

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 39 - Nov 2023

Sujet : Surveillance et mesure dans le contexte du MDR

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) établit les obligations générales des fabricants en ce qui concerne le système de gestion de la qualité (QMS). L'article 10.9(m) mentionne en particulier l'obligation pour le fabricant de mettre en place des processus de surveillance et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

Dans le même ordre d'idées, la norme EN ISO 13485:2016 intitulée Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité (QMS) - Exigences à des fins réglementaires, comporte une section complète (section 8) consacrée à la mesure, à l'analyse et à l'amélioration.

Pourquoi le fabricant doit-il planifier et mettre en œuvre ces processus ?

- Démontrer la conformité du produit
- Assurer la conformité du système de gestion de la qualité
- Maintenir l'efficacité du QMS

Chaque processus comprend des méthodes appropriées pour collecter, enregistrer, analyser des données, y compris des techniques statistiques, tirer des conclusions, communiquer efficacement en interne et en externe avec les parties prenantes telles que les autorités, les clients, les fournisseurs, et enfin améliorer les processus de manière proportionnée.

Dans ce numéro de la lettre d'information, nous examinons de plus près la manière dont les fabricants remplissent leurs obligations en matière de **surveillance et de mesure** :

- **Retour d'information**

Le fabricant recueille et contrôle les informations permettant de déterminer si l'organisation a satisfait aux exigences des clients. Les informations recueillies comprennent, entre autres, des données sur la surveillance post-commercialisation ou la facilité d'utilisation.

Les informations recueillies en retour servent d'apport potentiel à la gestion des risques ainsi qu'aux processus de réalisation ou d'amélioration des produits.

- **Traitement des plaintes**

Le fabricant traite les réclamations en temps utile, conformément aux exigences réglementaires.

Le processus comprend la réception et l'enregistrement des informations, l'évaluation et l'enquête, la détermination et le traitement des rapports réglementaires, le traitement des produits liés à la plainte et la détermination de la nécessité de lancer d'éventuelles corrections ou actions correctives,



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 39 - Nov 2023

Si une enquête détermine que des activités extérieures au fabricant ont contribué à la plainte, les informations pertinentes sont échangées entre le fabricant et la partie extérieure concernée.

- **Rapports aux autorités de régulation**

Le fabricant notifie en temps utile aux autorités réglementaires compétentes tout événement répondant aux critères de notification, tels que les incidents graves, les tendances, les actions correctives en matière de sécurité sur le terrain.

Dans le même sens, le fabricant notifie à l'organisme notifié toute modification significative du champ d'application de la certification du dispositif et attend l'approbation avant de la mettre en œuvre.

- **Audits internes**

Le fabricant doit procéder à des audits internes à des intervalles planifiés afin de déterminer si le système de gestion de la qualité est conforme aux exigences réglementaires externes et aux exigences de l'entreprise, et s'il est mis en œuvre et tenu à jour de manière efficace. Les auditeurs doivent être objectifs, impartiaux et correctement formés.

Toutes les corrections et actions correctives nécessaires sont prises sans retard injustifié. Les activités de suivi comprennent ensuite la vérification des actions et la communication des résultats de la vérification.

- **Surveillance et mesure des processus du système de gestion de la qualité**

Le fabricant applique des méthodes appropriées pour la surveillance et, le cas échéant, la mesure des processus du QMS. Ces méthodes démontrent la capacité des processus à atteindre les résultats prévus. Lorsque les résultats prévus ne sont pas atteints, le fabricant prend les corrections et les actions correctives qui s'imposent.

- **Contrôle et mesure du produit**

Le fabricant surveille et mesure les caractéristiques du produit pour vérifier que les exigences du produit ont été respectées. Cette opération est effectuée à différents stades de la réalisation du produit, en fonction des procédures internes de contrôle de la qualité, d'étalonnage et de validation.

Les dossiers de libération des lots doivent conserver la preuve de la conformité aux critères d'acceptation.

Quel est le rôle des distributeurs ?

Les distributeurs, en raison de leur position unique dans la chaîne de distribution, plus proche de l'utilisateur final du produit, reçoivent des informations précieuses sur les performances du produit sur le marché. Ils jouent donc un rôle crucial en communiquant ces informations au fabricant sous la forme d'un retour d'information, de plaintes ou d'une transmission des notifications des autorités compétentes locales.





THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 39 - Nov 2023

Une communication opportune et précise entre le fabricant et le distributeur permet d'inclure rapidement les données dans le système de gestion de la qualité du fabricant, ce qui se traduit par de meilleurs résultats en matière de contrôle et de mesure et par une meilleure performance du système de gestion de la qualité.

Cette nouvelle lettre fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, à apporter plus de clarté autour du parcours MDR et des défis et opportunités autour du MDR Art. 22 " Paquets de systèmes et de procédures".

Nous sommes déjà tous d'aujourd'hui dépendants d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, 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 continuerons à fournir des soins de santé avec compétence pour Paquets de systèmes et de procédures personnalisés et de petits kits.

Souhaitez-vous en savoir plus sur des sujets spécifiques au MDR ? Avez-vous des questions ou des commentaires sur la lettre STS ? Écrivez-nous à MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Le prochain bulletin d'information du MDR sera publié en décembre. Nous vous souhaitons à tous un agréable mois.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY