

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»
NEWSLETTER N. 40 – Dec 2023



Sujet : Amélioration dans le cadre de la MDR

Comme présenté dans la newsletter de novembre, 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). A l'article 10.9(m), une mention spéciale est faite à l'obligation du fabricant d'avoir 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 management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires, comporte une section complète (section 8) consacrée à la mesure, à l'analyse et à l'amélioration.

Dans cette édition de la lettre d'information, nous examinons de plus près la manière dont les fabricants remplissent leurs obligations en matière d'amélioration.

Quel est l'objectif de l'amélioration ?

Les fabricants de dispositifs, autres que les dispositifs expérimentaux, établissent, documentent, mettent en œuvre, maintiennent, actualisent et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec le MDR de la manière la plus efficace et proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif.

Comment l'amélioration est-elle gérée ?

Selon la norme ISO 13485:2016, les organismes doivent identifier et mettre en œuvre tous les changements nécessaires pour assurer et maintenir :

1. Le maintien de l'adéquation, de la pertinence et de l'efficacité du QMS
2. ainsi que la sécurité et la performance des dispositifs médicaux par l'utilisation de la politique de qualité, des objectifs de qualité, des résultats des audits, de la surveillance après la mise sur le marché, de l'analyse des données, des actions correctives, des actions préventives et de la revue de direction.

Chacun de ces processus du QMS fournit des données ou définit les actions permettant d'apporter systématiquement des améliorations aux dispositifs médicaux et/ou au QMS.

À son tour, le MDR met l'accent sur la gestion du changement comme moyen de rester à jour avec l'état de l'art. En ce sens, le processus de veille réglementaire revêt une importance vitale.

Selon l'article 10 du MDR, les fabricants veillent à ce que des procédures soient mises en place pour maintenir la production en série en conformité avec les exigences du MDR. Les modifications de la conception ou des caractéristiques des dispositifs et les modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes par rapport auxquelles la conformité d'un dispositif est déclarée sont prises en compte de manière adéquate et en temps utile.

Quel est le rôle des distributeurs ?

Si l'amélioration des produits et des systèmes de gestion de la qualité est l'une des responsabilités du fabricant, les distributeurs jouent un rôle actif en fournissant des informations sur les performances des produits sur le marché, les demandes des utilisateurs et les exigences locales. Par conséquent, plus les informations collectées sur le marché sont précises, plus le fabricant disposera de données pour apporter des améliorations et plus les produits et services destinés aux distributeurs seront de 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@stsmmedicalgroup.com.

Le prochain bulletin d'information du MDR sera publié en janvier.

Nous saisissons l'occasion de cette publication de décembre pour souhaiter à tous de chaleureuses, joyeuses et merveilleuses fêtes de fin d'année et un excellent départ pour la nouvelle année 2024.

JOYEUX NOËL FROHE WEIHNACHTEN ВЕСЕЛА КОЛЕДА FELIZ NAVIDAD BUON NATALE FELIZ NATAL

Anche quest'anno STS Medical Group ha deciso di sostenere la Comunità Papa Giovanni XXIII che ogni giorno, in tutto il mondo, condivide la vita con le persone fragili ed emarginate. Con il nostro aiuto la Comunità potrà continuare a prendersi cura degli ultimi nelle proprie case e realtà di accoglienza e a garantire un pasto a chi ha perso tutto perché ritrovi la propria dignità e speranza nel futuro.

Once again this year, STS Medical Group has decided to support the Pope John XXIII Community, which shares its life with fragile and marginalized people around the world every day. With our help, the Community will be able to continue caring for the last ones in their homes and shelter realities and to guarantee a meal to those who have lost everything so that they can regain their dignity and hope for the future.

Wie bereits in den Vorjahren wird die STS Medical Group eine gemeinnützige Organisation unterstützen: Die „Comunità Papa Giovanni XXIII“ setzt sich für die Bekämpfung von Ausgrenzung und Armut ein. Die Mitglieder der Gemeinschaft teilen ihr Leben mit den Ärmsten und leben weltweit als Familie mit denjenigen zusammen, die sonst keine Familie haben. Mit unserer Spende helfen wir Menschen, dass sie ihre Würde und Hoffnung für die Zukunft wiedererlangen können.

Cette année, STS Medical Group a décidé de soutenir la Communauté du Pape Jean XXIII, qui accueille chaque jour sa vie avec des personnes fragiles et marginalisées dans le monde entier. Grâce à notre aide, la Communauté pourra continuer à s'occuper des derniers dans leurs maisons et refuges et à garantir un repas à ceux qui ont tout perdu afin qu'ils retrouvent leur dignité et l'espoir en l'avenir.

También este año, STS Medical Group ha decidido apoyar a la Comunidad Papa Juan XXIII, que cada día comparte su vida con personas frágiles y marginadas de todo el mundo. Con nuestra ayuda, la Comunidad podrá seguir ocupándose de los últimos en sus casas y albergues y garantizar una comida a quienes lo han perdido todo para que recuperen la dignidad y la esperanza en el futuro.



*Be the Change
You want to see
in the World*

Whatever you do will be insignificant,
but it is very important that
you do it!



4, rue du Fort Wallis
L-2714 Luxembourg
Tel: +(352)27365587
Fax: +(352)281152299
www.stsmedicalgroup.com
info@stsmedicalgroup.com