

1 Importance de l'évaluation biologique des dispositifs médicaux

L'évaluation biologique a pour objectif d'assurer la protection des patients en contact avec les dispositifs médicaux. En effet, si des risques biologiques résiduels persistent, des incidents ayant de lourdes conséquences peuvent se produire.



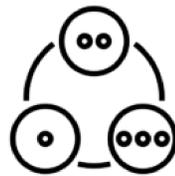
Incidents liés à la biocompatibilité

En 2010, le scandale PIP a éclaté. Des prothèses mammaires non biocompatibles ont mis en danger la vie de plus de 400 000 femmes.[2] D'autres incidents, comme par exemple une défaillance neurologique entraînée par le relargage de cobalt dans le sang suite à la pose d'une prothèse de hanche, montre la nécessité d'une évaluation biologique complète.[3]



La série de la norme NF EN ISO 10993

- Les normes de la série NF EN ISO 10993 ont pour but de protéger l'être humain contre les risques biologiques associés à l'usage des différents dispositifs médicaux.[1]
- L'évaluation biologique est intégrée dans un processus de gestion des risques. De ce fait, des tests sont à réaliser sur les dispositifs médicaux selon la nature et le temps de contact avec le corps humain.



Enjeux

Enjeux humains

- Les patients sont protégés contre les risques biologiques.

Enjeux économiques

- Une mauvaise gestion de l'évaluation biologique peut entraîner de lourdes pertes financières.



Enjeux réglementaires



- Les exigences relatives à l'évaluation biologique sont listées dans le règlement 2017/745 et la série de normes 10993.

2 Proposition d'aide à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux selon la norme NF EN ISO 10993-1:2018

Enquête sur l'utilité des outils



Afin de mieux répondre aux attentes des destinataires de ce projet, une enquête a été réalisée.

Statistiques - Pertinence du projet [source: auteurs]



➔ 75% des professionnels interrogés ont voté pour l'élaboration des outils.

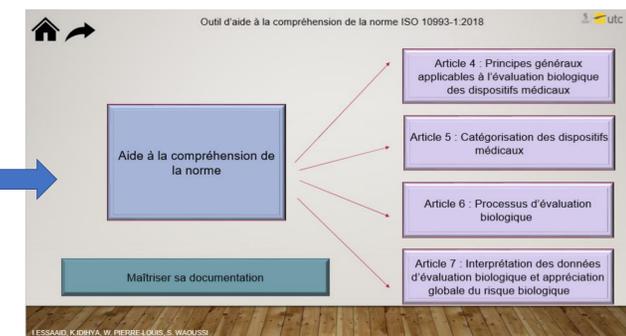
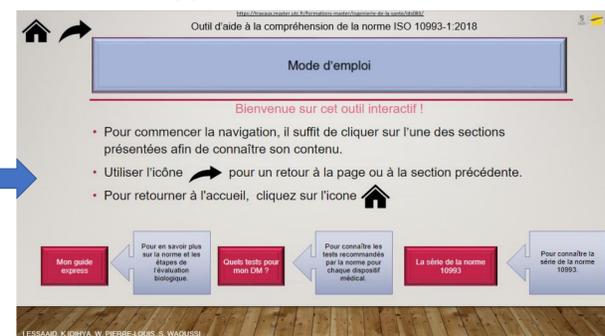


Cartographie interactive: Pour mieux comprendre la norme et gagner du temps

Informations utiles pour l'évaluation biologique.



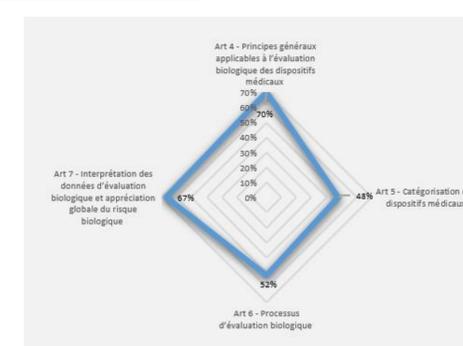
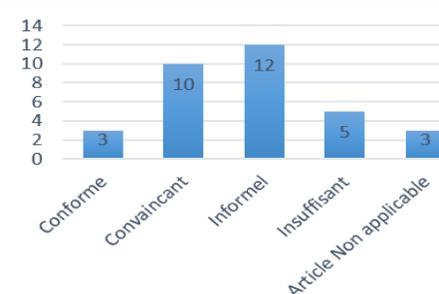
Représentation simplifiée des exigences de la norme.



Outil d'autodiagnostic: Pour s'évaluer, progresser et gagner en efficience

L'outil d'autodiagnostic contient 100 critères et permet :

- D'identifier le niveau de respect des exigences de la norme.
- D'identifier les axes d'amélioration.
- D'évaluer la maîtrise documentaire pour mieux garantir la conformité.



1H suffit pour évaluer la conformité vis-à-vis des exigences de cette norme.

Conclusion

- Deux outils ont été développés. Ils permettent aux fabricants de mettre en œuvre un processus d'évaluation biologique de leurs dispositifs médicaux selon les exigences essentielles applicables.
- La sécurité biologique des utilisateurs lors de l'utilisation des dispositifs est alors assurée. Cela inscrit donc l'évaluation biologique au sein du processus de gestion des risques.

Bibliographie

- [1] ANSM, « ISO 10993-1:2018 (Fr), Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque », Agence Nationale de Sécurité du Médicament, 2018. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-1:ed-5:v2:fr> (consulté le oct. 06, 2020).
- [2] Le Monde avec AFP et Reuters, « Prothèses mammaires PIP : chronologie d'un scandale », *Le Monde.fr*, janv. 18, 2012.
- [3] V. Mistretta, W. Kurth, et C. Charlier, « Les prothèses de hanche au cobalt sont-elles dangereuses ? », *Med Sci (Paris)*, vol. 32, n° 8-9, Art. n° 8-9, sept. 2016, doi: 10.1051/medsci/20163208021.