

Systeme de surveillance après commercialisation

Outil d'appropriation

Répondre aux exigences du règlement 2017/745

I- Elaborer le plan de surveillance après commercialisation contenant le plan de suivi clinique après commercialisation (plan de SCAC)

II- Elaborer les rapports de surveillance

Systeme de surveillance après commercialisation: mode d'emploi

Le système de surveillance après commercialisation a pour objectif de recueillir, évaluer et analyser des données aussi bien techniques que cliniques pour ensuite les réunir dans des rapports actualisés de surveillance.

L'outil d'appropriation du plan de surveillance permet d'appréhender ces deux aspects. Certaines méthodes et procédures sont communes pour les données techniques et cliniques.

Le plan et les rapports sont présentés sous forme de cycles, il suffit de cliquer sur les en-têtes pour accéder aux solutions proposées. Une flèche en bas à gauche permet de revenir au sommaire du plan ou des rapports, suivant la partie où vous vous trouvez. Faites attention, il peut aussi y avoir une flèche en bas à droite pour accéder à la suite de la partie concernée.



Collecte des données

Mettre en place « un processus proactif et systématique de collecte des informations »

La collecte comprend :

- Les données issues de la vigilance regroupent :
 - Les rapports d'incidents graves individuels ([article 87](#))
 - Les rapports de synthèse ([article 87](#))
 - Les rapports de tendance ([article 88](#))
 - Les rapports de surveillance PSUR et PMSR (voir [II](#))
- Les données issues du retour d'expérience des utilisateurs, distributeurs et importateurs ainsi que les réclamations, en utilisant des méthodes efficaces pour la communication : rédaction de fiches pratiques, questionnaires et enquêtes à fournir à des intermédiaires (professionnels de santé, ingénieurs biomédicaux...) sélectionnés par les commerciaux faisant régulièrement des réunions pour regrouper les informations
- Les données issues de la littérature (publication, bases de données, registres techniques et DM similaires ou équivalents)



Méthodes d'évaluation et d'analyse des incidents graves

Mettre en place « des méthodes et des processus appropriés et efficaces pour l'évaluation des données collectées »

Selon l'article 89, le fabricant doit entreprendre :

- Des investigations comprenant une évaluation des risques liés aux incidents
- Des mesures correctives de sécurité

Ces démarches sont entreprises en parallèle avec l'autorité compétente, qui devra recevoir un rapport sur les conclusions de l'investigation via le système électronique visé à l'article 92.

Les investigations prennent en compte :

- La causalité
- La détectabilité
- La probabilité de récurrence du problème
- La fréquence d'utilisation du DM
- La probabilité de survenue d'un dommage (direct ou indirect)
- La sévérité
- Les bénéfices cliniques du DM
- Les utilisateurs du DM



Indicateurs et seuils

Mettre en place « des indicateurs et des seuils adaptés à utiliser pour procéder à la réévaluation continue de l'analyse bénéfique/risque et de la gestion des risques »

- Mettre en place, par exemple, un tableau de bord pour classer les indicateurs et seuils associés
- Définir l'intérêt et l'objectif de chaque indicateur
- Les indicateurs pourront mesurer :
 - L'efficacité de soin
 - La satisfaction patient
 - La sécurité patient
- Des valeurs de seuils fixés (et reconnaissables grâce à un code couleur)
- L'éloignement d'un indicateur des seuils prévus devra entraîner une réévaluation du dispositif médical



Méthodes de communication

Mettre en place « des méthodes et des protocoles permettant une communication efficace avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les utilisateurs »

Selon l'article 92, relatif au système électronique de vigilance et surveillance après commercialisation, le fabricant doit joindre au système électronique :

- Les rapports sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité (article 89 : ce rapport permettra à l'autorité compétente de prévenir l'utilisateur)
- Les rapports de synthèse périodique
- Les rapports de tendance
- Les PSUR (voir [II](#))
- Les avis de sécurité

Pour recevoir les réclamations des patients, professionnels de santé, ingénieurs biomédicaux, ou tout autre utilisateur, le fabricant pourrait mettre à disposition (par exemple sur son site web) des fiches pratiques de réclamations, ou une assistance en ligne ou téléphonique.



Méthodes de résolution

Mettre en place « les méthodes et outils appropriés et efficaces pour donner suite aux réclamations et analyser les données d'expérience en matière de commercialisation collectées sur le terrain »

- Évaluer les informations collectées selon leur critère de gravité
- Relier ces critères de gravité à la nécessité d'entreprendre une action
- Utiliser (par exemple) un tableau de bord pour recueillir les données selon les indicateurs choisis et leurs occurrences
- Rechercher les causes et les solutions



Méthodes de résolution

Mettre en place des « procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées »

Notifier les incidents graves comme prévu à l'article 87 :

- Délai de notification selon degré de gravité, immédiatement après avoir établi une causalité entre événement et DM, au plus tard 15 jours après.
 - Menace grave pour la santé publique : maximum 2 jours après
 - Décès ou aggravation grave de l'état de santé du patient : maximum 10 jours après
- En cas de mesure corrective immédiate, le fabricant le notifie avant de la faire
- A partir du moment où un incident grave ou une mesure corrective sont notifiées le fabricant doit fournir des rapports de synthèse périodiques selon la périodicité convenue avec l'organisme notifié
- Une communication efficace entre états membres, organismes notifiés, professionnels de santé, patients, fabricants doit être mise en place sur les incidents
- Lorsque le fabricant ne considère pas que c'est un incident grave c'est un effet secondaire, cela doit être documenté et validé par l'autorité compétente

Et comme prévu à l'article 88, tout incident grave nécessite une investigation (évaluation des risques et mesures correctives)



Références

Faire « référence aux procédures permettant aux fabricants de satisfaire aux obligations visées aux article 83, 84 et 86 »

Mettre en place les procédures suivies pour élaborer le système de surveillance clinique après commercialisation (plan de surveillance et rapports de surveillance)

Ces procédures peuvent être référencées par :

- Le règlement européen 2017/745
- Les normes



Traçabilité des DM

Mettre en place « les outils efficaces permettant d'identifier et retrouver les dispositifs médicaux susceptibles de nécessiter des mesures correctives »

Lors de la mise sur le marché le dispositif obtiendra un identifiant unique IUD permettant la traçabilité du DM.

Respecter les recommandations de l'ANSM en matière de traçabilité, rendre visible sur le dispositif :

- Dénomination ou référence du produit
- Nom ou référence du fabricant
- Numéro de lot ou de série du produit
- Code-barres (contenant toutes ces informations + IUD) sur conditionnement primaire et secondaire

Tracer via le système informatique où sont vendus les dispositifs, cela nécessite :

- D'avoir enregistré les coordonnées de l'acheteur
- D'avoir enregistré les codes-barres des dispositifs vendus



Le fabricant doit rédiger un plan de suivi clinique après commercialisation ou tout élément justifiant qu'un SCAC n'est pas applicable (par exemple DM de classe I)



Utilisation de méthodes similaires à celles vues précédemment pour les données techniques

Définition des
objectifs
spécifiques du
SCAC

D'après le Règlement, les objectifs du Suivi Clinique Après Commercialisation sont les suivants :

- Confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue
- Identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller ces effets et les contre-indications
- Identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets
- Garantir le caractère constamment acceptable du rapport bénéfice/risque
- Identifier toute mauvaise utilisation systématique ou toute utilisation hors destination éventuelle du dispositif en vue de vérifier l'adéquation de la destination



Calendrier
détaillé des
actions
entreprises

Le plan de SCAC doit contenir « un calendrier détaillé et dûment justifié pour les activités de SCAC que doit mener le fabricant »

Le Règlement exige une actualisation des données, pour cela il faut que chaque action menée soit périodique.

Il faut donc établir une périodicité pour :

- La [collecte des données](#)
- [L'évaluation et l'analyse](#) de ces données
- La rédaction des [rapports](#)



