



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – Septembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Sujet Préparation du STS Medical Group pour la mise en œuvre du MDR,

lettre n ° 6, septembre 2019

Cher Client,

Après les vacances, nous approchons de la fin de l'année. La plupart des fabricants de dispositifs médicaux travaillent encore de manière intensive sur la préparation du MDR pour réussir le processus de sa mise en œuvre.

Dans cette version, nous aimerions exposer certains détails concernant Art.12 du MDD, qui constituera l'Art. 22 dans la rubrique « Systèmes et procédures » du MDR.

Qu'est-ce qu'un pack de procédure ?

Les kits de procédures au sens du MDR sont des unités de différents dispositifs médicaux qui sont emballées ensemble pour la commodité de l'utilisateur. Pour une chirurgie donnée, les mêmes instruments, gants, champs, blouses ou autres dispositifs médicaux peuvent toujours être nécessaires. L'un des avantages d'un kit de procédure est que les dispositifs médicaux ne doivent pas nécessairement être sélectionnés un par un avant une intervention chirurgicale, mais peuvent l'être sélectionnés à la fois.

Quelle est la différence avec un système ?

Un système est un dispositif médical ou une combinaison de dispositifs médicaux utilisés conjointement pour atteindre l'utilisation prévue. Comme une sonde trachéale, le circuit respiratoire et le réanimateur. Aucun de ces dispositifs médicaux ne peut atteindre l'utilisation prévue pour ventiler le patient, mais ensemble, en tant que système, ils le font. Faire partie d'un système n'est pas un facteur déterminant pour être vendu ensemble. Il suffit que ces dispositifs médicaux soient destinés à être utilisés ensemble.

Quel peut être le contenu d'un pack de procédures ?

Un ensemble de procédures peut comprendre différents dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE. Le fait que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro puissent également être emballés dans des emballages de procédures est un aspect positif supplémentaire du MDR. En outre, il est désormais permis d'emballer des dispositifs non médicaux dans les kits de procédure s'ils « *sont conformes à la législation qui s'applique à ces produits uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une procédure médicale ou si leur présence dans le système ou le kit de procédure est par ailleurs justifiée* ». Une justification peut être une



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – Septembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

boîte où de petites choses sont stockées dans l'ensemble ou un conteneur pour stocker des choses avant le dépôt. Cependant, ces dispositifs non médicaux ne doivent pas avoir l'usage prévu.

Quelles sont les obligations du fabricant d'un Pack de Procédure ?

1. Compatibilité mutuelle

Dans un premier temps, le fabricant d'un tel ensemble de procédures doit "vérifier la compatibilité mutuelle des dispositifs... conformément aux instructions du fabricant...".

Un point de la compatibilité mutuelle est que tous les composants des packs de procédures correspondent à l'utilisation prévue du pack de procédures. Par exemple, un kit de procédure est destiné à une chirurgie invasive et comprend des compresses pour imber le sang pendant la chirurgie. Les compresses sont utilisées à l'intérieur du corps. Dans ce cas, l'utilisation prévue des compresses doit également couvrir une utilisation à l'intérieur du corps.

Un autre point concerne la compatibilité physique des interfaces des produits dans le pack de procédures. Un exemple peut être deux dispositifs médicaux qui doivent être assemblés via un connecteur. Dans ce cas, le fabricant doit s'assurer que les dispositifs du pack de procédures disposent des connecteurs appropriés.

Des restrictions supplémentaires des fabricants ou des limites d'utilisation d'un dispositif médical doivent être prises en compte. Peut-être le fabricant d'un dispositif médical limite-t-il l'utilisation de son dispositif médical de manière à ce qu'il ne puisse pas être combiné avec certains autres dispositifs médicaux.

2. Les informations accompagnées doivent être transmises à l'utilisateur prévu

Le fabricant d'un pack de procédures a « ... fourni aux utilisateurs des informations pertinentes comprenant les informations devant être fournies par les fabricants des dispositifs ou d'autres produits assemblés ;».

Il est de la responsabilité du fabricant d'un pack de procédures de s'assurer que toutes les informations pertinentes, qui figurent sur les étiquettes ou les instructions d'utilisation d'un composant du pack, sont fournies avec le pack à l'utilisateur. Tous les symboles sur les étiquettes des composants, toutes les restrictions, l'utilisation prévue, etc. tout ce qui peut être important pour l'utilisation des composants (dispositifs médicaux) doit être fourni.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – Septembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

3. Surveillance, vérification et validation

Le fabricant doit s'assurer que « ... l'activité consistant à combiner des appareils et, le cas échéant, d'autres produits en tant que système ou procédure a été soumise à des méthodes appropriées de surveillance, de vérification et de validation internes »

Le fabricant d'un pack de procédures doit s'assurer, comme chaque fabricant d'un dispositif médical, que les étapes de fabrication sont appropriées pour garantir la sécurité et l'efficacité du pack de procédures lorsqu'il sera utilisé par l'utilisateur. Cela comprend les contrôles en cours de fabrication et les activités de vérification et de validation.

Penser au ré-emballage des dispositifs médicaux dans un grand paquet de procédures et à la stérilisation ultérieure. Bien entendu, cela nécessite que le fabricant d'un kit de procédure effectue une validation de stérilisation.

De plus, cet emballage doit être suffisamment robuste pour pouvoir être expédié sur le site de stérilisation puis au client (Validation du transport). Et bien sûr, la barrière stérile - et c'est ce dont il s'agit sur l'emballage - doit rester suffisante et non endommagée après la durée de conservation du kit de procédure. Pour garantir la durée de conservation, le fabricant doit mener des activités de vérification parallèlement au vieillissement accéléré et au vieillissement en temps réel.

Documentation technique

Bien que nous parlions d'un pack de procédures composé d'un certain nombre de dispositifs médicaux marqués CE, le fabricant d'un tel pack de procédures est tenu de conserver une documentation technique complète.

Une autre partie est la liste de contrôle « Exigences Générales de Sécurité et de Performance » du MDR. Dans cette liste de contrôle, des preuves concernant les exigences du MDR doivent être fournies. À titre d'exemple, cette liste de contrôle contient des exigences relatives au développement, à la présence de substances perturbatrices du système endocrinien, de CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction), à la réalisation d'évaluations des risques, à la manière d'étiqueter un dispositif médical, aux informations obligatoires à fournir au fournisseur, utilisateur, etc. Cette liste contient 23 éléments avec de nombreux sous-éléments et a une longueur de 14 pages dans le MDR.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – Septembre 2019

*«Let's make transparency
a standard requirement»*

Ce bulletin d'information fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, à apporter plus de clarté au sujet du parcours MDR, ainsi que des défis et opportunités liés à l'Article 22 du MDR « Systèmes et procédures ».

Nous dépendons tous aujourd'hui d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite afin de nous assurer que nous pourrions tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes confiants de pouvoir continuer à fournir des soins de santé de manière compétente avec des kits d'interventions chirurgicales personnalisées et des kits de petite taille.

Vous voulez en savoir plus sur des sujets spécifiques ? Avez-vous des questions ou des commentaires ?

Ecrivez-nous : MDR2020@stsmedicalgroup.com

La prochaine lettre d'information sur le MDR sera publiée en Octobre.

Augusto Orsini
Président Directeur General

Uwe Goelz
Directeur Gestion de la Qualité et Affaires
Réglementaires



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY