

RAPPORTS PÉRIODIQUES ACTUALISÉ DE SÉCURITÉ POUR LES DISPOSITIFS : EXIGENCES ET PREMIERS RETOURS D'EXPÉRIENCE



Le rapport périodique actualisé de sécurité, ou PSUR, pour les dispositifs¹ est une nouvelle exigence qui découle de l'article 86 du Règlement (UE) 2017/745 (RDM), mis en œuvre par les régulateurs afin de renforcer leur surveillance. Selon la section 1 du Chapitre VII du RDM, chaque fabricant de dispositif doit planifier, établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et mettre à jour un système de surveillance après la mise sur le marché (PMS). Ce processus doit faire partie du système de management de la qualité, être adapté au type de dispositif et proportionnel à la classe de risque.

L'article 84 du RDM stipule que les fabricants doivent documenter ce PMS dans un plan de surveillance après commercialisation (PMSP) et divulguer les résultats de cette surveillance dans un rapport spécifique.

Pour les dispositifs de classe I, ce rapport est appelé "rapport de surveillance après commercialisation", tandis que pour les dispositifs de classe IIa ou supérieure, ce rapport est appelé "rapport périodique actualisé de sécurité" ou PSUR. Les nouvelles exigences en matière de PSUR comprennent davantage de données que le rapport PMS auquel les fabricants étaient habitués au titre de la directive sur les dispositifs médicaux.

Le PSUR a pour but de synthétiser les résultats et les conclusions de l'analyse des données PMS qui ont été recueillies, résultant des activités détaillées dans le PMSP, afin de démontrer que le rapport bénéfice/risque reste favorable après la mise sur le marché du dispositif.

En outre, il convient d'inclure toute justification et description des mesures préventives et correctives prises pour des raisons de sécurité.

¹Article 1(4) du RDM : pour les besoins du présent règlement, les dispositifs médicaux, les accessoires de dispositifs médicaux et les produits énumérés à l'Annexe XVI auxquels le présent règlement s'applique conformément au paragraphe 2 sont ci-après dénommés "dispositifs".

A RAPPEL DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT LE PSUR

L'introduction du PSUR dans le cadre du RDM nécessite un examen plus cohérent, standardisé et systématique de toutes les données PMS par les fabricants de dispositifs.

La fréquence de mise à jour et de transmission des rapports en fonction des classes est décrite dans le tableau ci-dessous :

Classe de risque du dispositif	Type de rapport	Fréquence de mise à jour	Partagé avec		
			Autorité sur demande	ON	EUDAMED
Classe I	Rapport PMS	Selon les besoins	✓		
Classe IIa	PSUR	Selon les besoins, au moins tous les deux ans	✓	✓	
Classe IIb non-implantable	PSUR	Selon les besoins, au moins une fois par an	✓	✓	
Classe III et Implantable	PSUR	Selon les besoins, au moins une fois par an Si nécessaire, au moins tous les deux ans (implantable de classe IIa)	✓	✓	✓

Pour les dispositifs de classe III ou les dispositifs implantables, les fabricants devraient soumettre les PSUR à l'organisme notifié (ON) impliqué dans l'évaluation de la conformité via EUDAMED. Jusqu'à ce qu'EUDAMED soit entièrement fonctionnel, les fabricants doivent transmettre le PSUR à l'ON concerné par des moyens appropriés tels que l'email.

B QUE CONTIENT UN PSUR ?

Le PSUR doit être un document autonome et peut donc être évalué indépendamment des documents justificatifs. Il doit également être présenté de manière claire, organisée, facilement consultable et sans ambiguïté.

En décembre 2022, le groupe de coordination en matière de médicaux (GCDM) a publié le guide MDCG 2022-21, destiné à aider les fabricants à mettre en œuvre les exigences légales de l'article 86 et de l'Annexe III.

Le document présente les données post-commercialisation à inclure dans un PSUR, ainsi qu'un modèle de rapport proposé. Le guide MDCG 2022-21 contient deux annexes : l'Annexe I, qui décrit le modèle du PSUR avec des informations sur ce qui doit être inclus dans chaque section, et l'Annexe II, qui présente des suggestions pour la présentation des données sous forme de tableaux.

À minima, le PSUR doit comprendre :

- Un sommaire ;
- Des informations relatives à la surveillance après commercialisation, y compris les principales conclusions du PMCF ;

- Des données de vigilance ;
- Une description des CAPA et de leur raison d'être ;
- Les tendances constatées ;
- Des d'informations détectées sur le nombre de ventes ;
- Une estimation de la population d'utilisateurs et de la fréquence d'utilisation ;
- Une conclusion sur la sécurité et une analyse des bénéfices-risques.

Les fabricants de dispositifs doivent préparer un PSUR pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs. La notion de regroupement au sein d'un PSUR est détaillée dans le guide MDCG 2022-21 et permet donc aux fabricants d'inclure plusieurs dispositifs dans le champ d'application de leur rapport. Dans ce cas, le fabricant doit justifier la pertinence du regroupement.

Pour faciliter la lisibilité et la compréhension du PSUR, il est recommandé d'adopter un champ d'application du PSUR cohérent avec ce qui est revendiqué dans l'évaluation clinique. Cela permettra au fabricant de renforcer la cohérence de la documentation technique.

C PÉRIODE DE COLLECTE DES DONNÉES ET CALENDRIER

Le guide MDCG 2022-21 fournit des éléments permettant au fabricant d'établir un calendrier PSUR, de définir les périodes de collecte des données et les règles de mise à jour.

Les dates de début² sont les suivantes :

- La date d'application du RDM, soit le 26 mai 2021, pour les « legacy devices » ;
- La date de certification au titre du RDM pour les dispositifs nouvellement certifiés.

En cas de modification des dates de début ou des durées allouées à la collecte des données PMS, le fabricant est invité à en informer l'ON, en particulier pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables.

Le contrôle du calendrier PSUR est essentiel pour assurer la continuité de la collecte des données PMS et la conformité aux exigences du RDM. Ce contrôle est également nécessaire lorsqu'un « legacy device » est certifié au titre du RDM.

Les organismes notifiés ont recommandé une durée supplémentaire spécifique pour l'établissement et la soumission des PSUR après la fin de la période de collecte des données, afin de permettre un système efficace d'allers-retours des PSUR avec les fabricants pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables.

D OBSERVATIONS ET CONSTATS

Malgré la soumission de ces informations, très attendues par toutes les parties prenantes, la mise en œuvre de cette nouvelle exigence révèle certains points à améliorer pour permettre la conformité du PSUR aux exigences du Règlement (UE) 2017/745.

²Si elles sont disponibles pour le premier PSUR, l'analyse des données doit inclure les données historiques collectées dans le cadre des activités PMS menées avant la date de la demande ou la date de certification du dispositif au titre du RDM.

Conclusion

La Commission européenne a considérablement renforcé les exigences en matière de surveillance des dispositifs, avec de nombreuses nouvelles demandes pour les fabricants.

En résumé, le PSUR est un rapport périodique requis par le RDM pour tous les dispositifs de classe IIa et supérieure pendant toute la durée de vie du dispositif.

Les PSUR doivent être rédigés et mis à jour à la fin de chaque période de PMS ; deux ans pour la classe IIa, un an pour la classe IIb et la classe III.

Le PSUR devra être mis à jour et communiqué à l'ON via EUDAMED quand celui-ci sera fonctionnel et par des moyens appropriés en attendant. La fréquence de soumission doit être tous les 12 mois pour les dispositifs implantables de classe III et IIb, ou tous les 24 mois pour les dispositifs implantables de classe IIa.

Un PSUR a pour but de fournir une vue d'ensemble des informations, et non une reproduction complète de toutes les informations contenues dans le rapport PMS. L'article 86 exige qu'un résumé des principales conclusions du PMCF soit inclus dans le PSUR, car il s'agit d'une partie importante du rapport.

Afin d'assurer la cohérence et la continuité de la collecte des données, le guide MDCG 2022-21 propose plusieurs scénarios pour la période de collecte et la soumission des données en fonction de la classe du dispositif mais aussi de son statut réglementaire (c'est à dire, s'il s'agit d'un nouveau dispositif certifié au titre du RDM ou d'un « legacy device »).

Afin de sensibiliser les fabricants de dispositifs et de mieux préparer et soumettre les PSUR, le GMED a dressé une liste des écueils les plus récurrents :

- Données PMS incomplètes ;
- Dates et problèmes de calendrier (date de collecte, délai, soumission tardive) ;
- Gestion de groupes de dispositifs au sein d'un même PSUR sans aucune justification ;
- Contenu ne répondant pas aux exigences minimales de l'article 86.

Le PSUR est un résumé des résultats, de l'analyse et des conclusions des données PMS collectées au cours d'une période définie. En tant que tel, l'ON s'assurera que le rapport est complet en le comparant à d'autres éléments de la documentation technique.

Pour éviter tout risque d'omission, le fabricant s'assure que toutes les données PMS sont prises en compte et doit également mentionner les types de données pour lesquelles il n'y a pas de déclaration en cours de période.

Voici quelques exemples d'incohérences rencontrées lors de l'évaluation des PSUR :

- Le fabricant ne signale pas de cas de vigilance dans son rapport PSUR bien que l'ON ait reçu des rapports de vigilance au cours de la période couverte ;
- Le fabricant ne fournit pas d'informations sur les caractéristiques de la population utilisant le dispositif ;
- Le fabricant ne présente pas de données historiques pour son appareil alors que celui-ci a été mis sur le marché bien avant mai 2021.

Pour aller plus loin

FORMATIONS

Constituer la documentation technique dans le cadre du Règlement (UE) 2017/745

SA57 | 2 jours | 21-22 mars 2024 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

SA56 | 2 jours | 4-5 avril 2024 - Paris

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance

SA45 | 1 jour | 5 avril 2024 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

FICHE TECHNIQUE

Documentation technique - Éléments à fournir dans le cadre d'une évaluation - Règlement (UE) 2017/745

[RÉSERVÉE AUX CLIENTS GMED]



Les équipes GMED se mobilisent pour vous accompagner dans l'application des procédures du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM), avec la visibilité et la prédictibilité que vous attendez de votre organisme notifié et conformément aux exigences applicables. Cette fiche technique GMED comporte les informations relatives au format et au contenu de la documentation technique à fournir pour l'évaluation d'un dispositif dans le cadre du RDM.

→ [DEMANDER LA FICHE TECHNIQUE AUPRÈS DE VOTRE CHEF DE PROJET CERTIFICATION DÉDIÉ](#)

Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

[S'inscrire](#)

→ SIÈGE SOCIAL

GMED SAS

1 rue Gaston Boissier
75015 PARIS • FRANCE
+33 (0)1 40 43 37 00
info@lne-gmed.com

→ BUREAU RÉGIONAL

GMED SAS

19 D rue de la Télématique
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE
+33 (0)4 77 10 11 11

→ FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

GMED NORTH AMERICA, INC

2600 Tower Oaks Boulevard - Suite 500
ROCKVILLE, MD 20852 • USA
+1 (301) 495 0477
request@lne-gmed.com