

2021

MSF
INTERNATIONAL

PROCEDURE DE QUALIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

- Comme pour les médicaments, MSF importe des Dispositifs Médicaux (DM) et des Diagnostics In Vitro (DIV) dans les pays sous sa responsabilité légale et morale. Il est donc de la responsabilité de MSF de s'assurer que ces produits répondent à des normes équivalentes en termes de sécurité et d'efficacité aux produits autorisés et utilisés dans les pays hautement régulés afin de fournir la meilleure qualité de soins à ses bénéficiaires ainsi qu'un environnement de travail sûr à ses équipes médicales.
- MSF doit se conformer à toutes les réglementations nationales applicables concernant les processus d'importation tels que définis par l'autorité nationale compétente et conformément au protocole d'accord du projet et, le cas échéant, à l'accord du pays hôte de MSF.

L'assurance qualité de MSF pour les DM et les DIV prend en considération la nature, le contexte et le volume des activités médicales de MSF dans le monde entier.

1.1. Risques spécifiques dus au contexte des missions de MSF

La diversité des DM (stériles, invasifs, complexes, thermosensibles, etc.) a conduit les organismes de réglementation à adopter une approche fondée sur le risque afin de déterminer le niveau d'évaluation approprié pour un type de DM donné. Malheureusement, la classification des risques définie dans les pays hautement régulés correspond rarement à la réalité d'utilisation par MSF. Par exemple, le test de diagnostic rapide du paludisme classé par les pays hautement régulés dans la catégorie la moins stricte / la moins risquée permet une auto-certification du produit par les fabricants, alors que la qualité et les performances de ce produit sont cruciales pour la qualité des soins dans les pays où MSF intervient. En outre, certaines conditions spécifiques d'utilisation dans les missions de MSF peuvent ne pas avoir été prises en compte lors de la validation de la conception du produit, ce qui entraîne un risque plus élevé de perte de performance ou de mauvaise utilisation avec des conséquences potentiellement graves pour la sécurité des patients et du personnel de santé. Il s'agit notamment, mais pas exclusivement:

- Des conditions environnementales extrêmes (température, humidité, poussière),
- Du niveau de formation des utilisateurs finaux (professionnels de la santé et non professionnels de la santé) pour lesquels le mode d'emploi pourrait ne pas être adapté,
- Du profil clinique du patient MSF dans un contexte épidémiologique spécifique.

1.2. Harmonisation des pratiques médicales entre les projets MSF

Les projets MSF (plus de 450 projets dans 70 pays) sont gérés par du personnel national et international et sont soumis à une forte rotation des ressources humaines. Pour assurer la meilleure qualité de soins possible à nos bénéficiaires et permettre à notre personnel médical d'être opérationnel le plus rapidement possible, MSF a défini des protocoles cliniques et des pratiques techniques standard dans de nombreux domaines (chirurgie, obstétrique, soins infirmiers, transfusion, laboratoire, traitement du choléra, etc.) ainsi qu'une liste limitée de produits et d'équipements médicaux standard adaptés aux besoins et aux risques spécifiques de MSF. Les équipes MSF sont spécifiquement formées à l'utilisation et à l'entretien de ces produits et équipements médicaux standard.

2. PROCESSUS MSF POUR LA VALIDATION DES SOURCES INTERNATIONALES DE DM ET DE DIV

Compte tenu de ce qui précède, le processus MSF de validation des sources internationales de DM et de DIV vise à minimiser les risques évitables liés aux produits pour la santé des patients et à assurer la sécurité des travailleurs de la santé, tout en tenant compte de la capacité des fabricants à fournir en permanence des produits de qualité acceptable.

2.1. Définition des spécifications techniques du produit

Les besoins de l'utilisateur final (le patient et le personnel de santé) sont toujours le point d'entrée pour la validation d'un DM. La pertinence clinique, en accord avec les protocoles standards MSF, la performance et la facilité d'utilisation du produit sont évaluées par les référents techniques MSF au niveau du siège et traduites en spécifications techniques dans le catalogue interne MSF des articles standards.

2.2. Évaluation de la réglementation et de la qualité des MD/IVD

MSF favorise l'approvisionnement en DM et DIV qui sont autorisés dans les pays hautement régulés¹ ou qui font partie du programme de préqualification de l'OMS, par conséquent MSF utilise une grande majorité de produits qui sont :

- Marqués CE selon les directives européennes 93/42/CE et 98/79/CE ou les règlements 2017/745 et 2017/746 pour les DM et les DIV respectivement et/ou
- Autorisé par l'US FDA et/ou
- Préqualifiés par l'OMS pour les diagnostics in vitro, préservatifs masculins et féminins, et dispositifs intra-utérins.

Le statut du fabricant par rapport à la norme ISO 13485 en vigueur est vérifié.

La rigueur de l'évaluation MSF dépend de la classification du produit. Veuillez vous référer aux annexes 1 et 2 pour des exemples de classification de DM et DIV selon les directives européennes et les règles de classification de la US FDA et les produits MSF correspondants qui vous concernent.

Outre la déclaration de conformité du fabricant, les certificats de marquage CE et ISO 13485, pour les produits à haut risque (classes IIa, IIb, III et DIV selon la réglementation européenne), les données relatives à la qualité, à la sécurité et aux performances sont évaluées au moyen d'un questionnaire sur le produit, qui comprend l'examen de l'étiquetage de l'emballage secondaire et primaire, les rapports d'essai, les instructions d'utilisation et les données de stabilité, le cas échéant.

Dans les rares cas où aucun produit autorisé correspondant aux besoins spécifiques de MSF n'est disponible, MSF réalise des audits de fabricants menés par des auditeurs externes conformément à la norme ISO 13485, en plus d'une évaluation approfondie des données de sécurité et de performance, d'une analyse documentaire et de tests sur le terrain, le cas échéant.

L'évaluation réglementaire et qualitative des produits est effectuée par les centres d'approvisionnement internationaux de MSF situés en France, en Belgique et aux Pays-Bas. Nos trois centres d'approvisionnement sont accrédités par l'autorité nationale compétente en tant que grossiste à des fins humanitaires par le biais d'un processus d'inspection régulier, et font partie de la liste de la Protection civile européenne et des opérations d'aide humanitaire (DG ECHO) en tant que centres d'approvisionnement validés pour les fournitures humanitaires.

2.3. Système de vigilance

MSF a mis en place des procédures pour répondre aux exigences des activités de vigilance des fabricants et des fournisseurs. Nos SOP permettent à MSF 1. de recueillir les plaintes relatives à la qualité des produits sur le terrain et de les signaler aux fabricants légaux ou aux fournisseurs par le biais des centres d'approvisionnement internationaux, 2. de mettre en œuvre des actions correctives et préventives, 3. de lancer des rappels de lots sur le terrain

¹ Les pays fondateurs de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, anciennement Global Harmonization Task Force (GHTF)) : États-Unis, Canada, Japon, Australie, UE, AELE (Norvège, Islande, Liechtenstein et Suisse). Les membres actuels comprennent également le Brésil, la Chine et la Russie. Toutefois, aux fins du présent document, le Brésil, la Chine, la Russie et la Turquie ne sont pas considérés comme des CRH.

conformément aux instructions des avis de sécurité des fabricants. Le système permet également de détecter les mauvaises utilisations des produits et de contrôler l'application correcte des protocoles standard de MSF, tout en fournissant un retour d'information continu aux fabricants et aux fournisseurs sur la qualité des produits.

Annexe 1 : Exemples de classification des DM selon la [directive 93/42/CE](#)² et les règles de classification de la FDA américaine pour les principaux produits MSF (non exhaustif)

| UE | USA | Exemples de dispositifs médicaux (XXXX = nomenclature des produits MSF) |
|-------------------|------------------|---|
| Classe I | Classe I | Articles non stériles présentant un faible risque potentiel SCTD : poche d'entérostomie, connecteur biconique SDRE : bandages, compresses non stériles, ruban adhésif, fil pour le cordon ombilical SSDC : seringues orales, gobelet à médicaments SINS : Perçage EZ-IO SMSU : gants d'examen, stéthoscope, instruments chirurgicaux réutilisables |
| Classe I s | | Articles stériles présentant un faible risque potentiel SCTD : poche à urine, sonde urinaire Nelaton, tube d'aspiration, extracteur de mucus Nelaton SDRE : compresses stériles, clamp pour cordon ombilical SINS : seringue sans aiguille, set de perfusion IV, set de perfusion pédiatrique SSUT : suture cutanée adhésive |
| Classe IIa | Classe II | SCTD : cathéter à ballonnet post-partum, circuit respiratoire filtrant, canule / tube / masque à oxygène, cathéter sus-pubien, sonde urinaire Foley, drains de Penrose et de Delbet, drains thoraciques, canule et dispositif MVA, set de diagnostic péritonéal, drain Redon, tube endotrachéal, tubes gastriques SDRE : pansement hémostatique à base de kaolin, compresse abdominale SINS : kit de transfusion, aiguilles, cathéters IV, seringue et ligne IV pour pompe, tube d'extension, aiguille IO et pansement, kit de perfusion épicroténienne, seringues autobloquantes et à insuline SMSU : thermomètre électronique, gants chirurgicaux et gynéco, perce-membrane EEMD : ECG, pompes d'aspiration, dermatome électrique, concentrateur d'oxygène Instruments chirurgicaux à usage unique, lancettes, agrafeuses chirurgicales, réfrigérateur pour banque de sang |
| Classe IIb | | SCTD : cathéter urétral, canule de trachéotomie Péchés : poches de sang SMSU : préservatif (sans spermicide) SSUT : sutures non résorbables Appareils de dialyse, ventilateurs, appareils d'anesthésie, incubateurs, couvertures chauffantes, défibrillateurs, appareils de surveillance des soins intensifs, stylos à insuline. |
| Classe III | | SINS : aiguille pour rachis ou ponction lombaire SDRE : pansement de colle de fibrine, pansement hémostatique de chitosan. SMSU : DIU SSUT : sutures résorbables, filet non résorbable |

² Les classifications des DM et DIV seront mises à jour conformément à l'[UE 2017/745](#) (MDR) et à l'[UE 2017/746](#) (DIV) dans une version ultérieure de ce document.

Annexe 2 : Classification des DIV selon la [Directive 98/79/EC](#)³ et les produits MSF correspondants d'intérêt

| Classification | DIV | Produits d'intérêt pour MSF | |
|---|--|--|--|
| Annexe II Liste A | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et matériaux de contrôle associés, pour la détermination des groupes sanguins suivants: système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-Kell | Tests de groupage sanguin (anti-A, anti-AB, anti-B, rhésus anti-D) Tests de contrôle négatif RH Cartes de contrôle de la compatibilité ABO au lit du patient | |
| | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et les matériaux de contrôle associés, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des échantillons humains des marqueurs de l'infection par le VIH (VIH 1 et 2), du HTLV I et II, et des hépatites B, C et D ; tests utilisés pour le dépistage du vMCH dans les dons de sang. | TDR VIH 1 & 2 TDR DU VHC TDR VHB | |
| Annexe II Liste B | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et les matériaux de contrôle correspondants, pour la détermination des groupes sanguins suivants : anti-Duffy et anti-Kidd. | aucun | |
| | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et matériaux de contrôle associés, pour la détermination des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers. | aucun | |
| | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et les matériaux de contrôle associés, pour la détection et la quantification dans des échantillons humains des infections congénitales suivantes : rubéole, toxoplasmose. | aucun | |
| | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et matériaux de contrôle associés, pour le diagnostic de la maladie héréditaire suivante : la phénylcétonurie. | aucun | |
| | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et matériaux de contrôle associés, pour la détermination des infections humaines suivantes : cytomégalovirus, chlamydia. | aucun | |
| | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et matériaux de contrôle associés, pour la détermination des groupes tissulaires HLA suivants : DR, A, B | aucun | |
| | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs et matériaux de contrôle associés, pour la détermination du marqueur tumoral suivant : PSA | aucun | |
| | Réactifs et produits réactifs, y compris les calibrateurs, les matériaux de contrôle et les logiciels associés, conçus spécifiquement pour évaluer le risque de trisomie 21. | aucun | |
| L'appareil d'autodiagnostic suivant, y compris les calibrateurs et le matériel de contrôle correspondants : appareil de mesure de la glycémie | Bandelettes de glycémie | | |
| Les DIV pour l'autodiagnostic | À l'exclusion des DIV autotest couverts par l'annexe II. | TDR de la grossesse Réactifs pour l'automate CD4 | |
| DIV général (non A / non B) | Tout DIV non identifié dans la liste A ou B de l'annexe II ou pour l'autodiagnostic. | Maladie tropicale TDR pour le paludisme TDR du choléra TDR de la cryptococcose TDR de la leishmaniose TDR de la dengue TDR de la méningite TDR de la trypanosomiase | Maladie non tropicale TDR de la syphilis Test de dépistage du rotavirus Test adénovirus Biochimie Bandelettes urinaires |

³ Les classifications des DM et DIV seront mises à jour conformément à l'[UE 2017/745](#) (MDR) et à l'[UE 2017/746](#) (DIV) dans une version ultérieure de ce document.