

**FORUM AFRICAIN SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX (AMDF) — COMITÉ
TECHNIQUE POUR L'INITIATIVE D'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION
DES MÉDICAMENTS EN AFRIQUE (AMRH)**

**MODE OPÉRATOIRE NORMALISÉ pour la
gestion des notifications de dispositifs
médicaux de qualité inférieure/falsifiés, y
compris les dispositifs de diagnostic
*in vitro***

Table des matières

Introduction.....	4
Objectif et champ d'application	4
Définitions.....	4
Modalités de notification des dispositifs de qualité inférieure/falsifiés par les utilisateurs finaux.....	5
Modalités de notification des dispositifs de qualité inférieure/falsifiés par les fabricants.....	7
Modalités d'enquête des ARN sur les dispositifs de qualité inférieure/falsifiés.....	8
Modalités pour mettre en œuvre une mesure corrective de sécurité	10
Quelles seront les informations échangées avec d'autres organismes de réglementation ?.....	11
Références	11

Introduction

Le Forum africain sur les dispositifs médicaux (AMDF) est un comité technique relevant du programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH) administré par l'Agence de développement de l'Union Africaine-Nouveau partenariat pour le Développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD).

Avec le concours de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'AMDF a mis en place un groupe spécial COVID-19 constitué de quatre groupes de travail. Le groupe de travail n° 3 s'est employé à mettre au point un mécanisme de notification des dispositifs médicaux de qualité inférieure/falsifiés, y compris des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV).

Objectif et champ d'application

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les étapes nécessaires pour gérer les plaintes/incidents relatifs aux dispositifs médicaux de qualité inférieure/falsifiés, y compris aux DIV :

- notification de toutes les plaintes (par les utilisateurs finaux aux fabricants ou à leurs opérateurs économiques),
- notification de certains incidents (par les fabricants ou leurs opérateurs économiques aux organismes de réglementation),
- examen des rapports d'enquête des fabricants, et
- échange d'informations entre les organismes de réglementation.

Ce MON concerne également les points focaux pour les dispositifs médicaux au sein des autorités de réglementation nationales et le personnel technique de l'OMS responsable de la manipulation des dispositifs médicaux de qualité inférieure/falsifiés.

Définitions

Événement indésirable¹	Tout décès ou toute dégradation grave de l'état de santé (également appelée <i>traumatisme grave</i>) touchant le patient, l'utilisateur final ou une autre personne et qui remplit l'une des conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none">▪ Maladie ou traumatisme qui mettent en danger la vie d'une personne.▪ Altération permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent.▪ État qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir une altération permanente d'une fonction corporelle ou un dommage corporel permanent.
Client concerné	Dans ce contexte, fait référence à la personne qui est en possession du produit concerné ; il peut s'agir de l'utilisateur final ou d'un opérateur économique.
Produit concerné	Dans ce contexte, fait référence au produit qui fait l'objet de la plainte et/ou de l'enquête qui en découle.
Plainte	Toute communication écrite, électronique ou orale qui fait état de lacunes liées à l'identité, à la qualité, au caractère durable, à la fiabilité, à la sécurité, à l'efficacité ou aux performances d'un dispositif une fois sa distribution autorisée.
Opérateur économique	Fabricant, agent, représentant autorisé, distributeur d'un dispositif médical.

¹ D'après *Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices* GHTF/SG2/N54R8:2006

Produit médical falsifié²	Produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.
Mesure corrective de sécurité	Mesure prise par un fabricant pour réduire un risque de décès ou de dégradation grave de l'état de santé associé à l'utilisation d'un dispositif médical.
Avis de sécurité	Mode de notification des mesures correctives de sécurité.
Menace grave pour la santé publique	Tout type d'événement engendrant un risque imminent de décès, de traumatisme grave ou de maladie grave imposant des mesures rapides pour y remédier.
Problème lié à un produit	Toute observation concernant le dispositif médical qui fait état d'une lacune ; peut être associée ou non à un événement indésirable.
Produit médical de qualité inférieure²	Aussi considérés comme « non conformes aux spécifications », ce sont des produits médicaux autorisés ³ qui ne répondent pas aux normes de qualité, aux spécifications ou ni aux unes ni aux autres.
Produit médical non enregistré/non homologué²	Produits médicaux qui n'ont pas obtenu l'autorisation de mise sur le marché de l'Autorité de réglementation nationale (ARN).

Modalités de notification des dispositifs de qualité inférieure/falsifiés par les utilisateurs finaux

Les **utilisateurs finaux** doivent déclarer tout **événement indésirable** ou **problème lié à un produit** ou produit **falsifié présumé**.

Le terme *utilisateurs finaux* désigne les agents de santé des hôpitaux, des laboratoires cliniques, des établissements de soins primaires et d'autres établissements de santé, les services communautaires et les organismes non gouvernementaux ou d'autres partenaires de mise en œuvre qui fournissent une assistance à l'utilisation de dispositifs.

Les **acteurs de la chaîne d'approvisionnement** doivent déclarer les **problèmes liés à un produit** ou les produits **falsifiés présumés**. Ces acteurs correspondent au personnel des dépôts médicaux/entrepôts, aux établissements des opérateurs économiques concernés (agents, représentants autorisés, distributeurs) et aux douanes.

Les utilisateurs finaux et les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent surveiller la survenue d'événements indésirables et de problèmes liés à un produit (voir le tableau 1).

Tableau 1 — liste des observations considérées comme des plaintes

Un événement indésirable peut désigner : <ul style="list-style-type: none"> Le décès du patient, de l'utilisateur final ou de toute autre personne 	Les problèmes liés à un produit peuvent concerner : <ul style="list-style-type: none"> Le conditionnement — endommagé, défectueux, rupture présumée du sceau d'inviolabilité L'étiquetage – instructions d'utilisation insuffisantes, mentions illisibles
--	--

² D'après *Appendice 3. Dispositif OMS des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Définitions de travail. A70/23*

³ Homologués ou enregistrés en vue de la vente et de l'utilisation dans un pays donné

<ul style="list-style-type: none"> • Une dégradation grave de la santé du patient, de l'utilisateur final ou de toute autre personne • Un résultat faux négatif • Une série de résultats faux positifs • Des résultats non reproductibles • Des mesures élevées ou faibles, des résultats de tests trop élevés ou trop faibles 	<ul style="list-style-type: none"> • L'échantillonnage — le dispositif ne recueille/transfère pas l'échantillon • Des liquides – fuite, projections • La mécanique – désalignement, blocage • Les composants électriques — charge impossible, perte ou fluctuations de tension • Les données — capture, affichage ou stockage influant sur le fonctionnement du produit • Le logiciel — problème de réseau, programme, algorithme ou sécurité influant sur le fonctionnement du produit • L'environnement — bruit, température, humidité, croissance fongique/bactérienne ou poussière influant sur le fonctionnement du produit • Un échec de l'étalonnage • Un taux accru de résultats de tests non valides ou non transmissibles • Des mesures ou résultats visiblement incorrects, inadéquats ou imprécis • L'impossibilité d'obtenir des mesures
---	--

1. Remplir le formulaire

Les utilisateurs finaux doivent déclarer l'événement ou le problème au moyen du formulaire et joindre les instructions d'utilisation et d'éventuelles photographies du dispositif et de son étiquetage.

2. Envoyer le formulaire

Les utilisateurs finaux doivent envoyer le formulaire rempli **dès qu'ils ont connaissance d'un incident** :

- au fabricant légal (voir les instructions d'utilisation) et au représentant autorisé local ; et
- à leur autorité de réglementation nationale et au programme de tests/laboratoire national pertinent ; et
- à l'OMS par courriel : rapidalert@who.int.

3. Sécuriser les échantillons

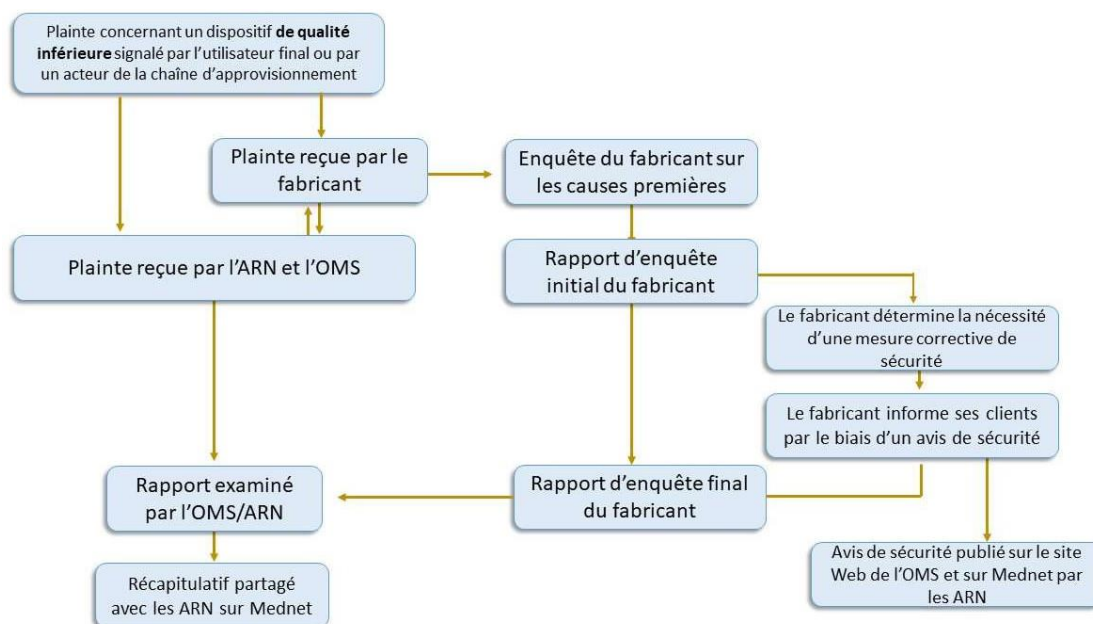
Les utilisateurs finaux/acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent échantillonner les dispositifs concernés et leur étiquetage et, dans la mesure du possible :

- renvoyer les échantillons du produit concerné et les échantillons de patients au fabricant pour qu'il mène son enquête ; et
- envoyer une partie des échantillons du produit concerné à l'autorité de réglementation nationale qui consignera ces éléments.

Cela peut être irréalisable s'il s'agit d'un dispositif de grande taille ou d'un dispositif implanté/porté.

La procédure de notification/d'enquête/de mesures applicable aux dispositifs de qualité inférieure est résumée dans la figure 1.

Figure 1 — Procédure intégrale pour la gestion des notifications de dispositifs médicaux de qualité inférieure, y compris de DIV



Modalités de notification des dispositifs de qualité inférieure/falsifiés par les fabricants

1. Consigner tous les incidents

Le fabricant doit saisir toutes les plaintes émanant d'utilisateurs finaux ou d'**opérateurs économiques** (agent, distributeur, représentant autorisé) en tant qu'incidents dans sa base de données des retours clients.

2. Déclarer certains incidents

Les fabricants doivent déclarer certaines catégories d'incidents :

- aux autorités de réglementation nationales de tous les pays où le produit concerné a été distribué, et
- à l'OMS par courriel : rapidalert@who.int.

Les fabricants doivent déclarer immédiatement aux ARN, sans dépasser un délai de 2 jours ouvrables, les incidents qui représentent une menace grave pour la santé publique.

Les fabricants doivent déclarer aux ARN, dans un délai de 5 jours ouvrables, les autres incidents graves, y compris les décès et dégradations graves de la santé, qui sont survenus ou auraient pu survenir chez le patient, l'utilisateur final ou une autre personne.

3. Enquêter sur les incidents

Dans le cas de produits **de qualité inférieure** présumés, le fabricant doit appliquer la méthode d'enquête suivante (et les mesures correctives, si nécessaire) et rendre compte à l'organisme de réglementation et à l'OMS :

1. Analyse des causes premières (comment/pourquoi cela s'est-il produit)
2. Analyse des domaines connexes à l'incident (ce problème a-t-il des conséquences ailleurs/survient-il ailleurs)
3. Correction (résolution immédiate) avec dates d'achèvement

4. Mesure corrective, s'il y a lieu (pour empêcher la récurrence) avec dates d'achèvement prévues

Il est recommandé d'utiliser la terminologie de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) pour la notification des événements indésirables classés : termes, structure de la terminologie et codes (IMDRF/AE WG(PDI)/N43).

Concernant les produits **falsifiés** présumés, le fabricant doit envoyer une réponse aux cinq questions suivantes à l'organisme de réglementation/l'OMS :

1. Fabriquez-vous ce produit ? Si tel est le cas, le produit et le conditionnement semblent-ils authentiques ? (Fournir des photographies et des échantillons, si disponibles.)
2. Les dates de fabrication/du lot/de péremption sont-elles véridiques et correspondent-elles à vos dossiers de fabrication ? Si tel est le cas, où et quand le produit a-t-il été distribué ?
3. Avez-vous déjà reçu des notifications de versions falsifiées ou de qualité inférieure pour ce lot ? Si tel est le cas, où et quand ?
4. Avez-vous reçu des plaintes (y compris des notifications d'événements indésirables et de problèmes liés à un produit) concernant ce produit ou ce lot ? Si tel est le cas, de qui, où et quand ?
5. Avez-vous d'autres informations à nous communiquer ?

Modalités d'enquête des ARN sur les dispositifs de qualité inférieure/falsifiés

1. Consigner les données transmises dans tous les rapports d'enquête des fabricants

L'organisme de réglementation reçoit des rapports des fabricants et doit consigner les informations suivantes pour chaque incident et lui affecter un numéro de référence :

- Nom du produit et code du produit
- Numéro(s) des lots et date(s) de péremption
- Type d'incident (par exemple, produit de qualité inférieure, falsifié)
- Date de réception de la notification d'incident envoyée par l'utilisateur final
- Date de réception du rapport d'enquête envoyé par le fabricant
- Causes premières identifiées
- Correction (mesure prise pour résoudre la non-conformité détectée, par exemple, un rappel)
- Mesure corrective (mesure prise pour éliminer la cause de la non-conformité détectée, par exemple, modification de la procédure de contrôle de la qualité des biens entrants)
- Numéro de référence du fabricant
- Date de clôture de l'incident

Les ARN peuvent également recevoir des plaintes directement des utilisateurs finaux et des acteurs de la chaîne d'approvisionnement — ces plaintes doivent être transmises au fabricant pour qu'il prenne les mesures nécessaires.

L'OMS saisira les incidents pertinents reçus dans sa base de données mondiale.

2. Examiner les rapports d'enquête des fabricants concernant les dispositifs de qualité inférieure

L'organisme de réglementation et l'OMS examineront les rapports d'enquête préliminaires, de suivi et finaux soumis par le fabricant pour déterminer si l'enquête menée par le fabricant est valide sur le plan scientifique, a été réalisée dans les temps et est adaptée à la situation.

Une enquête satisfaisante doit inclure :

- Des échantillons **conservés** du lot concerné
 - Tests sur le dernier panel fourni pour le contrôle de la qualité des lots
 - Inspection physique des échantillons conservés issus des lots concernés
- Des échantillons **renvoyés** des lots concernés par l'incident
 - Tests sur le dernier panel fourni pour le contrôle de la qualité des lots
 - Inspection physique des échantillons renvoyés concernés par l'incident
- Un examen de la stabilité du produit (tous les composants) par rapport à la durée de vie, à la stabilité en cours d'utilisation et à la stabilité en cours d'expédition déclarées

- Une détermination de la nécessité de réaliser des tests supplémentaires sur un panel particulier dans le cadre de l'enquête (et des critères d'acceptation)
- Une actualisation du dossier de gestion des risques

Lacunes fréquentes dans les enquêtes des fabricants :

- La procédure d'analyse des causes premières n'a pas été décrite ou suivie.
- Les tests n'ont pas été menés en aveugle.
- Les mesures correctives/préventives proposées ne sont pas acceptables.
 - Les mesures proposées pour les utilisateurs finaux ne sont pas acceptables.
 - Le dossier de gestion des risques n'a pas été actualisé après la mesure corrective de sécurité.

L'ARN/OMS doit remettre au fabricant un résumé de son examen des résultats, y compris toute demande de clarification ou d'enquête supplémentaire.

3. Enquêter sur les dispositifs falsifiés présumés

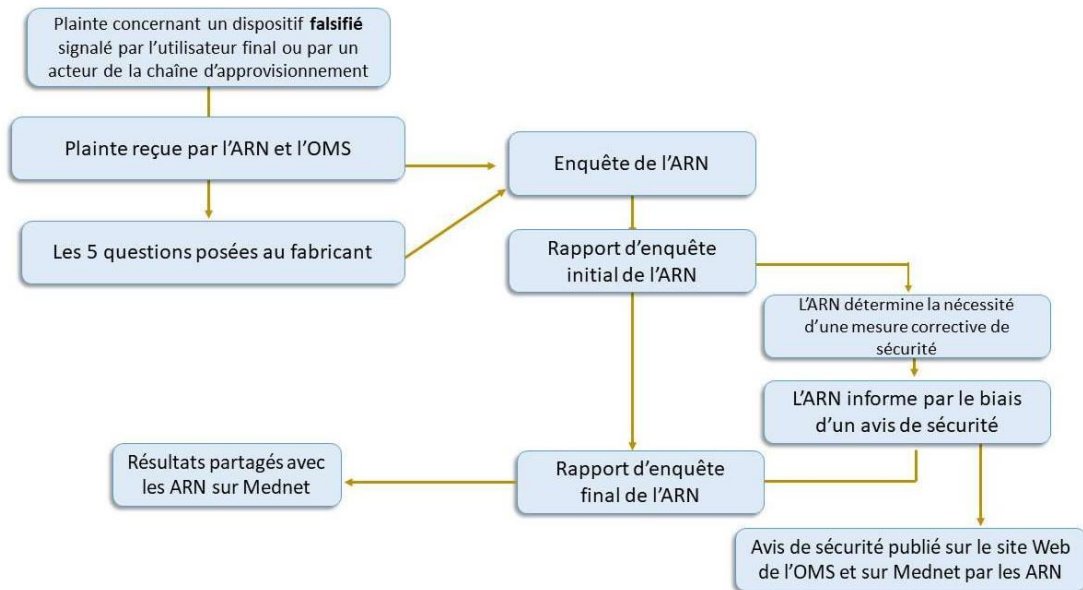
L'ARN peut lancer des enquêtes ou investigations en procédant comme suit :

1. Établir les faits
 - a. Fiabilité de la source : quelle est sa motivation à fournir des informations, la source peut-elle être contactée facilement, ses coordonnées sont-elles exactes, a-t-elle déjà envoyé des notifications ?
 - b. Crédibilité des informations : des informations semblables ont-elles été reçues d'autres sources, des sources peuvent-elles corroborer les informations, existe-t-il des inexactitudes patentées ?
 - c. Questions aux fabricants : examiner les réponses du fabricant aux 5 questions.
2. Identifier et évaluer les risques
 - a. Où le produit est-il disponible (secteurs : public ou privé ; niveau de la chaîne d'approvisionnement : laboratoires, communautés, etc.) ?
 - b. Quelles sont les quantités identifiées (nombre de dispositifs) ?
 - c. Quel serait le nombre de patients concernés ?
 - d. Existe-t-il des preuves que le produit a été mis en circulation récemment/est actuellement en circulation, est-il distribué à grande échelle ?
 - e. Existe-t-il une forte demande pour le produit ou y a-t-il un risque de pénurie ?
3. Mettre en place des mesures de protection immédiate pour la santé publique
 - a. Mettre en quarantaine ou saisir tout produit suspect (retirer les dispositifs défectueux/dangereux de la chaîne d'approvisionnement).
 - b. S'assurer que le produit est stocké de manière sûre, conformément aux instructions de stockage du fabricant.
 - c. Envisager de faire appel à un autre fournisseur ou produit pour la même utilisation prévue.
4. Effectuer une analyse de laboratoire pour déterminer la cause
 - a. Si les ressources sont suffisantes, une inspection physique, voire des tests des kits de tests échantillonnés, peuvent être réalisés.
5. Prendre en charge l'incident
 - a. Constituer une équipe de gestion de l'incident.
 - b. Conserver une trace de toutes les réunions et de toutes les décisions prises.
 - c. Envisager un rappel si le fabricant n'a pas déjà pris des mesures dans ce sens.
 - d. Envisager de déclencher une alerte.

Déclarer l'incident au Système global de veille et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés de l'OMS : rapidalert@who.int

La procédure de notification/d'enquête/de mesures applicable aux dispositifs falsifiés est résumée dans la figure 2.

Figure 2 — Procédure intégrale pour la gestion des notifications de dispositifs médicaux falsifiés, y compris de DIV



Modalités pour mettre en œuvre une mesure corrective de sécurité

1. Établir si une mesure corrective de sécurité est nécessaire

Le fabricant peut décider d'instaurer une **mesure corrective de sécurité**. Il s'agit d'une mesure prise par le fabricant pour **réduire un risque de décès ou de dégradation grave de l'état de santé** associé à l'utilisation d'un dispositif déjà mis sur le marché.

Une mesure corrective de sécurité peut prendre les formes suivantes :

- Retour d'un dispositif au fabricant ou à son représentant (rappel)
- Modification du dispositif
- Échange du dispositif
- Destruction du dispositif (rappel)
- Conseils donnés par le fabricant concernant l'utilisation du dispositif (lorsque le dispositif n'est plus sur le marché ou a été retiré mais pourrait encore être utilisé, par exemple)

Des modifications du dispositif peuvent se traduire par :

- La remise à niveau conformément à la modification du fabricant ou au changement de conception ;
- Les modifications permanentes ou temporaires de l'étiquetage ou des instructions d'utilisation ;
- Les mises à niveau logicielles, notamment celles effectuées par accès à distance ;
- La modification de la prise en charge clinique des patients destinée à traiter le risque de décès ou de traumatisme grave ou un décès spécifiquement en fonction des caractéristiques du dispositif. Par exemple, le fabricant peut conseiller de :
 - faire subir un nouveau test aux patients ou échantillons concernés, ou examiner les résultats antérieurs,
 - modifier la façon dont le dispositif est utilisé, par exemple utiliser une procédure de contrôle de la qualité révisée, utiliser des contrôles de la qualité tiers ou procéder à un étalonnage plus fréquent.

L'ARN et l'OMS doivent être averties de toute mesure corrective de sécurité.

Les organismes de réglementation peuvent décider de mener leur propre mesure corrective de sécurité, à leur discrétion, s'ils estiment que la santé publique est menacée.

Par ailleurs, l'OMS peut décider d'émettre ses propres notes d'information à l'intention des utilisateurs si le fabricant n'a pas pris de mesures suffisantes pour réduire les risques aux personnes et pour la santé publique.

2. Avertir les clients/le public de la mesure corrective de sécurité

Les clients sont avertis des mesures correctives de sécurité par le biais d'un **avis de sécurité**. Cet avis doit être envoyé par courriel avec avis de réception.

Les organismes de réglementation peuvent publier des avis de sécurité sur leur site Web. L'OMS publiera tous les avis de sécurité [ici](#) et sur [AMDF MedNet](#).

Un rapport d'enquête final du fabricant et un rapport des mesures correctives de sécurité décrivant l'efficacité de ces mesures doivent être envoyés à l'ARN et à l'OMS en temps opportun.

Quelles seront les informations échangées avec d'autres organismes de réglementation ?

L'OMS publiera les informations suivantes sur son [site Web](#) et les enverra aux points focaux via [MedNet](#).

- Avis de sécurité des fabricants — pour les dispositifs de qualité inférieure
- Alerte produit médical de l'OMS — pour les dispositifs falsifiés
- Notes d'information de l'OMS à l'intention des utilisateurs — donne des informations aux utilisateurs finaux sur la manière d'interpréter les avis de sécurité

Seuls les événements ayant entraîné ou étant fortement susceptibles d'entraîner une menace grave et imprévue pour la santé publique et répondant aux critères suivants doivent être échangés entre les organismes de réglementation :

- Décès d'un patient, d'un utilisateur final ou d'une autre personne.
- Traumatisme grave chez un patient, un utilisateur final ou une autre personne.
- Aucun décès ou traumatisme grave n'est survenu, mais l'événement pourrait entraîner le décès ou un traumatisme grave chez un patient, un utilisateur ou une autre personne si l'événement survient à nouveau.

Les incidents isolés n'imposent pas un échange d'informations, sauf si ces incidents ont des conséquences évidentes en matière de santé publique.

Certaines tendances observées par l'organisme de réglementation peuvent être échangées si leur fréquence est significativement supérieure à celle indiquée dans le dossier technique du fabricant ou si ces tendances ont entraîné ou sont fortement susceptibles d'entraîner une menace grave pour la santé publique.

Références

Global Harmonization Task Force. *Medical Devices Post Market Surveillance: Content of Field Safety Notices* (GHTF/SG2/N57R8:2006) <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf>

International Medical Device Regulators Forum. *IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes* (IMDRF/AE WG(PDI)/N43)

Organisation mondiale de la Santé. *Lignes directrices pour la surveillance post commercialisation des dispositifs de diagnostic in vitro (DIV)*. 2017. ISBN 978 92 4 2509212
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258534/9789242509212-fre.pdf?sequence=1>