



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – April 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Sujet : Comment gérer un incident avec un dispositif dans un pack procédural article 22 (PP, CPT) ?

Demander l'implication d'un organisme notifié

Toute personne physique ou morale qui stérilise des systèmes ou des packs de procédures visés au paragraphe 1 et qui a l'intention de les mettre sur le marché applique à sa préférence, l'une des procédures énoncées à l'annexe IX ou la procédure énoncée dans la partie A de l'annexe XI. **L'application de ces procédures et la participation de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure relatifs à la garantie de la stérilité jusqu'à ce que l'emballage stérile soit ouvert ou endommagé.** La personne physique ou morale établit une déclaration, confirmant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

Dans le cas de dispositifs mis sur le marché dans des conditions stériles, l'assembleur (PPP - Producteur du Pack de Procédures) appliquera les procédures définies aux chapitres I et III de l'annexe IX ou dans la partie A de l'annexe XI du MDR. Cela nécessite la participation d'un **Organisme Notifié (ON)**.

Les PPPs peuvent choisir n'importe quel ON désigné selon le MDR pour les codes pertinents et les types de dispositifs correspondants établis par le règlement (UE) 2017/2185 (MDS 1005 - Dispositifs dans un état stérile, MDS 1011 Dispositifs dans des systèmes ou des packs de procédures et MDT 2011 - Dispositifs nécessitant un emballage, y compris un étiquetage).

La liste des ONs désignés est disponible dans la base de données NANDO au lien suivant : <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Le fabricant gère-t-il cela directement avec l'autorité compétente sans passer par le producteur du pack de procédures (PPP) ?

Le fabricant est responsable de signaler tous les incidents graves et les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) aux autorités compétentes concernées, conformément à l'Article 87, paragraphe 1, du MDR. Après la notification d'incident grave, le fabricant est tenu de mener des enquêtes, conformément à l'Article 89, qui comprendront une évaluation des risques de l'incident. Si nécessaire, un FSCA sera mis en place pour réduire le risque associé à l'utilisation de dispositif.

Le fabricant impliquera les distributeurs de dispositif et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs dans le système pour obtenir les informations nécessaires sur le marché, en particulier pour le FSCA, et émettra des avis de sécurité sur le terrain (FSN -Field Safety Notice) pour s'assurer que les actions requises sont suivies et terminées rapidement.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – April 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

La cause première de l'incident peut être avec le dispositif du fabricant lui-même (responsabilité du fabricant), ou avec le CPT assemblé du PPP, c'est-à-dire avec sa combinaison / configuration, traitement / stérilisation, etc. les composants du pack procédural (alors la responsabilité incombe avec le PPP).

Si le PPP a accès aux informations pertinentes, le PPP devrait surveiller activement les entrées de vigilance « EUDAMED » liées aux dispositifs utilisés (une fois qu'Eudamed est disponible).

Il est recommandé qu'il y ait un accord écrit entre le PPP et le fabricant qui fournit des dispositifs à inclure dans un PP, concernant la façon dont la vigilance est gérée. **Le fabricant doit informer le PPP des cas de vigilance et vice-versa.** Le nom du PPP devant figurer sur le PP, la réclamation peut être adressée au PPP directement par le client et non par le fabricant des composants.

La Commission européenne attend des assembleurs qu'ils disposent d'un système qualité approprié et solide pour garantir le respect des obligations de **surveillance post-commercialisation** (PMS), y compris les rapports de vigilance, de tous les fabricants dont les dispositifs sont inclus dans leur système et leur pack de procédures (PP). Ce système devrait garantir une communication efficace des rapports de sécurité et autres informations post-commercialisation entre les assembleurs et les fabricants de composants et identifier les activités et les responsabilités de l'assembleur et de chacun des fabricants pour les questions clés suivantes:

- Vigilance et signalement des plaintes
- Enquêtes sur les incidents
- Mise en œuvre des actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA - Field safety corrective action)

En ce qui concerne le PMS (Post-Market Surveillance), l'assembleur d'un système ou d'un pack de procédures doit tenir compte de sa déclaration de compatibilité mutuelle et des obligations de PMS et de vigilance des fabricants de composants.

Concernant la déclaration de compatibilité mutuelle, il est attendu que l'assembleur dispose d'un système pour revoir l'expérience acquise lors de l'utilisation de son produit. Par exemple, cela inclurait des procédures pour mener des enquêtes afin de déterminer si un incident signalé est survenu en raison d'un problème de compatibilité entre les composants ou s'il résulte d'un problème avec le dispositif individuel marqué CE. Sans un tel mécanisme en place, l'assembleur pourrait ne pas être au courant des problèmes qui pourraient affecter la validité de sa déclaration.

En ce qui concerne les obligations PMS des fabricants de composants, l'assembleur du système ou du pack de procédures doit immédiatement informer les fabricants de composants de tout incident impliquant leur dispositif. Ceci est essentiel pour garantir que les fabricants de composants respectent leurs obligations en matière de rapports de vigilance.

De même, supposons qu'un assembleur soit informé d'un FSCA (Field Safety Corective Action) relatif à un dispositif contenu dans son système ou pack de procédures. Dans ce cas, ils doivent veiller à ce que les actions nécessaires soient exécutées de manière efficace et efficiente pour tous leurs produits, y compris les dispositifs concernés, y compris les dispositifs composant un système ou un pack de procédures.

Cela peut nécessiter l'émission de sa communication au client pour s'assurer que tous les utilisateurs concernés connaissent le FSCA des fabricants de composants.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – April 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Ce bulletin s'inscrit dans le cadre 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 opportunités autour du MDR Art.22 « Systems and Procedure Packs ».

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

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

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

Écrivez-nous MDR2020@stsmedicalgroup.com

Le prochain bulletin MDR sera publié en mai 2021.

Nous vous souhaitons à toutes et tous de passer des bonnes journées.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY