

PUBLIÉ LE 22/04/2020 - MIS À JOUR LE 09/12/2020

COVID-19 : l’ANSM accompagne et encadre les acteurs qui proposent des solutions innovantes de fabrication de dispositifs médicaux

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Dans le contexte de la pandémie à COVID-19 et en raison de l’augmentation des hospitalisations, des dispositifs médicaux indispensables à la prise en charge des patients sont en tension d’approvisionnement dans les services de soins. A titre d’exemple, les systèmes clos d’aspiration, les insufflateurs, les masques de protection respiratoire pour les soignants, les pousse-seringues et les respirateurs font l’objet d’un suivi rapproché en termes de disponibilité.

Pour faire face à cette situation et compléter les sources d’approvisionnement traditionnelles en dispositif médical, nous accompagnons les acteurs (industriels, associations, services de soins) proposant des solutions pouvant mettre en œuvre des procédés de fabrication innovants, tel que l’impression 3D.

Nous avons mis au point un cadre temporaire adapté au contexte du COVID-19, proposant des lignes directrices dont l’objectif est de faciliter, dans ce contexte de crise sanitaire, l’utilisation de dispositifs médicaux alternatifs, tout en préservant la sécurité des patients. Ainsi, les fabricants doivent mener des tests nécessaires avant utilisation et en situation de soins afin de démontrer que la performance et la sécurité de leur projet sont compatibles avec le besoin identifié.

Une fois ces données transmises à l’ANSM, nous évaluons le projet présenté et autorisons, de façon dérogatoire dans des délais très rapides, l’utilisation du dispositif pour répondre à l’urgence. Cette étape est une garantie pour le porteur de projet et les utilisateurs.

Par ailleurs, une partie des acteurs concernés étant le plus souvent spécialisés dans d’autres domaines que la santé, nous leur proposons une expertise scientifique et réglementaire avec un accompagnement, au cas par cas, en concertation avec le personnel soignant amené à utiliser le dispositif médical fabriqué, afin de s’assurer qu’il soit efficace et sûr pour les patients.

L’ANSM a déjà autorisé, dans ce cadre, un système clos d’aspiration et un masque de protection des personnels soignants, et poursuit l’évaluation d’autres dossiers d’impression 3D.

Télécharger la fiche d'encadrement Impression 3D pour la fabrication de dispositifs médicaux dans le cadre de la crise du Covid-19 (10/04/2020)