

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Janvier 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Objet:

Passer du MDD au MDR - CPT stériles - Applicabilité

Le respect des « exigences essentielles » (RE) étant la clé de voûte pour établir la conformité avec la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD, 93/42 / CEE), il en va de même pour la conformité aux « exigences générales de sécurité et de performance (SPRs) » pour établir la conformité au règlement sur les dispositifs médicaux - Règlement UE 2017/745 (MDR).

Dans le nouveau MDR, le texte global et les exigences sont élargies. L'applicabilité a maintenant une importance accrue et des exigences plus explicites, qui correspondent aux normes harmonisées et aux directives de l'industrie. Il est important de noter que tous ces points deviendront désormais du droit européen au titre du présent règlement. **Comme souligné dans le précédent bulletin n ° 20, le domaine des exigences d'étiquetage de l'annexe I a un impact important sur les fabricants.**

Exigence essentielle (ERs) de l'annexe I du MDD

ER 1 risques acceptables par rapport aux avantages pour le patient

Doit inclure:

- réduire, dans la mesure du possible, le risque d'erreur d'utilisation dû aux caractéristiques ergonomiques de dispositif et à l'environnement ...
- prise en compte des connaissances techniques, de l'expérience, de l'éducation et de la formation et, le cas échéant, des conditions médicales et physiques des utilisateurs visés (conception pour un utilisateur non professionnel, professionnel, handicapé ou autre)...

ER 9.2 le risque de blessure, en relation avec des caractéristiques physiques, y compris des caractéristiques ergonomiques...

ER 10.2 L'échelle de mesure, de surveillance et d'affichage doit être conçue conformément aux principes ergonomiques

ER 13.1 Dispositif accompagné des informations nécessaires à son utilisation

- en toute sécurité et correctement,
- en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels

Les autres ERs qui peuvent être affectés comprennent 2, 3, 6, 12,8, 12,9





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Janvier 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

MDR - Applicabilité dans les définitions - articles

«Mode d'emploi», les informations fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de l'utilisation appropriée d'un dispositif et des précautions à prendre;

« défaillance du dispositif » (**nouveau**) comprend les erreurs d'utilisation ou l'insuffisance des informations fournies par le fabricant

« incident » (**nouveau**) comprend les erreurs d'utilisation dues à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute insuffisance dans les informations fournies par le fabricant

Article 83 Système de surveillance post-commercialisation du fabricant

Les données du système PMS doivent, en particulier, être utilisées pour identifier les options visant à améliorer l'utilisabilité, les performances et la sécurité du dispositif.

Autre Art. qui sont touchés comprennent:

Article 32 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Article 61 Évaluation clinique

Article 62 Exigences générales concernant les investigations cliniques menées pour démontrer la conformité des dispositifs

MDR Annexe I Exigences générales de sécurité et de performance (SPRs)

SPR5 En éliminant ou en réduisant les risques liés aux erreurs d'utilisation, le fabricant doit:

- (a) réduire autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé (conception pour le patient sécurité), et
- (b) tenir compte des connaissances techniques, de l'expérience, de l'éducation, de la formation et de l'environnement d'utilisation, le cas échéant, et des conditions médicales et physiques des utilisateurs prévus (conception pour un utilisateur profane, professionnel, handicapé ou autre).

Similaire à MDD ER 1

SPR 14.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou réduire autant que possible: (a) le risque de blessure, en relation avec leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume / pression, les dimensions et, le cas échéant, les caractéristiques ergonomiques .

Similaire à MDD ER 9.2

SPR 14.6 Toute échelle de mesure, de surveillance ou d'affichage doit être conçue et fabriquée conformément aux principes ergonomiques, en tenant compte de l'usage prévu, des utilisateurs et des conditions environnementales dans lesquelles les dispositifs sont destinés à être utilisés.

Similaire à MDD 10.1





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Janvier 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

SPR 21.3 La fonction des commandes et des indicateurs doit être spécifiée sur les dispositifs. Lorsqu'un dispositif porte les instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système visuel, ces informations doivent être compréhensibles pour l'utilisateur et, le cas échéant, le patient. **Similaire à MDD 12.9**

SPR 23.1 Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour identifier le dispositif et son fabricant, et par toute information de sécurité et de performance concernant l'utilisateur, ou toute autre personne, selon le cas... **Similaire à MDD 13.1**

SPR 20.5 Pièces amovibles et mobiles. Risque de montage / remontage rendu impossible par la conception et la construction... Information sur le sens du mouvement

SPR 22 Dispositifs médicaux pour un profane. Tenez compte de leurs compétences.

Les informations / instructions fournies doivent être faciles à comprendre / appliquer

SPR 22.2 Dispositifs destinés à être utilisés par un profane. L'appareil peut être utilisé en toute sécurité et avec précision par l'utilisateur prévu. Réduisez le risque de coupures et de piqûres involontaires, par ex. blessure par piqûre d'aiguille. Réduisez les erreurs de manipulation et d'interprétation des résultats.

Annexe III Surveillance post-commercialisation

Les données collectées par le système de surveillance post-commercialisation du fabricant sont notamment utilisées:

...pour l'identification d'options pour **améliorer l'applicabilité, les performances et la sécurité** du dispositif;

Exigences d'applicabilité incluses dans l'EN ISO 13485: 2016:

7.3.3a éléments de conception et de développement - Inclure les exigences d'utilisabilité en fonction de l'utilisation prévue

7.3.9 contrôles des modifications de conception et de développement - Tenir compte de l'importance d'une modification de l'applicabilité.

ISO 11607-1: 2019 définit:

Système de barrière stérile comme emballage minimal qui empêche la pénétration de micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation

La présentation aseptique comme introduction et transfert d'un produit stérile en utilisant des conditions et des procédures qui excluent la contamination microbienne



STS MEDICAL GROUP[®]
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Janvier 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Mais qu'est-ce que cela signifie technique aseptique et présentation aseptique?

La technique chirurgicale aseptique signifie: «technique stérile» utilisée pour les procédures invasives, y compris les interventions chirurgicales mineures qui peuvent être pratiquées dans un établissement de soins de santé communautaire, comme l'ablation de la cataracte; biopsies; laparoscopie; réparation de hernie, implants dentaires et chirurgie du pied. Le but de la technique chirurgicale aseptique est de maintenir le nombre microbien au minimum à l'aide d'un dispositif médical stérile; des pratiques telles que le gommage chirurgical des mains et l'antisepsie cutanée des patients; et des barrières comprenant des gants stériles, une blouse stérile, des masques et des champs stériles pour empêcher le transfert de micro-organismes pour l'environnement vers le patient pendant la procédure.

Un champ stérile est créé en suivant les procédures locales applicables, généralement avec un champ stérile sur une table sur laquelle placer les produits stériles avant qu'ils ne soient utilisés pendant une procédure. Il est important de protéger le dispositif non emballé et exposé de la contamination microbienne par la respiration, la conversation ou la dissémination de particules et de micro-organismes provenant de la peau du personnel lorsqu'il atteint le dispositif. Les mouvements excessifs dans la zone doivent être évités et le temps d'exposition avant l'utilisation de dispositif doit être minimisé.

La présentation aseptique devient désormais une exigence plus explicite SPR 11.1 et SPR 23.3:

SPR 11.1 Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. La conception doit:

(b) **permettre une manipulation facile et sûre.**

(d) **empêcher la contamination microbienne** du dispositif ou de son contenu, comme des échantillons ou des liquides.

L'intention générale de SPR 11.1 correspond à MDD ER 8.1, avec une spécificité supplémentaire.

SPR 23.3 Informations sur l'emballage qui préserve l'état stérile d'un dispositif («emballage stérile»)

Les mentions suivantes doivent figurer sur l'emballage stérile:

a) une indication permettant de reconnaître l'emballage stérile comme tel,

La séparation des exigences pour l'étiquette de l'emballage stérile (par opposition à la simple étiquette du dispositif) est nouvelle dans le SPR 23.3 par rapport **au MDD**, mais les exigences sont similaires.

Les aspects d'applicabilité des systèmes de barrière stérile doivent être pris en compte dans le contexte de l'environnement clinique lors de la conception d'un système de barrière stérile et lors de la définition de la manière dont le (s) produit (s) est (sont) positionné (s) dans le SBS. Des évaluations d'applicabilité doivent être menées pour vérifier que la conception répond aux critères de conception.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Janvier 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Cette newsletter fait partie de notre campagne pour accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, pour apporter plus de clarté autour du parcours MDR et des défis et opportunités autour du MDR Art.22 « 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 convaincus que nous serons en mesure de continuer à fournir des soins de santé avec compétence sur des ensembles de procédures chirurgicales personnalisées et de petits kits.

Vous souhaitez 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 février 2021. Nous vous souhaitons à tous d'excellente jours.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY