

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 10 – Janvier 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Objet : Le rôle de la personne responsable de la conformité réglementaire

Où tout cela a-t-il commencé?

Les projets précédents du MDR/IVDR utilisaient le terme : **QUALIFIED PERSON (QP)** comme dans le « monde pharmaceutique ».

Puis, le libellé a changé pour: **PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE (PRRC)**.

Le Règlement MD a adapté le concept de QP aux Dispositifs Médicaux

Alors que le point (34) du MDR stipule

Il convient de veiller à ce que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs, ainsi que la surveillance post-commercialisation et les activités de vigilance les concernant, sont menées au sein de l'organisation du fabricant par une personne responsable de la conformité réglementaire qui remplit les conditions minimales de qualification

L'article 15 du MDR stipule ce qui suit :

Les fabricants doivent disposer au sein de leur organisation d'au moins une personne responsable de la conformité réglementaire qui possède l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux. L'expertise requise doit être démontrée par l'une ou l'autre des qualifications suivantes :

- *un diplôme, un certificat ou toute autre preuve de qualification formelle, délivré à l'issue d'un diplôme universitaire ou d'un cursus de formation reconnu comme équivalent par l'État membre concerné, en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans un autre discipline, et au moins un an d'expérience professionnelle dans les affaires réglementaires ou dans les systèmes de gestion de la qualité liés aux dispositifs médicaux;*
- *quatre ans d'expérience professionnelle dans les affaires réglementaires ou dans les systèmes de gestion de la qualité liés aux dispositifs médicaux.*

Sans préjudice des dispositions nationales concernant les qualifications professionnelles, les fabricants des dispositifs médicaux peuvent démontrer l'expertise requise mentionnée dans le premier paragraphe en ayant au moins deux ans d'expérience professionnelle au sein un domaine pertinent de la fabrication.

Les micro et petites entreprises au sens de la Recommandation de la Commission 2003/361/CE (1) ne sont pas tenues d'avoir la personne responsable de la conformité réglementaire au sein de leur organisation, mais doivent avoir cette personne de façon permanente et continue à leur disposition.

2003/361/EC définit les catégories des petites et microentreprises comme suit :

- Petite entreprise : < 50 employés, chiffre d'affaires annuel < 10 millions d'euros
- Micro entreprise : < 10 employés, chiffre d'affaires annuel < 2 millions d'euros





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 10 – Janvier 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

La personne responsable de la conformité réglementaire est au moins responsable de s'assurer que :

- la conformité des dispositifs
- la documentation technique et la déclaration de conformité de l'UE
- les obligations de surveillance post-commercialisation
- les obligations de déclaration mentionnées aux articles 87 à 91 sont remplies;
- dans le cas des dispositifs d'enquête, la déclaration mentionnée à la section 4.1 du chapitre II de l'annexe XV est publiée.

Si un certain nombre de personnes sont conjointement responsables de la conformité réglementaire conformément aux paragraphes 1, 2 et 3, leurs domaines de responsabilité respectifs sont stipulés par écrit.

En pratique...

- Les domaines de responsabilité doivent être définis et documentés
- La personne responsable de la conformité réglementaire ne devrait «pas subir de désavantage au sein de l'organisation du fabricant par rapport à l'accomplissement approprié de ses fonctions »
- La qualification et l'expertise doivent être documentées et maintenues

Le PRRC est chargé d'assurer : (a)

- ✓ la conformité des dispositifs est vérifiée de manière appropriée conformément au système de gestion de la qualité sous lequel ces appareils sont fabriqués avant la sortie d'un produit.

EN ISO 13485 révision applicable et exigences de MDR

Le PRRC est chargé d'assurer : (b)

- ✓ la documentation technique et la déclaration de conformité sont rédigées et actualisées;

MDR Annexe II: Documentation technique

- que la documentation technique et la déclaration de conformité soient rédigées et actualisées;

MDR Annexe III: Documentation technique sur le PMS

- Plan PMS
- Rapport PMS
- PSUR - Rapport de mise à jour périodique de la sécurité

MDR Annexe IV: Déclaration de conformité fournit des détails sur les informations requises sur le DoC



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 10 – Janvier 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Le PRRC est chargé d'assurer : (c)

- ✓ les obligations de surveillance post-commercialisation conformément à l'article 10(10) sont conformes aux obligations générales du fabricant au titre de l'article 10.
Les fabricants de dispositif doivent mettre en œuvre et mettre à jour le système de surveillance post-commercialisation mentionné à l'article 83.

Le PRRC est chargé d'assurer : (d)

- ✓ les obligations de déclaration mentionnées aux articles 87 à 91 sont remplies;

Le PRRC est chargé d'assurer : (e)

- ✓ dans le cas des dispositifs d'enquête, la déclaration mentionnée à la section 4.1 du chapitre II de l'annexe XV est publiée.

« *Exemple:*

Le dispositif médical en question est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance, en dehors des aspects couverts par l'enquête clinique. Toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du sujet.

Personne responsable de Conformité réglementaire »





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 10 – Janvier 2020

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

Ce bulletin fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, afin d'apporter plus de clarté sur le parcours MDR et les défis et les opportunités autour de l'article 22 du MDR " Systèmes et packs de procédures ".

Nous sommes déjà aujourd'hui tous dépendants 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 pouvons tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes confiants que nous serons en mesure de continuer à fournir des soins de santé avec compétence sur des ensembles personnalisés d'intervention chirurgicale et de petits kits.

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

Veuillez envoyer un e-mail à MDR2020@stsmedicalgroup.com

Le prochain numéro du bulletin MDR sera publié en février 2020

Nous vous souhaitons à tous des journées agréables.

Augusto Orsini
Chief Executive Officer

Uwe Gözl
Corporate Director Quality Management &
Regulatory Affairs