

Réactovigilance: présentation de la réglementation des DMDIV

7 avril 2022



AGENDA

- 1) Présentation de la société BD et des intervenants
- 2) Règlement IVDR
- 3) Vigilance

Les intervenants

- Alexandra HOANG – Spécialiste Post Market Quality BD France
- Sandrine BUSSON – Responsable Affaires Réglementaires BD France
- Mickaël LEREBOURG – Directeur Régional des ventes BD France

Quality

- Procédures
- Vigilance
- Compliance
- Audits

Regulatory Affairs

- Marquage CE
- Relations avec les autorités
- Activités réglementaires locales

La société BECTON DICKINSON



Un leader mondial historique des technologies médicales



Créée en 1897,
une histoire marquée
par notre impact sur la santé



Lieu de travail « Inclusif »



*Rapport annuel 2021



Présence dans plus de
190 pays



75 000
collaborateur(rice)s*



20,2 milliards \$
de chiffre d'affaires*



1,3 milliard \$
d'investissements
annuels en R&D*



Un acteur national majeur



Des sites au service de la
qualité de vie au travail



Plus de **1 million de seringues**
prêtes à remplir produites par jour par
notre usine de Pont de Claix (38)**



250

Depuis 3 ans, +250 recrutements
par an**, 105 000 heures de
formation par an**



2 350 salarié(e)s
dont 1 800 à Pont-de-Claix*



1,353 milliard €
de chiffre d'affaires
(dont 905 M € à l'export)*



32 millions €
d'investissements annuels en R&D*



*Rapport annuel 2021
**Données internes 2021



Un impact sur l'ensemble de la chaîne de soins

Informatique : gestion du flux de travail et analyse des données intégrées

Recherche et diagnostic

Contribuer aux avancées de la Recherche fondamentale et translationnelle



Améliorer la qualité et l'efficacité du diagnostic



Administration des soins et des traitements

Intégrer la gestion des médicaments dans le parcours de santé



Optimiser l'administration des médicaments



Réhabilitation et suivi des patients

Améliorer les soins en urologie



Maximiser l'efficacité des procédures chirurgicales



Améliorer les soins intensifs



Améliorer les résultats des interventions périphériques



Simplifier le retour à domicile



2) Le règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Définitions et rappels

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV) :

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Définitions et rappels

- Marquage CE obligatoire pour la mise sur le marché européen de Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro (DMDIV) (idem pour les Dispositifs Médicaux (DM))
- Éléments clés pour le marquage CE:
 - Exigences de sécurité et performance
 - Documentation technique
 - Revue par un organisme notifié pour certaines catégories
 - Système de management de la qualité

Le règlement européen 2017/746

- Remplace la directive en vigueur
- Adopté en 2017
- Entrera en vigueur en mai 2022
- Fixe de nouveaux objectifs :
 - Plus de sécurité pour les patients,
 - Libre circulation des produits à l'intérieur du marché unique européen,
 - Harmonisation de la réglementation entre états membres
 - Plus de transparence

Principaux changements



Conséquences pour les entreprises, les Organismes Notifiés et les autorités

- Beaucoup plus de DMDIV à faire évaluer et certifier par un ON (~80% du marché existant)
- Exigences renforcées pour l'obtention du marquage CE
- Les ON doivent soumettre une candidature puis être autorisés pour évaluer les dossiers de marquage CE
- Forte sollicitation des ON qui sont à ce jour moins nombreux (6 contre 22 selon la Directive)
- Obligations nouvelles pour certains opérateurs économiques (distributeurs notamment)
- La commission européenne doit terminer le développement d'EUDAMED
- Les pays membres doivent adapter leur droit national

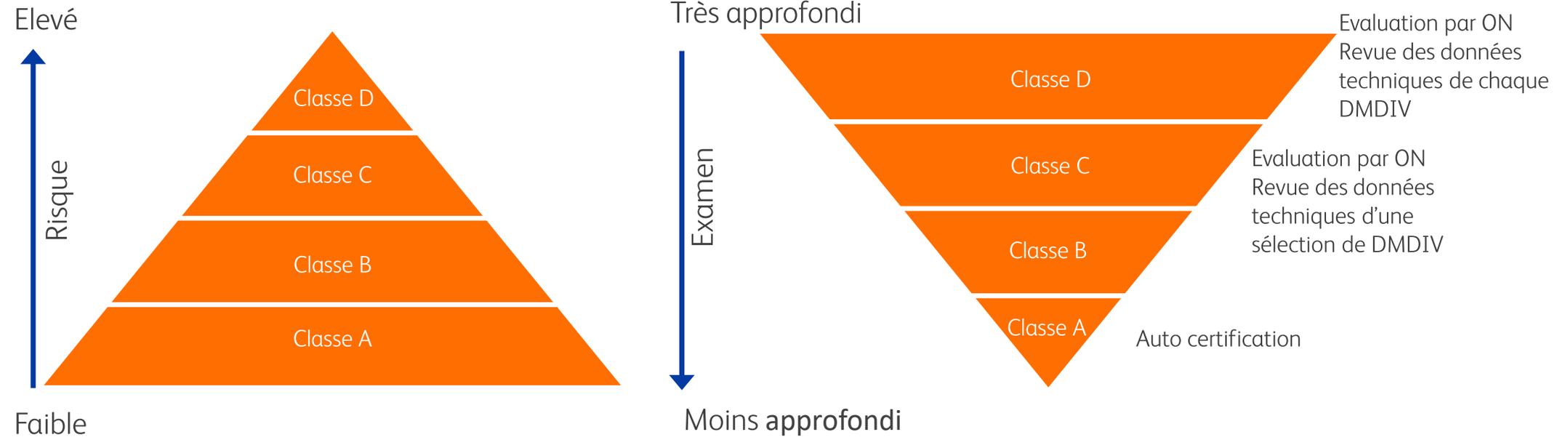
Conséquences pour les utilisateurs

- Nouveaux documents réglementaires (certificat de marquage CE et Déclaration de conformité)
- DMDIV certifiés selon des critères plus exigeants
- Modifications des étiquettes produits
- Modifications des indications et allégations
- Coexistence de DMDIV selon la directive et selon le règlement pendant quelques temps
- Certains DMDIV ne seront peut être pas certifiés (choix du fabricant ou de l'ON)
- Données disponibles dans EUDAMED

Nouveau système de classification fondé sur les risques

- Classe A: risque pour la santé publique et risque individuel pour le patient faibles
- Classe B: risque pour la santé publique faible et/ou risque pour le patient modéré
- Classe C: risque pour la santé publique modéré et/ou risque pour le patient élevé
- Classe D: risque pour la santé publique et risque pour le patient élevé

Evaluation : plus la classe est élevée plus l'évaluation est approfondie



Exemples de DMDIV dans le portefeuille BD

Risque élevé



Risque faible

Class D

Class C

Class B

Class A



BD Veritor™ SARS-CoV-2



CerTest SARS-CoV-2 for BD Max



BD MAX™ CT/GC/TV



BD Onclarity™ HPV



BD Sensi-Disc™



BD Veritor™ System Flu A+B



BD Vacutainer®



BD Max™



BD Trypticase™ Soy Agar Plate

Délais et dispositions transitoires selon la classe de DIV



Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* modifiant le règlement (UE) 2022/112



Dispositif DDIV = dispositif médical de diagnostic *in vitro* portant le marquage CE conformément à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Modifications concernant la période de transition.

- Décision de la commission européenne adoptée en janvier 2022
- Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne
- Date d'application inchangée pour IVDR : 26 mai 2022
- Objectif: assurer une continuité d'approvisionnement du marché
- Extension de la période de grâce pour certains dispositifs :
 - Dispositifs annexe II et auto-tests avec un certificat attribué avant le 26 mai 2022
 - Tous les dispositifs soumis à évaluation par un ON selon l'IVDR ayant une déclaration de conformité établie avant le 26 mai 2022
 - Les tests développés en laboratoire

Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'UE



Dispositif destiné au Diagnostic In Vitro développé, fabriqué et utilisé au sein de l'établissement de soins

Also called "Home brew"

Or "in house test"

LDT

Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'UE

Cadre réglementaire

IVDD Article 1 (5)

La directive actuelle ne s'applique pas aux LDT

IVDR Article 5 (5)

La nouvelle directive s'applique désormais aux structures suivantes souhaitant développer des LDT :

- Etablissements de soins publics et tout laboratoire rattaché à ses établissements

Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'UE

Conditions d'application

Les Laboratoires souhaitant développer leur propre Test doivent respecter l'ensemble des conditions suivantes :



- Il ne doit pas y avoir de Dispositifs équivalents marqués CE en Europe : sauf cas de dispositifs avec performance en deçà de celle proposée par le nouveau dispositif
- Le dispositif doit être fabriqué et utilisé au sein du même établissement.
- Le dispositif ne doit pas faire l'objet d'une fabrication à large échelle
- Le Laboratoire doit être accrédité ISO 15 189.
- Le Laboratoire concerné doit décrire et respecter les procédures qualité édictées dans le cadre de son Système d'Assurance Qualité.
- ...

Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'UE

Si toutes les conditions précédentes sont réunies, le développement des LDT par un laboratoire doit respecter les règles de Sécurité et de Performance relatives à la nouvelle norme IVDR = Annexe I



- 1 Exigences générales, par ex. Analyse des risques couvrant le cycle de vie du dispositifs
- 2 Exigences en matière de Design, Performance et Fabrication du dispositif, par ex., performance analytique, physico chimique, biologique et clinique...
- 3 Exigences en matière d'Information, par ex., étiquetage, notice d'utilisation, Fiche technique, Fiche de stress,...

Transparence

EUDAMED : système informatique développé par la Commission européenne pour mettre en œuvre les règlements DM et DMDIV , et pour améliorer la transparence. Les informations mises à la disposition du public dans EUDAMED comprennent, notamment, mais pas exclusivement :

- la liste des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* présents sur le marché européen ;
- des informations sur les opérateurs économiques (par exemple, les fabricants, les mandataires, etc.) ;
- les incidents graves ;
- les rapports périodiques actualisés de sécurité pour les dispositifs des classes C et D ;
- le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances, une vue d'ensemble de haut niveau de la sécurité et des performances des dispositifs de classe C et de classe D.

Mise en œuvre progressive des modules

Utilisation obligatoire uniquement quand EUDAMED sera pleinement fonctionnel (fin 2025)

Traçabilité améliorée

- UDI : Unique Device Identifier
 - série de caractères alpha numériques pour une identification unique des dispositifs
 - attribué à chaque niveau d'emballage
 - BD utilise le standard GS1.

UDI=GTIN (information fixe) + AI (Application Identifier = information variable)



3) Les impacts du règlement sur la réactovigilance

Les impacts du règlement sur la réactovigilance

- Pour les déclarants :
 - Aucun impact

- Pour les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :
 - Le délai de signalement des incidents graves auprès des autorités compétentes est raccourci (30j → 15j)

Procédure de déclaration – auprès de l'ANSM

- A date :
 - Via la plateforme de signalement de l'ANSM - Lien : [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables \(social-sante.gouv.fr\)](https://portail.social-sante.gouv.fr)
 - Compléter le formulaire ci-contre et le retourner
 - Par voie postale :
ANSM, Direction de la surveillance
Pôle pilotage processus et réseaux
143/147 boulevard Anatole France
93285 St Denis Cedex
 - par e-mail à l'adresse suivante : reactovigilance@ansm.sante.fr
 - par fax : 01 55 87 42 82

➤ Une copie du signalement doit être adressée au fabricant.

Plus d'informations sur le site de l'ANSM : [Comment déclarer si vous êtes professionnel de santé ? - ANSM \(sante.fr\)](https://www.ansm.sante.fr)

- Et demain ?
 - Déclaration sous EUDAMED
 - Pas d'information sur les modalités de soumission



Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM** (article L. 5222-3)

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Récepteur pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre :
Qualité	<input type="checkbox"/> Autre :
Adresse professionnelle	(*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration
code postal commune	Dénomination commerciale, modèle, type :
E-mail@.....	N° sériel/lot : Version logicielle :
① [.....] Fax [.....]	Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08) <input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématocytologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Immunohématologie <input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité <input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie - Mycologie <input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels <input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique Constitutionnelle <input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre :
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre :	Date de péremption Date de mise en service [.....] [.....]
Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant :	Nom et adresse du distributeur
E-mail@..... ① [.....] Fax [.....]	code postal commune Nom et adresse du fabricant

Procédure de déclaration – auprès de BD

- Pour déclarer l'incident auprès de BD :
 - Utiliser le modèle mis à disposition de l'ANSM
 - Transférer le document complété à l'adresse email suivante : EMEA_productComplaints@bd.com

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament
 Fax : 01 56 42 81 00
 Mail : reactions@ansm.sanofi.fr
www.ansm.sanofi.fr

DECLARATION D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'ANSM
 Numéro Attributaire
 Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM** (article L. 5222-3)

Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*)
Qualité	<input type="checkbox"/> Récepteur pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre :
Adresse professionnelle	(*) Joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration Dénomination commerciale, modèle, type :
code postal commune	N° série/lot : Version logicielle :
E-mail	Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08) <input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématocytologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Immunohématologie <input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité <input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie – Mycologie <input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels <input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique Constitutionnelle <input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre :
① Fax	Date de péremption Date de mise en service
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS	Nom et adresse du distributeur
<input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur	code postal commune
<input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre :	Nom et adresse du fabricant
Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant :
E-mail
① Fax

Comment ma réactovigilance est-elle traitée ?

Signalement

- Réception du signalement d'incident
- Détermination de la criticité de l'incident
- Enregistrement du signalement et envoi d'un accusé de réception
- Envoi des informations / échantillons disponibles au site de production

Investigation

- Expertises menées par le service qualité du site de production
- Retour d'information sur les résultats de l'expertise par le site de production

Clôture

- Rédaction d'un rapport final reprenant les conclusions des expertises
- Envoi du rapport final au déclarant

Conclusions : évolution du cadre réglementaire pour plus de sécurité, traçabilité, harmonisation entre pays de l'UE

- Fabricants, distributeurs, Organismes Notifiés fortement impactés dans leurs activités
- Utilisateurs et patients auront accès à une offre revue de DMDIV
- Classification modifiée
- Sécurité renforcée
- Procédures d'évaluation plus exigeantes
- Etiquetage contient plus d'informations
- Traçabilité améliorée
- Période de transition étendue pour certaines classes pour assurer approvisionnement
- Impact pour les activités de fabrication en établissements de santé

Naviguer ensemble vers l'IVDR.
Le brouillard se lève.

Découvrez comment.



Merci



BD et le logo BD sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales.
© 2022 BD. Tous droits réservés.

