

Exercer la fonction de PCVRR : où en sommes-nous aujourd'hui ?

Nous avons demandé à l'association européenne TEAM-PRRC, qui regroupe les personnes en charge de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) des dispositifs médicaux au sein des entreprises, de dresser un premier bilan sur cette fonction, un an après l'entrée en application du RDM.



Source : Team PRRC

Elem Ayne préside l'association TEAM-PRRC.

Le règlement européen (UE) 2017/745 (RDM) est applicable depuis le 26 mai 2021, et tous les fabricants qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux (DM) de classe I ou disposant d'un certificat conforme à ce nouveau règlement sont tenus, depuis cette date, de désigner une Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation. Il en va de même pour les mandataires qui représentent des fabricants situés hors de l'UE, ainsi que pour les distributeurs et importateurs, lorsque sont réunies certaines conditions où les obligations du fabricant leur incombent (article 16).

Cette fonction exige des qualifications clairement décrites dans l'article 15 du règlement. De ce fait, elle a été principalement prise en charge par les personnes qui occupaient un poste de Responsable Qualité et/ou Affaires Réglementaires ou qui étaient désignées comme correspondant matériovigilance.

Créée en 2020, l'association européenne TEAM-PRRC est destinée à représenter les PCVRR et à les aider dans leurs missions. Elle se développe continuellement et compte aujourd'hui plus de 250 membres d'une vingtaine de nationalités différentes. Cette association s'est organisée pour préparer au mieux ses membres à ce nouveau rôle. Elle propose notamment plusieurs maquettes permettant d'officialiser la désignation de la PCVRR (lettre

de désignation et contrat type pour les personnes externes aux entreprises) et organise plusieurs webinaires dédiés à ses membres sur des thèmes concernant cette fonction, ainsi que des tables rondes ouvertes à tous.

Trouver ensemble des réponses aux questions en suspens

TEAM-PRRC a ainsi pu recenser les problématiques de terrain et les questions que se posent les PCVRR en poste. Parmi elles figurent les interrogations suivantes :

- Si je m'engage en tant que PCVRR pour un fabricant légal ou un mandataire, comment me couvrir juridiquement ? Existe-t-il une assurance adaptée à cette fonction ?
- Comment prouver que j'exerce bien mes responsabilités dans mes missions ?
- Faut-il enregistrer toutes mes coordonnées personnelles dans EUDAMED si j'exerce cette fonction en tant que « consultant PCVRR » ?
- Mon suppléant doit-il impérativement avoir les mêmes qualifications ?
- J'ai été désigné(e) PCVRR dans une multinationale, suis-je également PCVRR ou référent(e) PCVRR des filiales ?
- Comment m'imposer face à un Directeur Général qui ne prend pas en compte mes directives en tant que PCVRR ?
- Faut-il désigner une PCVRR pour les « legacy devices » ?
- La PCVRR doit-elle signer la déclaration de conformité ?
- Quelles sont les missions de la PCVRR chez un mandataire européen ?
- La PCVRR peut-elle être également désignée comme représentant de la direction ?
- Que dois-je faire lorsque je quitte mon poste de PCVRR ?

Autant de questions au sujet desquelles l'association fournit son point de vue et les éléments de réponse qui lui sont propres dans des "Positions Papers" qu'elle partage avec ses membres, et qu'elle soumet actuellement au groupe de travail MDCC (Medical Device Coordination Group) en vue d'une adoption officielle.

Une formation en cours d'élaboration et une rencontre en perspective

« Actuellement, les personnes qui assument le rôle de PCVRR ont tendance à interpréter individuelle-



Source : © Sergii Figurnyi – stock.adobe.com

L'association européenne TEAM-PRRC soumet actuellement les réponses qu'elle propose aux questions posées par ses membres au groupe de travail européen MDCC, en vue d'une adoption officielle.

ment les exigences du RDM et à suivre leur propre voie », indique Elem Ayne, la présidente de l'association. « Ceci peut malheureusement leur porter préjudice, car ce poste crée intrinsèquement une situation où elles doivent prendre des décisions relatives à la conformité des DM. Or, elles subissent parfois l'influence de leurs dirigeants qui peut impacter leurs décisions. Elles risquent alors d'être tenues pour responsables du fait que l'entreprise n'ait pas agi en conformité avec les exigences de la réglementation. »

Les PCVRR jouent donc un rôle crucial dans la démarche de mise en conformité. Elles doivent savoir s'imposer face aux pressions engendrées par l'application des nouvelles exigences et anticiper les délais de traitement (qui se sont considérablement allongés) pour ne pas empêcher, après mai 2024, la commercialisation des dispositifs médicaux de l'entreprise pour laquelle elles travaillent.

Cette nouvelle fonction exige une combinaison de connaissances techniques (avec une vue à 360° sur le cycle de vie du DM) et de qualités humaines. Elle nécessite aussi la capacité d'analyser les problématiques et de les anticiper pour contribuer à la réussite de l'entreprise.

Pour aider les PCVRR à y parvenir, TEAM-PRRC œuvre à la détermination des meilleures pratiques et à l'harmonisation de l'interprétation des exigences réglementaires liées à l'article 15. L'associa-

tion prévoit notamment d'élaborer une formation pour ses membres et projette d'organiser un événement en fin d'année à Bruxelles afin que les PCVRR puissent se rencontrer, si le contexte sanitaire le permet.

Elem Ayne conclut : « TEAM-PRRC invite toutes les personnes qui assument le rôle de PCVRR à rejoindre notre association, afin de construire ensemble une plateforme solide et harmonisée, en vue de la mise en conformité aux exigences réglementaires. » eg

www.team-prrc.eu

INFO

viceMed

TEAM-PRRC réunit également les personnes en charge de veiller au respect du nouveau règlement sur les DMDIV : (UE) 2017/746. Ses missions consistent notamment à

- jouer un rôle de médiateur, sur demande de la PCVRR, auprès de son employeur ou des autorités réglementaires,
- mettre en lien les PCVRR pour leur permettre de s'entraider et d'échanger leurs expériences,
- sécuriser les pratiques professionnelles
- promouvoir la compréhension des obligations d'une PCVRR
- organiser des conférences et des formations spécialisées.