

INTERVENTION du directeur général de l'AFSSAPS pour l'OUVERTURE de la JOURNEE du 10ème ANNIVERSAIRE de la MATÉRIOVIGILANCE Paris – 20 juin 2007

Bienvenue et merci aux participants, dont la diversité illustre celle de la matériovigilance de même, du réseau d'acteurs sur lequel elle repose : correspondants locaux, professionnels de santé déclarants, experts de l'Afssaps et membres de la Commission nationale de matériovigilance, fabricants et organisations représentatives du secteur, associations de patients...Je salue également la présence de représentants d'organismes professionnels et d'autres institutions sanitaires nationales avec lesquelles l'Afssaps entretient des relations opérationnelles.

J'adresse des remerciements particulièrement appuyés à nos collègues européens - anglais et allemands – qui sont venus aujourd'hui témoigner de leur expérience et de leur pratique en matériovigilance, avec la représentante de la Commission, qui a un rôle majeur à jouer pour assurer dans ce domaine comme bien d'autres, la cohérence de fonctionnement du système existant

mais aussi l'impulsion nécessaire pour lui apporter des améliorations à la lumière de l'expérience.

En fêtant le 10ème anniversaire de la matériovigilance « à la française », nous souhaitons certes illustrer ce qu'elle a apporté et ses problématiques actuelles, mais aussi confronter cette expérience nationale à d'autres approches.

Car les progrès de la sécurité d'emploi des dispositifs médicaux (DM) en Europe ne pourront venir que d'une analyse partagée entre Européens des acquis et des défis qui restent à relever, et d'une coordination renforcée sur les terrains essentiels (matériovigilance certes, mais aussi contrôle des organismes notifiés, réactivité et pertinence de l'évaluation des normes, surveillance du marché...).

I – Physiologie générale de la matériovigilance :

Un système à deux étages dont la prise en charge nationale a évolué :

- une mission bien ancrée dans le dispositif public de sécurité sanitaire :
 - base législative : L5212-1 et L5212-2,
 - organisation précoce par décret N°96-32 du 15 janvier 1996,
- une mission s'appuyant sur un ensemble d'acteurs qui doivent travailler en réseau :
 - professionnels de santé et fabricants qui ont à signaler, les incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux,
 - correspondants locaux nommés dans chaque établissement de santé ou association assurant le traitement de malades, qui transmettent à l'autorité nationale les déclarations d'incident et au plan local, analysent les incidents, sensibilisent les acteurs, aident les déclarants à procéder aux signalements, sensibilisent les acteurs à la prévention, préconisent des mesures,
 - à l'échelon national, l'Afssaps, qui assure la mise en œuvre et le fonctionnement du système de matériovigilance, en veillant au respect des procédures mais aussi en animant et en coordonnant

les actions des divers intervenants : pour ce faire, elle s'appuie non seulement sur ses propres forces, mais aussi sur son réseau d'experts et en particulier sur la Commission Nationale de matériovigilance où l'on retrouve, à côté de représentants des institutions publiques concernées, des professionnels compétents (cliniciens, ingénieurs biomédicaux, pharmaciens hospitaliers et d'officine, toxicologues, cadre infirmier, personnalité scientifique, représentants des fabricants et distributeurs...) ; les associations de patients apportent aussi une contribution très utile, et qui peut sans doute encore être développée, au bon fonctionnement du dispositif de matériovigilance,

- au-delà du cadre national, les autres autorités compétentes européennes avec lesquelles nous échangeons des notifications, et à l'échelon international le GHTF (Global Harmonization Task Force),

- La responsabilité nationale a été assumée d'abord par la Direction des Hôpitaux, jusqu'à l'intervention du décret 99.145 du 4 mars 1999, puis par l'Afssaps en application de la loi du 1^{er} juillet 1998 : le département

de matériovigilance de la Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux (Dedim), qui compte 29 personnes dont 18 évaluateurs, est chargé de cette mission en lien avec le Département des alertes de la Direction de l'Inspection des Etablissements (DIE) notamment pour la gestion des suites de certains défauts de qualité, et avec la Direction des Laboratoires et des Contrôles au titre des analyses que l'Afssaps effectue sur certains produits,

- quelques indicateurs d'activité témoignent de son volume significatif : 56.000 dossiers traités depuis 1996, environ 7.000 déclarations d'incidents reçues par an, majoritairement en provenance des correspondants ; plus de 2000 experts, ayant apporté leur concours.

II – Un réseau dont l'animation et la coordination appellent des efforts permanents :

1) Appui méthodologique aux acteurs de terrain :

- organigramme d'aide au signalement au dos du formulaire de signalement depuis 2003,
- mise en ligne sur le site Afssaps depuis octobre 2005 d'un kit de formation à la matériovigilance, pour permettre aux correspondants de sensibiliser les acteurs de terrain à cette vigilance,

2) Retour d'information vers les acteurs du réseau :

- mise en ligne depuis février 2005 d'une application permettant à chaque déclarant d'incident de consulter l'état d'avancement de son signalement, à partir du numéro d'enregistrement figurant sur l'accusé de réception du signalement,
- accusé de réception à chaque déclarant dans les 8 jours maximum (moyenne \approx 45 jours),

- ouverture depuis mars 2005 d'une « boîte à questions » accessibles à une adresse internet : \approx 400 demandes en 2006, surtout réglementaires, avec délai moyen de réponse de 18 jours,
- réponse à des demandes d'ordre médico-légal : une centaine en 2006, avec délai moyen de 40 jours,

3) Information des professionnels de santé et du public :

- mise en ligne sur le site Afssaps des alertes DM : (147 en 2006, dont 40 % de rappels de produits et 60 % de mesures correctrices et recommandations d'utilisation),
- actualisation mensuelle de la rubrique matériovigilance du site,
- synthèse d'information mise en ligne sur des thèmes : en 2006 le diabète (lecteurs de glycémie, pompe à insuline), en 2007 la cancérologie et le domaine cardiovasculaire,
- diffusion des bulletins de la coordination des vigilances, comportant des éléments sur les DM,

4) Recherche de qualité à l'échelon de l'Afssaps :

- Pour résoudre au mieux l'équation ressources stables/sollicitations croissantes, recherche d'efficience, diagnostic des processus, refonte de l'application informatique d'ici le 3eme trimestre 2008,
- Renforcer la pertinence des interventions de l'Agence en perfectionnant l'outil de tri des signalements fondée sur des critères de « criticité » (cotation en fonction de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité).

III – Quelques enjeux majeurs :

1) Optimiser l'emploi des ressources en matériovigilance dans un contexte de stabilité des ressources et de foisonnement des problématiques :

- le DM est le domaine par excellence du foisonnement : des milliers de dispositifs, répartis en 4 classes (1, 2a, 2b, 3, à laquelle on peut assimiler les dispositifs implantables actifs), couvrant le matériel jetable hospitalier ou à usage domestique aussi bien que le kit d'hôpital, les solutions d'entretien pour les lentilles de contact, les implants cardiaques ou mammaires, les stents coronaires, ou les équipements de radiothérapie,

- le défi constant est de discerner dans cette multiplicité les enjeux majeurs pour la santé des patients, en croisant plusieurs approches : analyse des incidents sur base de criticité, mais aussi démarche « pro-active » par le suivi de l'innovation (chantier Afssaps en cours, avec notamment à la Dedim de la création récente d'une cellule « nouveaux dispositifs », dialogue régulier avec les professionnels concernés, les sociétés savantes et les fabricants),

2) Articuler de façon cohérente la matériovigilance et les autres leviers de la maîtrise des risques DM :

- La surveillance du marché : contrôle des conditions de mise sur le marché et de la conformité de la réglementation des dispositions déclarées par le fabricant (écart entre les performances effectives et les performances annoncées ou l'état de l'écart) ; moyennant des enquêtes ponctuelles portant sur DM, la mobilisation de l'évaluation sur dossiers, de l'inspection sur site et du contrôle en laboratoire ; le tout pouvant déboucher sur des demandes de mise en conformité, des recommandations ou restrictions d'utilisation, voire des arrêts de mise sur le marché,

- Le contrôle du fonctionnement des organismes notifiés qui sont chargés de certifier la conformité des DM aux exigences essentielles

découlant des normes européennes, comme condition de leur mise sur le marché sans autorisation publique et sous la responsabilité du fabricant,

- La transformation en cours (projet de décret) de la Commission nationale de matériovigilance en Commission nationale des dispositifs médicaux procède de cette démarche large, associant notamment la vigilance proprement dite et la surveillance du marché.

3) Etre plus que jamais des acteurs contributifs pour le fonctionnement du dispositif européen et son évolution :

- L'Afssaps s'est voulue un membre actif de l'Europe de la régulation sanitaire des DM : par exemple au travers de sa participation au réseau européen de vigilance (signalements, révision du guide Meddev) ou au travers de ses propositions pour la révision récente de la directive DM (évaluation clinique), de reclassification de certains DM,
- Elle est disponible pour contribuer à la nouvelle étape dont on sent aujourd'hui la nécessité pour renforcer l'efficacité et l'homogénéité pan-européenne du système : intensification de la coordination européenne pour la surveillance du marché et le contrôle des organismes notifiés ; renforcement de l'évaluation pour certains dispositifs à fort enjeu de

sécurité avec une intervention accrue des autorités compétentes lorsque cela s'avère nécessaire, sans doute aussi reclassification « vers le haut » de certains types de DM....

Conclusion :

Que les échanges de cette journée permettent d'étayer nos analyses et d'enrichir nos propositions au service du renforcement de la maîtrise du risque inhérent à l'utilisation de beaucoup de Dispositifs Médicaux.