de clarification, dans certaines juridictions, le commerce de dispositifs contenant des tissus de nature humaine n'est pas autorisé.

Distributeur

Toute personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui, en son nom propre, rend un dispositif médical disponible pour l'utilisateur final. Source : (10).

Remarque 1 : Plusieurs distributeurs peuvent intervenir dans la chaîne d'approvisionnement d'un dispositif médical.

Remarque 2 : Selon cette définition, les intervenants dans la chaîne d'approvisionnement qui se chargent de certaines activités telles que le stockage ou le transport, au nom du fabricant, de l'importateur ou du distributeur, ne sont pas des distributeurs.

Échantillon

Un ou plusieurs éléments représentatifs sélectionnés à partir d'un ensemble en vue d'obtenir des informations sur cet ensemble. Source : (23).

Effets nocifs

Traumatisme ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement. Source : (6).

Erreur de l'utilisateur

Action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur dans l'utilisation du dispositif médical qui aboutit à un résultat différent de ce que prévoyait le fabricant ou de ce qu'en attendait l'utilisateur. Source : (8), modifié – La remarque 6 sur cette entrée est supprimée.

Remarque 1 sur cette entrée : une erreur d'utilisation inclut l'incapacité de l'utilisateur à achever cette tâche.

Remarque 2 sur cette entrée : une erreur d'utilisation peut résulter d'un décalage entre les caractéristiques de l'utilisateur, l'interface utilisateur, la tâche, ou l'environnement de l'utilisation.

Remarque 3 sur cette entrée : Il est possible que des utilisateurs sachent ou ignorent qu'une erreur d'utilisation s'est produite.

Remarque 4 sur cette entrée : Une réponse physiologique d'un patient n'est pas en soi considérée comme une erreur d'utilisation.

Remarque 5 sur cette entrée : Le dysfonctionnement d'un dispositif médical qui donne un résultat inattendu n'est pas considéré comme une erreur d'utilisation.

Escalade

Situation dans laquelle quelque chose augmente ou s'aggrave. Source : (15).



Étiquetage

L'étiquette, les instructions d'utilisation et toute autre information liée à l'identification, la description technique, l'usage pour lequel le dispositif médical est conçu et sa bonne utilisation à l'exception des documents d'expédition. Source : (18).

Étiquette

Information écrite, imprimée ou graphique placée soit sur le dispositif médical lui-même, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs. Source : (18).

Évaluation clinique

Ensemble d'activités en cours appliquant des méthodes scientifiques rigoureuses pour l'évaluation et l'analyse des données cliniques en vue de vérifier la sécurité, les résultats cliniques et/ou l'efficacité du dispositif lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage pour lequel le fabricant l'a conçu. Source : (11).

Évaluation de la conformité

Déterminer si les exigences y afférentes dans les règlements ou normes techniques sont respectées. Source : (13).

Évaluation externe de la qualité (EEQ)

Méthode ou procédé qui permet de comparer les analyses effectuées par un laboratoire, un site d'essai ou un utilisateur avec celles réalisées par une source autre que le laboratoire – ou par d'autres laboratoires équivalents ou par un laboratoire de référence ou un site d'essai. Connue aussi sous l'expression "test de compétence". Source : (16).

Fabricant

Toute personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical afin qu'il puisse être utilisé, sous son nom, que ce dispositif médical ait été conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une autre ou d'autres personne(s). Source : (10).

Identification unique d'un dispositif médical (UDI)

Série de caractères numériques ou alphanumériques créée au travers de l'identification et de la codification standardisées reconnues mondialement des dispositifs médicaux. Cela permet d'identifier sans ambiguïté un dispositif médical particulier sur le marché. L'UDI se compose de l'identifiant du dispositif (UDI-DI) et de l'identifiant de production (UDI-PI). Source : (24).

Remarque : Le terme "unique" n'implique pas la sérialisation de chaque unité de production.

Impératif

Nécessité ou attente formulée, généralement impliquée ou obligatoire. Source : (13).

Importateur

Toute personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui intervient en premier dans la chaîne d'approvisionnement d'un dispositif médical fabriqué dans un autre pays ou une autre juridiction, disponible dans le pays ou la juridiction où il doit être commercialisé. Source: (10).

Imprévu

Condition conduisant à un événement qui n'était pas envisagé dans une analyse des risques, réalisée lors des phases de conception et de mise au point du dispositif. Source : (17).

Incident

Dysfonctionnement ou détérioration dans la sécurité, la qualité ou l'efficacité d'un dispositif mis sur le marché, informations insuffisantes fournies par le fabricant et effets secondaires indésirables. Source : (17).

Remarque : Selon les juridictions, les termes manifestation indésirable (sous-entendu après mise sur le marché) et incident peuvent être employés l'un ou l'autre indifféremment.

Instructions d'utilisation

Informations fournies par le fabricant pour indiquer à l'utilisateur l'usage pour lequel le dispositif médical est conçu, la bonne façon de l'utiliser et les précautions à prendre. Source : (18).

Lot

Quantité définie de matériaux ayant les mêmes propriétés et produits par un seul processus ou une série de processus. Source : (19).

Menace grave pour la santé publique

Tout type d'événement ou défaut d'un dispositif pouvant entraîner un risque imminent de décès, une grave détérioration dans l'état de santé, un grave traumatisme ou une maladie grave chez plusieurs patients, utilisateurs ou autres personnes et nécessitant impérativement de prendre rapidement une mesure corrective.

Mesure corrective

Action destinée à éliminer la cause d'une non-conformité identifiée ou d'une autre situation indésirable. Source : (14).

Remarque 1 : Il peut y avoir plusieurs causes de non-conformité.

Remarque 2 sur cette entrée : Une mesure corrective est destinée à empêcher une récurrence, tandis qu'une mesure préventive est destinée à prévenir la survenue d'une manifestation.

Remarque 3 sur cette entrée : Ne pas confondre une correction et une mesure corrective.

Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)

Mesure prise par un fabricant pour réduire le risque de décès ou de grave détérioration d'un état de santé associé à l'utilisation d'un dispositif médical. De telles mesures doivent être notifiées au moyen de la notice de sécurité pour le terrain (FSN).

En évaluant la nécessité d'une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain, le fabricant peut utiliser la méthode décrite dans la norme internationale ISO 14971.

Une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain peut comprendre :

- le retour d'un dispositif médical au fabricant ou à son représentant ;
- la modification du dispositif ;
- l'échange du dispositif ;
- la destruction du dispositif ;
- des conseils donnés par le fabricant concernant l'utilisation du dispositif (par exemple lorsque le dispositif n'est plus commercialisé ou s'il a été retiré du marché mais pourrait toujours être utilisé, comme des implants).

La modification d'un dispositif peut comprendre :

- une mise à niveau conformément à une modification ou à un changement de conception par le fabricant.
- des changements permanents ou temporaires apportés à l'étiquetage ou aux instructions d'utilisation.
- des mises à niveau de logiciels, notamment celles réalisées à distance.
- une modification dans la prise en charge clinique des patients pour parer à un risque de grave traumatisme ou de décès lié en particulier aux caractéristiques du dispositif. Par exemple, s'agissant de dispositifs implantables, il est fréquent que la situation clinique ne justifie pas l'extraction du dispositif.
- une mesure corrective prenant la forme du suivi spécial d'un patient, indépendamment du fait que des dispositifs touchés extraits puissent rester prêts à être retournés au fabricant.
- Pour tout dispositif de diagnostic (par exemple DIV, équipement ou dispositif d'imagerie), nouveaux tests sur les patients touchés, les échantillons ou l'examen des résultats précédents.
- Conseils sur un changement dans la façon d'utiliser les dispositifs (par exemple un fabricant de DIV conseille de revoir la procédure de contrôle de la qualité, d'utiliser les contrôles de tierces parties ou de procéder plus souvent à des étalonnages). Source : (17).

Mesure préventive

Mesure prise pour éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation indésirable. Source : (13).

Remarque 1 : Il peut y avoir plus d'une cause de non-conformité.

Remarque 2 : Une mesure préventive est destinée à prévenir la survenue d'une manifestation tandis qu'une mesure corrective est destinée à empêcher une récurrence.

Non-conformité

Non-respect d'une obligation. Source: (13).



Notice pour la sécurité sur le terrain (FSN)

Communication sur les mesures correctives pour la sécurité sur le terrain, transmise par un fabricant ou son représentant aux utilisateurs de dispositifs. Source : (17).

Remarque : Une notice pour la sécurité sur le terrain peut aussi concerner un sujet autre que la sécurité. Elle peut par exemple porter sur la qualité ou informer le consommateur sur le produit.

Registre (dispositif médical)

Système organisé destiné principalement à renforcer les connaissances sur les dispositifs médicaux pour améliorer la qualité des soins au patient ; qui recueille en continu les données pertinentes, évalue des résultats significatifs et couvre intégralement la population définie par l'exposition à un ou des dispositif(s) à une échelle pouvant être généralisée (par exemple internationale, nationale, régionale et à l'échelle des systèmes de santé). Source : (22).

Représentant mandaté

Toute personne physique ou morale, dans un pays ou une juridiction, ayant reçu un mandat écrit du fabricant pour remplir en son nom des tâches particulières concernant leurs obligations aux termes de la législation du pays ou de la juridiction. Source : (10).

Risque

Combinaison de probabilités de la survenue d'effets nocifs et de la gravité de ces effets nocifs. Source : (6).

Situation à risque

Circonstances dans lesquelles des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs risques. Source : (6).

Surveillance après mise sur le marché

Processus systématique destiné à recueillir et à analyser les expériences acquises dans l'utilisation des dispositifs médicaux introduits sur le marché. Source : (5).

Remarque : Aux fins du présent document, la surveillance après mise sur le marché recouvre les activités menées par le fabricant sur la base des données analysées.

Surveillance du marché

Activités réalisées et mesures prises par des autorités compétentes (autorités de réglementation) pour vérifier et s'assurer que les dispositifs sont conformes aux dispositions de la législation y afférente et qu'ils ne risquent pas de mettre en danger la santé, la sécurité ou tout autre aspect de la protection publique. Source : (3).

Remarque : Le terme "harmonisation union " est supprimé.

Taille de l'échantillon

Nombre d'unités d'échantillonnage dans l'échantillon. Source : (23).

Utilisateur

La personne, professionnelle ou non professionnelle, qui utilise un dispositif médical. Le patient peut être l'utilisateur. Source : (19).

Utilisation anormale

Acte conscient et délibéré ou omission délibérée d'un acte en contradiction ou en violation d'une utilisation normale et qui s'inscrit au-delà de tout moyen raisonnable de maîtrise par le fabricant du risque lié à l'interface utilisateur. Des exemples de tels actes sont un emploi imprudent ou un sabotage ou un mépris délibéré des informations relatives à la sécurité. Source : (8), certaines remarques sur cette entrée ont été supprimées.

Remarque 1 sur cette entrée : Une action délibérée mais erronée qui ne constitue pas une utilisation anormale est considérée être un type d'erreur d'utilisation.

Remarque 2 sur cette entrée : Une utilisation anormale ne doit pas empêcher le fabricant d'envisager des moyens de maîtrise du risque lié à une interface autre que l'interface utilisateur.

Principes fondamentaux de la surveillance après mise sur le marché

Surveillance après mise sur le marché par les fabricants de dispositifs médicaux

L'évaluation avant mise sur le marché de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits est réalisée par les fabricants de dispositifs médicaux avant leur introduction sur le marché. Les décisions relatives à la réduction des risques et à l'acceptabilité des risques résiduels sont prises en s'appuyant sur les principes de gestion des risques. Toutefois, il est possible que des problèmes surviennent après l'introduction sur le marché du dispositif médical.

Responsabilité du fabricant

Bien que les dispositifs médicaux soient conçus, mis au point, fabriqués et distribués sur le marché mondial après une évaluation approfondie, les risques résiduels relatifs à leur sécurité et à leur efficacité subsisteront durant toute leur durée de vie. Cela est dû à une combinaison de facteurs tels que la variabilité inhérente au produit, des facteurs influant sur l'utilisation du dispositif médical, l'environnement, les interactions des différents utilisateurs ainsi que la défaillance imprévue du dispositif médical ou son mauvais usage. Les activités de conception et de mise au point des dispositifs médicaux permettent de maintenir les risques résiduels à un niveau acceptable par rapport aux bienfaits prévus avant la mise sur le marché du produit. Il n'en reste pas moins important de continuer à recueillir et à évaluer les informations sur les dispositifs médicaux pendant et après leur production pour se conformer aux impératifs de contrôle des produits et procédés et pour s'assurer que les risques résiduels sont maintenus à un niveau acceptable par rapport aux bienfaits. Tout bon procédé prévoit la détection précoce de tous les effets indésirables. Ces procédés peuvent aussi faire apparaître des possibilités d'amélioration.

La surveillance après mise sur le marché permet aux fabricants de réaliser un contrôle en recueillant et en analysant les expériences acquises dans l'utilisation effective des dispositifs médicaux. À partir des résultats de cette analyse, il peut être jugé nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple des observations sur le processus de gestion des risques, la notification des incidents aux autorités nationales de réglementation, la mise en place d'une correction et/ou d'une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain qui sera communiquée aux utilisateurs au moyen de la notice pour la sécurité sur le terrain.

Les rouages de la surveillance après mise sur le marché

La surveillance après mise sur le marché dépend des informations pouvant ou devant être recueillies. Le fabricant déterminera dans un premier temps les objectifs de la surveillance après mise sur le marché pour chaque dispositif médical particulier ou groupe de dispositifs médicaux. Puis il déterminera quelles sources sont nécessaires pour atteindre ces objectifs. À partir de ces décisions, les données seront recueillies et analysées.

La forme la plus élémentaire de surveillance après mise sur le marché, à savoir celle qui sera toujours réalisée, est la surveillance réactive. La surveillance réactive après mise sur le marché consiste à **recueillir et à évaluer les observations des utilisateurs**. Toutes ces observations sont évaluées pour déterminer le degré de gravité de l'incident et décider de le notifier ou non à l'ANR. Le fabricant lancera peut-être une recherche de la cause profonde et prendra d'autres mesures, une correction ou une mesure corrective par exemple.



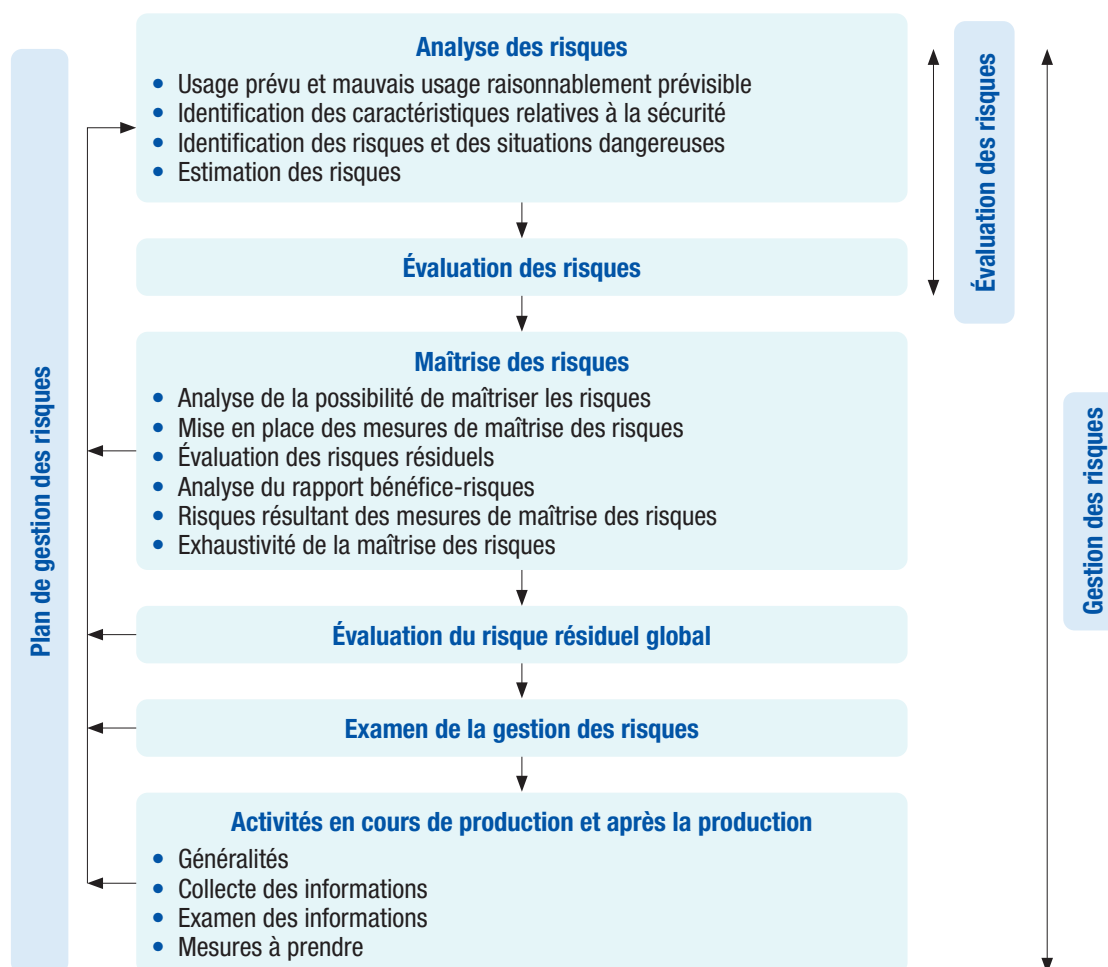
La surveillance proactive après mise sur le marché est la détection de problèmes par l'observation des utilisateurs en cours de formation, l'aide à l'utilisateur, la documentation scientifique, les conférences/les salons professionnels et au travers des informations de la surveillance du marché accessibles au grand public, notamment par les notices de sécurité pour le terrain, etc.

Surveillance après mise sur le marché en lien avec la gestion des risques

La gestion des risques liés aux dispositifs médicaux est un processus qui s'applique à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical. Un processus de gestion des risques doit être mis en place par tous les fabricants de dispositifs médicaux. La norme ISO 14971 sur la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux est reconnue mondialement comme la technologie la plus aboutie dans ce domaine. (6). La gestion des risques doit être un processus continu et itératif au cours duquel on identifie les risques associés au dispositif médical. Les risques associés sont estimés et évalués, ils sont maîtrisés et l'efficacité de leur maîtrise fait l'objet d'un suivi. La surveillance après mise sur le marché joue un rôle important dans ce processus. Elle permet de faire ce lien essentiel par lequel les informations de la production et de l'après-production sont rassemblées et analysées et peuvent ainsi être prises en compte, si nécessaire, dans la gestion des risques. La **Figure 1** ci-dessous est une représentation schématique du processus de gestion des risques.

Figure 1.

Processus de gestion des risques lié aux observations des fabricants de dispositifs médicaux



Source : ISO 14971:2019 (6). Reproduit avec la permission de l'ISO.

La gestion des risques est un sujet complexe dans la mesure où chaque partie prenante peut attribuer une valeur différente à l'acceptabilité des risques par rapport aux bénéfices prévus (6). Les concepts de gestion des risques sont particulièrement importants s'agissant des dispositifs médicaux en raison de la diversité des parties prenantes.

Il est généralement admis que le concept de risque recouvre une double acception :

- la probabilité de la survenue d'un effet nocif ; et
- les conséquences de cet effet nocif, c'est-à-dire quelle pourrait être sa gravité.

Comment les parties prenantes gèrent-elles les risques

Toutes les parties prenantes, notamment les fabricants et leurs acteurs économiques, les autorités de réglementation, les professionnels de soins de santé, les établissements de soins de santé et les patients, doivent comprendre qu'il existe un certain degré de risque inhérent à toute utilisation d'un dispositif médical. L'acceptabilité d'un risque pour une partie prenante est fonction de la perception que cette partie prenante a de ce risque et du bénéfice. Il est important d'avoir bien conscience de cela lorsqu'on décide que d'autres mesures doivent être prises, en s'appuyant sur les données recueillies au cours de la surveillance après mise sur le marché. further actions, based on data gathered during the post-market surveillance process.

Rôles et responsabilités des parties prenantes

La surveillance après mise sur le marché doit être mise en place par tous les fabricants, au moins dans sa forme la plus élémentaire, en tant que système de suivi, de collecte, d'évaluation et de réponse aux observations des utilisateurs. D'autres acteurs économiques comme les importateurs, les distributeurs et des représentants mandatés jouent un rôle de soutien important pour faire en sorte que les observations des utilisateurs parviennent bien au fabricant, en surmontant l'obstacle des langues. La législation nationale ou régionale peut imposer au fabricant de procéder à une surveillance après mise sur le marché plus poussée, car se contenter de répondre aux observations des utilisateurs permettra de n'obtenir que des informations limitées sur leurs expériences d'utilisation de dispositifs médicaux. De ce fait, cela laisse des informations inutilisées qui auraient pu être utilisées pour améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité des dispositifs.

Les autorités nationales de réglementation (ANR) devraient sensibiliser davantage les utilisateurs et les clients/patients à l'importance de la transmission d'observations aux fabricants et à leurs acteurs économiques pour la surveillance après mise sur le marché. Les utilisateurs et les clients/patients tireront avantage d'un dispositif médical resté sûr et efficace tout au long de son cycle de vie.

Les utilisateurs et les clients/patients tout comme les chargés d'exécution/les acheteurs devraient être à même de transmettre des observations aux fabricants et à leurs acteurs économiques.

Le **Tableau 1** donne une vue d'ensemble des rôles des différentes parties prenantes dans la surveillance après mise sur le marché et la surveillance du marché des dispositifs médicaux, telles que décrites dans les parties I-IV du présent document.


Tableau 1.
Rôles des parties prenantes dans la surveillance après mise sur le marché et la surveillance du marché des dispositifs médicaux, lorsque l'accent est mis sur les observations

Partie prenante	Activité	Détails
I Les utilisateurs et leurs clients/patients (voir la Partie I du présent document)	Observer/détecter les problèmes	Les utilisateurs et leurs clients/patients doivent surveiller attentivement la survenue de problèmes liés aux dispositifs médicaux.
	Consigner les observations par écrit	Les utilisateurs doivent produire, au minimum, les codes du produit, les numéros de série/les numéros de lot et les dates de péremption des dispositifs médicaux concernés.
	Transmettre les observations	Les utilisateurs sont encouragés à faire part de leurs observations au fabricant dès leurs constatations et, le cas échéant, informer leur ANR en même temps.
	Suivre les instructions du fabricant.	Les utilisateurs recevront d'importantes informations sur l'utilisation du dispositif médical par l'intermédiaire d'une notice de sécurité pour le terrain et ils devront suivre les instructions portées sur cette notice.
II Les fabricants et leurs acteurs économiques (voir la Partie II du présent document)	Mettre en place un système de surveillance après mise sur le marché.	Un système efficace de surveillance après mise sur le marché doit comprendre la collecte active mais aussi passive des informations obtenues après mise sur le marché. Il est indispensable de recueillir et d'évaluer les observations des utilisateurs.
	Classer les observations et les faire remonter si nécessaire.	Les fabricants doivent mettre en place une procédure documentaire pour un système de remontée d'observations et ils doivent être capables de classer rapidement ces observations.
	Déterminer si les notifications à l'ANR sont exigées.	Le fabricant doit déterminer si les notifications à l'ANR sont exigées. Les rapports initial, de suivi et d'enquête finale doivent contenir tous les détails des enquêtes effectuées.
	Si nécessaire, entreprendre une analyse des causes profondes.	Le fabricant doit procéder à une analyse des causes profondes pour identifier la cause profonde du problème, ce qui permettra la mise en place des mesures appropriées. Des corrections et des mesures correctives/préventives peuvent aussi être exigées pour protéger la sécurité du public.
	Si nécessaire, apporter une correction.	
	Si nécessaire, prendre une mesure corrective et/ou préventive.	

Table 1. (suite)

Partie prenante	Activité	Détails
III L'autorité nationale de réglementation (ANR) (voir la Partie III du présent document)	S'assurer que les observations de l'utilisateur sont transmises au fabricant.	Si les ANR reçoivent directement les observations des utilisateurs, elles doivent les faire suivre au fabricant, avec une copie à l'acteur économique local. L'ANR peut aussi procéder à une évaluation des risques.
	Réaliser une évaluation des risques, le cas échéant.	
	Recueillir les rapports, examiner l'enquête du fabricant et d'autres activités.	Les ANR doivent recueillir les rapports d'enquête (initial, suivi, final), et les examiner pour obtenir des données probantes sur les procédures consignées par écrit, sur les calendriers et sur la rigueur scientifique.
	Procéder à des tests ou les coordonner en adoptant une démarche axée sur les risques.	Les ANR peuvent coordonner les essais en adoptant une démarche axée sur les risques.
	Recueillir d'autres informations sur le marché.	Les ANR devraient s'efforcer de recueillir d'autres formes de renseignements sur le marché.
	Prendre une mesure de réglementation, si nécessaire, et s'assurer de son application.	Il est possible que les ANR aient besoin d'entreprendre leurs propres mesures réglementaires, si le fabricant ne prend pas de mesures appropriées ou ne les prend pas assez rapidement. Les ANR peuvent aussi prendre des mesures si elles considèrent que les problèmes observés ont des implications plus vastes que prévu.
	Échanger les informations avec d'autres ANR et/ou l'OMS, le cas échéant.	Les ANR devraient échanger les informations avec d'autres ANR.
IV OMS (voir la Partie IV du présent document)	Apporte un soutien aux fabricants pour la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux recommandés par l'OMS.	Concernant les dispositifs médicaux qu'elle a préqualifiés, l'OMS se réserve le droit de réaliser des contrôles de suivi pour s'assurer que les mesures appropriées sont prises et que des mesures correctives/préventives, si nécessaire, ont été mises en place à la suite de l'analyse des résultats de la surveillance après mise sur le marché
	Apporte un soutien aux ANR pour la surveillance du marché des dispositifs médicaux recommandés par l'OMS et d'autres dispositifs médicaux.	L'OMS appuie les organismes de réglementation au moyen de différentes recommandations et d'outils, pour renforcer leurs moyens d'action.
	Apporte un soutien aux utilisateurs de dispositifs médicaux pour qu'ils fassent part de leurs observations.	L'OMS soutient les utilisateurs et leurs patients/clients au moyen de différents outils pour qu'ils rendent compte de leurs observations.



Observations des utilisateurs et de leurs patients/clients

Aperçu du rôle des utilisateurs

Les observations transmises par les utilisateurs et leurs patients ou clients sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux sont cruciales. Bien que les utilisateurs, leurs patients ou leurs clients n'aient pas de responsabilité officielle en matière de surveillance après mise sur le marché, il n'en reste pas moins que ce sont leurs observations qui donnent la plupart des informations sur leur utilisation des dispositifs médicaux. C'est pourquoi il est essentiel que les utilisateurs fassent part de leurs observations sur l'utilisation des dispositifs médicaux pour que les fabricants puissent s'acquitter de leurs obligations de surveillance après mise sur le marché. La sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux étant importantes pour les utilisateurs, ceux-ci doivent être encouragés à faire part de leurs observations et remplissent ainsi leur rôle dans le processus de surveillance après mise sur le marché.

Dans le présent document, les utilisateurs, notamment les utilisateurs ou aidants non professionnels et les patients et clients, y compris ceux qui pratiquent des autotests, seront mentionnés sous le terme générique d'utilisateurs, sauf spécification contraire.

Normalement, les patients et clients ne sont pas considérés comme des utilisateurs mais ils n'en sont pas moins d'importantes parties prenantes dans la surveillance après mise sur le marché. Certains problèmes pourraient n'être détectés que par le patient ou le client, en particulier dans les systèmes de santé où la gestion des informations n'est pas intégrée. En outre, les autotests et les autosoins continuant de s'étendre, la nécessité d'obtenir la contribution des patients et des clients en tant qu'utilisateurs s'amplifiera.

Usage approprié des dispositifs médicaux

Les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils ont bien compris l'objectif recherché du dispositif médical, sa manipulation et son utilisation, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, pour en préserver la qualité, la sécurité et l'efficacité. Les principes d'utilisation du dispositif médical doivent être énoncés dans les instructions d'utilisation du fabricant. Ces instructions sont considérées faire partie intégrante du dispositif médical car sans elles, l'utilisateur serait incapable d'utiliser le dispositif médical correctement et en toute sécurité. Les instructions d'utilisation expliquent comment utiliser et éliminer correctement les dispositifs médicaux, présentent les avertissements, les précautions à prendre et les contre-indications. Tout utilisateur doit veiller à entreposer les dispositifs médicaux dans de bonnes conditions, conformément aux instructions du fabricant. Il peut s'agir notamment du contrôle climatique de la

zone de stockage et de veiller à ce que les zones de stockage soient protégées des rayons du soleil, de l'eau et de trop de poussières ou de saletés, selon les cas.

Consigner les observations par écrit

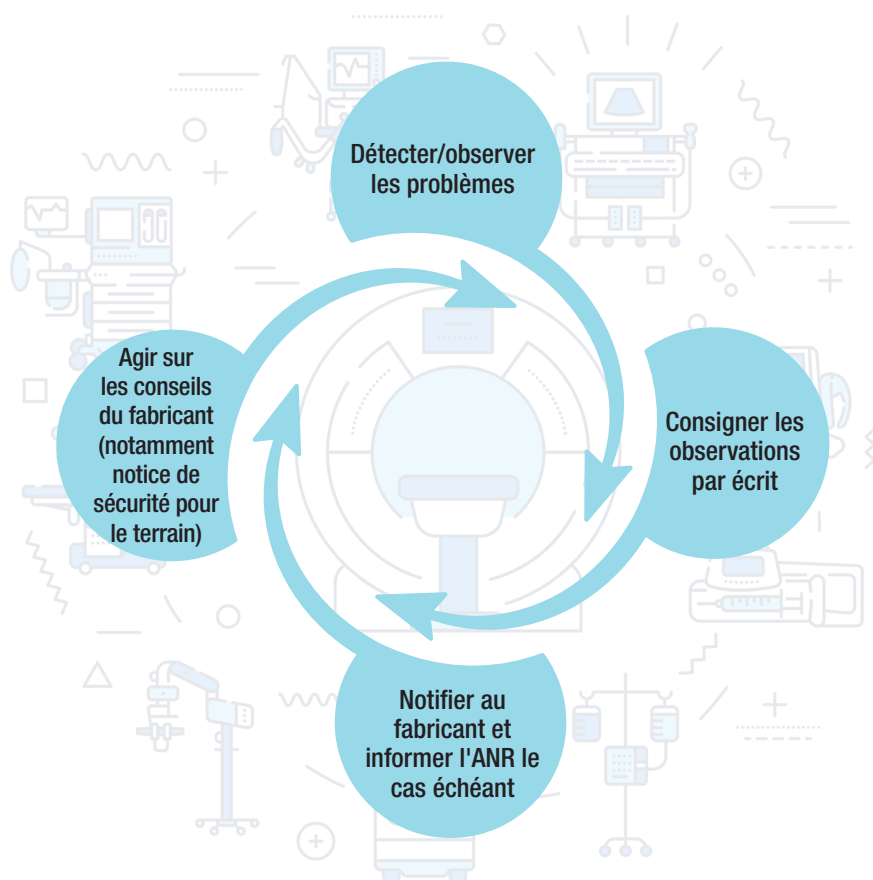
Les utilisateurs (en accord avec un expert technique dans le domaine) doivent consigner leurs observations dans le sens large et ce, de la façon la plus exhaustive possible. Il n'est pas demandé aux utilisateurs de faire leur propre enquête, à moins que ce ne soit précisé dans le système de gestion de la qualité de leur site. De plus, ils peuvent aider le fabricant dans son enquête.

Transmettre les observations

Les utilisateurs doivent faire part de leurs observations en transmettant au fabricant les informations pertinentes dont ils disposent, voir dans l'**Annexe 1** un exemple de formulaire d'enregistrement des observations d'un utilisateur. Aucune information susceptible de permettre l'identification du patient ne doit être transmise. Les observations doivent être envoyées à l'adresse du fabricant dont les coordonnées sont indiquées sur l'étiquette ou, autre possibilité, à l'endroit où le dispositif a été acheté, une pharmacie par exemple, dont le personnel veillera à faire remonter les observations au fabricant. Les utilisateurs peuvent informer également l'ANR directement, selon le cas, conformément à la réglementation nationale. Voir la **Partie III**.

La **Figure 2** donne une vue d'ensemble des étapes à suivre pour transmettre des observations au fabricant ou à son acteur économique.

Figure 2.
Contribution des utilisateurs à la surveillance après mise sur le marché par le fabricant





1.1 Détecter/observer

Les observations d'un utilisateur peuvent être positives ou négatives. Les observations positives peuvent porter, par exemple, sur des expériences d'utilisation et des suggestions d'amélioration. Le formulaire d'enregistrement des observations de l'utilisateur présenté en [Annexe 1](#) peut être adapté pour des observations positives.

Les observations négatives peuvent concerner des incidents par exemple (voir le chapitre [Définitions](#)), une utilisation erronée ou anormale, etc.

Comment et quoi détecter

À la livraison, les utilisateurs doivent, par exemple :

- Vérifier que le bon produit a été livré et que sa présentation (configuration) corresponde bien au produit commandé.
- Vérifier, si possible, que **l'étiquetage correspond** à l'étiquetage du produit tel que présenté sur le site Internet du fabricant, ou de l'ANR.
- S'assurer que **les coordonnées du fabricant** sont présentes.
- Rechercher des données probantes de falsification d'étiquettes et/ou de conditionnement comme des fissures, de l'abrasion, une érosion, des craquelures, perte d'étanchéité.
- Rechercher des problèmes **d'étiquetage (notamment relatifs aux instructions d'utilisation) et/ou une nécessité de formation**, notamment des instructions d'utilisation inadaptées ; des étiquettes peu claires, manquantes, usées, inexactes ou imprécises ; les utilisateurs prévus doivent-ils être suffisamment formés conformément à l'étiquetage et aux instructions d'utilisation.
- Rechercher des **problèmes de fabrication, de conditionnement ou d'expédition**, notamment des composants ou des dispositifs médicaux défectueux, des dispositifs médicaux endommagés avant d'être utilisés, des dommages survenus aux matériaux utilisés pour fabriquer la housse ou l'emballage extérieur (et pouvant compromettre l'intégrité microbiologique, par exemple la stérilité du dispositif médical), des composants omis dans la liste.
- Vérifier les **conditions de stockage** (voir l'étiquette et/ou les instructions d'utilisation) et entreposer en conséquence le dispositif médical ou le dispositif de diagnostic in vitro (DIV).

Les utilisateurs peuvent demander un certificat d'analyse pour un numéro de lot ou de série, le cas échéant, et s'en servir comme référence pour le contrôle physique du nom du produit, du code du produit, du numéro de lot, de la date de péremption, etc. Voir l'[Annexe 7](#) qui donne un exemple de certificat d'analyse de DIV.

Lors de l'utilisation en routine des dispositifs médicaux, les utilisateurs doivent être au courant de problèmes d'incompatibilité entre le patient et le dispositif, de problèmes de fabrication, de conditionnement ou d'expédition, dans la composition chimique, l'intégrité des matériaux ou liés aux propriétés mécaniques ou optiques ou électriques/électroniques, de problèmes d'étalonnage, de produit (comme un résultat faux négatif ou faux positif pour un DIV), de problèmes de température, de logiciel, de connexion, de communication ou de transmission, de perfusion ou de débit, d'activation, de positionnement ou de séparation, ou liés à des mesures de protection, de compatibilité, de contamination/décontamination, de compatibilité environnementale, de problèmes concernant l'installation, l'étiquette, les instructions d'utilisation ou la formation, l'interface homme-dispositif et enfin l'utilisation du dispositif.

Des incidents de nature plus grave comme un décès ou une atteinte grave à la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne, doivent toujours être considérés faire partie des observations.

Registres

Les registres sont utilisés de plus en plus souvent, en particulier pour les dispositifs médicaux implantables et ils peuvent être utilisés pour recueillir des données sur l'usage clinique des dispositifs et pour évaluer leur utilisation au sein de la population cible du dispositif médical. Les registres sont généralement tenus à jour par les établissements de soins de santé, les autorités de santé y compris les bases de données régionales et les associations des professionnels concernés. Les fabricants pourraient demander à accéder à certaines informations d'un registre donné, à la discrétion du propriétaire du registre.

La détection de signaux peut être réalisée en utilisant les données recueillies dans les registres ; elle permet de détecter des associations ou des événements inattendus pouvant avoir une incidence sur la prise en charge d'un patient et/ou modifier le profil bénéfice-risque établi d'un dispositif.

1.2 Consigner par écrit

Les utilisateurs doivent consigner par écrit toute observation relative à l'utilisation des dispositifs médicaux, quel que soit l'établissement ou le site d'utilisation concerné, en donnant notamment le nom et le code produit du dispositif médical concerné, les numéros de lot et de série concernés (et les dates de péremption), les patients/clients touchés (âge, maladies concomitantes, traitements en cours, etc.), le protocole/ le traitement pour lequel le dispositif a été utilisé et toutes mesures prises, le cas échéant.

Formulaire d'enregistrement des observations

Les utilisateurs doivent utiliser un formulaire pour l'enregistrement de leurs observations. Voir un exemple en [Annexe 1](#).

Des photographies du dispositif médical concerné, de son étiquetage et/ou des traumatismes doivent être utilisées si possible pour illustrer les observations. Veuillez toujours garder à l'esprit les aspects éthiques et le respect de l'intimité des personnes lorsque vous échangez des informations.

Conserver des échantillons

Les utilisateurs doivent, si possible, entreposer dans de bonnes conditions un ou plusieurs des dispositifs médicaux endommagés pour les conserver comme échantillons en vue d'une inspection ou d'essais ultérieurs. Il est souhaitable que l'utilisateur contacte le fabricant ou son acteur économique pour vérifier le nombre d'échantillons nécessaires pour une inspection et des essais ultérieurs. En ce qui concerne les dispositifs commandés par un logiciel, enregistrer les fichiers du journal, si c'est possible et pertinent, ou éviter de réinitialiser le dispositif médical jusqu'à ce que le fabricant ait eu la possibilité de l'examiner.

Identification unique d'un dispositif (UDI)

La documentation doit décrire plus en détail les circonstances ayant donné lieu aux observations et permettra au fabricant de mener son enquête.

L'application des recommandations du Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux sur les systèmes d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI) aidera à consigner les observations des utilisateurs puis permettra aux fabricants de les notifier aux ANR (25). L'UDI est un code lisible par machine (comme un code-barres) et lisible par l'humain ; il est placé sur le dispositif médical, ce qui permet à toutes les parties d'identifier le dispositif et les informations sur sa production.



1.3 Notifier

Observations immédiates des utilisateurs

L'utilisateur doit signaler immédiatement au fabricant toutes les observations qui suggèrent d'une certaine façon que le dispositif médical a causé ou peut avoir causé le décès ou une atteinte grave à la santé d'un patient/client (dès qu'il en a connaissance).

Les coordonnées du fabricant sont indiquées sur l'étiquette ou dans les instructions d'utilisation. Si ces coordonnées ne sont pas évidentes, les utilisateurs doivent se rendre sur le site où ils se sont procuré le dispositif, par exemple l'établissement de soins de santé, la pharmacie, etc. Les patients/clients doivent retourner au lieu où le dispositif médical a été utilisé sur eux, par exemple l'établissement de santé ou le laboratoire. Les utilisateurs peuvent aussi contacter l'acteur économique local concerné (le représentant mandaté, le distributeur, l'importateur). Quiconque est informé des observations d'un utilisateur doit s'assurer que ces observations seront bien remontées au fabricant.

1.4 Intervenir

Il peut être fait appel aux utilisateurs pour qu'ils interviennent sur le contenu des notices de sécurité pour le terrain, notamment :

- Mise en isolement des dispositifs à la demande du fabricant ou de l'ANR.
- Renvoi ou destruction du dispositif à la demande du fabricant.
- Modification du dispositif telle que des changements apportés dans les instructions d'utilisation ou dans l'étiquetage, la remise à niveau du logiciel ou du matériel, dans la prise en charge clinique (notamment reprise des essais), etc.

Les patients/clients doivent être tenus au courant des notices de sécurité pour le terrain généralement par l'intermédiaire de courriels ciblés lorsque l'on connaît les utilisateurs ou par communiqué de presse en cas contraire (par exemple lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux en vente libre) – dans tous les cas, ils doivent contacter leur établissement de soins de santé.

1.4.1 Groupes d'utilisateurs particuliers

Laboratoires d'analyses

Concernant les laboratoires d'analyses, les observations des utilisateurs (techniciens de laboratoire) se rapporteront soit aux opérations techniques des analystes soit aux résultats obtenus. Si les observations portent sur les résultats obtenus, ces données seront mises à la disposition du fabricant, ce qui permettra à ce dernier d'enquêter sur le problème. Il est important également de donner des détails sur les numéros de lot des consommables utilisés et, de préférence, certains échantillons seront conservés dans l'éventualité d'une autre enquête du fabricant.

Hôpitaux/établissements de soins de santé

La plupart des dispositifs médicaux sont utilisés dans les établissements de soins de santé, aussi est-il important pour le fabricant d'obtenir les observations des utilisateurs dans ces établissements. De préférence, le fabricant ou un autre acteur économique concerné discutera de la transmission d'observations au stade de la commande. Les établissements de soins de santé doivent aussi déterminer quelles données ils peuvent transmettre au fabricant et par quel moyen. Quant au fabricant, il doit être bien conscient que les professionnels de soins de santé disposent de peu de temps et que la transmission d'observations relatives à d'autres sujets que des incidents doit être rendue la plus facile possible.

Établissements de soins primaires

Dans les établissements de soins primaires, il est possible que le personnel dispose de peu de temps et la transmission d'observations puisse ne pas être considérée comme une priorité. C'est pourquoi un soutien supplémentaire et de simples procédures doivent être mises en place pour soutenir ces sites. Les fabricants ou leurs acteurs économiques sont encouragés à aider tout particulièrement les établissements de soins primaires à transmettre des observations.

Autotests

Certains autotests sont généralement réalisés par la personne sur elle-même, comme par exemple pour la mesure de la glycémie, l'autodépistage du VIH, etc. Si des observations sont formulées pendant la réalisation du test, aucun expert ne sera disponible pour aider l'utilisateur. Ces produits étant souvent achetés dans des pharmacies ou des supermarchés, il est peu probable qu'une expertise suffisante soit disponible dans ces lieux. Par conséquent, pour des observations ou des conseils, l'étiquetage de l'autotest doit indiquer les coordonnées du fabricant ou du distributeur.

Patients/clients

De nombreux dispositifs médicaux sont achetés directement par les utilisateurs (thermomètres, aides à la marche, kits d'autodépistage du VIH par exemple) dans une pharmacie ou un supermarché. Ils peuvent aussi être fournis pour une utilisation à domicile par un médecin (béquilles, fauteuil roulant, mesure de la glycémie par exemple). La tendance de plus en plus fréquente consiste à utiliser des technologies complexes à domicile plutôt que dans les établissements de soins de santé (appareil de dialyse ou de ventilation de patients par exemple). Pour faire part de leurs observations, les patients ou les clients doivent soit transmettre leurs observations directement au fabricant ou à l'acteur économique soit contacter le médecin, la pharmacie ou le site auprès duquel ils ont obtenu le dispositif médical. Il est particulièrement important de transmettre les observations par l'intermédiaire de professionnels de santé si ces professionnels participent au traitement pour lequel les observations sont transmises. Ces professionnels peuvent ensuite faire remonter les informations au fabricant. Pour faire en sorte que les patients ou clients puissent communiquer leurs observations le plus facilement possible, les instructions d'utilisation ou l'étiquette du dispositif médical doivent mentionner les coordonnées du fabricant.

1.4.2 Groupes de produits particuliers

DIV

Concernant les DIV, les sources de données sur la surveillance après mise sur le marché sont notamment les systèmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ), connue aussi sous le terme "essais d'aptitude" et le contrôle externe et interne de la qualité.

Bien que le but premier de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) soit une comparaison entre laboratoires, ces données peuvent constituer de très utiles informations sur l'efficacité des DIV, en particulier lorsque de nombreux sites utilisent le même produit. Les utilisateurs qui participent aux EEQ sont encouragés à faire part de leurs observations au fabricant, s'ils notifient des résultats non conformes. Les prestataires d'EEQ sont encouragés à rendre compte aux fabricants si leur analyse des résultats de l'EEQ les incite à formuler des observations.

Le contrôle qualité est un processus qui consiste à déterminer si les impératifs d'efficacité et les objectifs de qualité pour un DIV sont atteints.

- Pour le **contrôle interne de qualité**, le fabricant conçoit son produit et peut recommander des procédures de contrôle de la qualité à suivre pour vérifier que le DIV fonctionne comme prévu.



- Pour le **contrôle externe de qualité**, un utilisateur pourrait utiliser un matériau biologique de contrôle de la qualité dont les résultats servent de référence pour tester un échantillon de DIV. Il est indispensable de veiller à ce que la traçabilité des valeurs attribuées à ce matériau de contrôle soit assurée en suivant les procédures de mesure de référence disponibles ou par comparaison avec les matériaux de référence disponibles, d'un ordre plus élevé.

Les matériaux de contrôle externe de qualité sont généralement des échantillons biologiques fabriqués, optimisés pour un produit donné et élaborés indépendamment du fabricant de DIV. Théoriquement, les échantillons de contrôle qualité doivent être analysés à chaque essai de fonctionnement ou à chaque session d'essai. L'OMS recommande les fréquences suivantes de contrôles qualité pour le suivi de la qualité par les utilisateurs :

- Une fois par semaine, de préférence au début de la semaine ;
- Pour tout nouvel opérateur (y compris le personnel formé qui n'a pas réalisé d'essai depuis quelque temps) ;
- Pour chaque nouveau lot de kits de test ;
- Pour chaque nouvelle expédition de kits de tests ;
- À chaque fois que des conditions environnementales (température et humidité par exemple) chutent en-deçà du seuil recommandé par le fabricant.

Les résultats des essais sur des matériaux de contrôle qualité doivent être analysés et ceux situés en-dehors d'une plage d'acceptation prédéterminée doivent être identifiés et donner lieu à une enquête. Lorsque des DIV donnent des résultats qualitatifs comme les tests de diagnostic rapide (TDR) ou les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN), d'autres instructions peuvent être données. Pour toute mise en œuvre d'un contrôle de la qualité, il convient d'adopter une démarche axée sur les risques.

Il est possible de permettre à un réseau de sites sentinelles de procéder à un contrôle qualité d'un utilisateur dans le but de détecter par anticipation des tendances dans l'efficacité des DIV dans des situations où l'utilisateur type n'est pas en mesure de soumettre en routine des matériaux de contrôle qualité. Ces sites testeraient les matériaux de contrôle qualité et recueilleraient les données à transmettre au fabricant concerné. Ces données peuvent aussi être introduites dans le cadre de gestion des risques de l'ANR pour aider à déterminer quels produits particuliers mériteraient d'être jugés prioritaires pour la surveillance du marché. Voir la **Partie III**.

Implants

Dans le cas des implants, les observations seront généralement soumises par le médecin de service, puisque des événements seront discutés entre le patient et le médecin. Cela permettra également l'échange des informations médicales pertinentes, en respectant des obligations juridiques relatives à la protection des données.

Un logiciel en tant que dispositif médical

Un logiciel peut être soit intégré dans un dispositif médical, soit être autonome. Pour les logiciels, les principes qui s'appliquent sont les mêmes que pour d'autres dispositifs médicaux. En particulier pour un logiciel autonome, les coordonnées seront très probablement incluses dans le logiciel, de même qu'un moyen de contacter le concepteur peut être inclus dans le logiciel. En faisant part d'observations, il est important de préciser la version du logiciel et il est préconisé d'inclure des captures d'écran de l'événement concerné par les observations.

Lorsqu'un logiciel est intégré dans un dispositif médical, la démarche qui consiste à transmettre des observations à son propos est la même que lorsqu'il s'agit d'observations sur le dispositif médical lui-même.

Intelligence artificielle

L'intelligence artificielle étant un type particulier de logiciel, les mêmes principes s'appliquent.

Dispositifs conçus en interne

Les dispositifs médicaux conçus en interne, y compris les DIV, peuvent être soumis à la législation nationale. Notez qu'il peut y avoir différentes réglementations pour les dispositifs médicaux conçus en interne qui sont utilisés uniquement dans l'institution où ils ont été conçus, comparé à ceux qui sont distribués à d'autres utilisateurs. De plus, pour les dispositifs médicaux conçus en interne, l'établissement de soins de santé doit permettre aux utilisateurs de faire part de leurs observations et il aura mis en place un système d'évaluation des observations.





Surveillance par les fabricants après mise sur le marché

Aperçu des responsabilités des fabricants

Cette partie décrit les obligations des fabricants dans la surveillance après mise sur le marché et s'attache tout particulièrement à l'évaluation des observations des utilisateurs. Il peut être demandé à d'autres acteurs économiques (représentants mandatés, distributeurs, importateurs) d'agir au nom du fabricant. Dans ce cas, un accord doit être mis en place entre les fabricants et leurs acteurs économiques respectifs pour leur confier la réception des observations des utilisateurs et faire remonter rapidement ces observations au fabricant. Il peut s'agir notamment de traduire les observations dans la langue du fabricant. Selon la juridiction, d'autres acteurs économiques peuvent avoir à soumettre des rapports aux autorités nationales de réglementation (ANR). En intégrant ces acteurs économiques, un plus grand nombre d'observations seront recueillies et cela permettra aux fabricants d'obtenir davantage d'informations sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux dans leur utilisation courante. Les acteurs économiques peuvent réaliser des enquêtes à la suite d'observations, à la demande du fabricant et/ou avec l'accord de ce dernier.

Principes fondamentaux de la surveillance après mise sur le marché

Le fabricant (et ses acteurs économiques le cas échéant) doit avoir mis en place un plan de surveillance après mise sur le marché, comprenant, au minimum, les éléments suivants (7) :

1. Le champ d'application du plan de surveillance après mise sur le marché : le fabricant doit indiquer à quel dispositif médical particulier ou à quel type ou famille de dispositifs médicaux ce plan s'applique.
2. L'objectif du plan de surveillance après mise sur le marché : le fabricant doit indiquer en quoi doit consister la surveillance après mise sur le marché de ce dispositif.
3. Les responsabilités : le fabricant doit préciser les responsabilités à tous les stades de la surveillance après mise sur le marché.
4. La collecte des données : la méthode de collecte des données doit être décrite.
5. L'analyse des données : la méthode d'analyse des données doit être décrite.
6. S'appuyer sur l'analyse des données dans la gestion des risques et d'autres processus : un système doit être mis en place pour intégrer des résultats de la surveillance après mise sur le marché dans d'autres processus comme la gestion des risques, l'amélioration et l'évaluation clinique.

7. Envisager de prendre les mesures nécessaires et décider de les appliquer : à partir des analyses de données et d'autres analyses dans les processus appropriés, principalement la gestion des risques, les mesures à prendre doivent être envisagées et celles jugées les plus pertinentes doivent être décidées et appliquées, si nécessaire.

Considérant qu'ils porteront sur un dispositif médical particulier, un type ou une famille de dispositifs médicaux, un certain nombre de plans devront être préparés pour couvrir le portefeuille de produits du fabricant.

Champ d'application du plan de surveillance après mise sur le marché

Le fabricant doit préciser à quels produits s'applique le plan de surveillance après mise sur le marché puisque des dispositifs médicaux différents pourront nécessiter des démarches différentes (7). Cela peut être dû non seulement aux différences entre les dispositifs médicaux et aux risques qui leur sont associés mais aussi aux différences entre les temps passés sur le marché et les expériences acquises.

Objectifs du plan de surveillance après mise sur le marché

Le fabricant doit préciser les objectifs de la surveillance après mise sur le marché. Pour chaque plan de surveillance après mise sur le marché, le fabricant doit, au minimum, inclure les objectifs suivants (7) :

- Tout nouveau danger ou nouvelle situation à risque a-t-il (ou elle) été identifié(e) pour le dispositif médical ou des dispositifs médicaux semblables ou l'acceptabilité du risque a-t-elle changé ?
- Le dispositif médical a-t-il été mal utilisé ?
- A-t-on constaté des effets secondaires imprévus du dispositif médical ou de dispositifs médicaux semblables ?
- Existe-t-il un dysfonctionnement d'un dispositif médical qui biaise l'analyse bénéfice-risque ?

Les questions ci-dessus portent principalement sur l'observation d'incidents que les utilisateurs notifieront au fabricant.

D'autres objectifs peuvent être visés dans le cadre de la surveillance après mise sur le marché. Ces objectifs fourniront au fabricant davantage d'informations sur l'efficacité du dispositif médical ou des dispositifs médicaux. Des exemples d'autres objectifs sont donnés ci-après :

- Les utilisateurs ont-ils été confrontés à des difficultés d'utilisation ?
- Les dysfonctionnements récurrents sont-ils dus à des défaillances de service et/ou de maintenance ?
- En quoi un traitement peut-il porter atteinte à la qualité de vie du patient ?
- La formation de l'utilisateur et/ou du patient peut-elle réduire la possibilité d'un dysfonctionnement ?
- Des améliorations peuvent-elles être apportées au dispositif médical ?
- Le niveau de la technologie a-t-il évolué depuis la conception et la mise au point du dispositif médical ?
- Des indications ou des contre-indications sont-elles pertinentes pour garantir la sécurité et l'efficacité dans l'utilisation prévue du dispositif médical ?



Responsabilités

Les responsabilités et les moyens d'action nécessaires pour les activités de surveillance après mise sur le marché seront définis par le fabricant. Ce dernier devra s'assurer de la disponibilité des ressources pour ces activités. Il serait préférable qu'une équipe de personnes ayant l'indépendance et les compétences nécessaires participe à la surveillance après mise sur le marché, pour répondre aux besoins d'expertise.

Collecte des données

Comme indiqué précédemment, une surveillance réactive après mise sur le marché, fondée sur la collecte des observations des utilisateurs, doit toujours être mise en place. Le fabricant doit choisir les sources de données appropriées pour atteindre les objectifs du plan de surveillance après mise sur le marché. Ainsi par exemple, pour s'assurer que le dispositif médical reste conforme au niveau le plus abouti de la technologie, il est important de recueillir activement des données sur des dispositifs médicaux semblables ou sur des procédures issues de la littérature, des congrès et des salons professionnels. Les sources de données sélectionnées doivent produire des données fiables qu'il conviendra de vérifier.

Une fois sélectionnées les sources de données appropriées, les méthodes de collecte des données doivent être mises en place et le temps nécessaire pour la collecte des données doit être prévu. En déterminant la méthode de collecte des données, les données recueillies devront pouvoir être examinées attentivement.

Analyse des données

Pour tirer des informations utiles des données recueillies au cours des activités de surveillance après mise sur le marché, ces données doivent être analysées. Cette analyse des données doit être envisagée dès la mise en route de la collecte des données. L'analyse des données peut varier de la simple analyse qualitative à l'analyse statistique approfondie. Une analyse qualitative sera souvent requise dans un premier temps pour analyser un incident. Les résultats de cette analyse qualitative des incidents peuvent aussi être utilisés pour une analyse quantitative. Une méthode d'analyse quantitative fréquemment utilisée est l'analyse des tendances. Une analyse des tendances ne peut être réalisée que si l'on dispose de suffisamment de données couvrant une assez longue période.

Exploitation des données dans la gestion des risques et dans d'autres processus

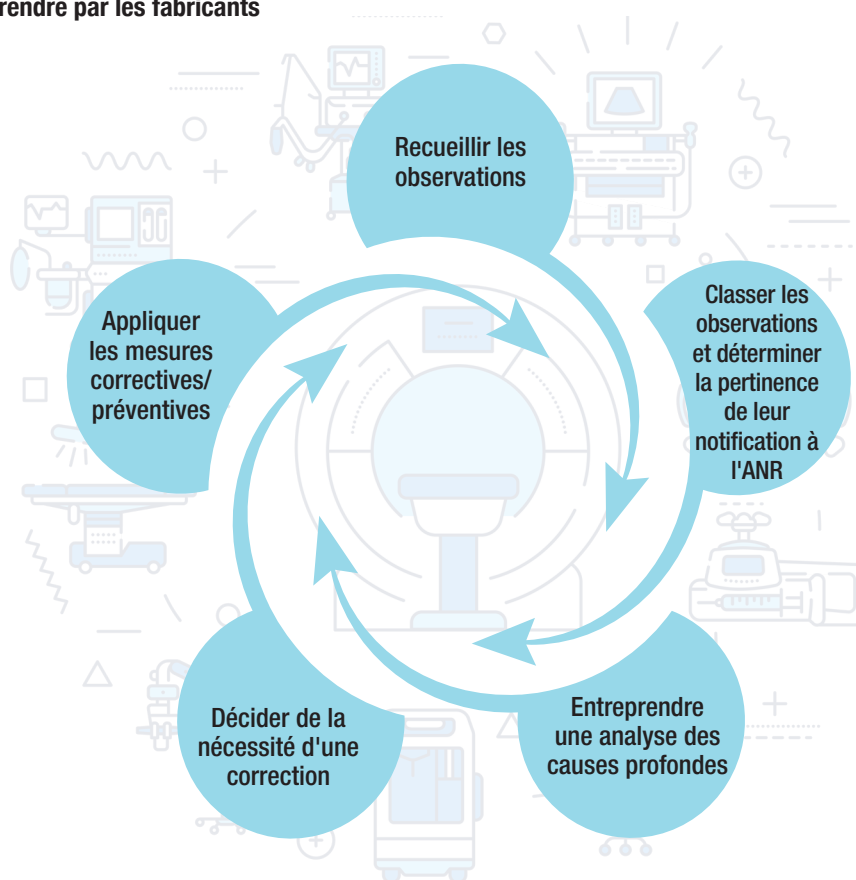
Les données recueillies et analysées seront exploitées dans d'autres processus comme la gestion des risques, l'amélioration de la qualité et l'évaluation clinique. Dans le présent document, l'accent sera porté sur l'utilisation des résultats de la surveillance après mise sur le marché dans la gestion des risques. En exploitant les données de surveillance après mise sur le marché dans d'autres processus, on peut tirer des conclusions sur des changements dans les risques, sur la nécessité de modifier un dispositif médical ou d'obtenir davantage de données cliniques.

Les fabricants doivent bien connaître des normes comme la norme ISO 13485 relative aux systèmes de gestion de la qualité, la norme ISO 14971 relative à la gestion des risques et la norme ISO/TR 20416 relative à la surveillance après mise sur le marché, qui décrivent les obligations de conformité, pour le fabricant, aux aspects de la surveillance après mise sur le marché (5, 6, 7). Les recommandations OMS de préqualification sur la gestion des risques à l'intention des fabricants de DIV constituent une autre ressource bénéfique (25).

Envisager les mesures nécessaires et les appliquer

À partir des résultats d'analyses complémentaires des données de surveillance après mise sur le marché d'autres processus, il pourrait être nécessaire de prendre des mesures pour résoudre des problèmes ou corriger des défauts (correction) sur un dispositif médical, pour éliminer la cause d'une non-conformité et éviter ainsi une récurrence (mesure corrective) ou pour empêcher la survenue de problèmes supplémentaires (mesure préventive). Le fabricant doit envisager des options pour remédier à une situation indésirable, décider de la mesure appropriée à prendre et appliquer cette mesure. Voir sur la **Figure 3** des détails des mesures prises par les fabricants.

Figure 3.
Mesures à prendre par les fabricants



Identification unique d'un dispositif (UDI)

L'application des systèmes d'identification unique des dispositifs médicaux recommandés par le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux est destinée à *"faciliter l'identification sans ambiguïté d'un dispositif médical tout au long de sa distribution et de son utilisation en déterminant un unique identifiant mondial pouvant être utilisé pour relier et intégrer les bases de données existantes du gouvernement, des services cliniques, des hôpitaux et de l'industrie"* (24, 26). L'identification unique d'un dispositif médical permettra aux fabricants et à leurs acteurs économiques ainsi qu'aux autorités nationales de réglementation d'identifier plus rapidement les dispositifs médicaux concernés par des observations d'utilisateurs. Les UDI peuvent être ajoutés aux rapports des fabricants et aux registres. L'identifiant unique du dispositif (UDI-DI) et l'identifiant unique de production (UDI-PI) permettent la traçabilité du dispositif médical tout au long de sa distribution et de son utilisation (24, 26).



2.1 Recueillir les observations

Accent mis sur les observations

Recevoir les observations d'un utilisateur ou d'un tiers et intervenir en conséquence est la forme la plus élémentaire de la surveillance après mise sur le marché qui doit toujours être assurée par le fabricant, quelles que soient ses ressources.

Le fabricant devra faire en sorte que les utilisateurs et les patients/clients puissent faire part de leurs observations le plus facilement possible. Cela implique que les méthodes appliquées pour transmettre les observations soient d'ores et déjà disponibles et que les utilisateurs et les patients/clients soient confrontés au moins d'obstacles possible. Les coordonnées du fabricant doivent être placées bien en évidence sur l'étiquette pour les utilisateurs et les patients/clients. En rendant plus facile aux utilisateurs et aux patients/clients la transmission de leurs observations, le fabricant recevra plus d'observations, ce qui lui permettra d'obtenir davantage d'informations sur les expériences acquises dans l'utilisation effective des dispositifs.

Solutions numériques à effet levier

D'autres méthodes peuvent être envisagées pour recueillir les observations des utilisateurs. Des applications sur smartphones, les codes de lecture rapide et les formulaires Internet qui transmettent directement les observations à une base de données ont été utilisés avec succès par certaines ANR. Les fabricants doivent aussi envisager d'utiliser d'autres méthodes faisant appel à ces technologies pour susciter les observations des utilisateurs. Des solutions émergentes peuvent être envisagées comme une chaîne de blocs décentralisée (les données ne sont stockées par aucune entité particulière), transparente (utilise une identité auto-souveraine de sorte que l'identité du journaliste est sécurisée par cryptage) et immuable (les données sont inviolables, toutes les transactions sont enregistrées).

Le fabricant consignera toutes les observations recueillies. Il convient d'analyser les observations le plus tôt possible et de les faire remonter, le cas échéant.

Les observations peuvent être :

- **de nature administrative/contractuelle** en relation avec tout aspect du contrat d'achat qui n'a pas été honoré, comme un délai convenu de livraison non tenu, la durée de vie garantie du produit à la livraison pas respectée, la livraison d'un produit différent de celui commandé et/ou dans les mauvaises quantités, etc.
- **de nature technique** en relation avec la sécurité, la qualité ou l'efficacité d'un dispositif médical.

Initialement, le fabricant doit faire la distinction entre une observation de nature administrative et une observation de nature technique. Une observation administrative ne porte généralement pas sur des questions de sécurité, de qualité ou d'efficacité. Toutefois, l'enquête faisant suite à une observation de nature administrative pourrait révéler d'éventuels problèmes de qualité, de sécurité et/ou d'efficacité du produit et cette observation devrait alors être considérée de nature technique. En tant que telle, on ne saurait trop conseiller la réalisation périodique, en temps opportun, d'une recherche et d'une analyse d'une observation administrative.

Autres sources d'informations après mise sur le marché

Les informations sur le produit peuvent être trouvées auprès de sources d'information après mise sur le marché autres que les observations des utilisateurs, dans la littérature et autres documentations scientifiques par exemple, auprès du site de production et/ou du système de gestion de la qualité, au travers d'un examen de la gestion, d'un nombre élevé de produits non conformes, d'une évaluation des risques et des normes s'y rapportant (5, 6).

Les fabricants doivent, dans la mesure du possible, employer d'autres sources proactives pour la surveillance après mise sur le marché. Ces sources peuvent permettre d'obtenir d'autres informations de la part d'utilisateurs et de patients/clients sur demandes de renseignements, ce qui permet aussi de demander des observations plus positives. Dans la littérature scientifique, le fabricant peut obtenir des informations sur la sécurité, la qualité et l'efficacité de son ou de ses produit(s) et d'autres dispositifs médicaux semblables et sur l'état actuel de la technologie.

Le fabricant doit choisir les sources appropriées conformément aux objectifs du plan de surveillance après mise sur le marché. Les points ci-dessous donnent un aperçu non exhaustif des sources possibles de données (7) :

- les incidents notifiés à l'organisation ;
- la maintenance (y compris la maintenance préventive/la maintenance corrective et les réparations) ;
- l'installation ;
- les dispositifs médicaux renvoyés ;
- les explants ;
- les registres de dispositifs médicaux ;
- les études de suivi clinique après mise sur le marché et le suivi de l'efficacité après mise sur le marché s'il s'agit de DIV ;
- le stade de mise sur le marché contrôlée ;
- la formation de l'utilisateur ;
- les notices consultatives ;
- la littérature scientifique ;
- les activités de surveillance du marché par les autorités de réglementation et leurs publications et recommandations y afférentes ;
- les bases de données des autorités de réglementation accessibles au grand public sur les incidents et les notices de sécurité pour le terrain ;
- les conférences, salons professionnels, etc. ;
- les exigences réglementaires, les normes, les recommandations et les meilleures pratiques ;
- les réseaux sociaux ;
- les médias grand public ;
- la distribution et le suivi des dispositifs médicaux ;
- les informations sur les produits finis et sur la qualité des produits ; et enfin
- les audits internes et les contrôles externes.

Pour les dispositifs nécessitant un entretien régulier, les rapports d'entretien peuvent donner un aperçu de l'efficacité du matériel, notamment des informations sur l'usure des composants, obtenues à partir des composants devant être remplacés, et d'autres constatations.

La formation des utilisateurs est l'occasion de les observer, de comprendre leur mode de réflexion et leurs difficultés et d'estimer la répartition de leurs compétences. Les observations sur la formation des utilisateurs peuvent aussi donner un aperçu des nouveaux risques induits par l'interaction imprévue entre l'utilisateur et le dispositif médical mais aussi des possibilités d'amélioration.

Il est possible que chaque source de données nécessite une méthode particulière de collecte des données et une méthode différente d'analyse des données de chaque source. Ainsi par exemple, obtenir des données de la littérature scientifique nécessite un avis d'expert, tandis que l'extraction d'informations des dossiers de maintenance exige un travail administratif.



Lorsqu'un plus grand nombre de données sont recueillies, une analyse quantitative peut être réalisée. Des sources de données appropriées doivent être sélectionnées pour améliorer la qualité des données à analyser.

2.2 Classer les observations et déterminer s'il convient de les signaler à l'ANR

Il faut commencer par évaluer toutes les observations pour déterminer s'il convient de prendre des mesures immédiates pour protéger la santé et la sécurité publiques.

Le **Tableau 2** présente les différentes catégories de problèmes relatifs aux dispositifs médicaux. Ces catégories sont tirées des recommandations du Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux (27, 28).

Tableau 2.
Catégories de problèmes relatifs aux dispositifs médicaux

Codes	Catégorie de problèmes	Description
A01	Incompatibilité patient-dispositif	Problème lié à l'interaction entre le patient et le dispositif.
A02	Fabrication, conditionnement ou expédition.	Problème lié à toutes divergences par rapport aux spécifications du dispositif présentées dans des documents, qui traite de non-conformité en cours de fabrication par rapport à la conception de ce produit ou de procédures particulières de fabrication, de conditionnement ou d'expédition (problème connexe).
A03	Origine chimique	Problème lié à toutes spécifications du dispositif présentées dans des documents se rapportant à la caractérisation chimique, à savoir l'élément, le composant ou le mélange.
A04	Intégrité du matériel	Problème lié à toutes divergences par rapport aux spécifications du dispositif présentées dans des documents, qui traite de la durée limitée de tous les matériaux entrant dans la composition du dispositif.
A05	Origine mécanique	Problème lié à des actions ou des défauts mécaniques, y compris les parties mobiles ou des sous-ensembles, etc.
A06	Origine optique	Problème lié à la transmission d'une lumière visible réduisant la qualité de l'image transmise ou ayant un effet négatif sur l'application prévue du trajet optique visible.
A07	Propriété électrique/électronique	Problème lié à une panne du circuit électrique du dispositif.
A08	Étalonnage	Problème lié au fonctionnement du dispositif, dans sa précision, et associé à l'étalonnage du dispositif.
A09	Résultat	Problème lié à toutes divergences par rapport aux spécifications du dispositif présentées dans des documents, qui traite du résultat final, des données ou des résultats d'essais produits par le dispositif.
A10	Température	Problème lié au dispositif produisant des températures imprévues.
A11	Logiciel de l'ordinateur	Problème lié aux programmes écrits, aux codes et/ou au logiciel qui perturbe le fonctionnement du dispositif ou la communication avec un autre dispositif.
A12	Connexion	Problème lié à la connexion du dispositif et/ou aux unités fonctionnelles mises en place pour assurer un moyen de transfert d'un liquide, de gaz, d'électricité ou de données.

Tableau 2. (suite)

Codes	Catégorie de problèmes	Description
A13	Communication ou transmission	Problème lié au dispositif émettant ou recevant des signaux ou des données. Cela inclut la transmission entre composants internes du dispositif avec lesquels il est prévu que ce dispositif communique.
A14	Perfusion ou débit	Problème lié à l'incapacité du dispositif à perfuser ou à extraire des liquides ou des gaz comme prévu (par exemple injecter des médicaments à la mauvaise vitesse, problèmes d'extraction de fluides d'un organisme). Cela inclut les dispositifs de récupération sous vide.
A15	Mise en route, positionnement ou séparation	Problème lié à toutes divergences par rapport aux spécifications du dispositif présentées dans des documents, qui porte sur la séquence d'événements pour la mise en route, le positionnement ou la séparation du dispositif. Remarque : le terme déploiement est synonyme d'activation.
A16	Mesure protective	Problème lié à toutes divergences par rapport aux spécifications du dispositif présentées dans des documents, qui porte sur les caractéristiques de la conception mises en application et héritées propres aux dispositifs utilisés pour réduire les risques pour le patient ou l'aidant ou pour maintenir ces risques aux niveaux spécifiés.
A17	Compatibilité	Problème lié à la compatibilité entre le dispositif, les patients ou des substances (médicaments, fluides corporels, etc.)
A18	Contamination/décontamination	Problème lié à la présence d'une substance étrangère inattendue dans le dispositif ou à sa surface ou dans les matériaux de conditionnement, qui risque de perturber le bon fonctionnement ou l'utilisation prévue du dispositif ou problème pouvant compromettre une décontamination efficace du dispositif.
A19	Compatibilité environnementale	Problème lié aux conditions du milieu dans lesquelles le dispositif est utilisé comme la température, le bruit, l'éclairage, la ventilation ou d'autres facteurs externes comme l'alimentation électrique.
A20	Installation	Problème lié à l'installation, la configuration et/ou la mise en place non satisfaisante d'un dispositif particulier.
A21	Étiquette, instructions d'utilisation ou formation	Problème lié au marquage/à l'étiquetage du dispositif, aux instructions d'utilisation, à la documentation ou aux directives de formation et de maintenance.
A22	Interface homme-dispositif	Problème dû à un acte ou à l'omission d'un acte qui a un résultat différent de celui prévu par le fabricant ou escompté par l'opérateur.
A23	Utilisation du dispositif	Problème lié à l'incapacité de traiter, d'entretenir ou de faire fonctionner le dispositif conformément aux recommandations du fabricant ou aux meilleures pratiques reconnues.
A24	Manifestation indésirable sans problème identifié du dispositif ou dans son utilisation	Une manifestation indésirable (effet nocif pour le patient par exemple) semble être survenue mais ne semble pas avoir posé de problème concernant le dispositif ou la façon dont il est utilisé.
A25	Aucune manifestation indésirable apparente	Une notification a été reçue mais la description donnée ne semble pas avoir de lien avec une manifestation indésirable. Ce code permet d'enregistrer une notification à des fins administratives, même s'il ne répond pas aux conditions exigées pour la notification d'une manifestation indésirable.
A26	Informations insuffisantes	Une manifestation indésirable semble être survenue mais on ne dispose pas encore d'informations suffisantes pour classer le problème.
A27	Terme ou code approprié non disponible	Le problème lié au dispositif n'est pas correctement décrit par un autre terme. Remarque : ce code ne doit pas être utilisé tant qu'on ne dispose d'aucun autre code exploitable. Le terme préconisé doit être justifié, document à l'appui, lorsqu'on notifie une manifestation indésirable. Ces informations seront utilisées pour déterminer s'il convient d'ajouter un nouveau terme au tableau des codes.



Que faut-il notifier

Sauf spécification contraire dans la législation nationale, le fabricant (ou son acteur économique) doit transmettre un rapport d'enquête à l'ANR dans les circonstances suivantes :

- Découverte d'une grave menace pour la santé publique (voir les **Définitions**).
- Lorsque l'utilisation d'un dispositif médical aboutit :
 - au décès d'un utilisateur, d'un patient/client ou d'une autre personne ;
 - à une grave détérioration de la santé d'un utilisateur, d'un patient/client ou d'une autre personne.
- Aucun décès ou grave détérioration de la santé d'un utilisateur, d'un patient/client ou d'une autre personne n'est survenu mais aurait pu survenir.

Il peut s'agir d'un effet nocif indirect tels une erreur de diagnostic, le report d'un diagnostic, le report d'un traitement, un traitement inadapté, une absence de traitement ou la transfusion de produits inappropriés.

L'**Annexe 2** présente un formulaire de notification d'incidents par le fabricant. Des formulaires nationaux ou régionaux contenant des informations semblables peuvent être utilisés également.

Que faut-il notifier	Quand notifier à l'ANR
Une grave menace pour la santé publique	Immédiatement ou au plus tard dans les 48 heures
Un décès ou une grave détérioration de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne <i>est survenu</i> .	Dès que possible ou au plus tard dans les 10 jours civils
Un décès ou une grave détérioration de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne <i>aurait pu survenir</i> .	Dès que possible ou au plus tard dans les 30 jours civils

Il est possible que les réglementations nationales spécifient d'autres délais à ne pas dépasser.

Une enquête plus poussée de l'incident sera exigée. Cela pourrait obliger le fabricant à obtenir des informations complémentaires auprès de la personne ayant fait part de ses observations.

Un système doit être mis en place pour le suivi de tels incidents en déterminant la fréquence de leur survenue ou un changement dans le type et/ou la gravité de leurs conséquences. Cette activité est connue comme "identification de tendance" et doit être réalisée périodiquement, chaque mois par exemple. À partir de cette analyse, il sera peut-être nécessaire de prendre d'autres mesures comme des changements dans la fabrication, dans les instructions d'utilisation, etc.

Outre la notification immédiate d'incidents mentionnée plus haut, toutes les observations doivent être notifiées à l'ANR dans le cadre d'un résumé périodique des rapports de surveillance après mise sur le marché, si la législation nationale l'exige.

Erreur d'utilisation

Par **erreur d'utilisation** (voir **Définitions**) on peut entendre des bévues, des erreurs, des fautes et un mauvais usage relativement prévisible. Quelques exemples ci-dessous :

- Insertion d'une bandelette réactive à l'arrière d'un dispositif de mesure de la glycémie ;
- Ne pas serrer le frein d'un fauteuil roulant en empruntant un transport public.

Les problèmes survenus en dépit d'instructions d'utilisation satisfaisantes et d'une bonne conception, selon l'analyse du fabricant, pourraient être dus à de possibles erreurs d'utilisation. L'erreur peut être due à un dispositif médical mal conçu ou elle peut s'être produite dans une situation où un mauvais usage était recommandé (mauvais usage prévisible). La notification de tels manquements doit aider le fabricant à réduire le risque que d'autres utilisateurs fassent la même erreur avec des conséquences semblables ou plus graves.

Utilisation anormale

Une **utilisation anormale** (voir les **Définitions**) est contraire aux instructions du fabricant. Ce peut être par exemple :

- l'utilisation d'un dispositif médical en dépit d'une détérioration évidente de l'emballage ;
- l'incapacité à suivre les instructions du fabricant pour des soins dans des conditions d'hygiène, utilisation d'un antiseptique par exemple ;
- la poursuite de l'utilisation d'un dispositif médical alors que la date de péremption indiquée par le fabricant est dépassée ;
- l'erreur d'utilisation lorsque l'utilisateur n'est pas suffisamment formé.¹

Théoriquement, rien ne devrait empêcher la notification d'erreurs d'utilisation ou d'utilisations anormales dans l'établissement de soins de santé (notification sans risque). Cela donnera au fabricant un aperçu des problèmes survenant au cours d'une pratique de routine.

Les fabricants pourraient aussi recevoir des observations transmises en interne, par l'intermédiaire de leur système de gestion qualité. Dans ce cas, il n'est généralement pas nécessaire de les transmettre à l'ANR, à moins qu'à la suite d'une telle observation, une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain ne soit mise en place, si la législation nationale l'exige.

2.3 Entreprendre une analyse des causes profondes

Le fabricant doit entreprendre une recherche pour déterminer si l'observation peut être vérifiée de manière indépendante et si l'on peut identifier la ou les cause(s) profondes. Le fabricant doit faire tout son possible dans la limite du raisonnable pour déterminer s'il existe un lien de cause à effet entre le dispositif médical et l'incident.

"Une analyse des causes profondes permet d'identifier quelque chose qui s'est produit, comment et pourquoi et d'empêcher ainsi que cela ne se reproduise.

- *Les causes profondes sont sous-jacentes, assez faciles à identifier, elles peuvent être contrôlées par gestion [examen] et permettent la formulation de recommandations.*
- *Ce processus comprend la collecte des données, la présentation de la cause dans un graphique, l'identification de la cause profonde, la formulation de recommandations et leur application" (29).*

Comme indiqué précédemment, il convient d'adopter une démarche systématique de recherche de la (ou des) cause(s) profonde(s) d'un incident en mettant en place une méthode pour déterminer les causes puis en déterminant toutes les causes probables et la probabilité de chaque cause (c'est-à-dire la probabilité que la cause soit à l'origine de l'incident) ainsi que les données probantes des causes et des probabilités déclarées.

¹ Cette liste ne prétend pas être définitive et chaque cas doit être traité individuellement.



Il existe différentes méthodes d'analyse des causes profondes. Les fabricants peuvent aussi réaliser une analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE). Les informations suivantes doivent, au minimum, être obtenues :

- le dispositif concerné (dispositif médical, accessoire ou composant)
- l'usage prévu du dispositif
- l'événement
- l'effet de l'événement
- la cause de l'événement
- le contrôle en cours
- la mesure recommandée.

Un diagramme en arêtes de poisson est utile pour aider à prendre en compte ou exclure les causes suivantes : matériel, méthodes, milieu, mesure, personne et machine (30).

2.4 Décider de la nécessité d'une correction

Le fabricant doit déterminer s'il doit apporter une correction ; celle-ci (voir Définitions) pouvant être :

- Une réparation, une modification, un ajustement, un nouvel étiquetage, la destruction ou l'inspection d'un produit (y compris le suivi du patient) sans qu'il soit déplacé ailleurs (31).

Le fabricant pourrait aussi envisager d'autres corrections :

- une surveillance supplémentaire du dispositif utilisé
- la reprise de la formation
- une explication
- un examen clinique supplémentaire des patients/clients
- la reprise des tests, s'il s'agit d'un DIV.

Le fabricant peut décider que la non-conformité entraîne peu de risques ou ne se reproduira probablement pas. Dans ces cas, le fabricant peut décider d'apporter seulement une correction.

Le fabricant peut décider aussi de la nécessité d'une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain. Ce type d'information urgente est transmise aux personnes responsables du dispositif ou concernées par le problème au moyen d'une notice de sécurité pour le terrain. Le fabricant peut aussi décider qu'aucune mesure n'est nécessaire.

2.4.1 Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)

Qu'est-ce qui peut déclencher une FSCA

Une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain est déclenchée par des informations sur la survenue d'un ou de plusieurs incidents relatifs à des dispositifs médicaux déjà distribués et qui entraînent une augmentation inacceptable du risque lorsque ce dispositif est utilisé. Ces incidents peuvent être notamment des dysfonctionnements ou des atteintes à la sécurité, la qualité ou l'efficacité d'un dispositif médical disponible sur le marché, ou le caractère inadéquat des informations fournies par le fabricant et des effets secondaires indésirables.

Évaluer la nécessité d'une FSCA

En évaluant la nécessité d'une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain, il est conseillé au fabricant d'appliquer les principes et de mener les activités de gestion des risques, tels que prescrits dans leur système de gestion de la qualité (8).

L'évaluation du risque est donc un élément essentiel pour que le fabricant décide ou non de la nécessité d'une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (voir la Figure 1). Le personnel possédant l'expertise et les compétences nécessaires doit être consulté pour déterminer les effets nocifs et le risque potentiels.

Mesures possibles

Une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain peut comprendre :

- le renvoi au fabricant ou à son représentant d'un type de dispositif (appelé aussi rappel, dans certaines juridictions) ;
- la modification du dispositif ;
- l'échange du dispositif ;
- la destruction du dispositif ;¹
- les conseils du fabricant relatifs à l'utilisation du dispositif.

Les modifications du dispositif peuvent comprendre :

- la rénovation conformément à la modification ou au changement de conception par le fabricant ;
- les changements permanents ou temporaires de l'étiquetage ou des instructions d'utilisation ;
- les mises à niveau du logiciel y compris celles réalisées par un accès à distance ; et,
- la modification de la gestion clinique des patients pour parer au risque de décès ou de grave traumatisme, en particulier la modification des caractéristiques du dispositif.

La communication sur une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain est assurée au moyen des notices de sécurité pour le terrain.

Notifier une FSCA

Le fabricant doit notifier toute mesure corrective pour la sécurité sur le terrain aux ANR concernées où est fourni le dispositif médical, si la législation nationale l'exige. Il est conseillé d'employer une terminologie de notification reconnue sur la scène internationale pour la classification et le codage des incidents (27). Tout rapport de suivi de mesure corrective doit mentionner la portée des mises à jour effectuées à la suite des activités de gestion des risques.

Un rapport de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain doit être transmis à l'ANR de tous les pays concernés, si la législation nationale l'exige. Ce rapport doit donner des informations sur l'efficacité de la mesure dans chaque pays concerné (par exemple pourcentage de dispositifs ayant fait l'objet de cette mesure).

Si la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain comprend le renvoi au fabricant du stock de produits concernés ou une mise à jour des instructions d'utilisation ou la modification et/ou la mise à jour des dispositifs médicaux existants sur site ou hors site, les enregistrements des mesures achevées doivent être rapprochés des enregistrements de distribution dans le but de maintenir le contrôle de progression de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (8).

Le rapport final de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain doit contenir les informations suivantes :

- Une évaluation finale de la cause profonde du problème et la mesure corrective proposée pour réduire toute possibilité de récurrence, par exemple nouvelle conception, mise à jour sur le terrain, instructions d'utilisation améliorées et la progression de la mise en œuvre de ces mesures.
- Le résultat du rapprochement de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain.

La réglementation nationale pourrait exiger l'ajout d'autres éléments.

¹ L'ANR doit s'assurer de l'enregistrement de l'élimination du produit concerné et doit informer le fabricant pour faire correspondre le produit distribué et le produit détruit.



2.4.2 Notices de sécurité pour le terrain

Objet de la notice de sécurité pour le terrain

Les notices de sécurité pour le terrain sont un moyen important de communiquer aux utilisateurs des informations sur la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain et sur la sécurité. Elles peuvent aussi servir à fournir des informations actualisées sur la façon dont un dispositif médical doit être utilisé (8).

Diffusion de la de la notice de sécurité pour le terrain

Les fabricants doivent informer les utilisateurs concernés, par l'intermédiaire d'une notice de sécurité pour le terrain, de toute mesure corrective prise pour la sécurité sur le terrain et en informer aussi les ANR. Les utilisateurs concernés reçoivent généralement la notice de sécurité pour le terrain par l'intermédiaire de leurs agents chargés des achats ou par les acteurs économiques qui doivent informer tous les utilisateurs dans leur zone d'approvisionnement. Pour pouvoir prendre contact avec les utilisateurs concernés, le fabricant et les autres acteurs économiques doivent tenir des dossiers pour permettre la traçabilité des dispositifs médicaux pour les utilisateurs.

Le fabricant doit s'assurer que la notice de sécurité pour le terrain est diffusée à tous les utilisateurs concernés et il doit conserver l'accusé de réception des notices. Une liste de diffusion complète et détaillée avec les noms et coordonnées (adresse électronique comprise) de chaque destinataire prévu doit être conservée et mise à la disposition de l'OMS sur la demande de celle-ci concernant les dispositifs médicaux qu'elle a recommandés.

Contenu et format

Le fabricant doit utiliser un format normalisé pour une notice de sécurité pour le terrain, voir un exemple en [Annexe 4](#). La notice de sécurité doit être rédigée sur un papier à entête de la Société et en anglais ou dans la langue acceptée dans le pays concerné. Elle peut être traduite dans des langues locales demandées par des acteurs économiques installés dans le pays.

La notice de sécurité pour le terrain doit comporter les éléments suivants, voir (14) :

- Un titre clair tel que "Notice urgente de sécurité pour le terrain" sur la notice elle-même et sur la ligne de l'objet si elle est transmise par courriel.
- Le public visé : déclaration claire sur le destinataire prévu de la notice.
- La description concise du produit, le code du produit et le (ou les) numéro(s) de lot.
- Une déclaration factuelle expliquant les raisons de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain et comprenant une description du problème.
- Une description claire des risques associés à la défaillance particulière du dispositif et, le cas échéant, la probabilité de leur survenue, en gardant à l'esprit le public visé.
- La (ou les) mesure(s) recommandée(s) devant être prises par le destinataire de la notice de sécurité notamment toute mesure recommandée aux personnes qui ont utilisé auparavant le dispositif concerné ou ont été traitées au moyen de ce dispositif, y compris les rappels.
- Le cas échéant, inclure les délais dans lesquels les mesures doivent être prises par le fabricant et l'utilisateur.
- Le correspondant désigné chez le destinataire de la notice de sécurité pour obtenir des informations complémentaires.

La notice de sécurité pour le terrain **ne doit pas** comporter :

- de commentaires et de descriptions qui minimisent le niveau de risque.

- d'informations destinées à promouvoir un fabricant ou la visibilité sur le marché de ses produits à des fins de vente et de mise sur le marché.

Consultation préalable avec l'ANR

Les fabricants doivent fournir un projet de notice de sécurité pour le terrain à l'ANR en lui laissant un minimum de 48 heures pour l'examiner, à moins que la nature de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain n'impose un délai plus court en raison des risques pour la sécurité comme par exemple une grave menace pour la santé publique, auquel cas l'ANR peut accepter qu'il ne soit pas possible de procéder à un examen préalable.

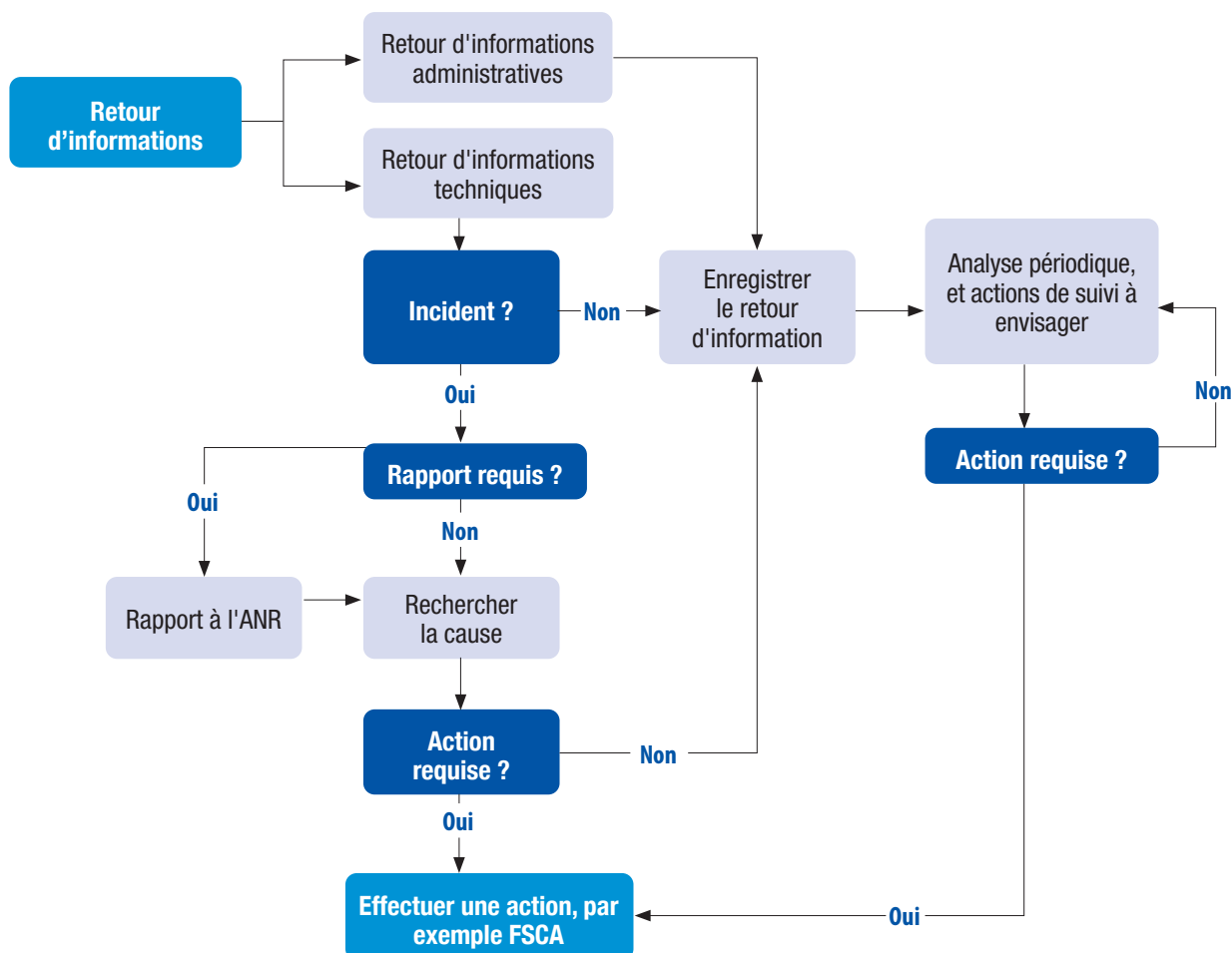
Si l'ANR n'examine pas au préalable le projet de notice de sécurité pour le terrain, elle sera informée de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain au moyen d'une notice de sécurité pour le terrain en même temps que les utilisateurs concernés.

2.5 Appliquer des mesures correctives et/ou préventives

La différence entre une correction et une mesure corrective réside dans le fait qu'une correction est une mesure prise par le fabricant pour éliminer la non-conformité identifiée – ce sera le plus souvent le renvoi ou l'échange du dispositif ou la modification de l'étiquetage. Alors que dans une mesure corrective, il s'agit d'éliminer la cause de la non-conformité identifiée ou de la situation indésirable – par exemple en rendant un contrôle de la qualité plus rigoureux, en modifiant le procédé de fabrication, etc. Ces deux mesures sont de nature réactive. Une correction peut être réalisée en même temps qu'une mesure corrective.

Figure 4.

Schéma de principe de la suite donnée par les fabricants à des observations





CAPA

À partir des résultats de l'analyse des causes profondes menée à la suite d'une ou de plusieurs observations, une mesure corrective et une mesure préventive (CAPA) doivent être envisagées.

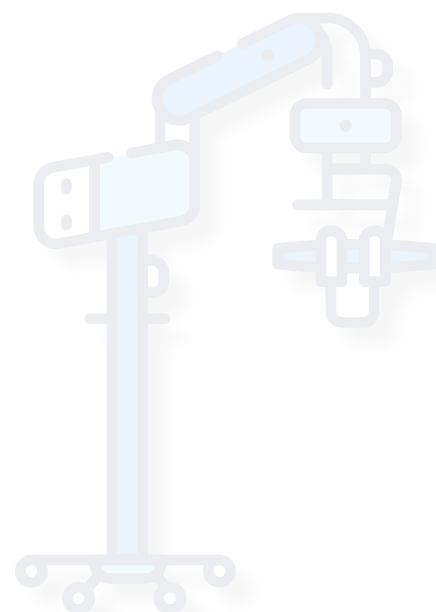
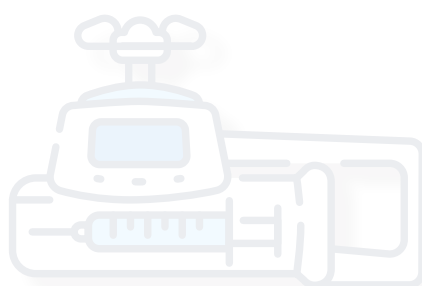
La **Mesure corrective** (voir **Définitions**) doit être abordée différemment selon qu'il s'agit de corriger un dispositif médical non conforme ou d'éviter la récurrence d'un dispositif médical non conforme (33).

La **Mesure préventive** (voir **Définitions**) est une mesure proactive prise par le fabricant pour identifier les possibilités d'amélioration du dispositif médical par anticipation, avant qu'un problème ne soit identifié (33). Une mesure préventive est prise lorsque l'éventualité d'une non-conformité est identifiée à la suite de contrôles de la qualité ou d'après d'autres sources d'informations pertinentes. Des exemples de sources d'informations pour l'identification d'une mesure préventive sont donnés ci-dessous (entre autres) :

- les examens de contrats (avec les principaux fournisseurs), les achats, les procédés, la conception
- la surveillance du fournisseur
- l'examen de la gestion du système de gestion de la qualité
- les programmes de formation des utilisateurs, les aide-mémoires
- les références.

Les mesures correctives et préventives (CAPA) sont souvent des améliorations apportées au procédé de fabrication ou à la conception du dispositif médical ou au système de gestion de la qualité en vue d'éliminer les causes de non-conformité et prévenir leurs récurrences (5). Toutes les procédures de mise en place des mesures correctives et préventives doivent s'appuyer sur les résultats des recherches systématiques qui font suite à la notification d'incidents. Pour s'assurer de l'efficacité des mesures correctives et préventives, les recherches systématiques sur les incidents sont décisives pour identifier les mesures correctives et préventives à prendre. L'importance des mesures prises dépendra du risque, de l'ampleur et de la nature du problème et de son (ou ses) effet(s) sur la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit.

Tous les types de rapports se rapportant aux observations doivent être conservés dans un dossier par le fabricant. Ces documents comprennent : le rapport initial, le rapport de suivi et le rapport final de recherches du fabricant ; les rapports d'analyse des causes profondes ; les plans de mesures correctives et préventives ; les rapports des mesures correctives pour la sécurité sur le terrain et les notices de sécurité pour le terrain et enfin les rapports de synthèse périodiques.





Surveillance du marché par les autorités nationales de réglementation (ANR)

Aperçu des responsabilités des ANR

La surveillance du marché est un ensemble d'activités menées par les autorités nationales de réglementation (ANR) pour s'assurer que les dispositifs médicaux sur leur marché continuent de répondre aux exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité.

Les autorités sanitaires, y compris les ANR, doivent faire comprendre aux utilisateurs et aux clients/patients l'importance de leurs observations. Les ANR doivent élaborer un système leur permettant de recevoir directement les observations des utilisateurs et de leurs patients/clients et de retransmettre ces observations au fabricant. Les ANR peuvent procéder à une **évaluation des risques** au moment de retransmettre les observations pour faire en sorte qu'un dispositif médical enregistré/homologué fasse l'objet d'observations. Les dispositifs médicaux non enregistrés/non homologués seront jugés non conformes et une mesure réglementaire pourra être prise.

Dispositifs médicaux falsifiés

L'ANR doit prendre des mesures pour déterminer si le dispositif médical concerné est le produit d'origine ou s'il a fait l'objet de manipulations ou est falsifié. Les tests de recherche de la cause décrits plus bas pourraient aider l'ANR à évaluer les risques liés aux dispositifs médicaux non enregistrés.

Plan pour la surveillance du marché

Pour déterminer les ressources nécessaires, un plan pour la surveillance du marché doit être élaboré, assorti des besoins impératifs en ressources humaines et financières. Le plan de surveillance du marché pourrait consister à identifier les dispositifs médicaux devant être considérés prioritaires en adoptant une démarche axée sur les risques pour une surveillance plus étroite. Ce plan doit aussi décrire les rôles et responsabilités, inclure les éléments du suivi et de l'évaluation ainsi qu'un calendrier des différentes activités et un budget.



L'ANR doit examiner les rapports de recherches reçus des fabricants, qui comprendront une description de toutes les mesures prises en relation avec un incident notifié, ainsi qu'une analyse des causes profondes et une analyse de l'incidence possible sur les produits semblables qu'ils fabriquent.

L'ANR peut mettre en place un dispositif pour tester les dispositifs médicaux et faire en sorte qu'ils continuent à répondre aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité. Ces tests seraient réalisés dans un laboratoire désigné par l'ANR.

Il est admis que la capacité d'essais d'un laboratoire ne puisse pas couvrir tous les types de dispositifs ni que ce soit exigé et que les activités d'essais devraient être guidées par une démarche axée sur les risques.

Prendre des mesures réglementaires

L'ANR devrait prendre des mesures réglementaires, selon les besoins, pour traiter les problèmes identifiés dans les rapports de recherches ou au travers de leurs propres activités de surveillance du marché. Il s'agit notamment de superviser toute mesure corrective pour la sécurité sur le terrain prise par le fabricant. Le but ultime est de veiller à la protection de leurs citoyens.

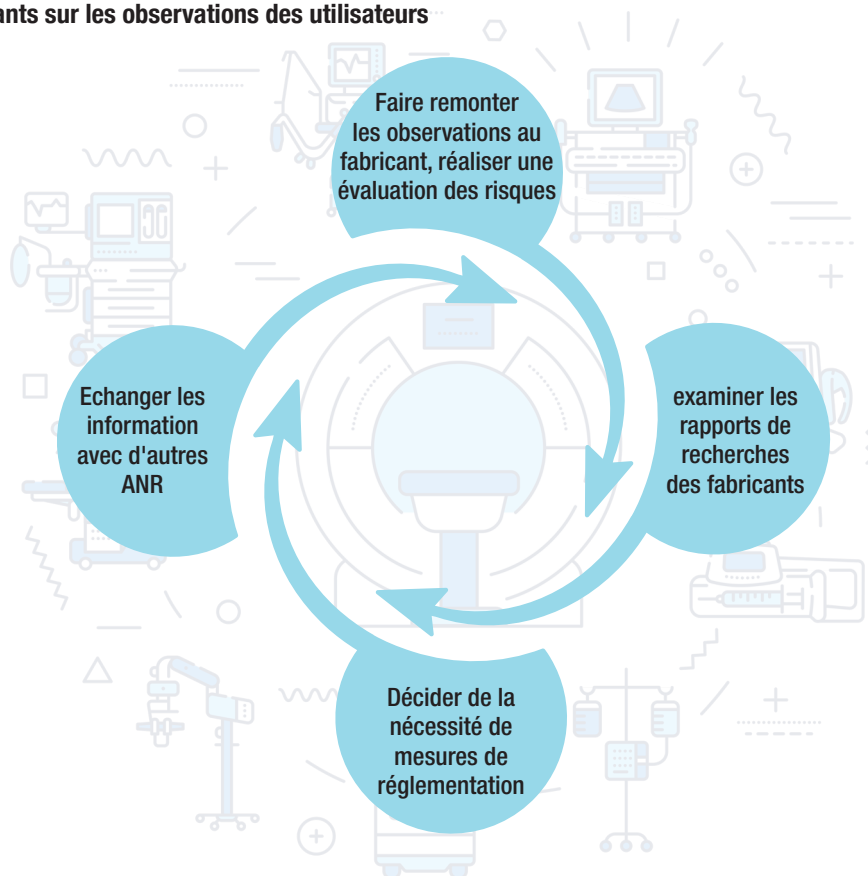
L'ANR doit nommer une unité responsable de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, notamment d'un échange d'informations sur la surveillance du marché avec d'autres ANR (il conviendra peut-être de signer des accords de confidentialité).

Dans certains pays, l'ANR peut ne pas avoir les capacités ou ne pas être mandatée par la législation pour orienter les activités de surveillance du marché. Dans ces cas, il conviendra de conseiller à l'ANR de nommer un correspondant, en l'absence de toute législation dans son institution. Certaines dispositions peuvent être prises au sein de l'ANR pour faciliter la surveillance du marché des dispositifs médicaux ; ce peut être de s'assurer que les utilisateurs fassent part de leurs observations ou de recevoir les notices de sécurité pour le terrain et d'agir en conséquence pour réduire au minimum les risques pour la sécurité publique.

Une application progressive

L'application des mesures de surveillance du marché dépendra de la maturité et de la capacité de l'ANR à examiner les rapports de recherches et à informer les fabricants de leurs conclusions. Les activités d'essais pourraient être appliquées ultérieurement, une fois les procédures d'examen des rapports de recherches bien en place. La **Figure 5** décrit les différentes mesures que l'ANR pourrait prendre.

Figure 5.
Mesures possibles des organes de réglementation pour superviser les recherches des fabricants sur les observations des utilisateurs



3.1 Faire remonter les observations au fabricant et réaliser une évaluation des risques

Faire remonter les observations

Les ANR peuvent recevoir directement les observations des utilisateurs et de leurs clients/ patients, comme décrit dans la [Partie I](#). Les ANR doivent alors faire remonter immédiatement ces observations au fabricant.

Évaluation des risques

Selon la nature des observations, l'ANR peut aussi réaliser une évaluation des risques pour assurer immédiatement la protection de la sécurité publique. Cette évaluation peut comprendre les étapes suivantes :

1. Vérifier que le produit soit enregistré ou autorisé pour son importation.
2. Vérifier que l'acteur économique local soit autorisé à importer le produit.
3. Contacter l'établissement de santé dans lequel est survenu le problème/ où a été générée l'observation, en demandant des éclaircissements sur certains détails si nécessaire (recommander au minimum trois essais de contact).
4. Déterminer si la mise en isolement du produit incriminé est assurée ; envisager une démarche axée sur les risques par laquelle l'absence d'un dispositif et un dispositif défectueux *sont considérés* par rapport à un dispositif fonctionnant bien (cela vaut-il mieux que rien ou inversement).
5. Informer le fabricant et le représentant local dès que l'ANR a été informée. Cette étape peut être réalisée parallèlement à l'étape 3 ou rapprochée dans le temps.



6. Poursuivre le dialogue avec le fabricant pour s'assurer que le délai de ses réponses est respecté.

Ces étapes faciliteront aussi la détection de dispositifs médicaux suspectés de falsification.

3.2 Examiner les rapports de recherches des fabricants

Les fabricants de dispositifs médicaux sont obligés de rendre compte à l'ANR (ou au correspondant national désigné).

Toute menace grave pour la santé publique doit être notifiée immédiatement aux ANR concernées et ce, au plus tard dans les 48 heures qui suivent la mise au courant du fabricant.

Des incidents survenus, tel un décès ou une grave détérioration de la santé d'un patient d'un utilisateur ou d'une autre personne, doivent être notifiés le plus rapidement possible aux ANR concernées et ce, au plus tard dans les 10 jours civils qui suivent la mise au courant du fabricant.

Des incidents tel un décès ou une grave détérioration de la santé d'un patient d'un utilisateur ou d'une autre personne qui auraient pu survenir doivent être notifiés le plus rapidement possible aux ANR concernées et ce, au plus tard dans les 30 jours civils qui suivent la mise au courant du fabricant.

Un modèle de rapport de recherches par le fabricant est présenté en **Annexe 2**.

Examen des rapports

L'ANR devra s'attendre à recevoir de la part du fabricant une série de rapports de recherches contenant un résumé des mesures qu'il a prises pour effectuer des recherches sur l'incident, lancer des corrections et appliquer des mesures correctives.

1. Le fabricant soumettra un premier rapport de recherches à l'ANR dans les délais précisés ci-dessus, sans préjudice de la législation locale ou régionale.
2. L'ANR examinera le rapport pour s'assurer de sa rigueur scientifique, trouver des données factuelles sur les procédures consignées par écrit et constater sa rapidité et son caractère rationnel.
3. Des rapports de suivi des recherches du fabricant doivent être soumis lorsque des mises à jour intermédiaires sont requises et ce, **au plus tard dans les 15 jours civils qui suivent** l'envoi du rapport initial de recherches ou après le rapport de suivi précédent, sauf spécification contraire.
4. Le fabricant soumettra un rapport final de recherches à l'ANR, de préférence **dans les 15 jours civils qui suivent** le rapport initial de recherches ou le dernier rapport de suivi des recherches.

L'ANR se réserve le droit de présenter toutes les demandes raisonnables de précisions sur les recherches entreprises et éventuellement sur les conclusions tirées.

Certains aspects du rapport du fabricant pourraient nécessiter des précisions, à savoir une plus grande clarté sur les protocoles appliqués et sur d'autres méthodes.

Si nécessaire, le fabricant peut lancer une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain, notifiée aux utilisateurs touchés au moyen d'une notice de sécurité pour le terrain. L'ANR doit tenir à jour un système d'archivage électronique des notices de sécurité pour le terrain et le rendre accessible au grand public sur son site Internet. À l'achèvement de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain, le fabricant soumettra à l'ANR un compte rendu de cette mesure.

L'ANR doit aussi examiner et déterminer l'acceptabilité, à sa discrétion :

- des mesures correctives/préventives suggérées
- des mesures suggérées pour les utilisateurs
- des mises à jour du dossier de gestion des risques.

Suivi par l'ANR

Si l'ANR conclut que les recherches présentées en détail dans le rapport sont inacceptables, elle doit envoyer ses constatations par écrit au fabricant. Il est suggéré de présenter les constatations dans un tableau avec des titres de colonnes tels que Sujet, Précision(s), Mesure(s) du fabricant, ou équivalent. Tout examen des documents doit être centré sur les données prouvant l'application des procédures écrites et sur les préoccupations concernant l'intégrité des données. Si des problèmes ne peuvent être acceptés et/ou résolus par un examen documentaire, le corps d'inspecteurs peut être prié de se rendre sur site pour étudier les dossiers effectifs de recherches.

L'ANR peut décider de prendre une mesure de réglementation jusqu'à ce qu'elle obtienne une preuve objective que les produits placés sur leur marché ne présentent aucun problème pour la sécurité.

L'ANR doit être informée de toute mesure corrective pour la sécurité sur le terrain dès que le fabricant la met en place, généralement en transmettant pour examen le projet de notice de sécurité pour le terrain ; voir en **Annexe 4** un exemple de présentation d'une notice de sécurité pour le terrain. Si l'ANR ne réalise pas d'examen préalable du projet de notice de sécurité, elle recevra la notice de sécurité en même temps que les utilisateurs touchés par l'incident. Cela s'applique aussi à la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain mise en place à la suite d'observations d'utilisateurs émises dans d'autres juridictions.

3.3 Superviser les essais

Il est essentiel de définir un plan d'essais en tant qu'activité de surveillance du marché axée sur les risques. En particulier, plus le système de transmission d'observations par les utilisateurs est satisfaisant, plus le système de gestion de la qualité du fabricant sera conforme, et moins les activités d'essais seront nécessaires.

Les éléments du plan d'essais en tant que surveillance du marché consistent notamment à définir quels dispositifs médicaux doivent être recueillis à partir de l'évaluation des risques, où les recueillir, comment les recueillir et par qui, le nombre d'échantillons à recueillir et où réaliser les essais (dans des laboratoires selon leurs capacités). Si un pays n'a pas la capacité de tester tous les types de dispositifs médicaux, il peut s'inspirer des résultats obtenus par des laboratoires d'analyse agréés dans d'autres juridictions.

Les essais entrepris par et pour l'ANR n'ont pas pour but de remplacer les activités de contrôle de la qualité du fabricant réalisées tout au long du procédé de fabrication, ni les essais par lots au lancement du produit fini.

Isolement et stockage

L'ANR peut prendre des dispositions pour qu'un nombre suffisant d'échantillons de dispositifs médicaux soient isolés et stockés conformément aux instructions de stockage du fabricant et jusqu'à la réalisation des essais.

L'ANR peut demander les types d'essais ci-dessous :

- les essais réactifs, avec une cause définie, en cas de menace pour la santé publique.



- Les essais proactifs, sans cause particulière, pour déterminer la conformité aux impératifs réglementaires, en fonction des principes de gestion des risques.

Essais réactifs

Des essais de recherche des causes (réactifs) peuvent être réalisés au cas par cas par l'ANR lorsque les observations de l'utilisateur ne correspondent pas aux conclusions des recherches du fabricant. Ils peuvent aussi s'appliquer à des produits non enregistrés mais largement utilisés. Ces essais peuvent aider à déterminer si le dispositif détenu par l'utilisateur correspond toujours aux affirmations du fabricant concernant la sécurité, la qualité et l'efficacité, comme indiqué dans les instructions d'utilisation. Les essais réactifs fournissent des informations complémentaires pour aider l'ANR à décider de son côté de prendre une mesure de réglementation.

Le laboratoire d'essais (conjointement avec l'utilisateur) doit être capable de mener des recherches sur les problèmes perçus pour exclure toute autre cause qui ne soit pas associée au dispositif (à savoir associée à l'utilisateur, etc.).

Essais proactifs

Dans le cas d'un dispositif qui a été soumis à une évaluation des preuves cliniques de sécurité, de qualité et d'efficacité, la réalisation de tout essai proactif doit être envisagée uniquement suivant une démarche axée sur les risques.

La réalisation de ces essais peut ne pas se justifier si les systèmes de transmission d'observations par les utilisateurs sont opérationnelles – car on s'attendrait à ce que les utilisateurs détectent la majorité des problèmes liés à l'utilisation du produit.

Limitations

Cette démarche d'essais ne permettra pas nécessairement de détecter des problèmes de qualité si la production du lot n'a pas été homogène. Les essais avant distribution ne peuvent pas détecter de problèmes de stabilité susceptibles d'entraîner une dégradation du dispositif au cours de sa durée de vie, y compris de tous ses composants et accessoires.

Échantillonnage

Les échantillons doivent être prélevés par des membres qualifiés et dûment formés du personnel de l'ANR (ou par un organisme délégué). Pendant l'échantillonnage, l'agent chargé de la collecte doit enregistrer les conditions de stockage de l'échantillon au moment de sa collecte. Les échantillons doivent être transportés jusqu'au laboratoire d'essais dans des conditions permettant de ne pas porter atteinte à l'intégrité du dispositif médical, tout en préservant les conditions appropriées de stockage spécifiées par le fabricant. Le cas échéant, placer des dispositifs de contrôle de la température dans le conteneur de transport des échantillons. L'agent chargé de la collecte doit recueillir un nombre suffisant d'échantillons conformément au protocole d'échantillonnage.

Une démarche axée sur les risques qui utilise une méthode adaptée doit être considérée pouvoir réduire au minimum un gaspillage des ressources et s'appuyer sur la décision d'évaluation réglementaire précédente.

Pour les essais, commencer par échantillonner chaque lot. Après l'obtention de résultats acceptables pendant une certaine période (12 mois ou 10 lots, quel que soit celui obtenu en premier), le cadre d'échantillonnage peut changer et passer de l'échantillonnage systématique avec essais de chaque lot à l'échantillonnage aléatoire sur les lots livrés dans les pays. Le cadre d'échantillonnage aléatoire doit être sélectionné (tous les cinq lots). Si un problème est observé lors d'un essai aléatoire avant distribution, l'ANR peut choisir de recommencer les essais systématiques de chaque lot. La décision concernant le cadre d'échantillonnage est donc prise par une démarche axée sur les risques.

Laboratoires d'essais

Un laboratoire d'essais doit être identifié pour la réalisation des essais et doit :

- Être mandaté par les autorités nationales pour réaliser les essais dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux ; il dispose donc de ressources suffisantes pour procéder aux essais par lots.
- S'efforcer de se conformer aux normes de qualité reconnues sur la scène internationale, comme la norme ISO 17025.
- Participer à l'évaluation externe de la qualité et agir en fonction des résultats, selon les besoins.

Personnel chargé des essais

Le personnel réalisant les essais par lots doit être qualifié et compétent pour accomplir cette tâche et doit démontrer sa capacité à suivre correctement la procédure d'essais.

Le superviseur technique doit :

- S'assurer que les techniciens ne voient pas les résultats des essais de référence pour les essais sur les lots.
- Superviser la réalisation des essais.
- Rassembler les lectures des techniciens et clore les fiches de collecte des données à la fin de chaque journée d'essais.
- Transcrire ou vérifier que la juste transcription des résultats finals des essais de lots dans le rapport d'essai à transmettre à l'ANR a bien été faite.

Les techniciens doivent :

- Suivre la procédure conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
- Enregistrer tout ce qui est lu sur la fiche de collecte des données.
- Entreposer dans une chemise toutes les fiches de collecte des données.

Le superviseur et les techniciens ne doivent pas procéder aux essais tant qu'ils ne se sont pas rassurés quant à tous les aspects de la procédure d'essai.

Des mesures d'assurance de la qualité doivent toujours être en place et être respectées.

Que tester ?

Dans les présentes recommandations, les essais comprennent généralement, selon le dispositif :

- un examen physique,
- un essai de fonctionnement,
- une analyse chimique et microbiologique.

Examen physique

Tous les échantillons doivent être examinés physiquement et toutes les observations doivent être enregistrées, par exemple :

- **Le conditionnement** : y compris les composants défectueux, les dispositifs médicaux défectueux, les dispositifs médicaux endommagés avant leur utilisation, les dommages au matériel utilisé pour fabriquer le couvercle ou l'emballage extérieur du dispositif médical, la décontamination compromise du dispositif, l'absence d'un ou de plusieurs des composants de la liste.
- **Des problèmes d'étiquetage ou dans les instructions d'utilisation ou dans la formation** : notamment des instructions inappropriées à l'utilisateur et à ses patients/clients ; des étiquettes peu claires, manquantes, abîmées, inexacts ou imprécises.



- **Un problème d'intégrité du matériel** : notamment du matériel ou des composants cassés, brisés, dégradés, déformés, désintégrés, fendus/coupés/ tordus, ou rayés.

Les ANR doivent appliquer les normes internationales en vigueur pour les catégories respectives des dispositifs médicaux.

Le laboratoire d'essai doit présenter ses résultats dans le rapport à transmettre à l'ANR à l'origine de la demande.

L'**Annexe 6** présente en détail la façon de conduire les essais de lots concernant les DIV. D'autres types de dispositifs médicaux peuvent faire l'objet d'essais, conformément aux normes reconnues à l'échelle internationale.

3.4 Émettre un certificat d'analyse pour les DIV

Un modèle de certificat d'analyse est utilisé par les fabricants de DIV pour transmettre les résultats du contrôle final de la qualité pour la mise en circulation du lot et préciser que le lot est conforme aux spécifications présentées dans les instructions d'utilisation relatives aux DIV. Ce certificat peut aussi être utilisé par les laboratoires de contrôle de la qualité qui assurent la surveillance du marché au nom des ANR.

Les éléments inclus sont fondés sur les séries de recommandations techniques pour la préqualification par l'OMS – évaluation des diagnostics : Groupes d'experts chargés de l'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité des dispositifs de diagnostic in vitro (33) ; recommandations de l'OMS sur la surveillance après mise sur le marché des dispositifs de diagnostic in vitro (34) ; et les recommandations de l'OMS pour l'achat de dispositifs de diagnostic in vitro et d'éléments et de matériel de laboratoires y afférents (35). En outre, les dispositions de la norme ISO sur les *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais* (36) ont été prises en compte.

Si des dispositions juridiques particulières existent dans le pays de production ou d'importation, ces dispositions doivent être respectées au moment d'émettre le certificat. L'**Annexe 7** présente un modèle de ce certificat.

3.5 Recueillir d'autres informations après la mise sur le marché

Sites sentinelles

Si des sites sentinelles de surveillance sont mis en place, ces sites peuvent recueillir des informations sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux.

Détection de signaux

La détection de signaux est le processus d'identification des modes de défaillances associés à un dispositif médical particulier qui justifient une enquête complémentaire. Lorsqu'on utilise un système de codes reconnu sur la scène internationale, cela permet de différencier les incidents et de rendre les données prêtes pour la détection d'un signal. (27) Par exemple, un problème sur un dispositif médical peut être analysé à partir des conclusions des recherches de la cause.

Si des registres nationaux sont tenus à jour, principalement pour des dispositifs médicaux implantés ou destinés à des patients à haut risque, cela peut donner des informations utiles pour détecter des signaux.

Évaluation après mise sur le marché

Évaluations après mise sur le marché réalisées par les ANR ou par une autre autorité désignée (dans le contexte des DIV).

Pour tous les points évoqués ci-dessus, les ANR peuvent transmettre les informations aux fabricants pour qu'ils prennent les mesures nécessaires, et informer leurs acteurs économiques concernés.

3.6 Décider de la nécessité de mesures de réglementation supplémentaires

Selon le rapport risque-bénéfice lié à un incident notifié après la mise sur le marché et/ou à l'éventualité de futurs effets nocifs, les ANR doivent envisager les possibilités suivantes :¹

- Aucune mesure.
- Surveillance supplémentaire du dispositif médical concerné, en cours d'utilisation.
- Émission d'une alerte de sécurité donnant des conseils aux utilisateurs.
- Exiger du fabricant qu'il apporte les changements appropriés dans la conception, le procédé de fabrication ou les informations/l'étiquetage fournis avec le dispositif médical.
- Prescrire (exécuter et contrôler) une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (par exemple le renvoi du dispositif médical, son évacuation ou son retrait du marché).
- Transmettre au fabricant les données obtenues et les stocker dans une base de données qui aidera à identifier les tendances nécessitant une mesure.

Les ANR doivent classer les mesures de réglementation par ordre de priorité en posant les questions suivantes :

- Combien de produits ont été fournis ?
- Où le produit est-il situé ?
- Quelle est la durée de vie restante du produit ?
- Quel est le pourcentage des produits restants (s'il s'agit de réactifs, d'accessoires, de consommables) ?
- Le fabricant transmet-il des mises à jour en temps voulu sur l'avancement des rappels ?
- Existe-t-il une variante du produit pour les utilisateurs ?

L'ANR peut demander aux utilisateurs d'isoler le produit, le temps que le fabricant prenne la décision de mettre en place une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain.

Des acteurs économiques peuvent aider le fabricant à appliquer la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain. Ainsi, tout accord passé avec les principaux fournisseurs doit indiquer que l'acteur économique doit contribuer à cette mesure corrective. Les entrepôts centralisés et d'autres établissements de stockage du gouvernement pourraient aussi jouer un rôle puisqu'ils disposeraient des dossiers de distribution utiles pour localiser les utilisateurs touchés par l'incident.

Un calendrier doit être défini pour mener à bien la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain.

¹ Cette liste ne prétend pas être définitive et chaque cas doit être traité individuellement.

3.7 Échanger les informations

Certaines informations doivent être accessibles au grand public, notamment une liste, avec une fonction de recherche, de produits conformes aux exigences réglementaires (ou dont l'importation est approuvée). Les ANR peuvent envisager de produire une telle liste permettant de rechercher les produits retirés du marché public, arrivés à leur date de péremption ou annulés, en particulier s'ils pourraient présenter un risque grave pour la santé publique.

Toutes les notices de sécurité pour le terrain relatives aux produits enregistrés doivent être conservées par l'ANR dans un service d'archivage électronique, doté si possible d'une fonction de recherche en ligne. Les ANR pourraient offrir un service de souscription par courriel au moyen duquel les utilisateurs pourraient recevoir des alertes sur les notices de sécurité pour le terrain en cours.

Le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux publie un tableau présentant des liens vers des informations sur la sécurité des dispositifs, informations publiées par les membres chargés des échanges entre rapports des autorités nationales compétentes (NCAR) du Forum international (<http://www.imdrf.org/safety/safety.asp>).

L'**Annexe 5** présente un formulaire pour les rapports d'échanges d'informations qui peut être utilisé par les ANR pour échanger les données obtenues après mise sur le marché par l'intermédiaire de la surveillance du marché.

Les ANR peuvent envisager d'échanger les informations si elles détiennent toute information montrant les conséquences de l'utilisation d'un dispositif médical :

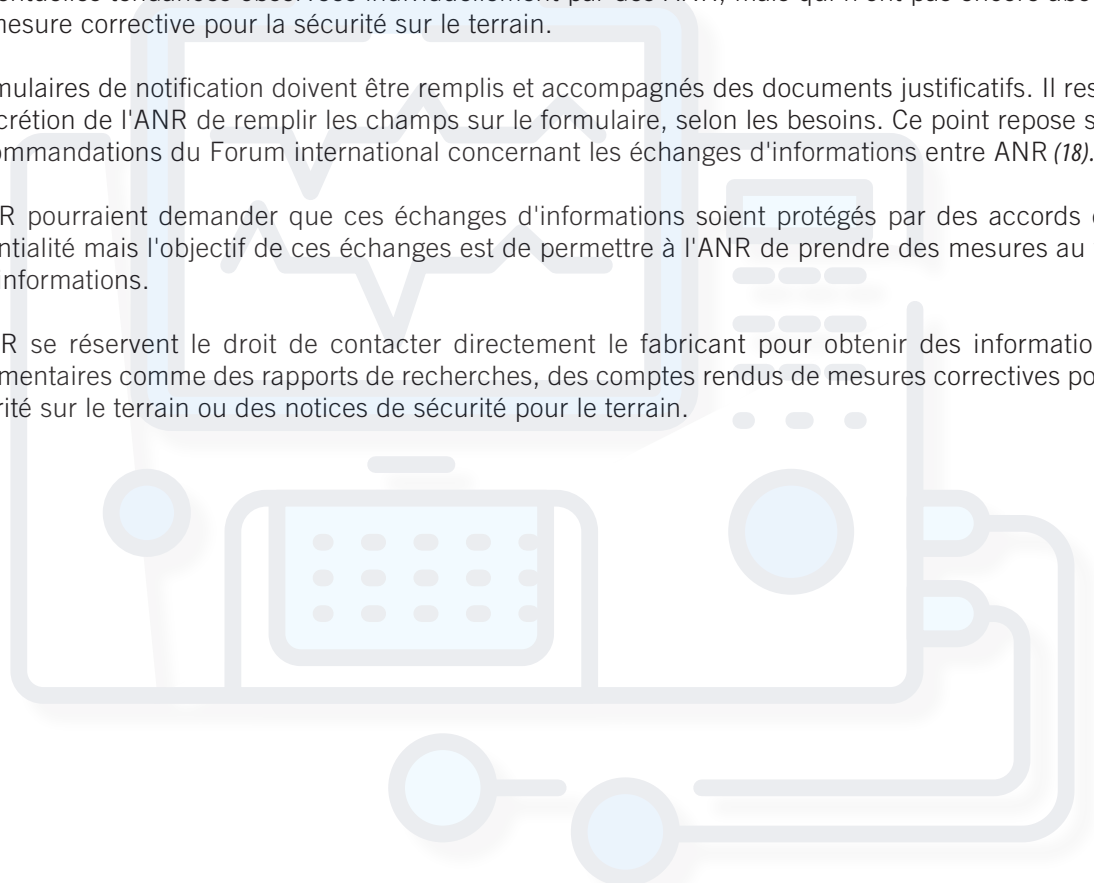
- ayant conduit ou conduiront très probablement à une grave menace pour la santé publique ;
- pouvant toucher d'autres juridictions.

Ce processus peut être utilisé pour échanger les premières informations sur de graves préoccupations ou d'éventuelles tendances observées individuellement par des ANR, mais qui n'ont pas encore abouti à une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain.

Les formulaires de notification doivent être remplis et accompagnés des documents justificatifs. Il reste à la discrétion de l'ANR de remplir les champs sur le formulaire, selon les besoins. Ce point repose sur les recommandations du Forum international concernant les échanges d'informations entre ANR (18).

Les ANR pourraient demander que ces échanges d'informations soient protégés par des accords de confidentialité mais l'objectif de ces échanges est de permettre à l'ANR de prendre des mesures au vu de ces informations.

Les ANR se réservent le droit de contacter directement le fabricant pour obtenir des informations complémentaires comme des rapports de recherches, des comptes rendus de mesures correctives pour la sécurité sur le terrain ou des notices de sécurité pour le terrain.





Conditions particulières pour les dispositifs médicaux énumérés ou au moins jugés acceptables pour être achetés par l'OMS

Rôle de l'OMS

L'OMS énumère ou juge acceptables pour être achetés les dispositifs médicaux répondant aux critères suivants :

- Préqualification par l'OMS¹
- Listes de l'OMS à utiliser en situation d'urgence²
- Recommandation de l'unité technique sur la base d'une l'évaluation des risques.

Bénéficiaires

Les conclusions de préqualification de l'OMS³ et de la liste des procédures de l'OMS en situation d'urgence sont utilisées pour fournir des informations techniques indépendantes sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des DIV et d'autres dispositifs médicaux principalement à d'autres agences des Nations Unies mais aussi aux États Membres de l'OMS et à d'autres organisations intéressées.

¹ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/

² https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual-zika-virus/zika/en/, https://www.who.int/diagnostics_laboratory/purchasing/en/

³ Une préqualification n'implique pas que l'OMS approuve le produit ou le(s) site(s) de fabrication. Par ailleurs, une préqualification ne constitue pas une approbation ou une garantie par l'OMS de la capacité d'un produit quelconque à assurer ce qu'on attend de lui, notamment sa sécurité, sa qualité ou son bon fonctionnement.



Examen des recherches

L'OMS reçoit des observations et les transmet au fabricant. Les fabricants doivent normalement rendre compte à l'OMS en utilisant le formulaire de rapport d'enquête (voir un exemple en [Annexe 2](#)). Dès réception du rapport initial, du rapport de suivi ou du rapport final, l'OMS examine les recherches réalisées par les fabricants pour tous les dispositifs médicaux qu'elle recommande.

Les fabricants de dispositifs médicaux de la liste de l'OMS acceptent certains termes du document présentant une vue d'ensemble des préqualifications ou de la procédure EUL afin que leurs dispositifs restent inscrits sur la liste de l'OMS.¹

Concernant les dispositifs médicaux non cités dans la liste mais jugés répondre aux critères requis pour être achetés, les conditions suivantes s'appliquent :

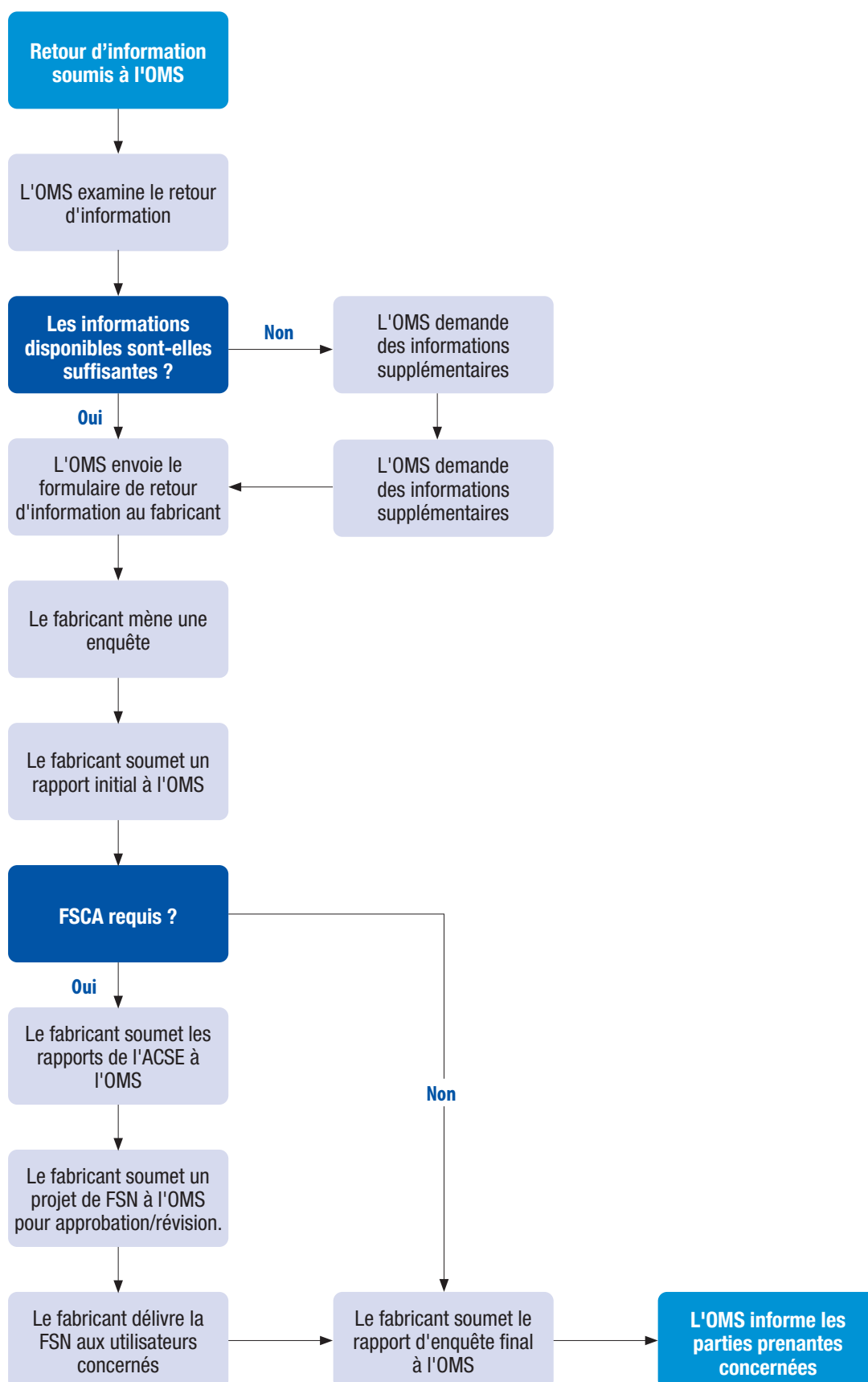
- Inciter activement les utilisateurs et leurs patients/clients à faire part aux fabricants de leurs observations sur l'utilisation d'un dispositif médical pour que des mesures soient prises, si nécessaire.
- Notifier à l'OMS tous problèmes concernant le produit qui ont été préjudiciables (ou auraient pu l'être) à l'efficacité du dispositif médical et à la sécurité du client, des utilisateurs ou de toute personne associée au produit.
 - Tout incident doit être notifié à l'OMS conformément au calendrier.
 - Une grave menace pour la santé publique : immédiatement ou au plus tard dans les 48 heures.
 - Un décès ou une grave détérioration de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne *est survenu(e)* : immédiatement ou au plus tard dans les 10 jours civils qui suivent la mise au courant du fabricant.
 - Un décès, une grave détérioration de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne *aurait pu survenir* : immédiatement ou au plus tard dans les 30 jours civils qui suivent la mise au courant du fabricant.
- L'OMS demandera au fabricant de fournir un complément d'informations sur l'incident, de donner des détails sur l'analyse de la cause profonde, sur toute analyse de l'impact sur des produits similaires, sur les corrections apportées et sur toute mesure corrective proposée.
- Notifier à l'OMS tous les événements nécessitant une mesure corrective pour la sécurité sur le terrain comme le retrait des dispositifs médicaux de la vente ou de la distribution, le renvoi d'un dispositif médical au fabricant, l'échange d'un dispositif médical, la destruction du dispositif médical, la ou les modifications du dispositif médical ou des conseils complémentaires aux clients pour s'assurer que le dispositif médical continue de fonctionner comme prévu.
- Soumettre des informations concernant tous les incidents sur des dispositifs médicaux recommandés par l'OMS, notamment toutes les mesures correctives pour la sécurité sur le terrain, survenus au cours de l'année civile précédente dans le cadre de l'obligation de rapport de synthèse annuel.
- Remarque : Ces mesures ne libèrent pas le fabricant de son obligation de rendre compte aux ANR (voir la [Partie II](#)).

Les résultats de certaines recherches sont communiqués par l'intermédiaire des échanges d'informations après mise sur le marché à d'autres ANR et aux acheteurs/partenaires d'exécution tels que des organisations non gouvernementales, comme

¹ <https://extranet.who.int/pqweb/in-vitro-diagnostics>

Figure 6.

Schéma de principe du traitement des observations des utilisateurs concernant des dispositifs médicaux recommandés par l'OMS





indiqué en **Annexe 5**. L'OMS peut intervenir lorsqu'il s'agit des dispositifs médicaux qu'elle a recommandés, le cas échéant, notamment :

- dans l'échange d'informations avec des ANR sur la surveillance après mise sur le marché.
- en publiant des notices de sécurité sur son site Internet.
- en réalisant une surveillance supplémentaire des dispositifs médicaux concernés.
- En supprimant le produit de la liste des produits recommandés par l'OMS (DIV préqualifiés par l'OMS, DIV dans les listes OMS à utiliser en situation d'urgence, etc.), si nécessaire.
- En inspectant le site de fabrication pour s'assurer que des mesures correctives et préventives ont été appliquées à la suite d'incidents.

Notes d'information de l'OMS

Lorsque l'OMS considère que les notices de sécurité pour le terrain ne sont pas conformes aux impératifs décrits dans le présent document, expliquer comment éliminer et/ou réduire le risque, elle se réserve le droit d'émettre des notes d'information à l'intention des utilisateurs dans certaines circonstances, sur des dispositifs médicaux qu'elle a recommandés :

- Si le fabricant n'a pas entrepris de mesure corrective appropriée pour la sécurité sur le terrain dans un délai satisfaisant.
- Si le fabricant n'a pas diffusé de notice de sécurité satisfaisante pour le terrain.
- Pour informer les utilisateurs sur la façon d'interpréter les termes d'une notice de sécurité pour le terrain.

Les notes d'information de l'OMS peuvent comprendre des recommandations à l'intention des partenaires des programmes et des partenaires d'exécution pour prendre d'autres dispositions concernant les essais et à l'intention des acheteurs concernant les commandes d'achat passées, en cours ou futures concernant les produits touchés ou éventuellement touchés par un incident.

Références

1. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relative aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311666/9789242512359-fre.pdf>, consulté le 28 octobre 2020).
2. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Union européenne ; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>, consulté le 28 octobre 2020).
3. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Union européenne ; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=celex%3A32017R0745>, consulté le 28 octobre 2020).
4. Use of real-world evidence to support regulatory decision-making for medical devices guidance for industry and Food and Drug Administration staff. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2017 (<https://www.fda.gov/media/99447/download>, consulté le 28 octobre 2020).
5. ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2016.
6. ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. 2019. Genève : Organisation internationale de normalisation; 2019.
7. ISO/TR 20416:2020 Dispositifs médicaux – Surveillance après mise sur le marché incombant aux fabricants. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2020.
8. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. GHTF/SG2/N54R8:2006. Global Harmonization Task Force; 2006.
9. Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device'. GHTF/SG1/N071:2012. Global Harmonization Task Force; 2012.
10. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer. GHTF/SG1/N055:2009. Global Harmonization Task Force; 2009.
11. ISO 10993-9:2019 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation. Genève : Organisation internationale de normalisation; 2019.
12. Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices. IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018. International Medical Device Regulators Forum; 2018.
13. ISO 9000:2015 Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2015.
14. Medical devices post market surveillance: content of field safety notices. GHTF/SG2/N57R8:2006. Global Harmonization Task Force; 2006.
15. Cambridge Dictionary; 2020 (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/escalation>, accessed 1 December 2020)
16. WHO manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites. Geneva: World Health Organization; 2016. ISBN: 978 92 4 154967.
17. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017 (Edition 2). International Medical Device Regulators Forum; 2017.



18. Label and instructions for use for medical devices. GHTF/SG1/N70:2011. Global Harmonization Task Force; 2011.
19. ISO 18113-1:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) – Partie 1 : Termes, définitions et exigences générales. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2009.
20. Competence, training, and conduct requirements for regulatory reviewers. IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017. International Medical Device Regulators Forum; 2017.
21. ISO 15189:2012 Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2012
22. Methodological principles in the use of international medical device registry data. IMDRF/Registry WG/N42FINAL:2017. International Medical Device Regulators Forum; 2017.
23. CEI 62366-1:2015 Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux. Genève : Commission Électrotechnique Internationale ; 2015.
24. UDI guidance, unique device identification (UDI) of medical devices. IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013. International Medical Device Regulators Forum; 2013.
25. Technical Guidance Series for WHO Prequalification: risk management for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices. TGS-7. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/technical_guidance_series/en/, consulté le 28 octobre 2020).
26. Unique device identification system (UDI system) application guide. IMDRF/UDI WG/N48 FINAL:2019. International Medical Device Regulators Forum; 2019.
27. IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes. IMDRF/AEWG/N43 [website]. International Medical Device Regulators Forum; 2018 (<http://www.imdrf.org/consultations/cons-terminologies-aer-180712.asp>, consulté le 28 octobre 2020).
28. Maintenance of IMDRF AE terminologies. IMDRF/AE WG/N44FINAL:2020 (Edition 3). International Medical Device Regulators Forum; 2020.
29. Rooney JJ and Vanden Heuvel LN. Root cause analysis for beginners. Quality Progress. 2004;37(7):45-53.
30. How to Use the Fishbone Tool for Root Cause Analysis. Baltimore (MD):Centers for Medicare and Medicaid Services.
31. Recalls, corrections and removals (devices). United States Food and Drug Administration; 2020.
32. Quality management system – Medical devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes. GHTF/SG3/N18:2010. Global Harmonization Task Force; 2010.
33. Technical Guidance Series for WHO Prequalification- Diagnostic Assessment: panels for quality assurance and quality control of in vitro diagnostic medical devices. TGS-6. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/technical_guidance_series/en/, consulté le 28 octobre 2020).
34. Lignes directrices pour la surveillance post mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258534/9789242509212-fre.pdf?sequence=1>, consulté le 28 octobre 2020).
35. Lignes directrices pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et articles et équipements de laboratoire connexes. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/259873> , consulté le 28 octobre 2020).
36. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. ISO/IEC 17025:2005. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2005.

Bibliographie

Les documents de référence ci-dessous ont été utilisés dans la préparation du présent document. Indépendamment de toute référence à une clause spécifique, les lecteurs sont invités à utiliser la version la plus récente des documents.

Surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux

- NF EN 13975: 2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Aspects statistiques.
- ISO 9000:2005 Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire.
- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.
- ISO 13485:2016 Medical devices – A practical guide, advice from ISO/TC210.
- ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- ISO/TR 20416:2020 Dispositifs médicaux – Surveillance après mise sur le marché incombant aux fabricants.
- ISO/TR 24971:2020 Dispositifs médicaux – Guidance on the application of ISO 14971.
- ISO 15189:2015 Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.
- ISO 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Notification d'incidents liés à des dispositifs médicaux

- Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relative aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2017 (1).
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (3).
- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2).
- GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices (8).
- GHTF/SG2/N008R4:1999 Guidance on how to handle information concerning vigilance reporting related to medical devices.
- GHTF/SG2/N57R8:2006 Medical devices post market surveillance: content of field safety notices (14).
- GHTF/SG3/N15R8:2005 Implementation of risk management principles and activities within a quality management system.
- MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Lignes directrices de la Commission européenne pour un système de vigilance pour les dispositifs médicaux.
- IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017 Medical devices: post market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form (17).
- GHTF/SG2/N36R7:2003 Manufacturer's trend reporting of adverse events.
- IMDRF/AE WG/N43 FINAL:2020 (Edition 4) IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes (27).
- GHTF/SG3/N18:2010 Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes (33).
- GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device' (9).
- ISO 14199:2015 Informatique de santé – Modèle d'information – Modèle de groupe de domaine intégré de recherche biomédicale (BRIDG) (10).



Annexes

Annexe 1: Formulaire d'enregistrement des observations des utilisateurs

Envoyez les observations au fabricant ou à l'acteur économique local dès que vous en avez connaissance.

Types d'observations :

- **Un décès ou une grave détérioration de l'état de santé** du patient/client, de l'utilisateur ou d'une autre personne *est survenu(e)*.
- **Un décès ou une grave détérioration de l'état de santé** du patient/client, de l'utilisateur ou d'une autre personne *aurait pu survenir*.
- **Une observation positive** peut comprendre des suggestions d'amélioration, des expériences positives, etc.

Liste des problèmes de produit liés à des dispositifs médicaux pour lesquels il faut envisager de transmettre des observations:

- Incompatibilité entre le patient et le dispositif
- Fabrication, conditionnement ou expédition
- Chimique
- Intégrité du matériel
- Mécanique
- Optique
- Propriété électrique/électronique
- Étalonnage
- Produit, par exemple résultat d'un DIV faux négatif ou faux positif
- Température
- Logiciel
- Connexion
- Communication ou transmission
- Perfusion ou écoulement
- Activation, positionnement ou séparation
- Mesure protectrice
- Compatibilité
- Contamination/ décontamination
- Compatibilité environnementale
- Lié à l'installation
- Étiquette, instructions d'utilisation ou formation
- Interface humain-dispositif
- Utilisation du dispositif
- Manifestation indésirable sans identification du dispositif ou de l'utilisation

Remarque : cette liste n'est pas une liste exhaustive des observations possibles des utilisateurs.

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES OBSERVATIONS DES UTILISATEURS

① Coordonnées de l'utilisateur émetteur de la notification (organisation/personne)

Nom de l'organisation :	Nom de rue et numéro :
Ville et code postal :	Pays :
Nom de la personne à contacter (pour l'organisation) :	Téléphone portable de la personne à contacter (pour l'organisation) :
Poste occupé par la personne à contacter (pour l'organisation) :	Adresse électronique de la personne à contacter (pour l'organisation) :
Date de la notification :	Identifiant du rapport de l'auteur de la notification :

② Détails du produit

Nom du produit/nom commercial/nom de marque	Code du produit/numéro(s) dans le catalogue :
Numéro(s) de série :	Numéro(s) de modèle :
Numéro du lot/numéro(s) de lots :	Date(s) de péremption :
Numéro de la version des instructions d'utilisation :	Numéro de la version du logiciel :
Dispositifs associés/accessoires (numéros de lot/ dates de péremption) :	UDI-DI/UDI-PI :
Nom du fabricant :	Nom du représentant agréé :
Coordonnées du fabricant (adresse électronique) :	Coordonnées du représentant agréé (adresse électronique ou n° de téléphone) :

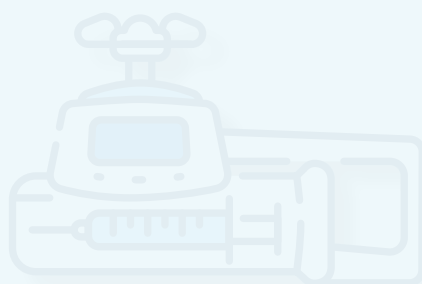
Veuillez joindre une copie des instructions d'utilisation et des photos du dispositif et de son étiquetage.

③ Détails de l'événement



Décrivez la procédure clinique/analytique au cours de laquelle l'événement a été observé (remarque : dans le cas d'un DIV, précisez le type d'échantillon utilisé):	
Décrivez l'événement (par exemple dans le cas d'une observation négative, expliquez ce qui s'est mal passé avec le dispositif médical et quel a été son effet sur la santé [décès, pronostic vital engagé, effet nocif indirect comme une erreur de diagnostic ou un retard dans le diagnostic et/ou le traitement] et dans le cas d'une observation positive, expliquez les suggestions d'amélioration ou les expériences positives) :	
Date de l'observation/de l'événement :	% de dispositifs concernés :
Nombre de dispositifs concernés :	Nombre de patients concernés :
Opérateur/utilisateur au moment de l'observation/de l'événement (cochez la case correspondante) : ☐ HProfessionnel de soins de santé ☐ Patient/utilisateur non professionnel ☐ Autre (spécifiez) :	Plusieurs utilisateurs ont-ils fait l'observation concernant le produit ? ☐ Oui ☐ Non
Commentaires :	
Date de la notification :	Signature :

Déni de responsabilité : L'acte qui consiste à notifier une observation ne signifie pas que l'on admette la responsabilité du fabricant, de l'utilisateur ou du patient concernant l'événement ou ses conséquences.



Annexe 2: Formulaire de rapport d'enquête du fabricant

- Les incidents pouvant présenter une grave menace pour la santé publique doivent être notifiés aux ANR concernées **immédiatement et au plus tard dans les 48 heures**.
- D'autres incidents, notamment un décès ou une grave détérioration de la santé, survenus pour le patient, l'utilisateur final ou une autre personne doivent être notifiés aux ANR concernées **dans les 10 jours civils**.
- D'autres incidents, notamment un décès ou une grave détérioration de la santé qui pourraient être survenus pour le patient, l'utilisateur final ou une autre personne doivent être notifiés aux ANR concernées **dans les 30 jours civils**.

À transmettre aux autorités nationales de réglementation concernées et, le cas échéant, à l'Organisation mondiale de la Santé (adresse électronique : rapidalert@who.int).

① Détails du rapport

Nom de l'organisation destinataire (nom de l'ANR/OMS) :	
Nom de la rue et numéro :	CVille et code postal :
Pays :	Ville et code postal :
Nom du contact destinataire et poste occupé :	Adresse électronique de la personne à contacter :
Identifiant attribué par le fabricant :	Identifiant attribué par l'ANR :
Date du présent rapport :	
Type de rapport : ☐ Rapport initial ☐ Rapport de suivi ☐ Rapport double, initial et final ☐ Rapport final	Indiquez toute autre ANR à qui la notification a été envoyée également :





② Coordonnées du fabricant émetteur de la notification

Nom du fabricant émetteur de la notification :	
Nom de la rue et numéro	Ville et code postal :
Pays :	Numéro de téléphone :
Nom de la personne à contacter :	Adresse électronique de la personne à contacter :

③ Détails du produit

Nom du produit :
Code du produit/numéro(s) dans le catalogue :
Numéro du lot/numéro(s) de lots/ numéro(s) de série :
Date(s) de péremption :
Dispositifs associés/accessoires (numéros de lot/ dates de péremption) :
Numéro de la version des instructions d'utilisation :
Numéro de la version du logiciel :
UDI-DI/UDI-PI :
Contrôle d'une éventuelle falsification : ☐ Produit authentique ☐ Produit manipulé (par l'utilisateur ou par un intervenant dans la chaîne d'approvisionnement ?) ☐ Produit falsifié

Veuillez joindre une copie des instructions d'utilisation.

4 Détails de l'événement

Où l'observation/l'événement a-t-elle/il eu lieu ?	
Date(s) auxquelles l'observation/l'événement a eu lieu :	
Date de la notification de l'observation au fabricant (et/ou à l'acteur économique) par l'utilisateur :	
Décrivez l'événement/le problème sous une forme narrative (expliquez ce qui s'est mal passé avec le produit et décrivez [le cas échéant] les effets sur la santé, c'est-à-dire les signes cliniques, les symptômes, les pathologies ainsi que les conséquences globales sur la santé [décès, pronostic vital engagé, effets nocifs indirects], ainsi que le problème de santé/l'affection pour laquelle le dispositif était utilisé :	
Code(s) IMDRF du problème lié au dispositif médical (Annexe A) :	
Composant(s) IMDRF du dispositif médical (Annexe G) :	
Utilisateur au moment de l'événement/du problème (cochez la case qui convient) : ☐ Professionnel de soins de santé/prestataire non professionnel ☐ Patient/client ☐ Autre (spécifiez) :	Plusieurs utilisateurs ont-ils rencontré ce problème avec le produit ? ☐ Oui ☐ Non
Nombre de dispositifs concernés :	Nombre de patients concernés :
Codes IMDRF des signes cliniques (Annexe E) ;	Codes IMDRF des conséquences sur la santé (Annexe F) :

5 Premiers commentaires du fabricant (rapport initial/rapport de suivi)

Première analyse de l'événement par le fabricant :
Type de recherches IMDRF (Annexe B) :
Conclusions des recherches IMDRF (Annexe C) :
Première correction apportée par le fabricant :
Date prévue du prochain rapport :



⑥ Résultats de la recherche finale (rapport final)

Analyse de l'événement par le fabricant :
Type de recherches IMDRF (Annexe B) :
Constatations des recherches IMDRF (Annexe C) :
Conclusions des recherches IMDRF (Annexe D) :
Corrections supplémentaires apportées par le fabricant :
Mesure corrective et/ou mesure préventive appliquée(s) par le fabricant :
Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain appliquée par le fabricant :
Date d'émission de la notice de sécurité pour le terrain :
Identifiant de la notice de sécurité pour le terrain :
Calendrier d'application des mesures identifiées :
Commentaires finals du fabricant :
Autres enquêtes, y compris analyse des autres domaines impactés :
Le fabricant est-il au courant d'événements similaires liés à ce dispositif et dus à une même cause profonde ? ☐ Oui ☐ Non
Si oui, précisez dans quel pays :
Si oui, nombre d'incidents similaires :
Précisez dans quels pays ce rapport a été diffusé :

7 Signature

Nom :
Signature :
Date :

Déni de responsabilité : L'acte qui consiste à notifier une observation ne signifie pas que l'on admette la responsabilité du fabricant, de l'utilisateur ou du patient concernant l'événement ou ses conséquences. La notification d'incidents et les graves menaces pour la santé publique en tant que telles, sont la conclusion du fabricant que le contenu du présent rapport est complet ou confirmé et que le (ou les) dispositif(s) énumérés ont échoué d'une manière ou d'une autre. Cela n'implique pas, par contre, que le dispositif ait causé l'incident ou y ait contribué.





Annexe 3: Compte rendu des mesures correctives pour la sécurité sur le terrain (FSCA)

À transmettre aux autorités nationales de réglementation concernées et, le cas échéant, à l'Organisation mondiale de la Santé (adresse électronique : rapidalert@who.int).

① Détails du rapport

Date de ce rapport :	
Type de rapport : ☐ Rapport initial ☐ Rapport de suivi ☐ Rapport final	
Numéro de référence de la FSCA attribué par l'ANR :	
Nom de l'organisation destinataire :	
Nom de la personne à contacter :	Adresse électronique de la personne à contacter :
Rue et numéro :	Ville et code postal :
Pays :	Numéro de téléphone :

② Coordonnées de l'émetteur de ce rapport

Nom du fabricant :	
Rue et numéro :	Ville et code postal :
Pays :	Numéro de téléphone :
Nom de la personne à contacter :	Adresse électronique de la personne à contacter :
Identifiant attribué par le fabricant :	

③ Détails du produit

Nom du produit :
Code du produit (numéro dans le catalogue) :
Numéro du lot/numéro(s) de lots/ numéro(s) de série :
Date de péremption :
Dispositifs associés/accessoires (numéros de lot/ dates de péremption) :
Numéro de la version des instructions d'utilisation :
Numéro de la version du logiciel :
UDI-DI/UDI-PI :

Veuillez joindre une copie des instructions d'utilisation.

④ Description de la FSCA

Contexte et raison de cette FSCA :	
Description et justification de la mesure (corrective/préventive) :	
Date de l'observation signalée par le fabricant :	
Conseils sur des mesures à prendre par le distributeur et par l'utilisateur :	
Notice de sécurité pour le terrain (FSN) jointe ? ☐ Oui ☐ Non	État de la notice : ☐ Projet ☐ Finale
Calendrier d'application des différentes mesures :	
Liste des pays dans lesquels cette FSCA a été diffusée :	



5 Commentaires

--

6 Signature

Nom :

Signature :

Date :



Annexe 4: Exemple d'une notice de sécurité pour le terrain (FSN)

Notice urgente de sécurité pour le terrain

Nom du produit: [indiquer le nom du produit concerné]

Identifiant de la mesure corrective : [indiquer]

Type de mesure: [par exemple, renvoi du dispositif au fournisseur, modification du dispositif (y compris des instructions d'utilisation), échange du dispositif, destruction du dispositif, mise aux normes du dispositif par l'acheteur des fabricants, changement dans la conception, conseils donnés au fabricant sur l'utilisation du dispositif et/ou suivi des patients, utilisateurs ou autres].

Date : jj/mm/aaaa

À l'attention de : [préciser le public visé]

Détails du dispositif concerné : [détails particuliers permettant d'identifier facilement le dispositif concerné, par exemple nom du produit, code(s) et/ou numéro(s) de série du produit, numéro(s) de lot, UDI-DI, UDI-PI]

Description du problème : [Déclaration factuelle expliquant les raisons de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain, y compris description du problème et description claire du risque potentiel associé à la poursuite de l'utilisation du dispositif médical et du risque associé pour le patient, l'utilisateur ou une autre personne]

Conseils sur la mesure à prendre par l'utilisateur : [préciser, le cas échéant]

- Identifier et isoler le dispositif ;
- Méthode de récupération, d'élimination ou de modification du dispositif, y compris instructions d'utilisation et étiquetage ;
- Suivi recommandé du patient ;
- Calendriers ;
- Formulaire de confirmation à retourner au fabricant.

La (ou les) mesure(s) recommandée(s) doivent être prises par tous les destinataires de cette notice de sécurité pour le terrain, notamment la (ou les) mesure(s) recommandée(s) pour les personnes ayant utilisé ou été traités auparavant par les dispositifs concernés.

Transmission de cette notice de sécurité pour le terrain : [le cas échéant]

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes devant être tenues au courant dans votre organisation ou dans n'importe quelle organisation dans laquelle le produit pouvant être concerné a été transféré. Veuillez prendre connaissance de cette notice et des mesures qui s'ensuivront pendant la période qui conviendra pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Personne à contacter pour toutes informations complémentaires : [Préciser son nom, son organisation, son adresse, ses coordonnées]

La personne soussignée confirme que cette notice a été communiquée aux autorités nationales de réglementation concernées.

Signature:



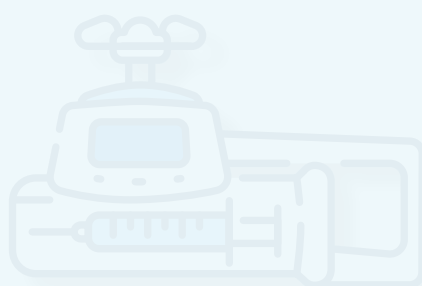
Annexe 5: Formulaire de notification des échanges d'informations après mise sur le marché, à l'intention des ANR

1 Détails du rapport

Numéro du rapport à l'ANR :	
Objet de l'échange :	
☐ Échange d'informations ☐ Grave menace pour la santé publique ☐ Observations tirées de l'analyse nationale de la tendance ☐ Demande d'informations ☐ Résumé des conclusions des recherches	
Confidentialité : ☐ Oui ☐ Non	

2 ANR à l'origine de la demande

Nom de l'ANR :	
Nom de la personne à contacter :	Adresse électronique de la personne à contacter :
Rue et numéro :	Ville et code postal :
Pays :	Numéro de téléphone :



③ Détails du produit

Nom du produit :	
Code du produit/numéro(s) dans le catalogue :	
Numéro du lot/numéro(s) de lots/ numéro(s) de série :	
Date de péremption :	
Dispositifs associés/accessoires (numéros de lot/ dates de péremption) :	
Numéro de la version des instructions d'utilisation :	
Numéro de la version du logiciel :	
UDI-DI/UDI-PI :	
Nom du fabricant :	
Rue et numéro :	Ville et code postal :
Pays :	Numéro de téléphone :
Nom de la personne à contacter :	Adresse électronique de la personne à contacter :

Veuillez joindre une copie des instructions d'utilisation.





4 Contexte

Contexte et raison d'être de cette notification :

La recherche relative à cette notification est-elle terminée ?

☐ Oui ☐ Non

Pièces jointes [insérer FSN, comptes rendus de FSCA, etc.] :

☐ Oui ☐ Non

5 Remarques supplémentaires

6 Détails de l'ANR donnant sa réponse

Nom de l'ANR :

Nom de la personne à contacter :

Adresse électronique de la personne à contacter :

Rue et numéro :

Ville et code postal :

Pays :

Numéro de téléphone :

7 Signature

Nom :

Signature :

Date:

Annexe 6: Essais par lots des dispositifs de diagnostic in vitro (DIV)

Justification

Le fabricant a l'obligation de procéder à des contrôles de la qualité tout au long du procédé de production et à la sortie du produit fini. Cependant, les caractéristiques de chaque lot peuvent varier en raison de différences dans les principaux composants des lots, des différents membres du personnel intervenant dans les procédés de production et d'un certain nombre d'autres variables. C'est pourquoi les essais pourraient être considérés comme faisant partie de la démarche axée sur les risques adoptée par les ANR pour la surveillance du marché. À cet égard, l'ANR est mandatée pour procéder à des essais sur les DIV dans le créneau du marché qu'ils occupent. Elle peut sous-traiter cette fonction à un organisme approprié.

Les essais par lots, sous les auspices de l'ANR, peuvent être réalisés avant ou après la distribution aux utilisateurs en adoptant une démarche axée sur les risques. Ces essais ont pour objectif l'évaluation des variations d'un lot à l'autre (cohérence entre chaque lot) par comparaison avec un lot de référence utilisant une méthode normalisée.

La présente annexe ne fait pas référence aux essais effectués à la sortie du produit fini par le fabricant.

Qu'entend-on par "lot" ?

Dans le cas d'un DIV, la taille des lots varie selon la façon dont les opérations sont configurées sur le site de fabrication. La définition d'un lot est la suivante : "une quantité définie de matériaux, de propriétés homogènes, qui ont été produits au cours d'un unique procédé ou d'une série de procédés. *Les matériaux peuvent être soit les matériaux de départ, les matériaux intermédiaires ou le produit fini*" (24). Dans le contexte des présentes recommandations, les essais par lots sont centrés sur un kit d'essai disponible dans le commerce, fourni avec un numéro de lot unique et dont les seuls composants correspondent à ce kit.

Échantillonnage

Se reporter à la **Partie III** pour voir les recommandations sur le cadre d'échantillonnage, les caractéristiques du laboratoire de référence pour les essais et le personnel procédant aux essais.

Les mesures d'assurance de la qualité doivent toujours être définies et observées.

Que vérifier ?

Dans les présentes recommandations, les essais se composent généralement de :

- un examen physique
- un test fonctionnel

Examen physique

L'aspect physique de tous les échantillons doit être examiné et chaque observation doit être enregistrée.

Conditionnement, notamment composants défectueux, dispositifs défectueux, dispositifs endommagés avant utilisation, dommages subis par les matériaux utilisés pour fabriquer la housse ou l'emballage extérieur du dispositif, stérilité compromise



du dispositif, un ou plusieurs composants manquant dans la liste.

- **Étiquette, instructions d'utilisation ou problèmes de formation**, notamment instructions inadaptées à l'utilisateur et à ses patients/clients ; indications sur l'étiquette peu claires, étiquettes manquantes, effacées, inexactes ou imprécises.
- **Problème d'intégrité des matériaux**, notamment matériaux et/ou composants cassés, fissurés, dégradés, déformés, désintégrés, fendus/coupés/déchirés, rayés.

Test fonctionnel

Des échantillons peuvent être soumis à des tests fonctionnels et chaque observation doit être enregistrée. La liste ci-dessous de tests fonctionnels possibles n'est pas exhaustive :

- Échantillonnage : le dispositif ne recueille pas ni ne transfère d'échantillons ;
- Liquide : fuite, éclaboussure ;
- Mécanique : défaut d'alignement, blocage ;
- Électrique : ne peut pas charger, perte ou fluctuation de puissance ;
- Données : la saisie, l'affichage ou le stockage perturbe le fonctionnement du produit ;
- Logiciel : le réseau, le programme, l'algorithme ou la sécurité perturbe le fonctionnement du produit ;
- Environnement : bruit, température, humidité, prolifération fongique/bactérienne ou poussières perturbent le fonctionnement du produit ;
- Échec de l'étalonnage ;
- Augmentation du nombre de résultats de tests invalides ou impossibles à produire ;
- Résultat ou lecture de toute évidence inexact(e), inapproprié(e) ou imprécis(e) ;
- Impossible d'obtenir une lecture.

S'agissant des DIV, un ensemble d'échantillons de référence obtenus dans un contexte clinique sont regroupés en panels. **Les tests doivent être réalisés sur des panels normalisés.**

Tous les essais par lots après distribution doivent être réalisés sur le même panel normalisé que dans les essais par lots avant distribution.

Un critère réussite/échec (ou une plage d'erreur admissible) doit être défini à partir des résultats de référence obtenus sur le panel.

Transmission des résultats

Le laboratoire de référence pour les essais doit transmettre les résultats dans le rapport qu'il doit présenter à l'ANR qui en a fait la demande, comme défini dans l'**Annexe 7**.

Specific elements for physical inspection and functional testing that may be used for different assay formats

	Examen physique	Test fonctionnel sur un panel
Tests de diagnostic rapide (TDR)	• Conditionnement secondaire • Conditionnement primaire • dessicatif • flacons de solution tampon • dispositifs de prélèvement d'échantillons • lancettes • tampons alcoolisés, etc.	• 3 réplicats de 5 échantillons positifs de sérum/plasma; proches du seuil annoncé par le fabricant • 3 réplicats de 5 échantillons négatifs de sérum/plasma • 3 réplicats de 5 échantillons positifs de sang total ; proches du seuil annoncé par le fabricant • 3 réplicats de 5 échantillons négatifs de sang total
Immuno-essais	• Conditionnement secondaire • Conditionnement primaire • Flacons de réactifs, etc.	• 3 réplicats de 5 échantillons positifs de sérum/plasma ; proches du seuil annoncé par le fabricant • 3 réplicats de 5 échantillons négatifs de sérum/plasma
Test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) (quantitatif)	• Conditionnement secondaire • Conditionnement primaire • Flacons de réactifs, etc.	Pour les DIV utilisés en laboratoire (plateau conventionnel) :¹ • 25 réplicats à la LD annoncée par le fabricant • 25 réplicats à 2x la LD annoncée par le fabricant • 25 réplicats de 1000 copies/ml; • 5 réplicats de 10 000 copies/ml • 4 réplicats de dilutions négatives (plasma humain normal) Pour les DIV utilisés sur le lieu des soins : idem ci-dessus.
Test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) (qualitatif)	• Conditionnement secondaire • Conditionnement primaire • Flacons de réactifs, etc.	Pour les DIV utilisés en laboratoire (plateau conventionnel) : • 24 réplicats à 4x la LD annoncée par le fabricant • 24 réplicats à 2x la LD annoncée par le fabricant • 24 réplicats à la LD annoncée par le fabricant • 24 réplicats à 0,5x la LD annoncée par le fabricant • 24 réplicats à 0,25x la LD annoncée par le fabricant • 5 réplicats de dilutions négatives Plus : un minimum de 3 réplicats pour les sous-types/génotypes² les plus courants à 2x la LD annoncée par le fabricant Pour les DIV utilisés sur le lieu des soins : idem ci-dessus.

¹ Par exemple, pour un TAAN conventionnel avec une limite de détection (LD) de 45 copies/ml, les concentrations suivantes seront utilisées : 10 000 copies/ml (5 réplicats), 1000 copies/ml (25 réplicats), 100 copies/ml (25 réplicats), 50 copies/ml (25 réplicats) et des dilutions négatives (4 réplicats).

² Pour VIH-1 A, B, C, D, CRF02_AG et VIH-2 groupe A.



Annexe 7: Modèle de certificat d'analyse pour les DIV

① Laboratoire émetteur du certificat d'analyse

Nom de l'organisation :	
Personne responsable (Nom, prénom) :	Poste occupé :
Rue, code postal, ville, pays :	

② Référence de ce certificat d'analyse

Numéro d'identification :
Date d'émission (jj/mm/aaaa) :

③ Demandeur du certificat d'analyse

Nom de l'organisation :
Nom, prénom :
Rue, code postal, ville, pays :

④ Détails de l'échantillon

Numéro d'enregistrement pour cet échantillon :
Date d'échantillonnage/de réception (jj/mm/aaaa) :
Quantité prélevée/reçue :

5 Détails du produit

Nom du produit :
Identification unique du dispositif (UDI-DI + UDI-PI) :
Version de la réglementation :
Code du produit :
Numéro de lot :
Date de fabrication (jj/mm/aaaa) :
Date de péremption (jj/mm/aaaa) :
Configuration du conditionnement (nombre d'essais) :
Contenus de l'échantillon :

6 Résultat de l'examen physique

Date de l'examen (jj/mm/aaaa) :		
Élément(s) examiné(s)	Résultat	Accepté
	x défectueux/x pas défectueux	Réussi/échoué
	x défectueux/x pas défectueux	Réussi/échoué
	x défectueux/x pas défectueux	Réussi/échoué
	x défectueux/x pas défectueux	Réussi/échoué
	x défectueux/x pas défectueux	Réussi/échoué

Ajoutez autant de lignes que nécessaire.

Joignez des photos de tous les échantillons examinés de réactifs/kits.



7 Résultats des tests fonctionnels sur les panels

Date des tests (jj/mm/aaaa) :			
Numéro d'identification du panel	Résultat	Résultats de référence	Accepté
	x détecté/x testé		Réussi/échoué
	x détecté/x testé		Réussi/échoué
	x détecté/x testé		Réussi/échoué
	x détecté/x testé		Réussi/échoué
	x détecté/x testé		Réussi/échoué

Ajoutez autant de lignes que nécessaire.

Joignez des photos de tous les résultats des tests, en cas de lecture subjective des tests.

8 Commentaires supplémentaires

Notamment tous les résultats invalides ou non probants.

9 Conclusion sur la conformité de l'échantillon aux spécifications

Déclaration de conformité :
Nom, prénom :
Rue, code postal, ville, pays :
Date de la conclusion (jj/mm/aaaa) :
Signature :

Recommandations pour la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux y compris des dispositifs de diagnostic in vitro et pour la surveillance du marché de ces dispositifs

CONTACT : Département Règlementation et préqualification,
Organisation mondiale de la Santé,
20 avenue Appia,
1211 Genève 27 (Suisse),
Courriel : [HYPERLINK "mailto:rapidalert@who.int" rapidalert@who.int](mailto:HYPERLINK \)
https://www.who.int/health-topics/substandard-andfalsified-medical-products#tab=tab_1



CONTACT

Département de la réglementation et de la préqualification

Organisation mondiale de la santé

20 Avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suisse

Courriel : rapidalert@who.int

https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1

