



FOCUS Développement durable

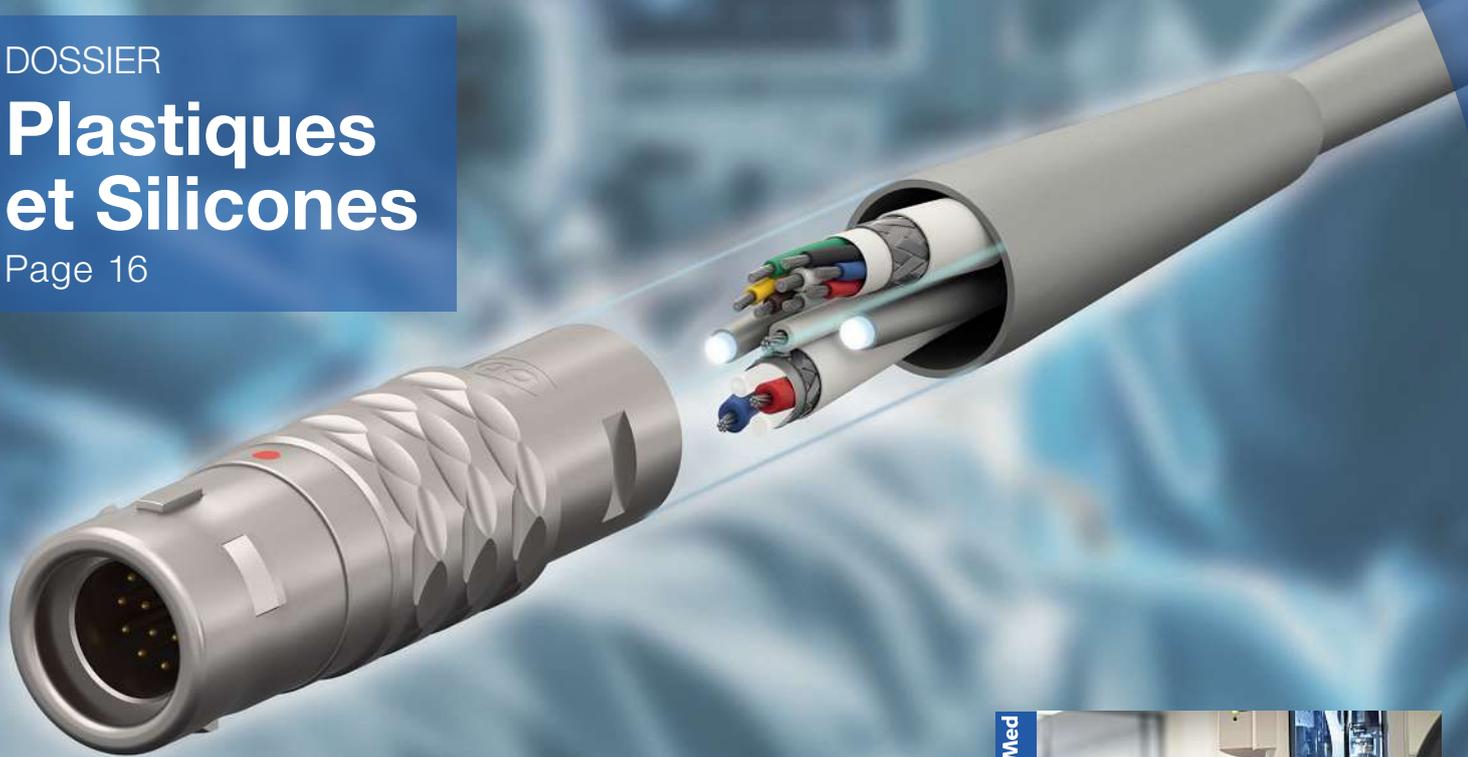
Création d'un "écoscore" pour des dispositifs médicaux plus responsables

Page 60

DOSSIER

Plastiques et Silicones

Page 16



Travail des métaux et des céramiques

Des substituts osseux produits à l'aide de moules solubles imprimés en 3D

Page 32

Avant-première Micronora

Un succès que l'édition 2024 ne devrait pas démentir

Page 68



SPECIAL Analyses chimiques et biologiques

Identifier et quantifier les produits de dégradation de DM en plastique

Page 46

EDITORIAL



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

RSE : un enjeu désormais majeur

Entre les mesures réglementaires, le besoin des salariés de donner du sens à leur travail et les demandes des consommateurs, la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) s'est rapidement imposée comme un enjeu majeur dans le monde industriel. Et c'est tant mieux, car il est crucial que les entreprises agissent, en particulier face à une urgence climatique dont il n'est plus permis de douter.

Les engagements des dirigeants en la matière se multiplient depuis quelques années. On peut espérer que cela traduit une prise de conscience, un véritable sens des responsabilités, et une volonté plutôt qu'une obligation. Mais même si certains n'y voient qu'une vague sur laquelle surfer (une opportunité stratégique tout à fait pertinente d'ailleurs), les actions mises en place restent de toute façon positives et utiles, y compris la communication associée, par l'émulation qu'elle peut produire.

Les lecteurs assidus de DeviceMed l'auront d'ailleurs remarqué : il est de plus en plus question de RSE dans les actualités des acteurs du secteur de la santé, ou tout au moins de développement durable. C'est vrai en particulier dès qu'il s'agit de plastique, une matière très utilisée dans le monde du dispositif médical, et qui représente un défi de grande ampleur.

Tout cela pour vous inviter à lire les articles du dossier RSE de ce numéro qui montrent la variété des engagements possibles. Des engagements de la part des fournisseurs et sous-traitants du secteur (comme Sterne, NGL et Evertis), mais aussi des initiatives très intéressantes de la part d'organisations comme le Snitem ou l'Agence de Développement et d'Innovation de la Nouvelle-Aquitaine. La première (page 60) concerne la création d'un "écoscore" destiné à faciliter l'intégration de la RSE dans les appels d'offre. La seconde (page 64) est la première initiative régionale visant à accélérer la transition vers la production et l'utilisation de produits de santé plus durables en Nouvelle-Aquitaine.

Bonne rentrée, aussi durable que possible !



Anciennement Phycher Bio-Développement & LEMI

Biocompatibilité Toxicologie



ISO 10993 - OCDE

Dispositifs Médicaux

Chimie

Cosmétiques

Produits pharmaceutiques



**GROUPE
ICARE**

Votre CRO* européen

www.groupeicare.com

Evaluation biologique d'un dispositif médical : ce qu'il faut retenir

Marina Simon,
Edith Filaire
et Christian Poinot
du Groupe Icare

Le laboratoire BIOTOX d'Icare nous rappelle ici le contexte dans lequel s'effectue l'évaluation biologique d'un dispositif médical, qui est nécessaire à l'obtention du marquage CE. Il précise aussi les normes de référence et les étapes essentielles de cette démarche.



Source : Icare

**Marina Simon (PhD.),
Directrice Technique
Biocompatibilité et Toxi-
cologie du Groupe Icare**

La mise sur le marché européen d'un dispositif médical (DM) requiert que celui-ci soit conforme aux exigences de sécurité et de performance énoncées dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Ces exigences vont dépendre de la classe de risque du DM. La classe I regroupe les DM qui présentent le risque le plus faible pour le patient, tandis que les autres DM sont classés IIa, IIb ou III par ordre croissant de risques et nécessitent une évaluation plus approfondie. Dans le cas des DM de classe I, la responsabilité de la certification avant commercialisation incombe au fabricant alors que pour les autres classes de DM, un organisme notifié, choisi par le fabricant, conduira l'évaluation de la conformité du produit.

Les procédures d'évaluation pour obtenir le marquage CE vont dépendre de la classe de risque du DM, comme énoncé dans l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.

L'obtention du marquage CE est notamment soumise à la rédaction de la documentation technique (DT) ainsi qu'à la mise en place d'un système de management de la qualité. La DT est basée sur une

évaluation de la sécurité des produits et peut être mise à jour si le DM est déjà commercialisé. Elle va comporter des preuves de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance d'un dispositif.

Il est ainsi demandé aux fabricants de fournir les éléments suivants :

- des informations sur la biocompatibilité du dispositif, y compris le recensement de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur,
- et la caractérisation physico-chimique et biologique du dispositif.

Dans le cas des DM, la série de normes ISO 10993 permet de répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/745. Il convient cependant de vérifier s'il existe des normes ou référentiels spécifiques relatifs au dispositif à évaluer afin de prendre en compte le niveau d'exigences le plus élevé (par exemple la norme ISO 7405 pour la médecine bucco-dentaire).

Etablir un Plan d'Evaluation Biologique

Les normes ISO 10993, et plus particulièrement la partie 1, présentent les principes généraux de l'évaluation biologique des DM dans le cadre d'un processus de gestion des risques. Cette approche systématique de l'évaluation du risque décrit les mêmes principes que ceux énoncés dans l'ISO 14971 « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Elle se base sur l'analyse des risques du DM et de son processus de fabrication. Il est donc nécessaire, dans un premier temps, de :

- collecter les informations relatives au dispositif à évaluer telles que sa composition, sa description, son utilisation revendiquée, des données physiques et/ou chimiques sur ce dispositif, le processus de fabrication détaillé (phases de fabrication, adjuvants de nettoyage, ...)
- caractériser le DM en déterminant la nature du contact avec le corps (sans contact, contact de surface, communiquant avec l'extérieur ou implantable) et la durée de contact. La durée de contact peut être limitée (≤ 24 h), prolongée (> 24 h à 30 jours) ou permanente (> 30 jours). Si le dispositif n'a aucun contact direct ni indirect, alors la norme ne s'applique pas.

Ces données sont regroupées au sein d'un Plan d'Evaluation Biologique (BEP) dans lequel seront identifiés les risques issus des différents paramètres du processus de fabrication du DM. L'analyse des

Tests de biocompatibilité
au sein du laboratoire
Icare



Source : faye

risques permet alors d'établir une stratégie afin de collecter les données manquantes à l'évaluation de la sécurité du dispositif.

Procéder d'abord aux tests de caractérisation chimique

Il est essentiel de procéder à un processus de caractérisation chimique avant toute réalisation d'essai biologique. Les normes ISO 10993-18 et 19 définissent un cadre méthodologique dans la caractérisation des matières premières ainsi que des produits relargables / résiduels potentiellement présents et issus des processus de fabrication, de nettoyage et/ou d'emballage du DM. Cette étape est essentielle pour justifier la réalisation ou non des essais. L'interprétation de cette caractérisation physico-chimique au moyen d'un seuil toxicologique approprié selon l'ISO 10993-17 donne lieu à un Rapport d'Evaluation Toxicologique (TRA) qui permet de conclure sur les essais biologiques qu'il sera nécessaire de conduire dans le processus d'évaluation de la sécurité du DM.

Des essais de biocompatibilité peuvent s'avérer nécessaires

Si après les étapes précédentes, l'ensemble des risques potentiels identifiés n'est pas maîtrisé, il convient alors de réaliser des essais de biocompatibilité. Ces essais devront suivre les exigences des



Unité BioTox (biocompatibilité et toxicologie) du groupe Icare à Martillac près de Bordeaux.

normes ISO 10993 associées et être conduits dans un laboratoire ayant la compétence nécessaire à leur réalisation. Il est recommandé de privilégier les essais *in vitro* plutôt que les tests sur animaux lorsque cela est possible.

Lorsque toutes les données indispensables à l'évaluation du risque sont obtenues, elles sont compilées au sein d'un Rapport d'Evaluation Biologique (BER) afin de pouvoir conclure quant à la sécurité biologique du dispositif évalué.

Ce BER sera par la suite intégré au dossier technique qui sera soumis à l'ON du fabricant pour l'obtention du marquage CE pour le produit évalué.

www.groupeicare.com

DeviceMed

INFO

Soucieux de la sécurité des DM, les experts du Groupe Icare offrent aux fabricants un accompagnement sur mesure en biocompatibilité/toxicologie, microbiologie/contrôle de la contamination, qualification/validation des process.



Mesures Solutions
EXPO

LE
SALON 16 ET 17 OCTOBRE 2024
DES PROFESSIONNELS
DE LA MESURE INDUSTRIELLE
CENTRE DE CONGRÈS - LYON

ESPACE EMPLOI
ET RECRUTEMENT

Une exposition nationale
dédiée aux solutions de la mesure.
Capteurs, systèmes d'étalonnage, métrologie.

- Un salon **convivial** à taille humaine.
- Les **dernières innovations** techniques et matérielles.
- Ateliers **thématiques** animés par les exposants et les partenaires.
- Cycle de **conférences** organisé par le CFM.

LES BONNES PRATIQUES

pour tous les acteurs techniques, de l'ingénieur au technicien, de la qualité au process, en passant par le contrôle, la métrologie et la maintenance.



Plus d'informations
sur notre site Internet :
mesures-solutions-expo.fr



Scannez le QR code pour plus d'informations