

Fabricants d'Instruments Chirurgicaux Réutilisables : prêts pour mai 2020 ?

Elem Ayne,
membre du réseau
DM Experts

Les fabricants d'ICR (Instruments Chirurgicaux Réutilisables) ne doivent pas sous-estimer la préparation et les ressources à mobiliser pour respecter les exigences du règlement (UE) 2017/745 (RDM) d'ici le printemps 2020. Le temps presse, comme nous l'explique Elem Ayne.



Elem Ayne, fondatrice du cabinet de conseil en réglementation ACR Medical.

Le BSI a lancé un appel urgent aux fabricants d'ICR afin qu'ils fournissent leurs documentations techniques à leur organisme notifié avant la fin de l'année s'ils veulent poursuivre la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux (DM).

En effet, le RDM fait apparaître une nouvelle classe de risque : la classe I réutilisable (règle 6 de l'annexe VIII) correspondant aux ICR. Ces DM exigent dorénavant l'intervention d'un organisme notifié pour les aspects liés à la réutilisation du DM, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement ainsi que la notice d'utilisation correspondante (article 52 § 7). C'est pourquoi les fabricants doivent se conformer au RDM avant le 26 mai 2020, aucune disposition transitoire n'étant prévue.

Il faut tout d'abord évaluer l'impact du RDM afin de pouvoir souligner les données manquantes exigées.

Concernant les ICR, nous pouvons lister les articles suivants :

- Article 10 - Obligations générales des fabricants de mettre en place un système de gestion de la qualité (§ 9)
- Article 15 - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- Article 19 - Déclaration de conformité UE
- Article 20 - Marquage CE de conformité
- Article 25 - Traçabilité
- Article 27 - Identifiant Unique des Dispositifs (à prévoir pour 2025)
- Article 29 - Enregistrement des dispositifs (à prévoir dès mars 2020)
- Article 31 - Enregistrement des fabricants, des mandataires et des importateurs (à prévoir dès mars 2020)
- Article 52 - Procédures d'évaluation de la conformité
- Article 61 - Évaluation clinique
- Article 83 - Surveillance Après Commercialisation (SAC)
- Article 84 - Plan de SAC
- Article 85 - Rapport de surveillance après la mise sur le marché
- Article 87 - Vigilance
- Article 88 - Rapport de tendances
- Article 89 - Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

La stratégie à mettre en place est capitale pour les fabricants qui présentent plusieurs types d'ICR dans leur portefeuille produits : un regroupement par famille peut s'avérer judicieux. De plus, une étude sur les données existantes et manquantes est in-

dispensable pour la mise en place d'un plan d'action adapté. Les données de post-commercialisation et les données cliniques permettront de fournir les preuves en matière de sécurité et de performances des DM. Le plan de SAC a donc tout intérêt à être préparé attentivement (annexe III § 1.1).

Quelle procédure suivre pour réunir les preuves cliniques ?

Concernant les preuves cliniques, il existe plusieurs possibilités. Les données provenant de la littérature étant minimales pour les ICR, le plus approprié est de :

- considérer que le bénéfice clinique des ICR peut être atteint du fait de leurs performances techniques et de leur sécurité, celles-ci étant suffisamment établies par les données issues du SAC ;
- reprendre les données des études cliniques associées à l'implant, si tel est le cas. La norme ISO 16061:2015 (« Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales ») précise que « l'évaluation clinique peut être basée sur l'évaluation critique des investigations cliniques conduites avec l'implant associé dans les conditions d'utilisation prévues » ;
- ou alors combiner les deux points.

Ainsi, les fabricants collecteront des données pertinentes, suffisantes pour établir le rapport d'évaluation clinique. Celui-ci doit être actualisé tout au long du cycle de vie du DM (article 61 § 11), notamment à l'aide du plan de suivi clinique après commercialisation (annexe XIV - partie B) et des données issues du SAC.

Si toutefois les preuves cliniques ne sont pas suffisantes, les fabricants pourront alors préparer un argumentaire solide et cohérent, justifiant que ces DM aident simplement le chirurgien à opérer le patient (article 61 § 10).

Le guide du MEDDEV 2.7/1 révision 4 propose une méthodologie permettant d'évaluer les données cliniques (appendice A2) et de confirmer la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de performances lors de l'utilisation du DM selon les instructions d'utilisation du fabricant.

Les fabricants doivent ainsi garantir une meilleure transparence et traçabilité des données justifiant la conformité au RDM, qui a pour objectif d'assurer la sécurité et la performance des dispositifs médicaux au service du patient. eg

www.dm-experts.fr

DeviceMed INFOS

Une analyse de risques doit être établie selon l'annexe I, chapitre I, § 3 du RDM. En outre, une analyse du rapport bénéfice/risque doit être effectuée. Une norme expérimentale "XP S99-223" sera bientôt publiée par l'AFNOR à ce sujet.