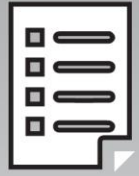
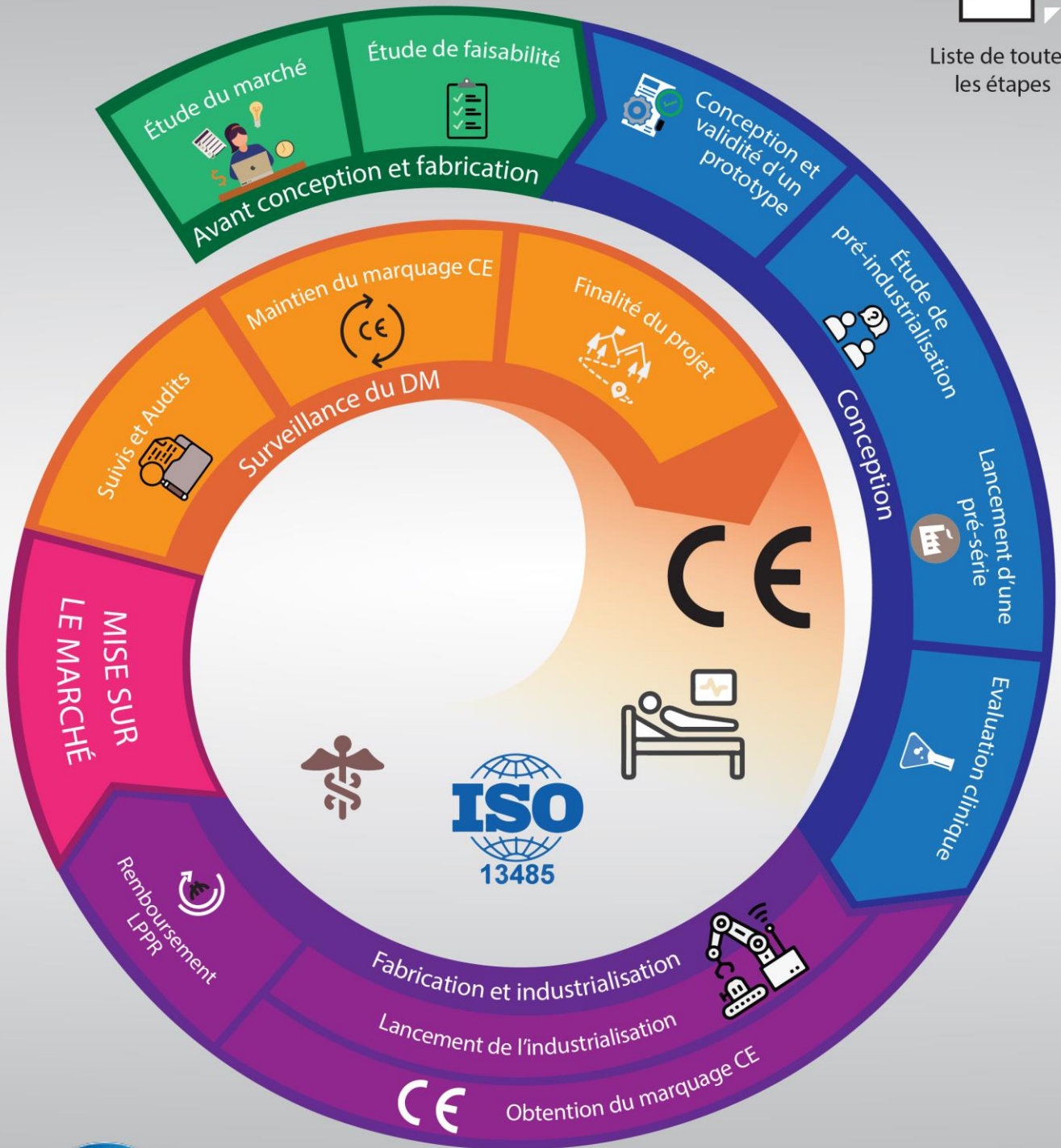


GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL



Liste de toutes les étapes



Zoom sur la directive européenne 93/42/CEE



Mode d'emploi de l'outil



Mode d'emploi

Bienvenue sur cet outil interactif qui vous guidera tout au long de votre processus de développement et de commercialisation de votre dispositif médical (DM).

Vous êtes en capacité de fabriquer un dispositif médical mais ne connaissez pas les étapes nécessaires pour que votre dispositif soit commercialisé et utilisé ? Vous êtes au bon endroit !

Cet outil se présente sous forme d'une spirale interactive. Vous trouverez toutes les phases du processus à suivre pour mettre sur le marché un DM, divisées en sous-phases puis en étapes.

Voici comment l'utiliser et comment se l'approprier :


1- La spirale interactive vous présente les **4 phases principales** de votre processus, divisées en différentes **sous-phases** : il vous suffit de cliquer sur la phase que vous souhaitez réaliser pour arriver sur les étapes détaillées

2- La liste des étapes vous sert de repère dans votre processus, vous pouvez l'utiliser en guise de sommaire qui vous guidera tout au long de votre projet

3- Les étapes détaillées sont présentées sous forme de **fiche technique** qui vous donnera toutes les clés et toutes les informations nécessaires pour valider cette étape et avancer peu à peu dans votre processus



4- La **matrice de décision** vous servira d'auto-évaluation de vos phases, à la fin de chaque phase vous devrez indiquer que vous avez validé toutes les étapes requises pour passer à la phase suivante.

 Certaines étapes ne contiennent pas de fiche technique, elles sont indiquées comme rappel d'une étape de votre processus

Mode d'utilisation : différentes zones cliquables



Menu

: vous redirige vers la spirale



Précédent

: vous amène à la page précédente



Suivant

: vous amène à la page suivante



: vous amène au sommaire du guide



: vous amène ici, au mode d'emploi

Pour une utilisation optimale de cet outil, veuillez à le mettre en plein écran.



Précédent



SOMMAIRE

Phase 1 - Avant la conception/fabrication

Sous-phase 1 - Etude de marché

- 1.1.1 Benchmark
- 1.1.2 Analyser des brevets en cours à l'INPI
- 1.1.3 Identifier les associations d'utilisateurs concernées par ce DM et les corporations médicales concernées
- 1.1.4 Analyse des risques par rapport à l'existant

Sous-phase 2 - Etude de faisabilité

- 1.2.1 S'assurer que l'idée d'innovation est un DM au sens de la réglementation (EPI ou autre)
- 1.2.2 Orienter le domaine d'application du DM
- 1.2.3 Cibler les pathologies
- 1.2.4 Définir la classe du DM : annexe du règlement européen 2017/745 pour un DM
- 1.2.5 Identifier la stratégie de certification et ses dérogations possibles.
- 1.2.6 Choisir la procédure de marquage CE à mettre en place pour le futur DM
- 1.2.7 Organisme notifié désigné et surveillé par l'ANSM
- 1.2.8 Identifier les exigences spécifiques (risques, bénéfiques, en fonction de la classe définie) au DM et les normes applicables au futur DM

Matrice de décision

Phase 2 - Conception

Sous-phase 1 - Conception et validité du prototype

- 2.1.1 Développer un prototype (cf dossier de fabrication)
- 2.1.2 Essais de fonctionnalité pour validité
- 2.1.3 Analyse des risques (14971 v.2019)
- 2.1.4 Analyse bénéfiques/risques (XP S 99-223) du nouveau procédé pour commencer les recherches et finaliser le prototype
- 2.1.5 Tests cliniques pour s'assurer qu'il réponde aux attentes médicales : recherche

Matrice de décision

Sous-phase 2 - Etude de préindustrialisation et lancement d'une présérie

- 2.2.1 Identifier les prestataires fabricants
- 2.2.2 Dossier de fabrication : composants, étapes pour construire et fabriquer le DM
- 2.2.3 Développer une série de DM pour les Tests : validation du prototype
- 2.2.4 Réaliser les essais techniques sur le DM : veiller au respect des exigences de l'ISO 60601-1
- 2.3.1 Obtenir l'autorisation pour effectuer les essais pré-cliniques avec DM tel qu'il serait vendu
- 2.3.2 Dossier avec les résultats des essais pré-cliniques, compléter le rapport de conformité aux normes
- 2.3.3 Obtenir l'autorisation de l'ANSM pour faire des essais cliniques

- 2.3.4 Réaliser les essais cliniques : déterminer les Contre-indications, effets secondaires, effets physiologiques non manifestes pour la DT

Matrice de décision

Phase 3 - Fabrication et industrialisation

Sous-phase 1 - Lancement de l'industrialisation

- 3.1.1 Produire les DM
- 3.1.2 Préparer les commandes
- 3.1.3 Faire un stock
- 3.1.4 Obtention de l'IUD
- 3.1.5 Enregistrer le dispositif et le fabricant dans Eudamed

Sous-phase 1bis - Le marquage CE

- 3.1b.1 Rédiger la documentation technique
- 3.1b.2 Contacter l'organisme notifié
- 3.1b.3 Faire un audit du SMQ 13485
- 3.1b.4 DM disruptif en attendant le marquage CE

Sous-phase 2 - Remboursement

- 3.2.1 Remboursement LPPR

Matrice de décision

Phase 4 - Surveillance

Sous-phase 1 - Suivis et audits

- 4.1.1 Surveillance par l'ANSM LNE-gmed en france
- 4.1.2 Suivi clinique après commercialisation (SCAC) du DM dans l'établissement de santé /contrôles qualité
- 4.1.3 SAC : suivi après commercialisation
- 4.1.4 Audits inopinés : marquage CE
- 4.1.5 Audits de suivi

Sous-phase 2 - finalité du projet

- 4.2.1 Maintien du marquage pendant 5 ans
- 4.2.2 Réforme à la fin du cycle de vie du DM
- 4.2.3 Retour d'expérience





MATRICE DE DECISION PHASE 1

	Validé	En cours	A faire
Benchmark réalisé			
Brevets en cours analysés			
Identification des usagers			
Analyse préliminaire des risques			
Bilan 1 : Etude de marché			
L'innovation est un DM			
Orientation du domaine d'application			
Cible des pathologies			
Classe du DM définie			
Identification de la stratégie de certification et ses dérogations possibles			
Procédure de marquage CE choisie			
ON désigné			
Exigences spécifiques au DM identifiées			
Bilan 2 : Etude de faisabilité			
Bilan de la phase			

Le bilan est satisfaisant : Passez à la phase 2



Il reste des étapes à revoir :

Retour à l'étude de marché 

Retour à l'étude de faisabilité 



Menu

Sous-phase 1.1

Étude de marché



1.1.1 Benchmark

1.1.2 Analyser des brevets en cours à l'INPI

1.1.3 Identifier d'une clientèle (besoins, demandes)

1.1.4 Analyser des risques par rapport à l'existant

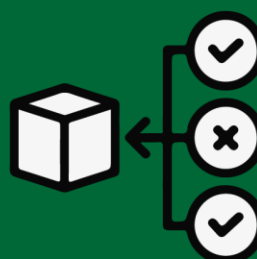


Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil

Matrice de décision



Menu

Fiche technique étape 1.1.1 : Benchmark

Nom étape : Benchmark

Phase correspondante : Avant la fabrication/ conception

Sous-phase 1 : Etude de marché

Numéro étape : 1

Objectif de l'étape :

- Faire un état des lieux du marché pour déterminer son positionnement par rapport aux autres acteurs :
 - Observer, analyser, comparer et rechercher les pratiques des concurrents directs ou indirects
 - Identifier l'avantage compétitif de chacun de ses compétiteurs
- Cibler les points stratégiques à mettre en place dans l'innovation à créer

Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheur, cellule R&D

Processus :

Avant de faire un benchmark, il faut que vous réalisiez une auto-évaluation de votre société/start-up afin de trouver les points forts et faibles à améliorer (nous vous conseillons de réaliser un SWOT).

Il existe plusieurs types de benchmarking [1]. Vous pouvez si vous le souhaitez réaliser un processus développé et détaillé en faisant un benchmark interne puis un benchmark externe qui traitera de la concurrence, des fonctions, de l'organisation, des processus et des stratégies à élaborer. Ici, nous vous proposons d'effectuer si vous le souhaitez un benchmark générique [2] plus bref en suivant les étapes ci-dessous, essentielles dans la conception d'une innovation (ces étapes sont également celles à suivre pour réaliser un benchmark détaillé):



Résultat / Validité :

Si vous avez réalisé un benchmark, vous pouvez continuer.

Si malheureusement vous ne l'avez pas fait, il vous est conseillé d'en effectuer un mais ce n'est pas une obligation.

Bibliographie

- [1] N. Conseil, «Benchmarking concept et méthodologie,» [En ligne]. Available: https://www.performance-publique.budget.gouv.fr/sites/performance_publique/files/files/documents/performance/controle_gestion/analyse_comparative/concepts_et_methodologie/Guide_methodologique_benchmarking_Nevaoconseil_2005.pdf.
- [2] J. M. BICHIER, «Le benchmarking : pour une meilleure performance,» [En ligne]. Available: <https://www.lescahiersdelinnovation.com/le-benchmarking-pour-une-meilleure-performance/>.



Fiche technique 1.1.2 : Analyser les brevets en cours à l'INPI

Nom étape : Analyser les brevets en cours à l'INPI

Phase correspondante : Phase 1 – Avant la conception/fabrication

Sous-Phase 1 : Étude de marché

Numéro étape : 2

Objectifs de l'étape :

- Analyser les brevets existants à l'INPI
- Évaluer la concurrence afin de déterminer la fiabilité du projet

Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheur, cellule R&D

Processus :

Étape 1 :

Déterminez et identifiez les mots clés, les synonymes et termes décrivant l'innovation. Vous devez vous poser ces questions :

- Que fait l'invention ? Est-ce un produit ou un procédé ?

.....

- Quelle est la structure de l'invention ?

.....

- Quelle est la méthode de fabrication ?

.....

- Comment l'innovation va-t-elle être utilisée ?

.....

- Y-a-t-il quelque chose de particulier voire unique dans cette innovation ?

.....

Étape 2 :

Allez dans la base de données (INPI) [1], qui est une base de données regroupant les brevets européens et internationaux en cours, sur les technologies médicales. Vous devez entrer les mots clés précédemment identifiés afin de déterminer la classe (le domaine de technologie général) et sous-classe (type d'invention) de l'innovation, selon les différentes classifications ci-dessous :

- La Classification Internationale des Brevets (CIB)
- La Classification Coopérative des Brevets (CPC)
- La Classification Européenne des Brevets (ECLA)
- La Classification japonaise FI et f-TERM
- La Classification Canadienne des Brevets (CCB)
- La Classification Américaine des Brevets (USPC)



Étape 3 :

Effectuez votre recherche à l'aide des symboles de classification afin de trouver les brevets que vous ciblez. Notez tous les brevets utiles et non utiles (par numéro de brevet) pour ne pas avoir de soucis de duplication dans la recherche.

Étape 4 :

Consultez toutes les références citées dans les publications qui peuvent vous mener à des brevets supplémentaires.

Résultat / Validité :

Analyse de la concurrence et de ce qui est déjà présent sur le marché
Inspiration pour réaliser une innovation plus élaborée

Bibliographie :

[1] « Base Brevets | INPI.fr », *INPI*. <https://www.inpi.fr/fr/base-brevets> (consulté le oct. 15, 2020).

Fiche technique étape 1.1.3 : Evaluer le besoin, la demande et identifier sa clientèle

Nom étape : Évaluer le besoin, la demande et identifier sa clientèle

Phase correspondante : Phase 1 – Avant la conception / Fabrication

Sous-phase 1 : Etude de marché

Numéro étape : 3

Objectifs de l'étape :

- Analyse du besoin et de la demande sur le marché
 - S'informer sur les associations d'utilisateurs
 - Cibler les corporations médicales : utilisateurs
- Cibler ceux qui tireront profit de l'innovation
- Identifier la population visée de votre DM

Acteurs :

- Porteur du projet
- Fabricants : ingénieurs, start-up, organisation
- R&D, chercheurs
- Organismes de santé, professionnels de santé, patients

Processus :

L'étude de marché passe par l'identification de la clientèle potentielle en passant par les besoins qui subsistent afin d'identifier la demande.

Attention le client est à différencier du patient. Un patient peut être un client mais un client n'est pas forcément un patient.

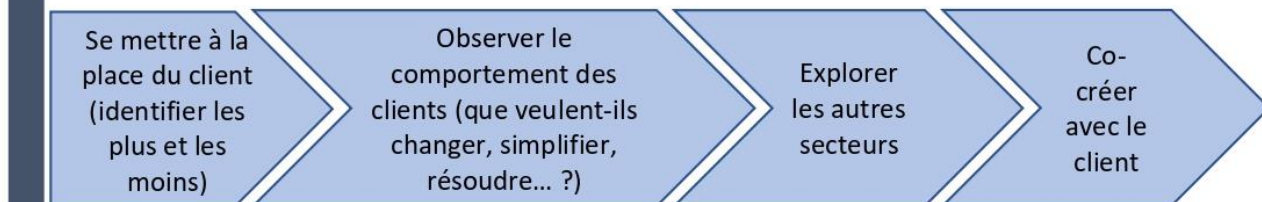
Le but est de déterminer les besoins de votre clientèle. Pour cela il faut comprendre qu'il existe deux clients différents pour votre innovation.

- Les clients de la concurrence : Ils utilisent des produits similaires de la concurrence. Le but est ici de comprendre pourquoi ces derniers consomment les produits d'un concurrent afin d'être en mesure de proposer une alternative bénéfique avec votre innovation.
- Les clients potentiels : Ce sont les clients qui n'achètent pas, même à la concurrence. L'objectif est de comprendre pourquoi ces personnes ne consomment pas et comment ils peuvent devenir de futurs acquéreurs.

Dans votre étude, il faut définir :

- Les futurs clients de votre innovation (personnels de santé, établissements de santé, patients, ...)
- Les besoins des clients,
- Une hiérarchisation de ces besoins,
- Les priorités,
- Les perceptions de futures performances pour le client,

- Les potentiels concurrents
- Connaître les besoins du client c'est :



Identifier la demande c'est :

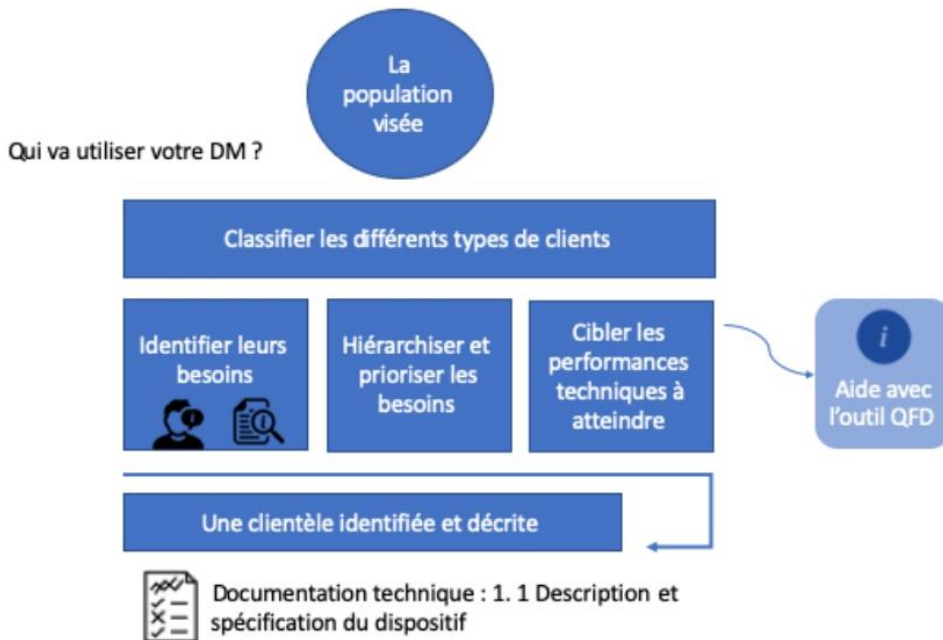
1-Identifier l'environnement du marché	2-Cibler la clientèle	3-Interroger la clientèle et connaître ses attentes
- Situation politique - Situation économique - Dimension sociale - Facteur écologique - Cadre légal - Niveau technologique de la concurrence	- Catégorie socioprofessionnelle - Types d'organismes - Âge - Sexe - Niveau de revenu - Etc	- Réaliser une enquête

Pour cela, renseignez-vous. Le questionnaire (« enquête » ou « sondage ») est la méthode d'étude de marché la plus connue, mais ça n'est pas forcément la plus efficace.

Il faut, par exemple, faire des recherches sur les associations de patients existantes concernant les pathologies auxquelles répond le DM : UNAASS (Union nationale des associations agréées d'utilisateurs du système de santé)

- Voir le PDF officiel « Liste des associations d'utilisateurs du système de santé agréées » du Ministère de la santé
 - Nationales [1]
 - Régionales [2]
- Autres annuaires :
 - Santé magazine [3]
 - France Assos Santé

Pour une étude plus approfondie, il existe la méthode QFD (Qualité Fonction Déploiement) qui est également nommée Maison de la Qualité ou Déploiement de la fonction qualité. C'est un des outils de la qualité qui permet d'identifier les **besoins** des clients, de définir les **caractéristiques** du produit ou encore cibler les **performances** techniques à atteindre.



Ressources utiles :

Pour les facteurs identifiant l'environnement du marché vous pouvez vous aider des **bases de données de l'Insee et du Gouvernement**.

Résultat / Validité : Toutes ces informations pourront permettre la mise en place de stratégies commerciales, de cerner les attentes des clients et leur offrir une innovation qui répond entièrement à leurs besoins.

Vous êtes en mesure de décrire votre clientèle c'est-à-dire :

- La population de patients visée
- L'affection à diagnostiquer et à traiter
- Critères de sélection

Point pour la documentation technique Marquage CE : Répond au point c) de la partie 1.1

1. Description et spécification du dispositif, y compris les variantes et les accessoires
 - 1.1 Description et spécification du dispositif

c) La population de patients visée, l'affection à diagnostiquer, à traiter et/ou à contrôler et d'autres considérations telles que les critères de sélection applicables aux patients, les indications, les contre-indications et les mises en garde ;

Bibliographie :

[1] Ministère des solidarités et de la Santé, « Liste des associations nationales d'usagers du système de santé agréées ». oct. 30, 2020, Consulté le: nov. 05, 2020. [En ligne].

Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_asso_agreees_national_09.2020.pdf.

[2] Ministère des Solidarités et de la Santé, « Liste des associations régionales d'usagers du système de santé agréées ». oct. 30, 2020, Consulté le: nov. 05, 2020. [En ligne].

Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_asso_agreees_regionale_09.2020.pdf.

[3] « Annuaire des associations des patients », *Santé Magazine*, déc. 12, 2017.

<https://www.santemagazine.fr/sante/annuaire-des-associations-de-patients> (consulté le nov. 05, 2020).

Fiche technique étape 1.1.4 : Analyse des risques par rapport à l'existant

Nom étape : Analyse des risques par rapport aux projets déjà en cours

Phase correspondante : Phase 1 – Avant la conception/fabrication

Sous-phase 1 : Étude de marché

Numéro étape : 4

Objectifs de l'étape :

- Anticiper certains risques avant de se lancer dans un projet
- Être capable de gérer les imprévus
- En tirer les réels bénéfices du projet pour le domaine biomédical
- Donner du sens au projet

Acteurs (extérieurs/intérieurs) :

- Porteur de projet
- Chef de projets en cours
- Fabricant

Normes /réglementations associées : norme NF 14971 [1] et norme NF ISO 31000 [2]

Processus d'Analyse Préliminaire des Risques en 4 temps :

Temps 1 : lister les risques en fonction de leur gravité selon cette échelle

1. Mineur	Légère prise de retard dans le projet, présence d'un petit obstacle à l'avancement, questionnements en cours de résolution...
2. Significatif	Manque de connaissances dans le domaine biomédical, manque de ressources, perte d'efficacité, mauvaise organisation, perte de motivation...
3. Grave	Prise de retard conséquente, perte de crédibilité auprès des acteurs, projet suspendu pour un temps indéterminé, abandon d'un membre de l'équipe, surcoût non-prévu, concurrence élevée...
4. Très grave	Mise en péril du projet pouvant aller jusqu'à l'échec, évènement extérieur qui causerait l'arrêt complet du projet...

Temps 2 : classer les risques selon leur probabilité en se basant sur des retours d'expérience

1. Fortement probable	Se produit fréquemment lors de lancement de projets (1/2)
2. Possible	Est envisagé par de nombreux porteurs de projet (1/5)
3. Peu probable	S'est produit pour quelques projets (1/10)
4. Improbable	Se produit rarement voire très rarement (1/30)



Temps 3 : dresser une grille de criticité et évaluer les risques listés précédemment

	1. Mineur	2. Significatif	3. Grave	4. Très grave
1. Fortement probable	C2	C3	C3	C3
2. Possible	C1	C2	C3	C3
3. Peu probable	C1	C1	C2	C3
4. Improbable	C1	C1	C2	C3

Temps 4 : interpréter les résultats

C1	Acceptable en l'état, ne met pas en péril la réussite du projet
C2	Acceptable sous contrôle, bien anticiper tout au long du projet ces risques pour assurer la réussite
C3	Inacceptable, il faut à tout prix empêcher ces scénarios pour la réussite du projet

Ressources utiles : Documents sur l'analyse préliminaires des risques, grille de criticité

Résultat / Validité : Risques bien anticipés, imprévus envisagés, marché étudié, votre projet est viable avec un sujet porteur de sens mené au succès

A quels points de l'ISO 13485 répond cette étape :

Article 4 - Analyse du système de management de la qualité
Point 4.1 - Exigences générales

Bibliographie (sources importantes) :

- [1] « norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 18, 2019.
- [2] « norme NF ISO 31000 - Management du risque - Lignes directrices », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, juin 09, 2018.

Sous-phase 1.2

Étude de faisabilité



1.2.1

S'assurer que l'idée d'innovation est un DM au sens de la réglementation

1.2.2

Orienter l'application du DM

1.2.3

Identifier les pathologies cibles

1.2.4

Définir la classe du DM

1.2.5

Identifier la stratégie de certification et ses dérogations possibles

1.2.6

Choisir la procédure de marquage CE à mettre en place

1.2.7

Choix de l'organisme notifié désigné

1.2.8

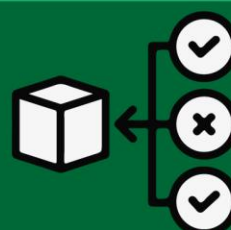
Identifier les exigences spécifiques en fonction de la classe définie



Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil



Matrice de décision



Menu

Fiche technique étape 1.2.1 : L'innovation est un DM

Nom étape : S'assurer que l'innovation est un DM

Phase correspondante : Phase 1 - Avant la conception/fabrication

Sous-Phase 2 : Étude de faisabilité

Numéro étape : 1

Objectifs de l'étape :

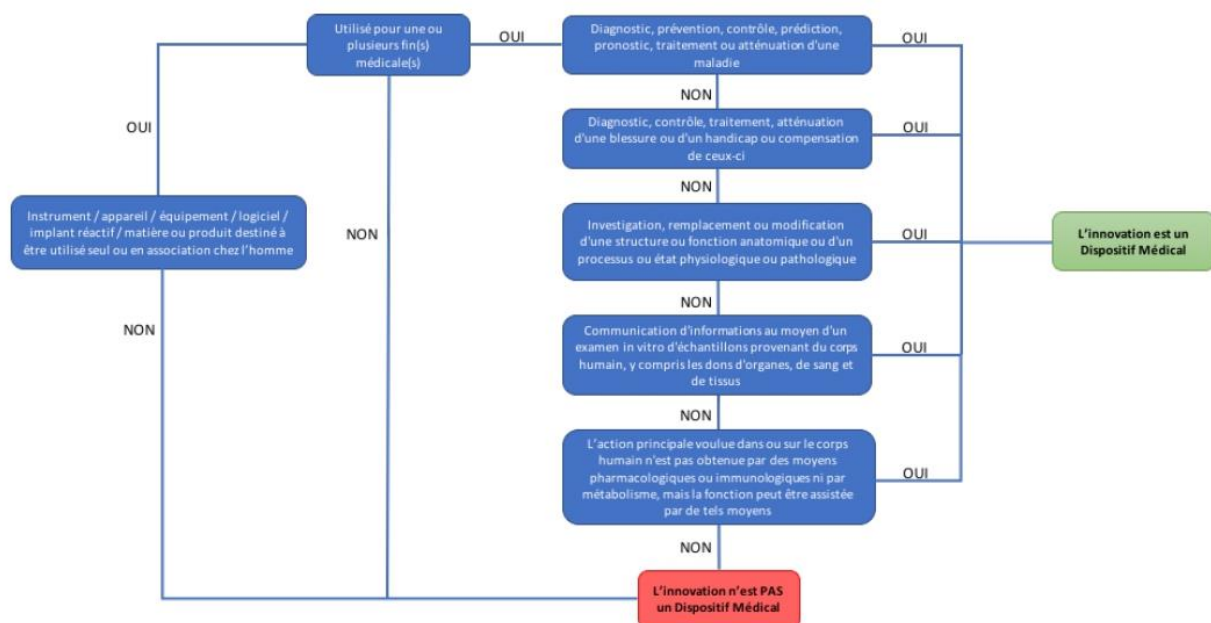
- S'assurer que l'innovation entre dans la catégorie des DM selon les règlements
- Cibler le projet, s'orienter dans la bonne voie

Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheur, cellule R&D

Normes /réglementations associées : Règlement UE 2017/745 - Article 2 : Définition du Dispositif Médical [1]

Processus selon le règlement UE 2017/745 :



Résultat / Validité : Si vous avez validé que votre innovation est un Dispositif Médical selon la définition du règlement UE 2017/745, vous pouvez continuer.

Si malheureusement vous n'avez pas validé, il faut revoir l'aspect médical de votre innovation et repartir au niveau de l'étude du marché.

Point pour la documentation technique (Annexe II règlement européen 2017/745) :

1.1. e) Les raisons pour lesquelles le produit constitue un dispositif.

Bibliographie :

[1]« Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.



Fiche technique étape 1.2.2 : Orienter l'application du DM

Nom étape : Orienter l'application du DM pour définir son domaine

Phase correspondante : Phase 1 - Avant la conception/fabrication

Sous-phase 2 : Étude de faisabilité

Numéro étape : 2

Objectifs de l'étape :

- Pouvoir cibler les futurs utilisateurs du DM : médecins et patients
- S'accorder sur la physiologie humaine pour adapter le DM

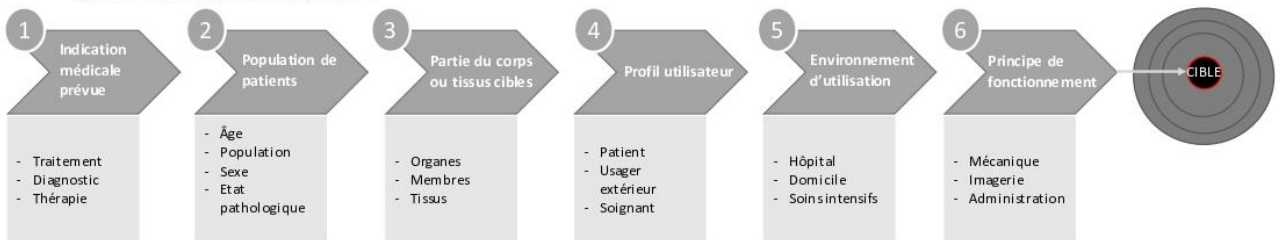
Acteurs :

- Fabricant du DM
- Corps médical : personnel soignant, patients

Normes /réglementations associées : Chapitre 5.1 du Fascicule de Documentation de la norme ISO 24971 [1]

Processus des étapes à suivre :

Cibler l'utilisation du DM :



Ressources utiles : Personnels médicaux de la spécialité de la pathologie, ingénieurs biomédicaux, patients

Résultat / Validité : vous avez trouvé le domaine applicatif du DM en fonction des patients et pathologies associées

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Article 7 – Réalisation du produit

Point 7.2.1 – Détermination des exigences relatives au produit

Bibliographie :

[1] « FD CEN ISO/TR 24971 - Dispositifs médicaux — Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971 », AFNOR, sept. 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://viewer.afnor.org/Pdf/Viewer/?token=Mn2heQVITa11>.

Fiche technique étape 1.2.3 : Identifier les pathologies cibles

Nom étape : Identifier les pathologies et patients ciblés par le DM

Phase correspondante : Phase 1 - Avant fabrication/conception

Sous-phase 2 - Etude de faisabilité

Numéro étape : 3

Objectifs de l'étape :

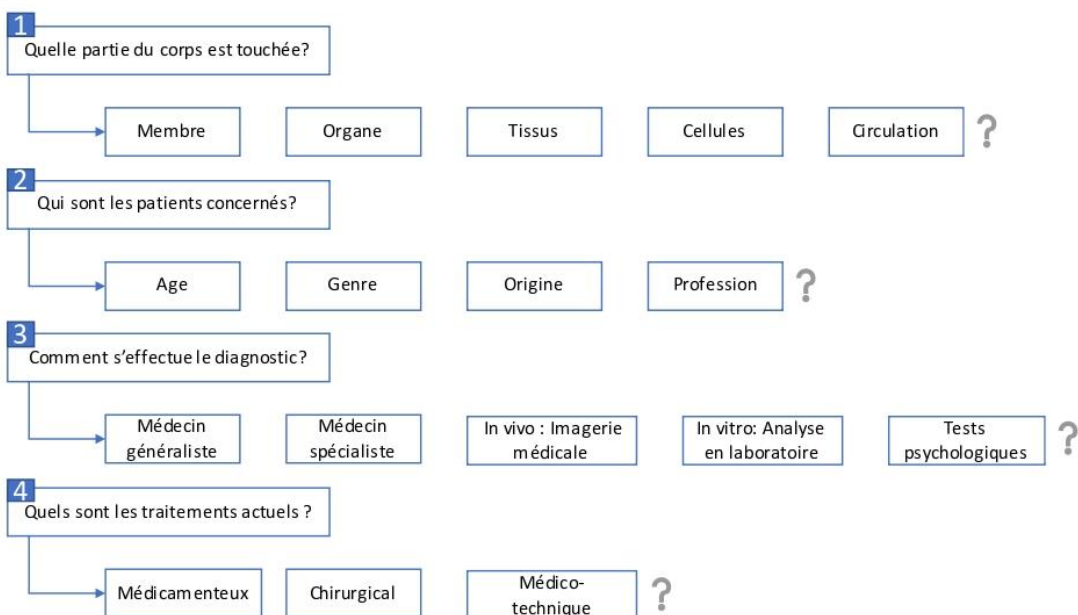
- Connaître les pathologies ciblées par le DM
- Connaître le nombre de patients concernés
- Comprendre les apports par rapport aux thérapeutiques existantes
- Se renseigner sur les différents pays concernés

Acteurs :

- Corps médical
- Patients et associations
- Etablissements de santé

Processus :

Temps 1 : Cibler la pathologie en se posant les bonnes questions



Temps 2 : Se renseigner sur le nombre de patients concernés par la pathologie

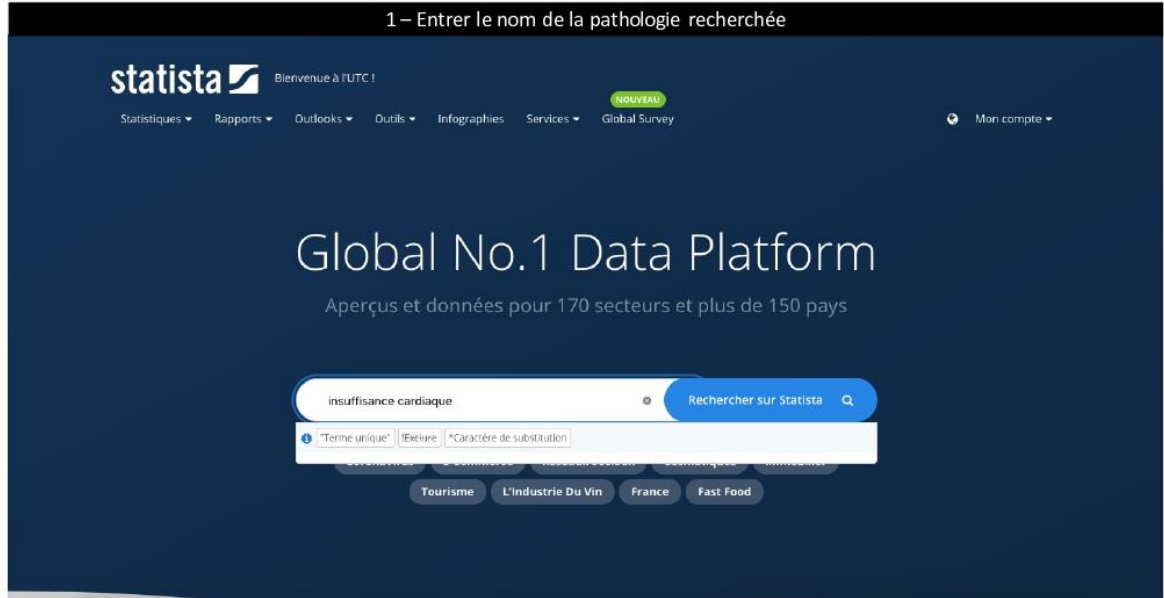
Exemple basé sur une recherche dans la base de données Statista, un portail en ligne offrant des statistiques issues de données d'instituts, d'études de marché et d'opinion ainsi que de données provenant du secteur économique.

Disponible ici : <https://fr.statista.com>

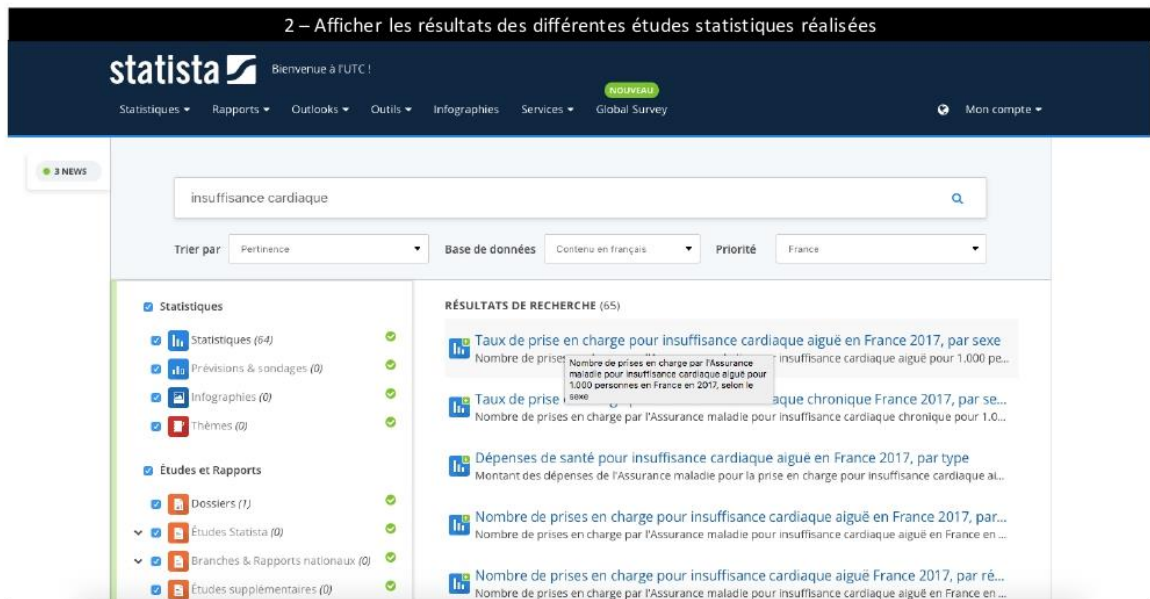
La recherche peut s'effectuer suivant différents critères : par sexe, âge, date, pays, maladie etc.

Comment accéder aux statistiques souhaitées :

1 – Entrer le nom de la pathologie recherchée



2 – Afficher les résultats des différentes études statistiques réalisées




3- Choisir une enquête et analyser les données

Santé et produits pharmaceutiques • État de la santé

PREMIUM

Nombre de prises en charge par l'Assurance maladie pour insuffisance cardiaque aiguë pour 1.000 personnes en France en 2017, selon le sexe



Ressources utiles : site web statista, expérience du personnel médical, retour d'expériences de patients sur les différents traitements

Résultat / Validité : vous avez réussi à cibler les personnes concernées par le DM en externe et les parties prenantes en termes de soins (patients et soignants), vous avez analysé l'utilité du DM à concevoir

Bibliographie :

Georges TORRIS, « DIAGNOSTIC », *Encyclopædia Universalis* [en ligne], consulté le 8 novembre 2020. URL : <https://www.universalis.fr/encyclopedie/diagnostic/>

« THÉRAPEUTIQUE : Définition de THÉRAPEUTIQUE » [en ligne], consulté le 8 novembre 2020. URL : <https://www.cnrtl.fr/definition/th%C3%A9rapeutique>



Fiche technique étape 1.2.4 : Définir la classe du DM

Nom étape : Définir la classe du DM selon le règlement 2017/745

Phase correspondante : Phase 1 - Avant la conception/fabrication

Sous-phase 2 : Etude de faisabilité

Numéro étape : 4

Objectif de l'étape :

- Mieux connaître le DM en termes de réglementation
- Définir la classe du DM pour comprendre les réglementations associées
- Comprendre les règles d'application

Acteurs (extérieurs/intérieurs) :

- Fabricant
- Porteur de projet
- Organisme notifié

Normes /réglementations associées : Règlement UE 2017/745 [1] et Directive 93/42/CEE Annexe IX [2]

Processus :

Quelques définitions :

Durée :	
- Temporaire	Utilisé < 60 min
- Court terme	Utilisé en continu pendant 30 jours max
- Long terme	Utilisé en continu pendant + de 30 jours
DM:	
- Invasif	Pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps
- Invasif type chirurgical	Pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical
- Implantable	Implanté en totalité dans le corps humain ou pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention
- Actif	Dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.

Quelques règles d'application à respecter :

- La classification s'applique en fonction de la destination du DM
- Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.



- Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe
- Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique
- Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

A présent : choisissez votre DM en fonction des définitions et suivre la procédure adaptée pour trouver la classe du DM.

Il faut vous référer à la figure qui correspond à la définition de votre DM :

- Figure 1: DM non invasif
- Figure 2: DM invasif en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs de type chirurgical et qui n'est pas destiné à être raccordé à un DM actif
- Figure 3: DM de type chirurgical destiné à un usage temporaire
- Figure 4: DM invasif de type chirurgical destiné à un usage court terme
- Figure 5: DM implantable et dispositif invasif de type chirurgical à long terme

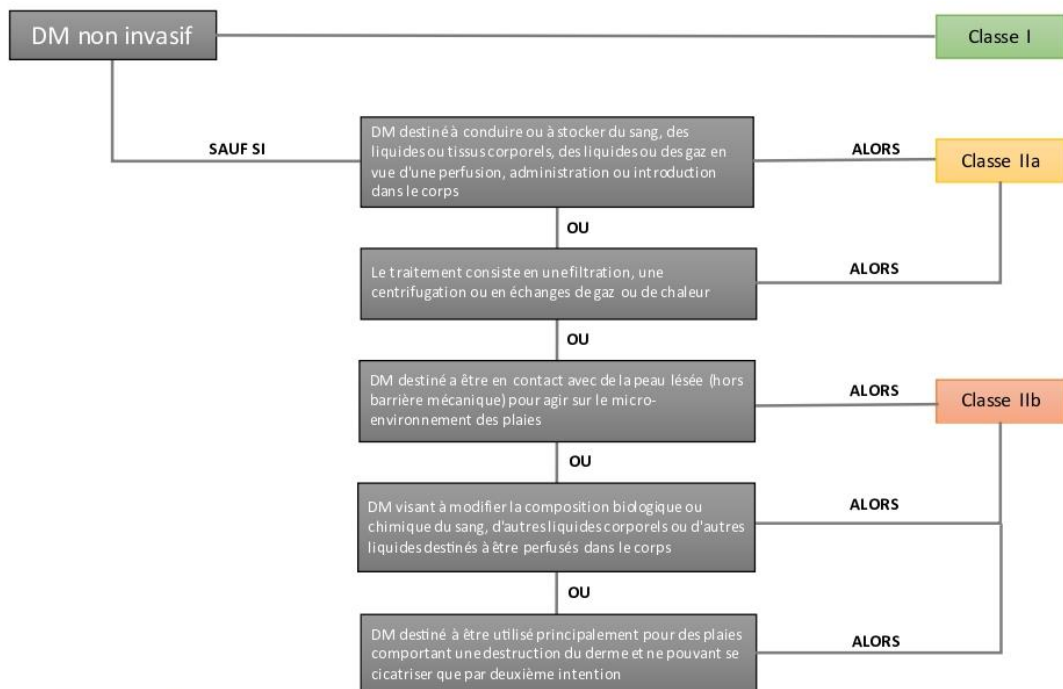


Figure 1: DM non invasif

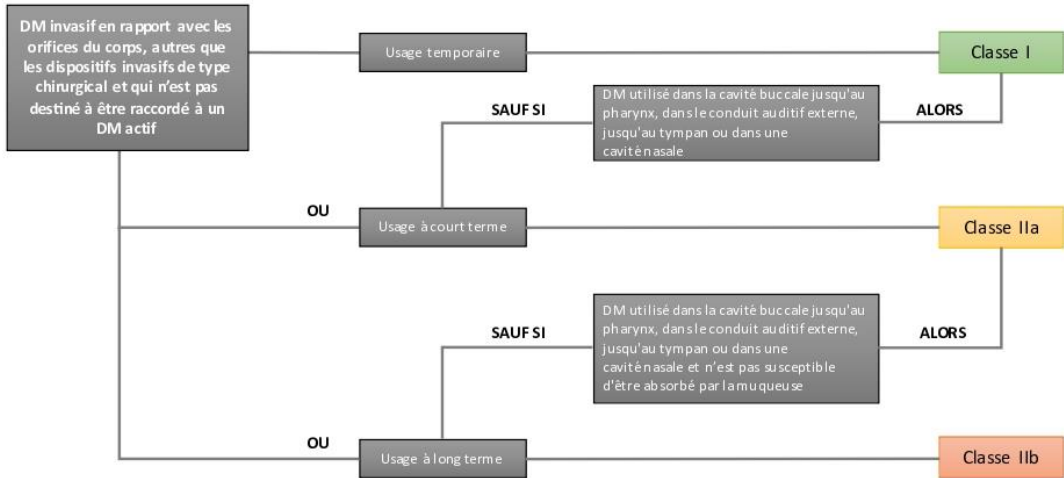


Figure 2: DM invasif en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs de type chirurgical et qui n'est pas destiné à être raccordé à un DM actif

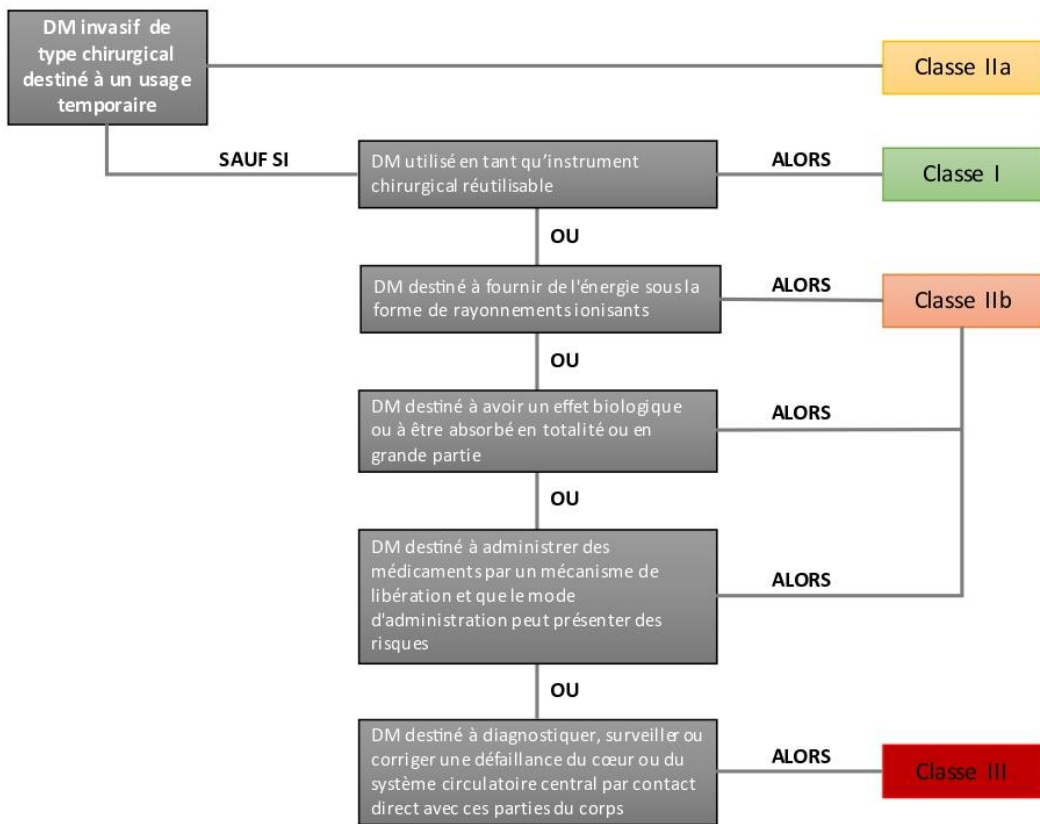


Figure 3: DM de type chirurgical destiné à un usage temporaire

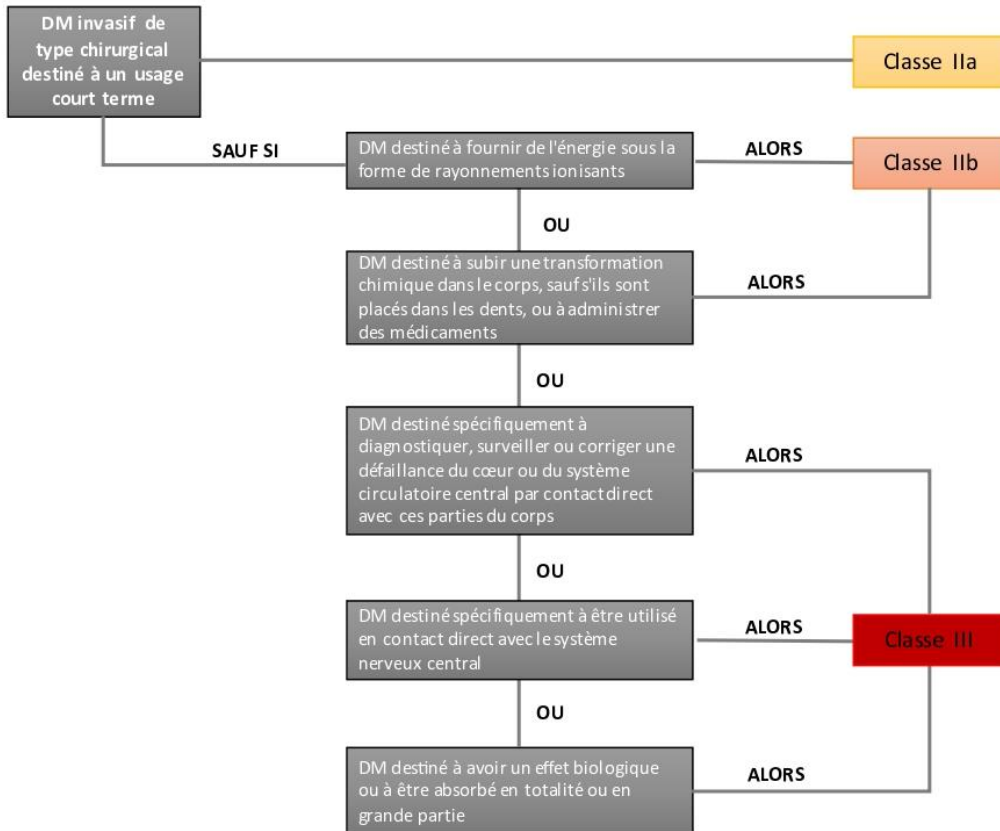


Figure 4: DM invasif de type chirurgical destiné à un usage court terme

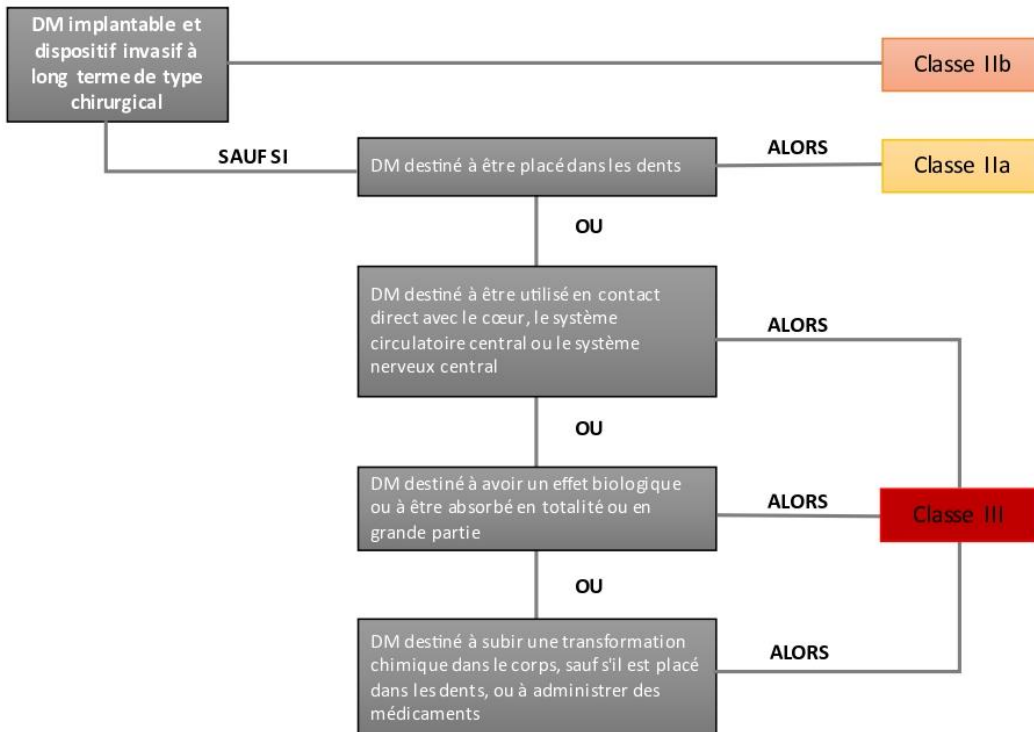


Figure 5: DM implantable et dispositif invasif de type chirurgical à long terme

Résultat / Validité : vous avez trouvé la classe de votre DM

Point pour la documentation technique :

1.1.f) La classe de risque du dispositif et la justification de la ou des règles de classification appliquées conformément à l'annexe VIII.

A quels points de la norme ISO 13485 répond cette étape :

Article 4 – Système de management de la qualité.

Partie 4.2 – Exigences relatives à la documentation,

Point 3 – Dossier du dispositif médical

Bibliographie :

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [2] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, Document 31993L0042, Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001-0043. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.



Fiche technique étape 1.2.5 : Identifier la stratégie de certification et ses dérogations possibles

Nom étape : Identifier la stratégie de certification et ses dérogations possibles

Phase correspondante : Phase 1 - Avant conception/fabrication

Sous-Phase 2 : Etude de faisabilité

Numéro étape : 5

Objectifs de l'étape :

- Anticiper, identifier et surveiller les exigences réglementaires et normatives applicables à l'innovation
- S'assurer que le dispositif innovant soit conçu et fabriqué conformément aux exigences.

Acteurs :

- Responsable des affaires réglementaires / Responsable qualité
- Direction

Normes /réglementations :

- Règlement (UE) 2017/745 et ses deux correctifs
- Règlement (UE) 2020/561
- Directives européennes
- Norme ISO 13485, ISO 14971

Processus :

Il va falloir élaborer des stratégies pour la certification et ainsi savoir sur quelles réglementations il faut se baser.

Deux stratégies pour les DM de classe I :

- Auto-certification selon la directive en place
- Certification selon le Règlement UE 2017/485

Pour les DM de classe supérieure :

- Certification selon la **directive 93/42/CEE**, via un organisme notifié
- Certification selon le **règlement (UE) 2017/745**, via un organisme notifié

Il est aussi possible d'obtenir une dérogation pour l'obtention du marquage CE.

Dans le Code de la santé publique, Article R5211-19 du Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5, il est indiqué qu'il est possible d'obtenir une mise sur le marché sans marquage CE.

« Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé. » [1]

La crise sanitaire du Covid-19 ouvre aussi de nouvelles opportunités, pour cela il faut se référer à [l'Arrêté du 18 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures](#)



d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. [2]

COMMENT OBTENIR LA DÉROGATION ?

C'est à vous, qui mettez sur le marché le dispositif non marqué CE, de réaliser la demande de dérogation et de la soumettre à l'ANSM. La demande doit être motivée par le professionnel de santé qui souhaite mettre en service le dispositif. Il vous faut trouver des clients sûrs. Le professionnel de santé devra s'être assuré auprès du fabricant, au préalable, de la faisabilité de la dérogation. Vous trouverez toutes ces informations sur un rapport d'ANSM : [3]

Informations requises de la part du fabricant ou du distributeur :

- Coordonnées du fabricant et du distributeur,
- Description du dispositif et référence commerciale,
- Tout élément relatif à l'utilisation clinique et à la mise sur le marché du dispositif hors du territoire de la Communauté Européenne, et notamment toute information liée aux certifications détenues par le dispositif (ou en cours d'obtention),
- Si une investigation clinique est en cours sur le dispositif, les motifs de la demande d'autorisation (c'est à dire les raisons pour lesquelles le patient ne peut être inclus dans la recherche en cours),
- Renseignements relatifs aux différences ou similarités avec tout dispositif comparable conforme à la directive 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE. Le fabricant attestera dans sa demande que la requête du professionnel de santé, pour le patient donné, répond à la destination d'usage de son dispositif. Il précisera, en fonction de sa connaissance, de l'impossibilité de recourir à d'autres dispositifs dont il aurait connaissance.

Une fois, la stratégie élaborée, ne pas oublier la veille réglementaire, c'est-à-dire :

- Surveillance des normes tout au long de la R&D
- Surveillance des règlements (de manière annuelle, mensuelle en cas de crise sanitaire)

Résultat / Validité : Capable d'identifier toutes les normes et règlements qui s'appliquent à votre innovation.

Point pour la documentation technique : Ne répond pas vraiment à la documentation, elle l'anticipe.

Bibliographie :

[1] « Article R5211-19 - Code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, mars 2012.

Consulté le: oct. 08, 2020. [En ligne]. Disponible sur:

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787318/2012-05-01.

[2] Olivier Véran, *Arrêté du 18 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.* 2020.

[3] ANSM, « MISE SUR LE MARCHÉ D'UN DISPOSITIF N'AYANT PAS FAIT L'OBJET DES PROCÉDURES DE CERTIFICATION ET DONT L'UTILISATION PRÉSENTE UN INTÉRÊT POUR LA SANTÉ ». [En ligne]. Disponible sur:



https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2bbb5d317d7a9f5e73d174fab0d04674.pdf.



Fiche technique étape 1.2.6 : Choix de la procédure de marquage CE

Nom étape : Choix de la procédure de marquage CE

Phase correspondante : Phase 1 - Avant la conception/ fabrication

Sous-phase 2 : Etude de faisabilité

Numéro étape : 6

Objectif de l'étape :

- Choisir la procédure du marquage CE en fonction de la classe du DM

Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheur, cellule R&D

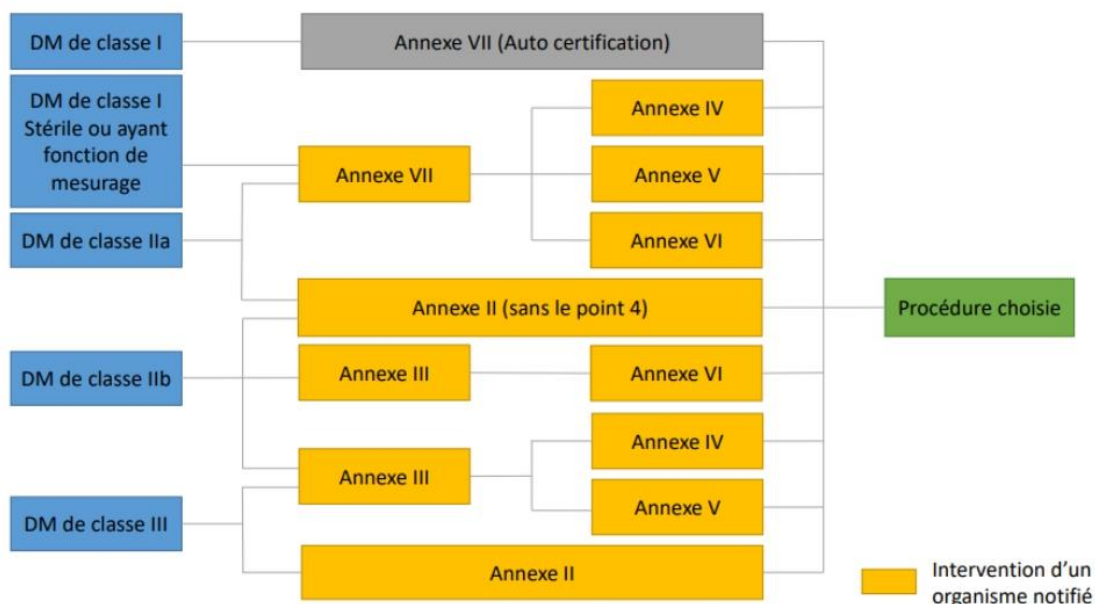
Normes /réglementations associées :

- Directive européenne 93/42/CEE – Annexes 2 → 7 [1]

Processus :

La procédure du marquage CE dépend de la classe du dispositif médical. En suivant l'arbre ci-dessous, vous pourrez en déduire les annexes de la directive européenne que vous devez respecter et ainsi connaître la procédure correspondante à votre invention. Les annexes sont décrites dans les pages suivantes avec les étapes à réaliser que vous pouvez cocher lorsque vous les avez terminées.

Le processus décrit à travers cet arbre est valable pour tous les états membres de l'Union Européenne et s'appuie de l'article 11 de la déclaration européenne.



Résultat / Validité :

Une fois que vous avez choisi la procédure correspondante à votre dispositif médical, vous pouvez continuer.

Bibliographie

[1] C. européenne, «Directive 93/42/CEE du conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,» [En ligne]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=DE>.

Cliquez sur ce symbole pour accéder à l'explication complète de chaque Annexe de la directive européenne 93/42/CEE :



Fiche technique étape 1.2.7 : Organisme notifié désigné et surveillé par l'ANSM

Nom étape : Organisme notifié désigné et surveillé par l'ANSM

Phase correspondante : Phase 1 - Avant la fabrication/ conception

Sous-phase 2 : Etude de faisabilité

Numéro étape : 7

Objectifs de l'étape :

- Accompagner le fabricant dans le choix de son organisme notifié

Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheurs, cellule R&D

Normes / réglementations associées :

- Règlement européen 2017/745

Processus :

Un organisme notifié (ON) est chargé de mettre en œuvre les procédures de certification pour l'attribution du marquage CE et évalue la conformité de votre produit sur la base du dossier de marquage CE (ou dossier technique), dont le contenu dépend de l'annexe choisie. Plusieurs Organismes Notifiés peuvent être désignés par une autorité compétente (l'ANSM* en France) dans un même pays et chaque ON peut avoir des domaines de compétences spécifiques. Il existe pour chaque pays de l'UE, un ou plusieurs organismes notifiés comme indiqué dans le tableau ci-dessous [1]:

N°	Nom de l'organisme notifié	Pays
NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia
NB 0459	GMED	France
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 2460	DNV GL Presafe AS	Norway

NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom

Vous (fabricant) êtes donc libre et dans l'obligation de choisir l'organisme notifié que vous souhaitez, à condition que votre DM à évaluer entre dans le champ de compétences de l'organisme.

Le seul organisme notifié en France pour les DM est le « GMED » (n° d'identification 0459).

* Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Résultat / Validité :

Une fois que vous avez choisi votre organisme notifié, vous pouvez continuer.

Bibliographie

- [1] C. européenne, «Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs,» [En ligne]. Available: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34.

Fiche technique 1.2.8 : Identifier les exigences spécifiques (risques, bénéfiques, en fonction de la classe définir) au DM et les normes applicables au futur DM

Nom étape : Identifier les exigences spécifiques (risques, bénéfiques, en fonction de la classe définie) au DM et les normes applicables au futur DM

Phase correspondante : Phase 1 - Avant la conception/fabrication

Sous phase 2 : Etude de faisabilité

Numéro étape : 8

Objectifs de l'étape :

- S'assurer de la conformité et des exigences du DM selon sa classe
- Identifier toutes les normes applicables à la classe du DM

Acteurs :

- Porteur de projet
- Fabricant

Normes / réglementations associées :

- Règlement UE 2017/745 [1]
- Directive 93/42/CEE Annexe I « Exigences Essentielles » grand II « Exigences relatives à la conception et la construction » [2]
- Normes harmonisées de la directive 93/42/CEE

Processus :

La classe de votre DM étant ciblée, il en suit une analyse de ses exigences spécifiques ainsi que les normes qui lui seront applicables.

Vous pouvez balayer les exigences essentielles définies dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE afin d'en vérifier l'applicabilité selon la description de votre descriptif, ainsi que les normes harmonisées qui y figurent.

Dans ces exigences vous trouverez également es risques associés, stipulés notamment dans la norme harmonisée EN ISO 14971 « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux »



• Exemples d'exigences selon la directive 93/42/CEE :

Critères du DM	Exigences de Fabrication				
Propriétés chimiques, physiques et biologiques	Les dispositifs doivent répondre aux exigences générales (choix du matériau, biocompatibilité, toxicité...)	Réduction de risques liés aux substances dégagées par le dispositif	Réduction des risques de contamination pour le personnel et les patients, dues aux éventuels résidus du DM	Compatibilité des DM avec les substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact	Vérifier la sécurité, la qualité et l'utilité des substances incorporées dans le dispositif
Infection et contamination microbienne	Éliminer, voir réduire le risque d'infection pour le patient	Les tissus d'origine animale doivent être surveillés, contrôlés et soumis à des conditions optimales de sécurité lors d'essais	Les dispositifs stériles doivent être stérilisés par une méthode appropriée et validée	L'emballage du dispositif doit permettre de distinguer les produits similaires qu'ils soient sous forme stérile ou non	Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration
Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement	Lors d'une combinaison de différents dispositifs, il faut être sûr de ne pas porter atteinte aux performances des dispositifs	Éliminer les risques de lésions physiques	Éliminer les risques d'interférences avec d'autres dispositifs	Éliminer les risques découlant du vieillissement des matériaux	Éliminer les risques d'incendie ou d'explosion
Dispositifs ayant une fonction de mesurage	Fournir une exactitude et une constance de mesurage	Construction de l'échelle de mesure, contrôle et affichage selon des principes ergonomiques	Mesures exprimées en unités légales		
Protection contre les rayonnements	Réduire l'exposition des patients	Disposer sur les dispositifs des indicateurs visuels/sonores indiquant les émissions de rayonnements	Bénéficier des instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements (nature du rayonnement, moyens de protection du patient, éviter les fausses manœuvres et risques d'installation)	Pouvoir régler la quantité, qualité, géométrie des rayonnements émis	Contrôler et surveiller les doses administrées en radiothérapies ainsi que le type, l'énergie et la qualité du rayonnement
Dispositifs raccordés à une source d'énergie	Disposer un système d'alarme signalant toute défaillance de la source d'énergie du dispositif	Éviter tous chocs électriques accidentels	Éviter les risques provenant des vibrations	Réduire au maximum les nuisances sonores, notamment à la source	Munir le dispositif d'un système pour éviter le dégagement accidentel de niveaux d'énergie dangereux



- Exemples de normes applicables aux différents DM (voir ressources utiles) :

Tous types de DM	<ul style="list-style-type: none"> -Normes harmonisées de la directive 93/42/CEE -NF EN ISO 14971 : Gestion des risques -NF EN ISO 99223 : Bénéfices-Risques -NF EN ISO 60601 : Sécurité de base et performances -NF EN 62366 : Aptitude à l'utilisation -NF EN ISO 10993 : Compatibilité entre matériaux et tissus -NF EN ISO 455-2 : Performances dans l'utilisation -NF EN 62304 : Logiciel des dispositifs médicaux -NF EN ISO 13485 : Système de management de la qualité -NF EN ISO 60204 : Sécurité des machines -NF EN ISO 10993 : Evaluation biologique -NF EN 1041 : Informations fournies par le fabricant -NF EN ISO 14155 : Investigation clinique
DM	<ul style="list-style-type: none"> -NF EN 1135 : Matériel de transfusion à usage médical -NF EN 1618 : Cathéters autres sur les cathéters intravasculaires -EN ISO 9360 : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire -NF EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux
DM Implantables Actifs (DMIA)	<ul style="list-style-type: none"> - NF EN ISO 14155 : Investigation Clinique -NF EN 45502 : Dispositifs Médicaux implantables actifs -NF EN ISO 25424 : Stérilisation des produits de santé -NF EN 60601 : Appareils électro médicaux
DM de Diagnostic In Vitro (DMDIV)	<ul style="list-style-type: none"> -NF EN 556 : Stérilisation des DM -NF EN 13641 : Elimination du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro -NF EN ISO 15197 : Systèmes d'essais de diagnostic in vitro -EN ISO 13408 : Traitement aseptique des produits de santé



Ressources utiles :

- Liste des normes harmonisées pour les DM :
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D0437>
- Liste des normes harmonisées pour les DMIA :
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D0438>
- Liste des normes harmonisées pour les DMDIV :
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D0439>

Résultat / Validité :

Cette étape vous permet de bien définir les exigences auxquelles votre DM doit impérativement répondre. Si votre DM suit chaque exigences et normes associées, vous pourrez être assurés de poursuivre votre conception, fabrication et mise sur le marché de votre dispositif sans encombre de conformité.

Point pour la documentation technique :

Annexe II

Point 4 « EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES »

Point 5 « ANALYSE BÉNÉFICE/RISQUE ET GESTION DES RISQUES »

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Exigences à des fins règlementaires.

Article 7 – Réalisation du produit

Point 7.2 Processus relatifs aux clients (7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit et 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit)

Bibliographie :

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [2] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », 31993L0042, juill. 1993. Consulté le: oct. 08, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.



MATRICE DE DECISION PHASE 2

	Validé	En cours	A faire
Développer un prototype, une maquette de faisabilité			
Essais de fonctionnalité			
Analyse des risques			
Analyse bénéfiques/risques			
Tests cliniques			
Bilan 1 – Conception et validité du prototype			
Identifier les prestataires fabricants			
Dossier de fabrication			
Développer une série de DM pour les tests			
Réaliser les essais techniques sur le DM			
Bilan 2 – Etude de pré-industrialisation			
Obtenir l'autorisation pour effectuer les essais pré-cliniques			
Dossier avec les résultats des essais pré-cliniques			
Obtenir l'autorisation de l'ANSM pour faire des essais cliniques			
Réaliser les essais cliniques			
Bilan 3 - Evaluation clinique de la présérie			
Bilan de la phase			

Le bilan est satisfaisant : Passez à la phase 3



Il reste des étapes à revoir :

Retour à la conception et validité du prototype



Retour à l'étude de pré-industrialisation



Retour à l'évaluation clinique de la présérie



Sous-phase 2.1
Conception et validation
d'un prototype



2.1.1 Développer un prototype

cf. 2.2.2 Dossier de fabrication

2.1.2 Essais de fonctionnalité

2.1.3 Analyse des risques

2.1.4 Analyse des bénéfices/risques

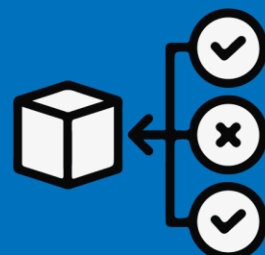
2.1.5 Tests cliniques



Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil



Matrice de décision



Menu

Fiche technique étape 2.1.1 : Développer un prototype

Nom étape : Développer un prototype

Phase correspondante : Phase 2 : Conception

Sous-phase 1 : Conception et validité d'un prototype

Numéro étape : 1

Objectif de l'étape :

- Trouver un fabricant/prestataire
- Obtenir un prototype ou maquette pour y faire des tests de validité.

Acteurs :

- Direction
- Équipe R&D
- Prestataire/ Sous-traitant

Processus :

Un prototype est un modèle original qui présente les principales caractéristiques techniques et fonctionnelles du futur DM final.

Le prototype est à distinguer :

- De la **maquette**, qui est conçue en amont du prototype,
- De la **présérie**, qui est lancée à la suite de la réalisation du prototype. La présérie est une production de quelques exemplaires en vue d'ajuster les méthodes de fabrication définitives.



Comprenez bien qu'un prototype n'est pas un produit final mais une simulation de celui-ci. Il n'a nullement besoin d'être fidèle à 100% au rendu final mais nécessite un haut degré d'interactivité, qui pourra faire les tests de fonctionnalité et les tests cliniques (voir fiche 2.1.2 et 2.1.5).

Point pour la documentation technique :

3. INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

- a) Informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif.
- b) Informations et spécifications complètes, y compris concernant les processus de fabrication et validation, les adjuvants, le contrôle continu et les essais sur le produit final. Les données figurent intégralement dans la documentation technique.
- c) Identification de tous les sites, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de conception et de fabrication.

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

7.3.5 Revue de la conception et du développement

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences ;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.



Fiche technique étape 2.1.2 : Essais de fonctionnalité pour validité

Nom étape : Essais de fonctionnalité pour validité

Phase correspondante : Phase 2 - Conception

Sous-phase 1 : Conception et validité du prototype

Numéro étape : 2

Objectifs de l'étape :

- Valider la fonctionnalité du prototype
- Valider le modèle choisi : valider la pertinence de son produit, prioriser les fonctionnalités les plus importantes.
- Valider le potentiel du produit pour les futurs partenaires et investisseurs.

Acteurs :

- Cellule R&D
- Laboratoire de test

Processus :



Ne négligez pas cette phase : elle est cruciale pour le projet, car elle permet de se projeter avec sérénité vers les prochaines étapes, notamment la présérie.

a) Prévoir suffisamment de temps pour l'évaluation technique, le déroulement des essais et la résolution de non-conformité.

Il est nécessaire de tester son prototype. Les essais sont des outils utiles à la fiabilisation de la conception d'un dispositif médical et à la maîtrise des risques associés à son utilisation. En ce sens, les essais de qualification/certification ne doivent pas être considérés comme la dernière étape pour la mise sur le marché. Des résultats non satisfaisants conduiraient alors à la reprise de conception tardive et à un retard préjudiciable de mise sur le marché.

b) Le contexte, le but et les résultats attendus des essais.

Avant de vous lancer dans les tests, veuillez-vous poser ces questions. Elles définiront les objectifs et les résultats attendus de ces tests.

- Que voulez-vous absolument savoir ?
- A partir de quel seuil de satisfaction allez-vous retravailler votre produit ?
- Quels sont les risques que je dois maîtriser ?
- Comment adapter un protocole d'essais déjà existant pour un autre dispositif aux fonctionnalités proches du mien ?
- Un laboratoire spécialisé dans la mise en œuvre de protocoles peut-il m'aider ?

Il faut ainsi déterminer auprès de qui votre prototype doit être testé (Quels usagers ? Quels agents ?) et identifier le contexte le plus propice pour atteindre ces cibles et obtenir leur retour.

Ne pas oublier de bien prendre en compte les normes applicables à son produit.



c) Procéder à différents essais

ESSAIS DE PERFORMANCES

- Tester si le DM répond aux attentes avec par exemple la précision des mesures, la précision des données de sortie, le niveau de rendement énergétique ou les critères de stabilité.
- Tester les éventuelles options
- A faire tester par des utilisateurs : il doit répondre aux besoins
- L'ergonomie de l'interface Patient/Utilisateur : désigne la manière dont le dispositif et le patient/utilisateur interagissent. Ceci inclut par exemple les différentes alarmes visuelles ou sonores destinées à alerter l'utilisateur d'une situation dangereuse, l'affichage d'un panneau de contrôle ou le mode selon lequel l'information est présentée à l'utilisateur.

ESSAIS MÉCANIQUES ET DE FATIGUE

- Essais mécaniques statiques
- Résistance à la traction à température ambiante ou en condition chaude/froide jusque 50 kN :
 - Détermination de la résistance au pliage et de la rigidité
 - Détermination de la résistance et de l'allongement à la traction directe et indirecte et de l'allongement résiduel
- Essai de compression et flexion
- Essai de résilience
- Essai de batterie

ESSAIS DE SÉCURITÉ (préambule des essais techniques sur la présérie)

- Un test de sécurité est réalisé sur le produit selon la norme harmonisée IEC 60601
- Tests de simulation environnemental
- Compatibilité électromagnétique (CEM), radio, EMF (ondes & santé)

d) Analyser les résultats et les non conformités

La présentation claire des résultats d'essais est un facteur d'accélération de reconnaissance du rapport. Les résultats d'essais peuvent être étayés de graphiques, d'enregistrements, de tableaux de données, de calculs d'incertitudes.

Les tests sont réalisés, attention à ne pas s'enfermer entre succès ou échec.

Utilisez tous les résultats du test en mettant de côté l'aspect émotionnel pour débriefer et imaginer de nouvelles solutions en équipe. Ces tests permettent de comprendre en profondeur la démarche utilisateur et surtout de tirer parti des enseignements du test.

C'est un moment crucial pour décider des changements à apporter, et de la manière dont vous allez à nouveau expérimenter. Dans le cas où vos résultats nécessitent des modifications vous allez itérer et améliorer ou modifier les éléments défectueux.

Résultat / Validité : Ces tests ne prennent fin que lorsque le produit satisfait ses fonctions.

Point pour la documentation technique (Annexe II règlement 2017/745) :

3. INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

1. a) Informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif.
2. b) Informations et spécifications complètes, y compris concernant les processus de fabrication et leur validation, les adjuvants, le contrôle continu et les essais sur le produit final. Les données figurent intégralement dans la documentation technique.

Point ISO 13485 :

7.3.5 Revue de la conception et du développement a) et b)

7.3.6 Vérification de la conception et du développement

7.3.7 Validation de la conception et du développement



Fiche technique étape 2.1.3 : Analyse des risques pendant la conception du prototype

Nom étape : Analyse des risques pour commencer les recherches et finaliser le prototype

Phase correspondante : Phase 2 - Conception

Sous-phase 1 : Conception et validité d'un prototype

Numéro étape : 3

Objectifs de l'étape :

- Obtenir une présomption de conformité aux directives européennes et aux nouveaux règlements européens
- Identifier les phénomènes dangereux et évaluer les risques associés
- Maitriser les risques et les surveiller

Acteurs :

- Fabricant du DM
- Organisme notifié
- Corps médical : personnel soignant et patients

Normes / réglementations associées : Directive Européenne 93/42/CEE *annexe I* [1]

Norme NF EN ISO 14971 v.2019 [2] et Norme Expérimentale XP S 99-223 [3]

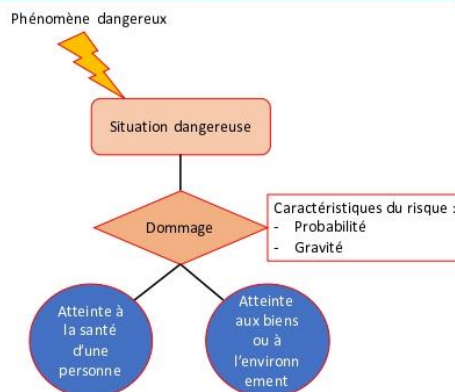
Processus général en 7 étapes pour viser la conformité à la norme ISO 14971 :



NB : La conformité à cette norme n'est pas obligatoire. Elle est reconnue comme un moyen de conformité aux exigences Européenne et est systématiquement mise en œuvre par les fabricants de dispositifs médicaux. Il est donc fortement recommandé de s'y référer.

Une méthode d'analyse bénéfices/risques sera faite dans la fiche suivante. Ici, vous trouvez une première approche pour analyser les risques.

Temps 1 – Définition du risque pour mieux appréhender l'analyse



Tout part d'un phénomène dangereux (une défaillance technique ou un mésusage), il en découle une situation dangereuse qui peut mettre en péril la santé du patient, du médecin ou de l'utilisateur ou qui peut mettre les biens ou l'environnement à l'exposition d'un phénomène qui pourrait les nuire. Pour bien caractériser le risque et son impact, il faut l'évaluer en fonction de sa probabilité et de sa gravité (se référer à l'APR de la fiche 1.1.4).

Temps 2 – Identifiez les risques suivant les différentes fonctions du DM

Dans le tableau ci-dessous, se dresse une liste non exhaustive de situations et phénomènes dangereux envisageables, à prendre en compte dans la fabrication et conception d'un DM :

Propriétés chimiques, physiques et biologiques	
Performances visées	<ul style="list-style-type: none"> - Toxicité / inflammabilité - Compatibilité des matériaux et substances avec les tissus biologiques, cellules et liquides corporels - Compatibilité entre les différentes parties du DM - Propriétés mécaniques des matériaux - Propriétés de surface
Contaminants	<ul style="list-style-type: none"> - Lié au patient - Lié aux personnes intervenant dans le transport, stockage, utilisation du DM - Durée et fréquence d'exposition
Substances	<ul style="list-style-type: none"> - Débris dus à l'usure, produits de dégradation, résidus de transformation - Substances cancérogènes, mutagènes, ou toxiques - Pénétration de substances dans le DM
Infection et contamination microbienne	<ul style="list-style-type: none"> - Infection des patients, utilisateurs - Coupure ou piqure accidentelle - Emission microbienne ou exposition pendant l'utilisation - Etat de fabrication et conditionnement pour préserver l'état stérile
Fonction diagnostic ou mesurage	<ul style="list-style-type: none"> - Exactitude, stabilité, précision - Mesurages en unités légales

De ce listing, en découle tous les risques liés à l'utilisation du DM en lien avec les personnes, le matériel et l'environnement.

Temps 3 – Évaluez les risques selon leur probabilité et leur gravité

Comme pour l'étape 1.1.4, il faut réaliser une analyse préliminaire des risques (APR).

- Dresser le tableau de gravité selon l'échelle : mineur, significatif, grave, très grave
- Dresser le tableau de probabilité selon l'échelle : fortement possible, probable, peu probable, improbable
- Dresser le tableau de criticité selon C1 (acceptable), C2 (acceptable sous condition) et C3 (inacceptable)

Temps 4 – Anticipez la maîtrise des risques

Selon le tableau de criticité dressé précédemment, les risques C3 (non-acceptables) doivent être éliminés ou réduits. Voici les différents niveaux de maîtrise des risques à appliquer aux risques identifiés avant :

Niveau de maîtrise	Application	Exemple
Suppression totale du risque	Modification de la conception	Changer une pièce, modifier l'assemblage
Utilisation de moyens de protection	Ajout de fonctions protectrices	Augmenter la robustesse du DM, protection contre les chutes, barrières contre les contaminations (filtres)
Mise en place d'une prévention	Ajout d'une fonction de sécurité	Alarmes, réglages
Information des parties prenantes	Information aux utilisateurs : personnel soignant et patients	Formations, guide d'utilisation précis et intuitif
Compensation du risque s'il n'est pas réduit	Prévention	Prévoir des actions préventives, prévenir l'utilisateur, mettre une icône de danger



Temps 5 – Évaluez les risques résiduels

A l'issu de la maîtrise des risques anticipés, certains risques minimes (souvent classés C1 voire C2) paraissent inévitables ou pas supprimables. Ce sont les risques qui subsistent après que toutes les mesures de prévention et protection aient été prises en compte.

L'important est de les connaître, de lister des moyens envisageables pour les maîtriser et évaluer leur acceptabilité.

Il faut également mettre en place une surveillance des risques connus, afin de mieux appréhender et détecter de nouveaux risques émergents.

Il s'agit enfin de définir l'acceptabilité de ces risques résiduels en fonction des différents indicateurs de surveillance :

- Estimation des risques connus
- Détection des risques émergents
- Comparaisons avec des risques maîtrisés semblables
- Évaluer leur acceptabilité (probabilité et gravité)

Temps 6 – Vérifiez que les étapes précédentes n'aient pas engendré d'autres risques

Les étapes précédentes ont pu modifier certains processus de la conception ou fabrication de votre DM il faut ainsi s'assurer que cela n'ait pas pu ajouter des risques. Dans ce cas, il faut les ajouter à la liste et analyser leur maîtrise.

Temps 7 – Rédigez le dossier de gestion des risques

C'est un dossier qui compile les informations utiles dans le cadre de la gestion des risques, c'est également un moyen de prouver que vos activités respectent les exigences de la norme ISO 14971. Ce dossier sera soumis aux auditeurs, laboratoires d'essais et organismes notifiés, il est donc indispensable dans la suite du processus pour que le DM soit recevable avant le développement d'une série de tests et de tests cliniques.

Il faut y recenser les informations nécessaires pour comprendre le dispositif et son contexte d'utilisation (déjà identifiés lors des étapes 1.1.2 et 1.1.3).

Voici les items clés du dossier de gestion des risques :

- Principe de fonctionnement du dispositif
- Liste des caractéristiques du DM liées à la sécurité
- Patients concernés
- Bénéfice pour le patient
- Critère d'acceptabilité des risques
- Planification de la gestion des risques, responsabilité et autorités des différents acteurs

Ressources utiles :

- APR de la fiche 1.1.4 pour analyser les risques préliminaires
- Documents sur les méthodes d'analyse des risques
- Cartographie d'appropriation et outil d'autodiagnostic de la norme ISO 14971 :2019 [4]

Résultat / Validité : Tous les risques sont identifiés et analysés en fonction des trois niveaux d'acceptabilité, le dossier de gestion des risques est rédigé et prêt à l'envoi

Point pour la documentation technique :

1.5.b) *les solutions retenues et les résultats de la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3.*

A quels points de la norme ISO 13485 répond cette étape :

Article 7 – Réalisation du produit.

Point 7.1 – Planification de la réalisation du produit

Bibliographie :

- [1] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, Document 31993L0042, Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001-0043. [En ligne]. Disponible sur:
<http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.
- [2] « norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 18, 2019.
- [3] « Norme expérimentale XP S99-223 - Dispositifs médicaux - Gestion du rapport bénéfice/risque », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, févr. 2020.
- [4] R. Cheng, F. Gandar, et L. Zaghoudi, « La gestion des risques liés aux dispositifs médicaux chez les fabricants selon la norme ISO 14971 : 2019 », Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé et Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires, Université de Technologie de Compiègne, Mémoire de projet, janv. 2020. Consulté le: nov. 11, 2020. [En ligne]. Disponible sur:
<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids036/>.

Fiche technique étape 2.1.4 : Analyse bénéfiques/risques dans la conception du prototypage

Nom étape : Analyse bénéfiques/risques dans la conception du prototypage

Phase correspondante : Phase 2 – Conception

Sous-Phase 1 : Conception et validité du prototype

Numéro étape : 4

Objectifs de l'étape :

- Répondre aux exigences applicables
- Intégrer de nouvelles identifications
- Lever des incertitudes
- Compléter l'analyse des risques

Acteurs :

- Fabricant du DM
- Patients
- Organisme notifié
- Autorité compétente

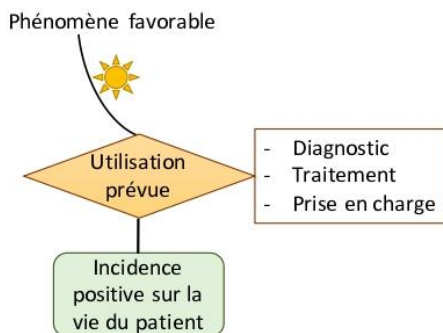
Normes / réglementations associées : Norme Expérimentale XP S99-223[1], Norme ISO 13485 [2] et Norme ISO 14971 :2019 [3]

Processus :



Temps 1 – Identifiez les bénéfices

Qu'est-ce qu'un bénéfice ?

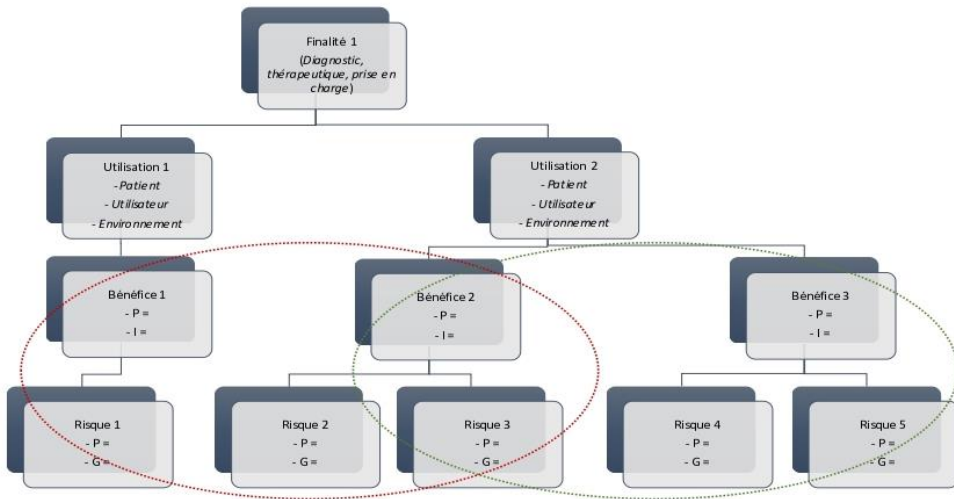


L'identification des bénéfices doit prendre en compte des exigences applicables au DM en termes de performances cliniques, des phénomènes favorables et des résultats cliniques. Vous devez identifier les bénéfices pour le patient et son entourage, les utilisateurs etc.

Temps 2 et 3 – Estimez les bénéfices et analysez les risques

Un bénéfice s'estime en fonction de la probabilité d'occurrence et de l'importance pour la santé du patient.

Tout d'abord, vous pouvez estimer vos bénéfices en les plaçant dans un arbre tel que celui-ci :



Pour chaque bénéfice, il faut estimer sa probabilité (P) et son incidence positive sur le patient (I). L'analyse des risques aura été faite préalablement lors de l'étape 2.1.2, selon leur probabilité (P) et leur gravité (G).

Temps 4 – Analysez la balance bénéfices/risques

Voici deux exemples de tableaux pour estimer les risques et les bénéfices :

- 5 niveaux de risques en fonction de la probabilité et la gravité : à classer dans la matrice ci-dessous :

Exceptionnel	Très rare	Rare	Peu fréquent	Fréquent	Très fréquent	Systématique	
Minime	Très faible	Faible	Moyen	Élevé	Très élevé	Maximal	Mort
<	Minime	Très faible	Faible	Moyen	Élevé	Très élevé	Critique
<	<	Minime	Très faible	Faible	Moyen	Élevé	Grave
<	<	<	Minime	Très faible	Faible	Moyen	Modéré
<	<	<	<	Minime	Très faible	Faible	Faible/Gène
<	<	<	<	<	Minime	Très faible	Très faible/Minime
<	<	<	<	<	<	Minime	Seuil

NP							
-1	0	1	2	3	4	5	NR
-1	0	1	2	3	4	5	5
-2	-1	0	1	2	3	4	4
-3	-2	-1	0	1	2	3	3
-4	-3	-2	-1	0	1	2	2
-5	-4	-3	-2	-1	0	1	1
-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	0
-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	-1

- 5 niveaux de bénéfices en fonction de la probabilité et de l'incidence : à classer selon la matrice ci-dessous :

Exceptionnel	Très rare	Rare	Peu fréquent	Fréquent	Très fréquent	Systématique	
Négligeable	Très faible	Faible	Moyen	Élevé	Très élevé	Maximal	Vital
<	Négligeable	Très faible	Faible	Moyen	Élevé	Très élevé	Nécessaire
<	<	Négligeable	Très faible	Faible	Moyen	Élevé	Souhaitable
<	<	<	Négligeable	Très faible	Faible	Moyen	Modéré
<	<	<	<	Négligeable	Très faible	Faible	Dispensable
<	<	<	<	<	Négligeable	Très faible	Minime
<	<	<	<	<	<	Négligeable	Seuil

NP							
-1	0	1	2	3	4	5	NB
-1	0	1	2	3	4	5	5
-2	-1	0	1	2	3	4	4
-3	-2	-1	0	1	2	3	3
-4	-3	-2	-1	0	1	2	2
-5	-4	-3	-2	-1	0	1	1
-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	0
-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	-1

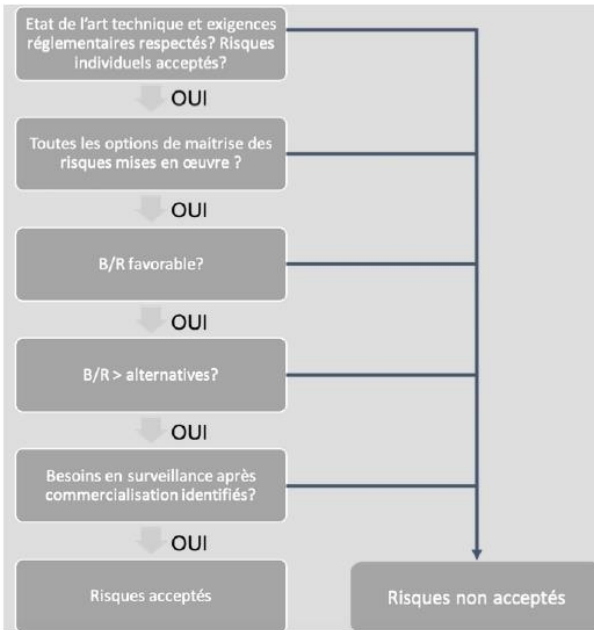


- Analyse B/R selon cette matrice :

	Négligeable	Très faible	Faible	Moyen	Élevé	Très élevé	Maximal	
Equivalent		Faible	Moyen	Élevé	Très élevé	Extraordinaire	>	Minime
Défavorable		Equivalent	Faible	Moyen	Élevé	Très élevé	Extraordinaire	Très faible
<	Défavorable		Equivalent	Faible	Moyen	Élevé	Très élevé	Faible
<	<	Défavorable		Equivalent	Faible	Moyen	Élevé	Moyen
<	<	<	Défavorable		Equivalent	Faible	Moyen	Élevé
<	<	<	<	Défavorable		Equivalent	Faible	Très élevé
<	<	<	<	<	Défavorable		Equivalent	Maximal

		NB						
NBR		-1	0	1	2	3	4	5
	>	0	1	2	3	4	5	6
	Très faible	-1	0	1	2	3	4	5
	Faible	1	-2	-1	0	1	2	3
	Moyen	2	-3	-2	-1	0	1	2
	Élevé	3	-4	-3	-2	-1	0	1
	Très élevé	4	-5	-4	-3	-2	-1	0
	Maximal	5	-6	-5	-4	-3	-2	-1

Temps 5 – Évaluez l'acceptabilité du rapport B/R



Temps 6 – Rédiger le dossier de gestion bénéfices/risques

Le dossier doit comprendre impérativement les points suivants :

- Planification
- Définition du contexte
- Prise en compte des opinions
- Analyse des bénéfices
- Analyse des risques
- Analyse du rapport bénéfice/risque
- Évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque
- Définition des informations fournies
- Communications
- Surveillance Après Commercialisation
- Gestion des modifications

Ressources utiles : Outil d'autodiagnostic de la norme expérimentale XP S99-223

Résultat / Validité : Tous les risques et bénéfices du DM ont bien été identifiés et analysés, le dossier de gestion bénéfices/risques est rédigé



Point pour la documentation technique : 1.5.a) l'analyse bénéfice/risque visée à l'annexe I, sections 1 et 8

A quels points de la norme ISO 13485 répond cette étape :

Article 7 – Réalisation du produit.

Point 7.1 – Planification de la réalisation du produit

Bibliographie :

- [1] « Norme expérimentale XP S99-223 - Dispositifs médicaux - Gestion du rapport bénéfice/risque », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, févr. 2020.
- [2] « norme NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avr. 30, 2016.
- [3] « norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 18, 2019.



Fiche technique étape 2.1.5 : Tests cliniques pour s'assurer que le prototype réponde aux attentes médicales

Nom étape : Tests cliniques pour s'assurer que le prototype réponde aux attentes médicales

Phase correspondante : Phase 2 – Conception

Sous phase 2.1 – Conception et validité d'un prototype

Numéro étape : 5

Objectifs de l'étape :

- Assurer la conformité du prototype avec les attentes médicales
- Pouvoir conclure sur la validité du prototype
- Se lancer dans l'élaboration du DM

Acteurs :

- Porteur du projet
- R&D
- Fabricants, ingénieurs, chercheurs

Processus :

L'élaboration d'un prototype permet de tester rapidement le DM auprès de ses usagers. Les tests de répétabilité permettront d'obtenir des enseignements afin de concevoir une solution qui satisfasse entièrement les usagers et les fonctions médicales que ce DM doit remplir.

1-Définir des indicateurs (Voir page 3, figure 1) :

Ces indicateurs vous permettront de mesurer la réussite de votre projet. Il sera donc important de suivre ces indicateurs tout au long des tests afin d'améliorer les points qui posent problèmes.

Il peut donc y avoir des indicateurs quantitatifs, qualitatifs, sous-jacent... Afin de déterminer clairement ce que doit réaliser votre DM s'il est réussi.

2-Imaginer le fonctionnement de la solution (Voir page 4, figure 2) :

Vous devez identifier chaque étape de votre dispositif pour son fonctionnement et répertorier les actions réalisées par l'utilisateur (la validation, le suivi, les besoins, ...).

3-Collecter les retours de tests :

a) Définir le protocole de test :

Il faut s'assurer d'obtenir un maximum d'enseignements de votre expérimentation afin d'améliorer votre prototype et perfectionner l'élaboration du DM.

Pour cela il est important de rédiger un protocole de test ciblant :

- Qui test le prototype ?
- Dans quel contexte obtenir un maximum de retours ?
- Dans quelles conditions soumettre le prototype (conditions réelles, adaptations spécifiques...)?

b) Rédiger un scénario de test :

Vous devez définir étape par étape un scénario de test que vous pourrez reproduire avec chaque personne qui testera votre prototype. Il est donc important de présenter les étapes successives de l'expérimentation en commençant par sa présentation. Il faut présenter le strict nécessaire à l'utilisateur.

c) Réaliser les tests :

Laissez l'utilisateur s'approprier le prototype et réaliser les tests sans aucune intervention de votre part. Vous pouvez prendre des notes si des éléments vous paraissent importants selon vos observations, et l'utilisateur peut également expliquer à voix haute ce qu'il fait, pourquoi, ce qu'il constate, ...

Grâce à cela vous bénéficierez de nombreuses informations. A la fin du test, un entretien avec l'utilisateur vous permettra de recueillir son ressenti sur votre prototype (ce qui fonctionne, ne fonctionne pas, la prise en main, les résultats cliniques...)

d) Intégrer le retour des tests à votre prototype :

Vous pourrez intégrer les remarques à votre prototype pour l'améliorer afin de vérifier par de nouvelles expériences s'il répond aux exigences, objections et conseils fournis par les usagers. De cette manière votre prototype va évoluer au fur et à mesure que vous tirerez des enseignements afin d'obtenir une version plus robuste de votre DM.

Ressources utiles :

Voici des outils afin de vous aider dans les étapes du processus de test de votre prototype :
<https://comment-faire.modernisation.gouv.fr/>

Résultat / Validité :

Avec ces étapes de test de votre prototype, vous obtiendrez une version qui satisfasse vos usagers, qui répondent aux besoins médicaux, et qui intègre les contraintes de conception et mise en œuvre afin de déployer un DM avec une probabilité de succès élevée.



Définir les indicateurs :



DÉFINIR DES INDICATEURS

- Définissez vos indicateurs et identifiez comment vous allez les recueillir
- Identifier les principaux indicateur que vous décidez de retenir. Vous vous en servirez pour mettre en place un dispositif d'amélioration (cf. améliorer en continu)

1. Qualité. Listez les indicateurs avec lesquels vous allez pouvoir mesurer la satisfaction de vos usagers, puis trouvez une solution pour recueillir leur avis (questionnaire, mailing, ...)

Actions concrètes à mettre en place pour la mesure

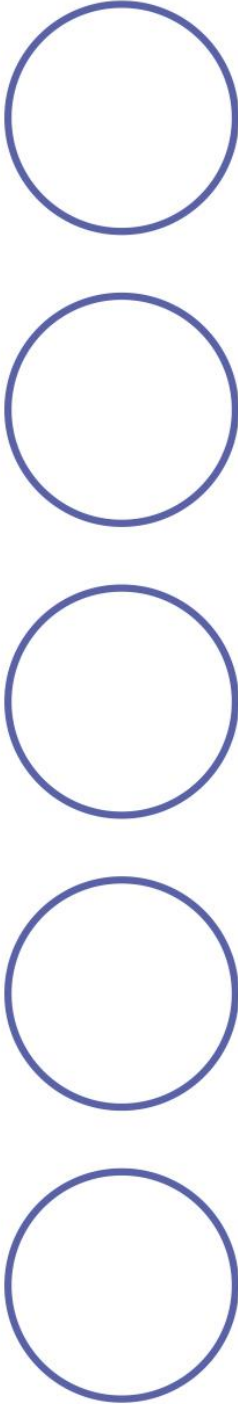
2. Mesurer l'utilisation. Listez les types de statistiques et données que vous pouvez obtenir pour mesurer l'usage futur de votre dispositif.

Actions concrètes à mettre en place pour la mesure

3. Impacts. Trouvez des indicateurs par lesquels vous allez mesurer l'impact de votre solution. L'impact englobe les effets de votre dispositif sur l'environnement social sur lequel vous agissez.

Actions concrètes à mettre en place pour la mesure

4. Identifiez les principaux indicateurs que vous allez devoir mesurer une fois votre prototype expérimenté sur le terrain



*Reportez-vous à l'outil évaluez son projet



Imaginer le fonctionnement de la solution :

Comment Faire ?

MODÉLISER LE FONCTIONNEMENT DE LA SOLUTION

Type d'utilisateur :

- Identifier chaque étape de votre dispositif.
- Répertoriez ensuite pour chaque étape l'action spécifique que l'utilisateur doit effectuer, en identifiant les informations qu'il doit fournir (Validation) puis les informations qu'il obtient (Suivi)
- Précisez enfin l'organisation interne inhérente à chaque étape du dispositif.

	1.	2.	3.	4.	5.	6.
ÉTAPES						
ACTION (réalisée par l'utilisateur)						
VALIDATION (ce que l'utilisateur doit fournir)						
SUIVI (ce que l'utilisateur obtient)						
SERVICES TRAITANTS (qui est chargé ?)						
PROCESSUS INTERNE (action réalisée par l'agent)						
CE QUI CHANGE (par rapport à avant)						
BESOINS INTERNES (ce dont l'agent a besoin)						
RISQUES (les risques éventuels)						

Ligne de démarcation entre ce que l'utilisateur voit (ses démarches) et ce qu'il ne voit pas (le fonctionnement interne)



Sous-phase 2.2

Étude de pré-industrialisation et lancement d'une présérie



2.2.1 Identifier les prestataires fabricants

2.2.2 Dossier de fabrication

2.2.3 Développer une présérie

2.2.4 Essais techniques sur la présérie



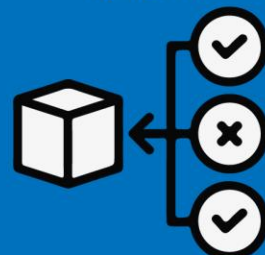
Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil



Zoom sur la directive européenne 93/42/CEE



Matrice de décision



Menu

Fiche technique étape 2.2.1 : Identifier les prestataires fabricants

Nom étape : Identifier les prestataires fabricants

Phase correspondante : Phase 2 - Conception

Sous phase 2 : Etude de pré industrialisation et lancement d'une présérie

Numéro étape : 1

Objectifs de l'étape :

- Solliciter les prestataires compétents dans la fabrication du DM
- En identifier plusieurs afin de minimiser les risques de défaillance

Acteurs :

- Porteur du projet
- Ingénieurs
- Direction

Processus :

Le prestataire va vous fournir toutes sortes de prestations et de services. Il va vous approvisionner en dispositifs quelconques selon vos besoins et son domaine, pour vous permettre d'obtenir les éléments essentiels afin de confectionner votre innovation.

Choisir son fournisseur c'est mettre entre les mains de collaborateurs votre santé financière et votre image de marque. Voici des conseils :

<p>Méthode à suivre pour choisir les fournisseurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> - S'appuyer sur votre offre, la clientèle ciblée, la gamme de produit visée - Qu'est-ce qui vous différencie de votre entreprise ? - Etablir votre cahier des charges avec les critères que les fournisseurs doivent satisfaire - Identifier vos fournisseurs par internet, la presse professionnelle, les réseaux sociaux...
<p>Critères de choix de fournisseurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le prix - Les conditions d'achat de facilités de paiement - Les délais de livraison, de dépannage - Les services proposés : existe-t-il un SAV ? Y a-t-il une assistance technique ? - La santé financière de l'entreprise - Les certifications - Le respect des chartes, normes, règles, ...
	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre les fournisseurs en concurrence, Pour avoir de meilleures offres commerciales

Entretenir relation commerciale avec le fournisseur

- Réunissez-vous avec d'autres entreprises au sein d'un GEI (Groupement d'Intérêt Economique) ou d'une coopérative
- Payez uniquement en acompte à la commande et le reste à la livraison (en cas de désaccord vous n'aurez versé qu'un acompte)
- Incluez dans votre contrat des possibilités de renégociation (les fournisseurs vous offriront des offres concurrentielles)

Schéma :



Points clés d'identification d'un bon prestataire

- 1 Posséder une bonne stratégie opérationnelle, c'est aider votre futur fournisseur à comprendre le service à rendre et ses différents objectifs.
- 2 Privilégiez un fournisseur qui dispose de plusieurs experts. Exigez des références précises sur des projets similaires. Il faut que vous puissiez mesurer leur capacité à résoudre des problèmes rencontrés en respectant le délai et le budget.
- 3 Il est très important de bénéficier d'un prestataire qui puisse s'adapter à l'environnement changeant de votre projet. Il doit pouvoir s'informer et proposer un changement d'orientation sur la stratégie globale adoptée s'il desselle un problème.

4

Dans le tri de vos potentiels fournisseurs, il faut regarder ceux dont l'offre de support répond au mieux à vos besoins (intervention assurée sous 24h ? 7 jours sur 7 ? ...).

5

Penser à l'avenir, pour chercher des fournisseurs qui proposent des solutions évolutives.

Résultat / Validité :

Vos fournisseurs ont bien été identifiés et choisis selon vos critères de choix, une confiance entre vous s'est installée. Vous pouvez désormais vous lancer dans votre fabrication avec différents collaborateurs qui seront un appui indispensable dans l'élaboration de votre projet.

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

- Article 4 : Système de management de la qualité
 - 4.1 : Exigences générales
 - 4.2 : Exigences relatives à la documentation
- Article 5 Responsabilité de la direction
 - 5.1 Engagement de la direction
 - 5.2 Orientation client
- Article 7 : Réalisation du produit
 - 7.1 : Planification de la réalisation du produit
 - 7.2 : Processus relatifs aux clients
 - 7.5 : Production et prestation de service



Fiche technique étape 2.2.2 : Dossier de fabrication

Nom étape : Dossier de fabrication

Phase correspondante : Phase 2 - Conception

Sous-phase 2 : Etude de préindustrialisation et lancement d'une présérie

Numéro étape : 2

Objectifs de l'étape :

- Obtenir un dossier à fournir aux futurs prestataires
- Définir tout l'usinage et l'industrialisation

Acteurs :

- Direction
- Cellule R&D
- Prestataires

Processus :



Ce dossier regroupe toutes les conditions effectives de fabrication, il est matérialisé par la réalisation des contrats de phase définitifs, des feuilles d'instruction éventuelles et des fiches de réglage.

L'avant-projet d'étude de fabrication (APEF)

L'APEF comporte une suite ordonnée possible des différentes phases intervenant dans le processus de réalisation d'une pièce. Il recensera les informations suivantes :

- L'ordre chronologique des phases d'usinage,
- La localisation géométrique pour chaque phase (mise en position géométrique des silhouettes),
- L'ordre des opérations pour chaque phase,
- Le repérage des surfaces à réaliser,
- Les outils utilisés et leur mode d'intervention (trajectoire et arrêt en position),
- Les machines utilisées,
- La quantité de matière/composant optimale permettant de garder un coût de revient acceptable.

Sur le dessin de définition

- Le nom, la matière et des informations complémentaires telles que les tolérances, la dureté, les traitements thermiques à appliquer, etc.
- La morphologie générale de la pièce, à l'aide des vues principales, des vues et coupes partielles et éventuellement d'une représentation volumique 3D ;
- Les fonctionnalités de la pièce grâce :
 - aux cotes nominales,
 - aux tolérances dimensionnelles,
 - aux spécifications géométriques,
 - aux états de surface.



L'étude du dessin de définition aura une incidence sur le type et la capacité des machines choisies pour réaliser les usinages, les paramètres de coupe, la mise en position de la première phase de la gamme, et le repérage des surfaces à usiner.

Le dessin du brut capable

L'étude de la forme brute de la pièce donne des informations sur le matériau, les surépaisseurs d'usinage, les surfaces de départ de cotation, les traitements de stabilisation, le mesurage et le contrôle métallurgique éventuels.

Résultat / Validité : Vous êtes en possession d'un dossier complet qui peut être fourni à vos futurs prestataires.

Point pour la documentation technique :

3. INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

1. a) Informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif.
2. b) Informations et spécifications complètes, y compris concernant les processus de fabrication et leur validation, les adjuvants, le contrôle continu et les essais sur le produit final. Les données figurent intégralement dans la documentation technique.

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

4.2.4 Maîtrise des documents

7.1 Planification de la réalisation du produit

- b) la nécessité d'établir des processus, des documents (voir 4.2.4) et de fournir des ressources spécifiques au produit, y compris les infrastructures et l'environnement de travail ;

7.3.10 Dossiers de conception et de développement

Fiche technique 2.2.3 : Validation du prototype

Nom étape : Vérifier et valider le prototype pour lancer la production d'une présérie

Phase correspondante : Phase 2 - Conception

Sous-phase 2 : Etude de pré industrialisation et lancement d'une présérie

Numéro étape : 3

Objectifs de l'étape :

- Anticiper l'industrialisation
- Éviter une production massive de DM
- Faire un premier banc de test pour vérifier la fonctionnalité du DM
- Fabriquer les prototypes en quantité adéquate pour les tests précliniques

Acteurs :

- Fabricant

Normes / réglementations associées : Norme ISO 13485 [1], Règlement Européen 2017/745 Annexe II – Documentation Technique [2]

Processus :

Temps 1 – Vérifiez les exigences

Vous arrivez à une étape cruciale de votre processus. Pour vous assurer du bon avancement de votre projet, voici un résumé des étapes précédentes. Vous devez avoir maintenant rempli ces 4 critères de la documentation technique (DT).



Exigences fonctionnelles

- Point 3 de la DT : Informations de conception et fabrication
- Fiche technique 2.1.1 : Développer un prototype



Exigences de performances et de sécurité

- Point 4 de la DT : Exigences générales en termes de sécurité et de performances
- Fiche technique 2.1.2 : Essais de fonctionnalité



Exigences de gestion des risques

- Point 5 de la DT : Analyse bénéfique/risque et gestion des risques
- Fiches techniques 2.1.3 et 2.1.4 : Analyse des risques et analyse B/R



Exigences cliniques

- Point 6 de la DT : Vérification et validation du produit
- Fiche technique 2.1.5 : Essais cliniques

Temps 2 – Préparez le lancement de la présérie

Pourquoi lancer une présérie ? Les préséries permettent la fabrication de prototypes industrialisables en quantité limitée. Cela permet d'effectuer les derniers réglages ou ajustements fonctionnels avant la production industrielle. Elles permettent également d'anticiper la gestion de la chaîne logistique et d'approvisionnement, de manière à mettre en œuvre la vraie production en série.

Pour bien préparer votre présérie, il faut s'assurer :

- D'avoir le bon procédé de fabrication : personnels, équipements, techniques et méthodes
- D'avoir réuni les équipements nécessaires : appareils, pièces, matériels utiles au développement de la présérie
- D'avoir qualifié les différentes caractéristiques techniques de l'équipement pour la validation de l'installation et du fonctionnement des pièces principales
- D'avoir quantifié le matériel et les ressources nécessaires pour réaliser la présérie

Temps 3 – Lancez la présérie

Après avoir minutieusement calculé le nombre exact de dispositifs à fabriquer pour cette présérie vous pouvez lancer le processus.

Temps 4 – Validation

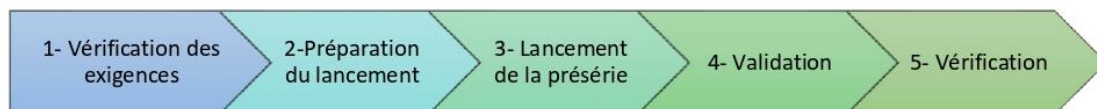
Cette étape permet de valider le procédé de fabrication et l'équipement produit. Cela permet donc de confirmer par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue sont satisfaites (ISO 9000 [3]).

Il en ressort un rapport d'évaluation clinique et un rapport de validation de l'installation.

Temps 5 – Vérification

C'est la confirmation par des preuves objectives que les exigences ont été respectées. Il faut préciser le champ de la vérification, les méthodes et les critères d'acceptation. Si les critères d'acceptation ne sont pas respectés il faudra fournir les techniques statistiques et une justification de la taille de l'échantillonnage.

Schéma bilan :



Ressources utiles : Norme ISO 9000 pour avoir des précisions sur la validation du processus [3]

Résultat / Validité : La présérie est lancée.

Point pour la documentation technique :

6. Vérification et validation du produit

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Article 7 – Réalisation du produit

Point 7.3.6 - Vérification de la conception et du développement

Bibliographie :

[1] « norme NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avr. 30, 2016.

[2] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.

[3] « norme NF EN ISO 9000 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, oct. 15, 2015.



Fiche technique étape 2.2.4 : Réaliser les essais techniques sur le DM

Nom étape : Réaliser les essais techniques sur le DM

Phase correspondante : Phase 2 - Conception

Sous-phase 2 : Etude de préindustrialisation et lancement d'une présérie

Numéro étape : 4

Objectifs de l'étape :

- Veiller au respect des exigences de l'ISO 60601-1
- Veiller à la sécurité et au risques potentiels
- Faire des essais techniques

Acteurs :

- Ingénieur qualité
- Direction
- Cellule R&D : doit être impliquée lors de la présérie ; elle pourra corriger des problèmes non perçus pendant la phase de développement.

Normes / réglementations associées : ISO 60601-1 - Appareils électro médicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

Processus :

1. COMPRENDRE LA NORME

La norme IEC 60601-1 fait partie des normes couramment appliquées dans le domaine des dispositifs médicaux, elle définit les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles applicables aux appareils électro médicaux.

Ces exigences sont à prendre en compte par le laboratoire d'essai qui testera l'équipement. Retenez que le dispositif sera testé dans sa configuration la moins favorable (conditions électriques, environnementales, disposition, avec ou sans accessoires...).

- Le fabricant doit définir les **performances essentielles** et la **durée de vie** prévue.
- Le fabricant peut appliquer d'autres exigences que celle de la norme si cela va dans le sens de la réduction des risques.
- Le DM doit rester sécurisé en condition de **premier défaut**.
- Les **composants critiques** pour la sécurité doivent être conformes à des normes particulières et/ou testés.

Le chapitre 3 donne 139 définitions, de nombreux termes sont repris par d'autres normes (comme les normes de sécurité propres à un type de dispositif). Certains termes sont issus de normes spécifiques (notamment l'ISO 14971 sur la gestion des risques).

Les chapitres 8 à 11 suivants listent des exigences et des méthodes de vérification applicables en fonction du dispositif.

La première étape des essais de sécurité électrique est avant tout l'élaboration d'un diagramme d'isolation. Pour cela, la liste des parties appliquées (côté patient) doit être connue dès le départ. Il sera essentiel de définir les dangers suivants :

- Dangers d'origine électrique : isolation, mise à la terre, courants de fuites, tensions accessibles, câblage... c'est particulièrement ardu lorsque le dispositif est relié au secteur. C'est généralement pour les essais de sécurité électrique que le recours à un laboratoire accrédité est nécessaire, de tels labos disposent du matériel adapté, en conformité métrologique.
- Dangers d'origine mécanique : tout ce qui bouge, coupe, écrase, pince, pique... il est également question d'instabilité du dispositif, de chute, de partie sous pression, de résistance à une force statique.
- Dangers dus aux rayonnements : toutes les ondes électromagnétiques sont abordées : des ultra-violets aux infrarouges sans oublier rayons X, alpha, bêta, gamma, etc.
- Autres : température excessive, protection contre le feu, gaz, biocompatibilité des matériaux utilisés, pénétration d'eau ou de particules.

Pour certains types d'appareils, les normes collatérales seront complétées ou modifiées par des prescriptions d'une ou plusieurs normes particulières, partie 2 (60601-2-xx), qu'il faut lire conjointement avec les parties 1 (60601-1-xx) :

Quelques exemples :

- 60601-2-18 : Appareils d'endoscopie
- 60601-2-22 : Appareils chirurgicaux, esthétique, thérapeutique, et de diagnostic à laser
- 60601-2-24 : Pompes et régulateurs de perfusion
- 60601-2-37 : Appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
- 60601-2-54 : Appareils à rayons X

2. ABORDER LA NORME

- Déterminer ce qui est applicable au produit
- Documenter la nature du dispositif et son utilisation
- Alimenter le dossier de gestion des risques
- Préparer l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation
- Tenir compte des exigences sur les performances dans le cahier des charges du produit
- Construire l'étiquetage et la documentation en tenant compte des exigences

Le bon déroulement de l'évaluation technique d'un dispositif médical est conditionné par l'anticipation d'un certain nombre de questions pratiques :

Sans être exhaustif, il convient de s'assurer de :

- leur nombre suffisant afin d'optimiser la durée de la campagne d'essais avec l'hypothèse de tests différents réalisés en parallèle les uns des autres ;
- leur représentativité de la production réelle (attention au prototype non finalisé) ou leur configuration (différents accessoires, options du dispositif médical) permettant de valider une gamme au travers du « pire cas » comme évoqué précédemment ;

- leur possible destruction. Certains essais sont volontairement destructifs pour valider les conséquences d'un scénario catastrophe.

Le rapport doit clairement faire apparaître :

- l'identification des échantillons testés et des photographies de ceux-ci,
- les référentiels normatifs datés et utilisés pour l'évaluation et les paragraphes appliqués dans le cas d'un programme d'essais partiels,
- les dates de réalisation des essais et la date d'édition du rapport,
- la preuve de la maîtrise des moyens (accréditation, listes d'équipements étalonnés, personnel d'essais...).

Point pour la documentation technique :

4. EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES
 1. a) les exigences générales en matière de sécurité et de performances qui s'appliquent au dispositif et les raisons pour lesquelles les autres exigences ne s'y appliquent pas;
 2. b) la ou les méthodes utilisées pour démontrer la conformité avec chaque exigence générale applicable en matière de sécurité et de performances;

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

6.3 Infrastructures

6.4.2 Maîtrise de la contamination

7.1 Planification de la réalisation du produit

- c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, mesurage, contrôle et essai, manipulation, stockage, distribution et traçabilité spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit ;

7.3.2 Planification de la conception et du développement

7.3.5 Revue de la conception et du développement

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences ;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Sous-phase 2.3

Évaluations cliniques de la présérie



2.3.1 Obtenir l'autorisation pour les essais
pré-cliniques

2.3.2 Dossier avec résultats des essais
pré-cliniques

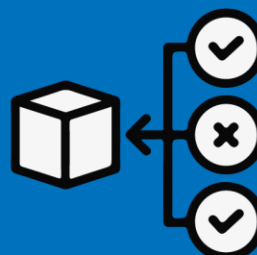
RAPPEL

2.3.3 Autorisation de l'ANSM pour les essais
cliniques

2.3.4 Réaliser les essais cliniques



Zoom sur la
directive européenne
93/42/CEE



Matrice de décision



Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil



Menu

Fiche technique étape 2.3.1 : obtenir l'autorisation pour effectuer les essais pré-cliniques avec DM tel qu'il serait vendu (laboratoires, animaux...)

Nom étape : Obtenir l'autorisation pour effectuer les essais pré-cliniques avec DM tel qu'il serait vendu (laboratoires, animaux...)

Phase correspondante : Phase 2 - Conception

Sous phase 3 : Évaluation clinique de la pré série

Numéro étape : 1

Objectifs de l'étape :

- Obtenir l'autorisation de réaliser des expérimentations animales
- Vérifier le dispositif (traitement, outil de diagnostic...) avant la réalisation des essais cliniques sur les patients

Acteurs :

- Direction
- Porteur projet
- Laboratoires certifiés
- Expert clinique

Normes / réglementations associées :

Règlement UE 2017/745 [1]

Directive 93/42/CEE, Annexe I [2]

Directive 2010/63/UE [3]

Processus :

Voici les conditions **indispensables** à respecter pour être dans les conditions légales d'expérimentations animales.

- 1- Les procédures expérimentales ont un critère de nécessité inévitable
- 2- L'expérimentation animale à effectuer, ne doit pas pouvoir être remplacée par une autre méthode expérimentale
- 3- Seules les personnes compétentes peuvent effectuer ces expérimentations
- 4- Les procédures doivent être réalisées dans les établissements conformes qui répondent aux normes et agréés
- 5- On ne peut appliquer ces expérimentations seulement pour des projets autorisés
- 6- Seuls les animaux provenant d'établissements/fournisseurs/éleveurs agréés peuvent être utilisés pour ces procédures
- 7- Le choix de l'espèce utilisée doit être justifié par l'expérimentateur
- 8- Toutes souffrances doit être évitée lors de l'expérimentation
- 9- Il est obligatoire de réaliser des expériences sur des animaux vivants



Ressources utiles :

Voir les conditions de légalité des expériences animales : [4]

Résultat / Validité :

Vos test pré cliniques vous seront autorisés, vous pourrez donc les effectuer et créer un dossier de vos essais pré cliniques en complétant un rapport de conformité aux normes. Ceci vous permettra, si tout est conforme, de réaliser les essais cliniques sur des patients.

Point pour la documentation technique :

Annexe II

6.1 Données précliniques et cliniques

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Partie 7 – Réalisation du produit

Point 7.3.7 : validation de la conception et du développement

Bibliographie :

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [2] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », 31993L0042, juill. 1993. Consulté le: oct. 08, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.
- [3] « Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE », p. 47, sept. 2010.
- [4] « Conditions de légalité de l'expérimentation animale | Inserm - La science pour la santé ». <https://www.inserm.fr/professionnels-recherche/recherche-pre-clinique/experimentation-animale/conditions-legalite-experimentation-animale> (consulté le déc. 03, 2020).



Fiche technique étape 2.3.3 : Obtenir l'autorisation de l'ANSM pour réaliser des essais cliniques

Nom étape : Obtenir l'autorisation de l'ANSM pour réaliser des essais cliniques

Phase correspondante : Phase 2 – Conception

Sous-phase 3 : Evaluation clinique de la présérie

Numéro étape : 3

Objectifs de l'étape :

- Accompagner le fabricant dans l'obtention de l'autorisation pour réaliser des essais cliniques sur des humains [1].

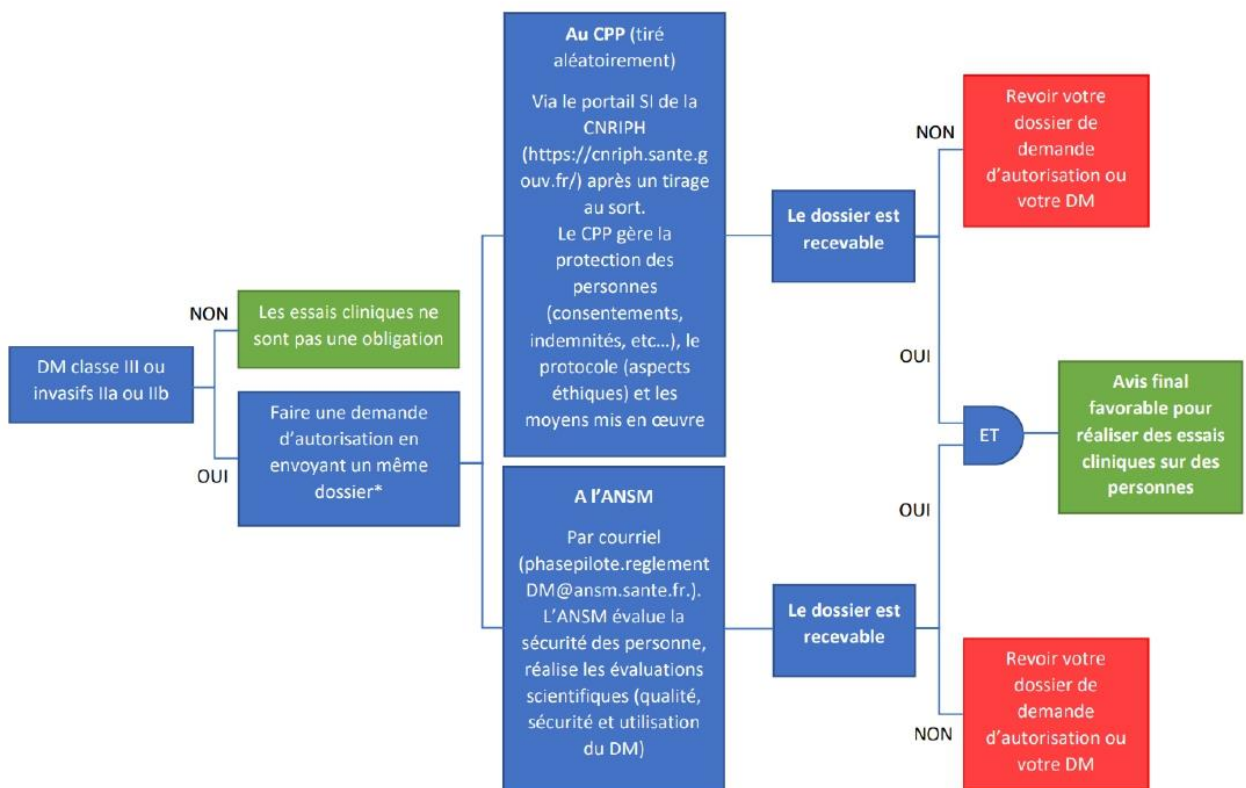
Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheurs, cellule R&D

Normes / réglementations associées :

- Règlement européen 2017/745 [2]

Processus :



*Le Dossier de demande d'autorisation aux essais cliniques comporte :

- Un formulaire de demande
- Une brochure pour l'investigation et description complète de la documentation technique
- Un protocole et résumé du protocole signé
- Les informations relatives aux modalités de recrutement des personnes
- Les informations relatives aux participants, au formulaire de consentement éclairé et aux procédures de consentement éclairé
- Les informations sur les investigateurs
- Une justification de l'aptitude des sites d'investigations
- Une preuve de souscription à une assurance ou d'affiliation à un mécanisme d'indemnisation des personnes se prêtant aux essais
- Une description des dispositions prises pour respecter les règles en matière de protection et de confidentialité des données à caractère personnel
- Un courrier de demande d'autorisation d'investigation clinique (pour la France)
- Un document additionnel (pour la France)
- Autres documents (pour la France)

Glossaire :

CPP : Comité de Protection des Personnes

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Résultat / Validité :

Si votre dispositif est de classe III ou invasif de classe IIa ou IIb et que vous avez pu obtenir l'autorisation pour réaliser des essais cliniques, alors vous pouvez continuer et ainsi les réaliser.

Sinon vous devez obligatoirement le faire donc revoir votre dossier de demande d'autorisation ou votre DM.

Par ailleurs si votre dispositif n'est pas d'une des classes de risque citées précédemment, vous pouvez continuer sans avoir effectué cette étape.

Bibliographie

- [1] ANSM, « Mise en place et conduite des investigations cliniques en France, » [En ligne]. Available: https://www.ansm.sante.fr/content/download/106501/1349813/version/1/file/AEC_OC012_AECDMDMDIV_AVIS_PROMOTEURS_V02_20170613_1-avis.pdf.
- [2] C. européenne, « Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive européenne 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 223/2009 et abrogeant les directives du conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, » [En ligne]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE..>

Fiche technique étape 2.3.4 : Réaliser les essais cliniques

Nom étape : Réaliser les essais cliniques sur la présérie

Phase correspondante : Phase 2 – Conception

Sous-phase 3 : Evaluation clinique de la présérie

Numéro étape : 4

Objectifs de l'étape :

- Effectuer les évaluations cliniques nécessaires pour obtenir le marquage CE
- Vérifier que la présérie est conforme aux exigences cliniques

Acteurs :

- Fabricant / porteur de projet
- Expert clinique
- Expert exigences réglementaires (cliniques)

Normes / réglementations associées :

Directive Européenne CEE 93/42 - Annexe I [1], norme ISO 13485 [2], norme NF ISO 14155 [3]

Processus :

Temps 1 – Respect des exigences générales

Les caractéristiques et performances visées (renseignées à la fiche 2.1.2) et l'évaluation des effets secondaires doivent être fondées sur des données cliniques.

L'adéquation des données cliniques doit être basée

- sur un recueil de littérature scientifique pertinente traitant de l'utilisation du DM et des techniques utilisées. Le cas échéant, un rapport écrit avec une évaluation critique de ce recueil
- sur les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées

Temps 2 – Les investigations cliniques

Il y a deux objectifs principaux à respecter pour mener les investigations cliniques :


- Vérifier les performances du DM dans des conditions normales d'utilisation, conformément aux exigences de performances
- Déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans les conditions normales d'utilisation, et évaluer s'ils constituent des risques au regard des performances assignées au DM


Temps 3 – Les considérations éthiques


Toutes les mesures relatives à la protection de la personne humaine doivent être appliquées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964. [4] Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.





Temps 4 – Les méthodes


- 

Nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions
- 

Méthode d'investigation adaptée au DM examiné
- 

Tests dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation
- 

Examination de toutes les caractéristiques pertinentes, relatives à la sécurité, aux performances et aux effets sur le patient
- 

Évaluation de tous les événements défavorables, enregistrés et communiqués à l'autorité compétente
- 

Investigations sous l'autorité d'un médecin ou d'une personne autorisée avec des qualifications requises dans un environnement adéquat

Une fois que ces étapes sont réalisées, le médecin ou toute autre personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au DM.

Temps 5 – Le rapport

Il faudra ensuite écrire un rapport, signé par le médecin ou toute personne autorisée responsable, qui contiendra une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Ressources utiles :

Trois guides européens proposent des méthodologies en lien avec le développement des investigations cliniques :

- MEDDEV 2.7/1 Clinical evaluation : a guide for manufacturers and notified bodies,
- MEDDEV 2.7/4 Guidelines on Clinical investigations : a guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.12/2 Post market clinical follow-up studies.

Résultat / Validité :

Cette étape est validée lorsque vous avez réalisé vos tests cliniques et que le rapport est écrit et validé par les autorités compétentes

Point pour la documentation technique :

6.1 Données précliniques et cliniques

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Partie 7 - Réalisation du produit

Point 7.3.7 : validation de la conception et du développement

Bibliographie :

- [1] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, Document 31993L0042, Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001-0043. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.
- [2] « Norme NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avr. 30, 2016.
- [3] « Norme NF EN ISO 14155 - Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - bonne pratique clinique », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, août 2020.
- [4] « WMA - The World Medical Association-Déclaration d'Helsinki de L'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains ». <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/> (consulté le déc. 02, 2020).





MATRICE DE DECISION PHASE 3

	Validé	En cours	A faire
Production des DM			
Préparation des commandes			
Stockage pensé			
IUD obtenu			
Enregistrement du DM et du Fabricant dans Eudamed			
Bilan 1 – Lancement de l'industrialisation			
Rédaction de la documentation technique			
Organisme notifié contacté			
Réalisation d'un audit du SMQ			
Mise sur le marché du DM disruptif			
Bilan 1bis – Le marquage CE			
Remboursement LPPR			
Bilan 2 – Remboursement			
Bilan de la phase			

Le bilan est satisfaisant : Passez à la phase 4



Il reste des étapes à revoir :

Retour au lancement de l'industrialisation



Retour au marquage CE

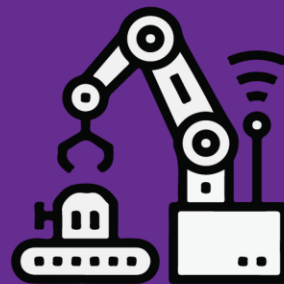


Retour au remboursement



Sous-phase 3.1

Lancement de l'industrialisation



3.1.1 Produire le dispositif

RAPPEL

3.1.2 Préparer les commandes

RAPPEL

3.1.3 Etablir un stock

RAPPEL

3.1.4 Définir l'IUD de votre DM.

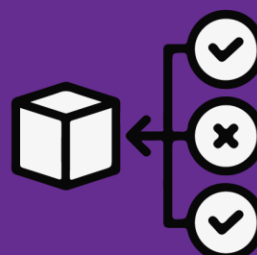
3.1.5 Enregistrer les dispositif dans la base de données Eudamed



Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil



Matrice de décision



Menu

Fiche technique étape 3.1.4 : Obtention de l'IUD

Nom étape : Obtention de l'IUD

Phase correspondante : Phase 3 : Fabrication et industrialisation

Sous-phase 1 : Lancement de l'industrialisation

Numéro étape : 4

Objectifs de l'étape :

- Permettre l'identification et la traçabilité du DM
- Enregistrer le DM
- Améliorer la traçabilité des DM
- Avoir de meilleures notifications des incidents et des mesures correctives de sécurité
- Lutter contre la contrefaçon
- Assurer une meilleure sécurité du patient

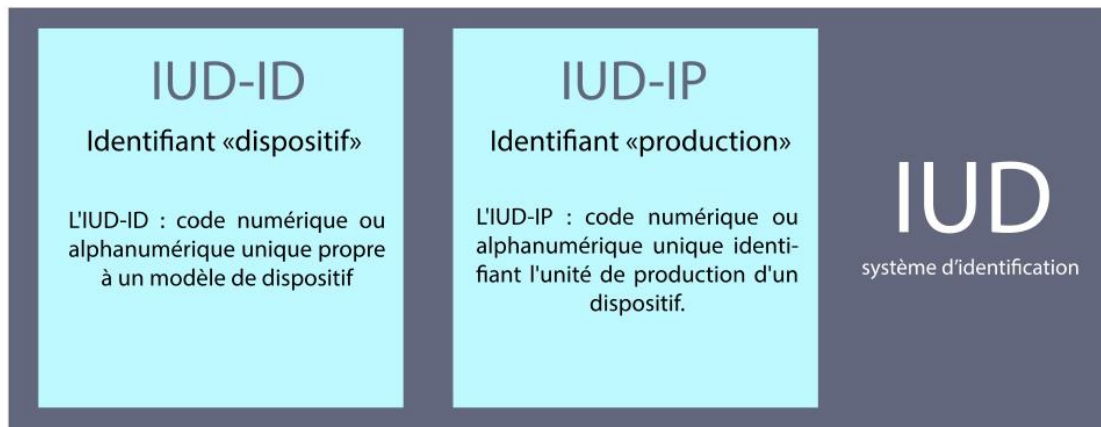
Acteurs :

- Fabricant
- Direction
- Responsable des affaires réglementaires

Normes / réglementations associées :

Règlement européen 2017/745 [1]

Processus :



La procédure d'enregistrement prévoit que :

- ➔ Vous attribuez au dispositif un IUD-ID et IUD-IP et le transmettez à la base IUD. Ensuite, vous vérifiez dans Eudamed les informations prévues par le règlement qu'il faut tenir à jour.
- ➔ Vous enregistrez le dispositif dans le système Eudamed. (Voir fiche 3.1.5)

Comment attribuer un IUD ?

A savoir, tous les codes sont produits par les fabricants selon les standards d'une entité agréée (Acte d'exécution 2019/939) pour l'IUD avec qui ils auront contractualisé : GS1, HIBCC, ICCBBA et IFA. L'entité d'attribution ne donnera pas les codes, c'est au fabricant de les produire.

Pour commencer, vous devez déterminer comment vous souhaitez définir votre IP et créer votre code : numéro de série, numéro de lot, identifiant de logiciel et date de fabrication et/ou d'expiration.

Ensuite concernant l'IUD-ID, il s'agit du principal identifiant d'un modèle de dispositif. Vous devez également déterminer comment vous souhaitez définir votre ID puis créer votre code : Fabricant, code produit, etc.

Pour un même dispositif en fonction du standard utilisé (expliqué précédemment, le code ne sera pas le même. Par exemple :

- GS1 : (01)09506000117843(17)201231(10)1234AB
- ICCBBA : =/09506000117843=>201231&,1234AB
- HIBCC : +09506000117843\$\$2012311234AB
- IFA : (9N)09506000117843(1T)1234AB(D)201231

Pour terminer, le code IUD est ensuite défini avec l'IUD-ID et l'IUD-IP (IUD = IUD-ID + IUD-IP).

À noter :

L'obligation de l'apposition des supports d'IUD, sur l'étiquette et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs, rentrera en vigueur à différentes dates, en fonction de la classe de risque :

- DM implantables et classe III : 26 mai 2021
- Classes IIa et IIb : 26 mai 2023
- Classe I : 26 mai 2025
- Pour les DM réutilisables, le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même.

Point pour la documentation technique européenne :

Annexe II :

1. DESCRIPTION ET SPÉCIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES

b) L'IUD-ID visé à l'annexe VI, partie C, attribué par le fabricant au dispositif en question, dès lors que l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, ou une autre identification claire au moyen d'un code de produit, d'un numéro dans le catalogue ou d'une autre référence non équivoque permettant la traçabilité.

2. INFORMATIONS DEVANT ÊTRE FOURNIES PAR LE FABRICANT

Voir aussi Annexe IV et VI.

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

7.5.8 Identification

7.5.9 Traçabilité

7.5.9.1 Généralités

7.5.9.2 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantable

Bibliographie

- [1] C. européenne, «Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive européenne 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 223/2009 et abrogeant les directives du conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,» [En ligne]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>.



Fiche technique étape 3.1.5 : Enregistrer le dispositif médical dans Eudamed (European Database for Medical Devices)

Nom étape : Enregistrer le dispositif médical dans Eudamed

Phase correspondante : Fabrication et industrialisation

Sous-phase 1 : Lancement de l'industrialisation

Numéro étape : 5

Objectifs de l'étape :

Enregistrer le dispositif médical et vous (fabricant) sur la plateforme EUDAMED qui centralise tous les acteurs et dispositifs médicaux commercialisés en Europe. Cette base de données EUDAMED permet :

- à vous (fabricant), de se conformer aux obligations en matière d'information et dans tout acte adopté
- au grand public d'être correctement informé des dispositifs mis sur le marché, des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés, des opérateurs économiques concernés, des incidents de matériovigilance et des résumés des investigations cliniques.
- aux autorités compétentes et à la commission européenne d'exercer une meilleure surveillance du marché, une meilleure traçabilité des dispositifs (IUD) et renforcer la coopération entre elles.

Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheur, cellule R&D

Normes / réglementations associées :

Règlement européen 2017/745 [1]

Processus :

A partir de mai 2022, vous enregistrer et enregistrer votre dispositif médical devient une obligation. Il est donc nécessaire que vous réalisiez cette étape en suivant le processus ci-dessous :

Pour commencer, il est possible de réaliser ces enregistrements de 2 manières différentes :

- Machine à machine : Pour faire l'enregistrement de cette manière, vous devez avoir une base de données de votre entreprise adaptée et compatible pour Eudamed. Ensuite il est possible de télécharger sur Eudamed tous les fichiers préalablement préparés (les étapes de la saisie, de l'examen et de la confirmation des données).
- Saisie manuelle : se fait directement sur Eudamed. Il est possible de réaliser un brouillon avant de confirmer son enregistrement définitif dans Eudamed.

Il existe 6 modules dans Eudamed représentés au centre du processus ci-dessous dont 3 qui vous concerne et que vous devez remplir à votre manière (choisie entre les celles décrites précédemment). Les données qu'il vous faut renseigner sont écrites **en gras** au niveau des modules correspondants.

Par ailleurs, pensez à vérifier les 4 autres modules et signaler une éventuelle erreur. Si vous avez besoin d'aide, un service d'assistance d'EUDAMED est mis à votre disposition.



Ressources utiles :

Guide de l'utilisateur EUDAMED [2] :

Résultat / Validité :

Si vous vous êtes enregistré sur EUDAMED, vous pouvez continuer.

Si vous ne l'avez pas fait, il vous faut impérativement le faire avant de passer à la phase 3.1.6 sur la « mise à jour de la documentation et des informations fabricant à fournir ».

Bibliographie

[1] C. européenne, «Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive européenne 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 223/2009 et abrogeant les directives du conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,» [En ligne]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>.

[2] C. européenne, «Guide de l'utilisateur EUDAMED - V02,» Novembre 2020.



Sous-phase 3.1b

Obtention du marquage CE



3.1b.1

Rédiger la documentation technique
RAPPEL



3.1b.2

Contacter l'organisme notifié et valider la documentation

RAPPEL

3.1b.3

Faire un audit du SMQ ISO 13485

3.1b.4

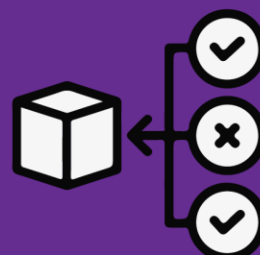
DM disruptif en attendant le marquage CE



Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil



Matrice de décision



Menu

Fiche technique étape 3.1b.3 : Déroulement d'un audit de conformité du système de management de la qualité réalisé par l'organisme notifié

Nom étape : Déroulement d'un audit de conformité du système de management de la qualité réalisé par l'organisme notifié

Phase correspondante : Fabrication et industrialisation

Sous-phase 1 bis : Le marquage CE

Numéro étape : 3

Objectifs de l'étape :

- Accompagner le fabricant dans son audit de conformité du Système de Management de la Qualité (SMQ) effectué par l'Organisme Notifié (ON).

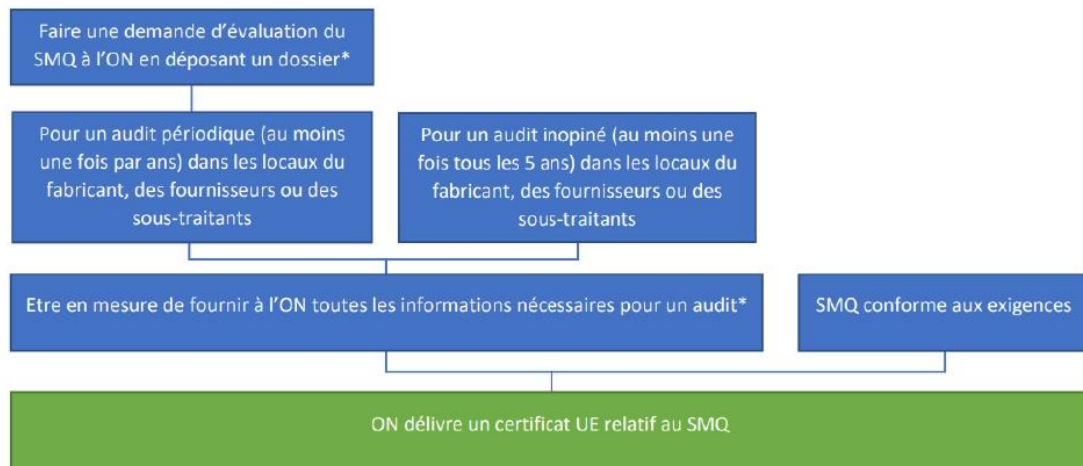
Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheur, cellule R&D

Normes / réglementations associées :

- Règlement européen 2017/745 [1]

Processus :



* Le dossier de demande d'évaluation du SMQ à transmettre à l'Organisme notifié comprend :

- Les informations du fabricant
- Les informations appropriées concernant le dispositif ou le groupe de dispositif relevant du système de gestion de la qualité
- Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande n'a été transmise pour ce sujet
- Un projet de déclaration de conformité UR faisant l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité
- Une documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant

- Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations du SMQ
- Une description des procédures en place pour garantir que le SMQ reste adéquat et efficace et l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures
- Une documentation relative au système de surveillance après commercialisation
- Une description des procédures en place pour tenir à jour le système de surveillance après commercialisation
- Une documentation relative au plan d'évaluation clinique
- Une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation clinique

*les informations nécessaires pour un audit sont :

- les objectifs de qualité du fabricant
- l'organisation de l'entreprise
- les procédures et les techniques de surveillance, la vérification, la validation et le contrôle de la conception des DM, et la documentation correspondante ainsi que des données et des enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques
- les techniques de vérification et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment les procédés et les procédures qui doivent être utilisés, notamment en ce qui concerne la stérilisation et les documents pertinents
- les examens et des essais appropriés qui doivent être effectués avant, pendant et après la fabrication, la fréquence à laquelle ils doivent avoir lieu et les équipements d'essai devant être utilisés; la traçabilité de l'étalonnage des équipements d'essai est assurée de manière appropriée

Résultat / Validité :

Si l'organisme notifié vous délivre un certificat UE attestant de la conformité de votre système de management de la qualité, alors vous pouvez continuer.

Sinon vous devez obligatoirement l'avoir et donc refaire cette étape en revoyant votre système de management de la qualité qu'il faut peut-être modifier.

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Cette étape répond au point 4 de la norme ISO 13485.

Bibliographie

- [1] C. européenne, «Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive européenne 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 223/2009 et abrogeant les directives du conse,» [En ligne]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE..>

Fiche technique étape 3.1b.4 : DM disruptif à mettre sur le marché

Nom étape : DM disruptif à mettre sur le marché avant le marquage CE

Phase correspondante : Phase 3 – Fabrication et industrialisation

Sous-phase 1bis : Le marquage CE

Numéro étape : 4

Objectifs de l'étape :

- Détourner le marquage CE dans un contexte urgent
- Appliquer les dérogations

Acteurs :

- Fabricant
- Porteur de projet (et son équipe projet)
- ANSM

Normes / réglementations associées : Recommandation (UE) 2020/403 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19.[1]

Processus :

1. Qui fait la demande ?

La demande de dérogation doit être effectuée par le fabricant qui met sur le marché le dispositif non marqué CE (ou par l'intermédiaire du distributeur), et doit être MOTIVÉE par un professionnel de santé qui souhaite mettre en service le dispositif.

2. A qui adresser la demande ?

La demande doit être adressée à l'ANSM par courrier ou e-mail, à la direction suivante : « direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » Adresse e-mail : dmcdiv@ansm.sante.fr

Si besoin :

Tél : 01.55.87.37.21

Fax : 01.55.87.42.90

3. Quels dispositifs sont concernés ?

Elle concerne :

- Les Équipements de Protection Individuelle (« EPI »), qui relèvent du règlement (UE) 2016/425, tels que masques, gants, combinaisons de protection ou lunettes de protection,
- Les Dispositifs Médicaux, qui relèvent de la directive 93/42/CEE (DDM) et, à compter de sa date d'application au 26 mai 2020, du règlement (UE) 2017/745 (RDM), tels que masques chirurgicaux, gants d'examen et certaines blouses (DM de classe I).

« Pour les dispositifs médicaux, la Commission rappelle que l'article 11 § 13 de la DDM, comme l'article 59 du RDM, permet aux autorités compétentes (sur demande dûment justifiée) de déroger aux procédures d'évaluation de la conformité, même lorsque l'intervention d'un organisme notifié n'est pas requise. Traduisez : elles peuvent autoriser exceptionnellement la mise sur le marché de DM qui ne sont pas encore marqués CE, à condition d'en informer immédiatement la Commission. »

4. Quelles sont les conditions à remplir ?

Voici les conditions à remplir pour mettre sur le marché un DM disruptif :

- Demande clairement initiée par un professionnel de santé, nominative. Un cahier des charges écrit sera fourni et détaillera le contexte clinique
- Contexte d'urgence (le contexte de pandémie du covid-19 en est un)
- Pas d'alternative connue par le professionnel de santé ni par le fabricant
- Le rapport bénéfice/risque doit être établi
- Les différences ou similarités avec les dispositifs comparables conformes aux directives 93/42/CEE, 90/385/CEE ou 98/79/CE doivent être décrites
- On peut envisager d'utiliser des dispositifs déjà certifiés (en changeant leur destination) et des fabricants certifiés dans la catégorie de dispositifs existants

5. Que faire lorsque la dérogation est obtenue ?

Une fois la dérogation obtenue, le fabricant devra tenir compte des mesures complémentaires à prendre (par exemple, une limitation de la durée de dérogation) et des procédures de matériovigilance et de suivi post-commercialisation

/!\ La procédure précise en effet que tout incident lié à l'utilisation du dispositif concerné doit faire l'objet d'un signalement auprès de l'ANSM.

En clair : les procédures de signalement de matériovigilance et de suivi post-commercialisation sont applicables pour un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation.

Ressources utiles : Directives 93/42/CEE [2], 90/385/CEE [3] ou 98/79/CE [4] et procédures spécifiques de l'ANSM à l'adresse : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Procedures-specifiques/\(offset\)/7](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Procedures-specifiques/(offset)/7)

Résultat / Validité : Vous avez obtenu la dérogation de l'ANSM

Bibliographie :

- [1] « Recommandation (UE) 2020/403 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19 », Commission Européenne, mars 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=FR>.
- [2] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », 31993L0042, juill. 1993. Consulté le: oct. 08, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.
- [3] « Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs », Journal officiel de l'Union européenne, Document 31990L0385, Journal officiel n° L 189 du 20/07/1990 p. 0017-0036. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj/fra>.
- [4] « Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », Journal officiel de l'Union européenne, Document 31998L0079, Journal officiel n° L 331 du 07/12/1998 p. 0001-0037. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj/fra>.

Fiche technique étape 3.2.1 : Remboursement LPPR

Nom étape : Remboursement LPPR

Phase correspondante : Phase 3 - Fabrication et industrialisation

Sous-phase 2 : Remboursement

Numéro étape : 1

Objectifs de l'étape :

- Accompagner le fabricant dans l'inscription de son innovation sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) [1]

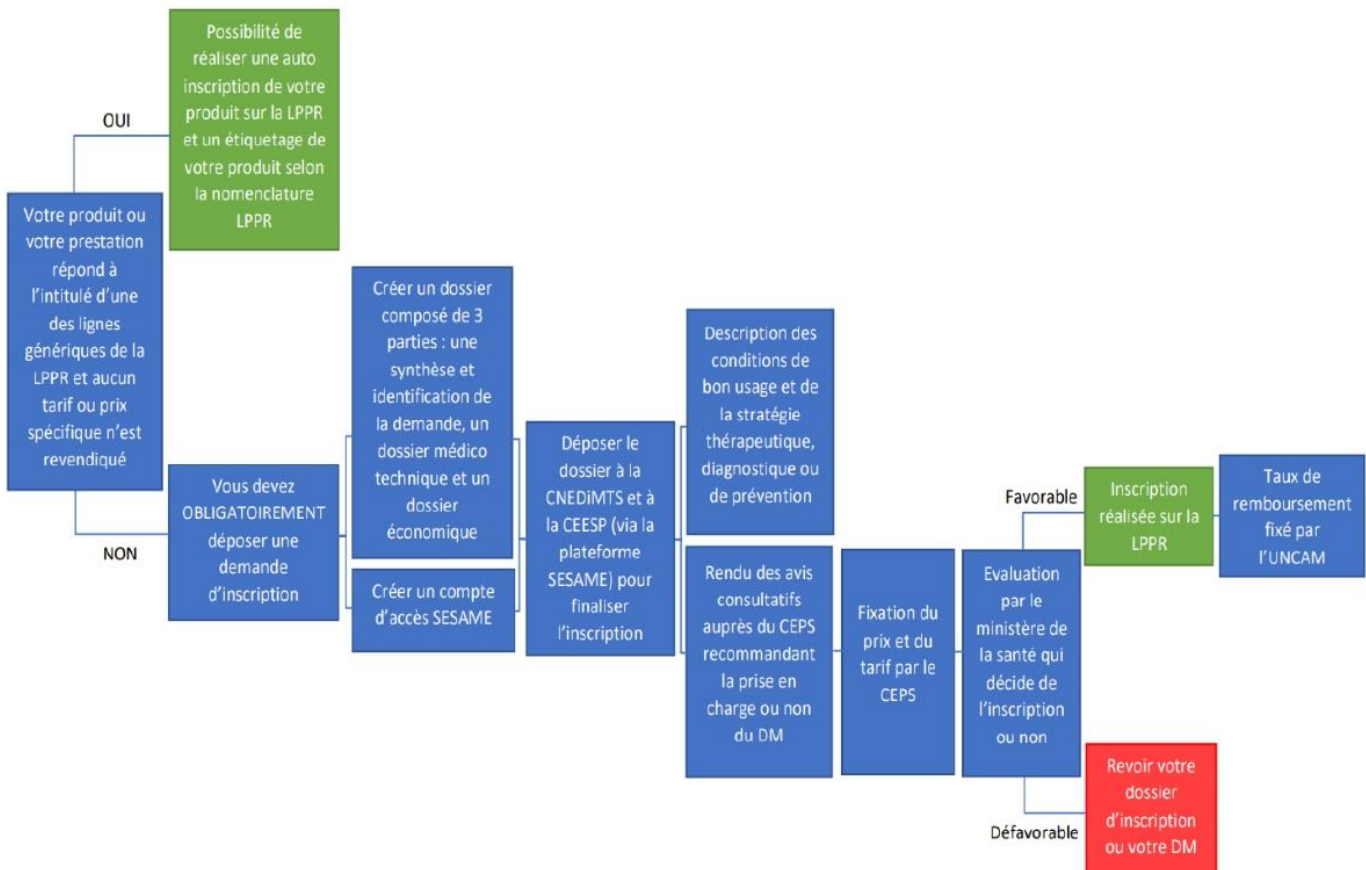
Acteurs :

- Fabricant : ingénieur, start-up, organisation
- Chercheur, cellule R&D

Normes / réglementations associées :

- Code de la sécurité sociale

Processus :



Glossaire :

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CEESP : Commission Evaluation Economique et de la Santé Publique

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

Ressources utiles :

Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Dispositifs médicaux, produits et prestations associés relevant de la LPPR, HAS actualisation août 2018 (mai 2015) [2]

Résultat / Validité :

Si vous avez pu inscrire votre produit ou votre prestation sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables, alors vous pouvez continuer.

Sinon, vous devez obligatoirement le faire donc revoir votre dossier d'inscription ou votre DM si l'inscription vous a été refusée.

Bibliographie

- [1] M. d. s. e. d. l. santé, «Procédure de demande d'inscription d'un produit ou d'une prestation,» [En ligne]. Available: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/procedure-de-demande-d-inscription-d-un-produit-ou-d-une-prestation>.
- [2] HAS, «LPPR : Dépot d'un dossier auprès de la Commission national d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS),» [En ligne]. Available: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419016/fr/guide-lppr-pour-le-depot-de-dossier-mise-a-jour-novembre-2016.

Sous-phase 4.1

Suivis et audits



4.1.1 Surveillance par l'ANSM LNE-gmed
en France

4.1.2 Suivi clinique après commercialisation
(SCAC)

4.1.3 Suivi après commercialisation (SAC)

4.1.4 Audits inopinés : marquage CE



4.1.5 Audits de suivi

RAPPEL



Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil



Menu

Fiche technique étape 4.1.1 : Surveillance par l'ANSM LNE-GMED en France

Nom étape : Surveillance par l'ANSM LNE-GMED en France

Phase correspondante : Phase 4 – Surveillance

Sous-phase 1 : Suivis et Audits

Numéro étape : 1

Objectifs de l'étape :

- Surveillance du dispositif
- Contrôle de la conformité avec la documentation technique et la réglementation européenne

Acteurs :

- ANSM (Agence Nationale du Médicament et des produits de santé)
- Organisme notifié : LNE-GMED (Laboratoire National de Métrologie et d'Essai dans le Domaine Médical Santé)
- Porteur du projet
- Direction

Normes / réglementations associées :

Règlement UE 2017/745, Annexe II, [1]

Norme ISO 13485 [2]

Processus :

Une fois sur le marché, le dispositif médical est sous la responsabilité du fabricant. C'est pourquoi il est nécessaire et obligatoire de s'assurer de la conformité du dispositif avec la documentation technique et la réglementation européenne, grâce à des organismes notifiés.

Qu'est-ce que LNE-GMED et ses évaluations :

LNE-GMED a été habilité par l'ANSM en tant qu'organisme notifié qui a pour rôle d'évaluer la conformité de la procédure suivie par le fabricant, selon les exigences réglementaires.

En fonction de la procédure d'évaluation de conformité appliquée par le fabricant, GMED procède aux essais requis par la réglementation.

Les prestations sont réalisées par du personnel compétent, indépendant, qualifié et formé sous la responsabilité de GMED.

La prise de décision de certification est prise en toute impartialité sur preuves et résultats concrets, par des membres du GMED.

Suite à cette certification, GMED va effectuer des surveillances auprès du fabricant afin de s'assurer du maintien de la conformité aux exigences réglementaires. De là, le maintien ou le retrait des certificats émis seront décidés selon la conformité des résultats.

Comment se déroule ces surveillances :

- Examen du dossier de conception du DM
- Examen du système de production mis en place (audits)

Vous devez donc soumettre périodiquement votre innovation à cet organisme notifié, qui permettra de maintenir votre marquage CE et votre DM sur le marché.

Résultat / Validité :

Si tout est conforme votre innovation restera sur le marché sans incident.

Si malheureusement un problème de conformité est décelé, vous devrez revoir votre fabrication et serez contraint de retirer votre dispositif du marché, due au retrait du marquage CE par l'ON.

Point pour la documentation technique :

L'investigation doit être conforme à tout toute la documentation technique, soit l'Annexe II

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Article 8 - Mesurage, analyse et amélioration

Point 8.2 : Surveillance et mesurage

Point 8.3 : Maîtrise du produit non conforme

Point 8.4 : Analyse des données

Point 8.5 : Amélioration

Bibliographie :

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [2] « norme NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avr. 30, 2016.



Fiche technique étape 4.1.2 : Suivi clinique après commercialisation (SCAC) du DM

Nom étape : Suivi clinique après commercialisation (SCAC) du DM

Phase correspondante : Phase 4 : Surveillance

Sous-phase : Suivis et Audits

Numéro étape : 2

Objectifs de l'étape :

- Lever les incertitudes autour de votre évaluation clinique
- Répondre au manque de données pour un dispositif innovant lié à son utilisation, à sa sécurité et à ses performances
- Confirmer la sécurité et les performances du dispositif
- Analyser les données de son utilisation et y répondre en conséquence

Acteurs :

- Cellule R&D
- Affaires réglementaires

Normes / réglementations associées :

1. Sécurité & Performances : Conception et développement (ISO 13485)
2. Effets secondaires : Évaluation clinique, dont investigation (ISO 14155)
3. Nouveaux risques : Gestion des risques (ISO 14971)
4. Mauvaise utilisation : Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IEC 62366-1)
5. Utilisation hors utilisation prévue : Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IEC 62366)
6. Acceptabilité du rapport Bénéfice/Risque : Gestion du rapport B/R (XP S99-223)

Processus :

Qu'est-ce que le SCAC ?

Le SCAC permet de compléter la surveillance d'un point de vue clinique et participe ainsi à confirmer la sécurité et les performances du DM et à assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés.

Les plans de surveillance doivent être documentés (SCAC et SAS fiche suivante) tout comme les résultats dans les rapports respectifs. Cela permet de :

1. Confirmer la **sécurité** et les **performances**, pendant toute sa durée de vie prévue ;
2. Surveiller les **effets secondaires** et les contre-indications ;
3. Identifier les **risques émergents** ;
4. Identifier toute **mauvaise utilisation systématique** ;
5. Identifier et surveiller toute **utilisation hors destination prévue** ;
6. Confirmer que **le rapport bénéfice/risque reste acceptable**.

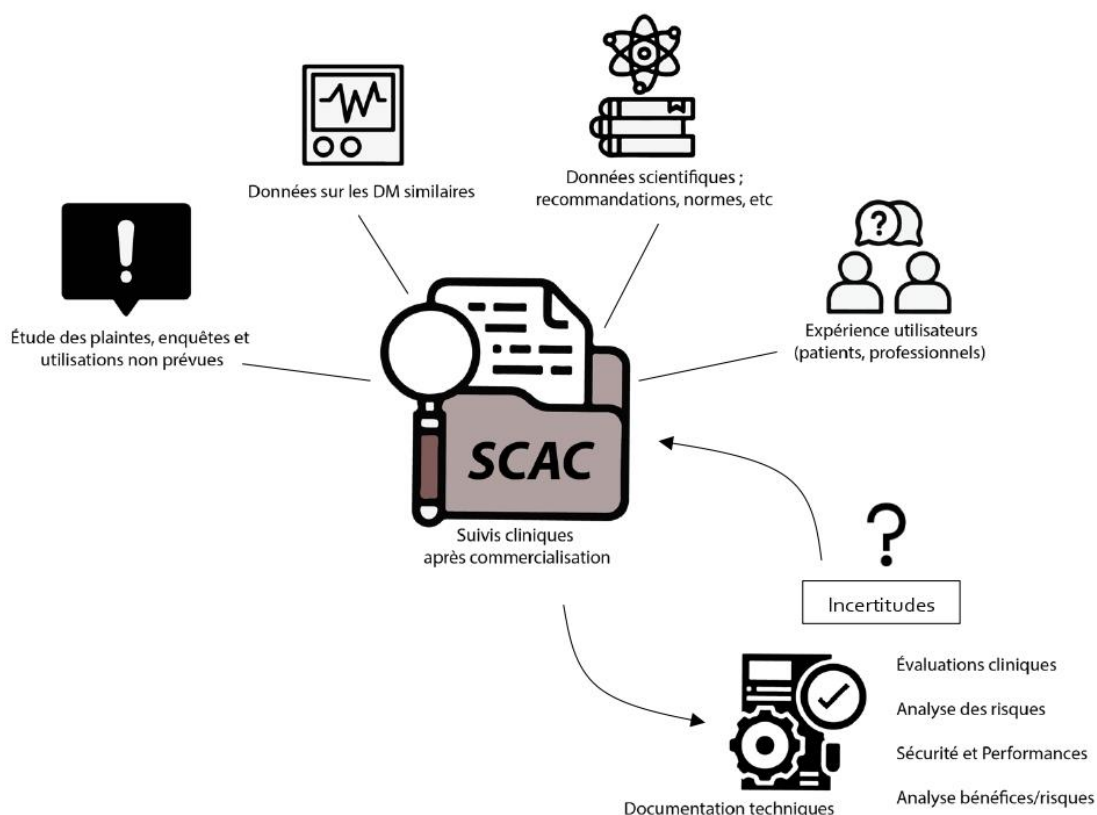


Avant de répondre aux exigences de SCAC il faudra savoir qu'il faut produire pour le dispositif:

- Une **planification** de la SCAC.
- Un **rapport** d'évaluation du SCAC, inclus dans la documentation technique pour futures améliorations ou renouvellement du marquage CE.
- Le suivi des **actions** préventives et correctives décidées suite à SCAC.

Le plan de SCAC repose, tout comme la SAC, sur des méthodes générales de collecte et d'analyse de données (matériorvigilance, retour d'information, littérature scientifique), mais peut aussi comprendre des méthodes spécifiques (évaluation de registres ou études cliniques de SCAC par exemple). Les méthodes générales [1] sont décrites ci-dessous:

- Consulter de la littérature scientifique et autres sources de documentation clinique pertinentes : recommandations, normes, guides, nouvelles pratiques ;
- Surveiller des dispositifs équivalents ;
- Collecter et analyser des données de l'expérience clinique acquise ainsi que les retours d'information des utilisateurs : patients comme professionnels : il est très intéressant de se pencher sur les plaintes et enquêtes ;
- Faire référence aux parties pertinentes du rapport sur l'évaluation clinique et à la gestion des risques ;
- Collecter des cas d'utilisation du dispositif hors destination prévue ;
- Collecter et analyser des cas d'utilisation du dispositif dans le cadre d'un usage compassionnel ou humanitaire ;
- Faire une justification de l'adéquation des méthodes de SCAC ;



Pour terminer, vous (fabricant) devez analyser les résultats du SCAC et les documenter dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie du rapport d'évaluation clinique et de la documentation technique.

Ainsi, le SCAC se prolonge durant tout le cycle de vie du dispositif, il prend en compte les informations sur le dispositif et sur le contexte associé.

Point pour la documentation technique :

6. VÉRIFICATION ET VALIDATION DU PRODUIT

6.1. Données précliniques et cliniques

- b) Le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et le rapport d'évaluation du SCAC, visés à l'annexe XIV, partie B ou une justification expliquant pourquoi un SCAC n'est pas applicable.

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

8.2 Surveillance et mesurage

8.2.1 Retours d'information

8.2.2 Traitement des réclamations

L'organisme doit documenter des procédures pour le traitement des réclamations dans des délais appropriés, conformément aux exigences réglementaires applicables. Ces procédures doivent au moins comprendre les exigences et responsabilités pour :

- a) la réception et l'enregistrement des informations;
- b) l'évaluation des informations pour déterminer si le retour d'information constitue une réclamation;
- c) l'analyse des réclamations;

8.2.6 Surveillance et mesure du produit

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites.

8.4 Analyse des données

- a) des retours d'information ;
- b) de la conformité aux exigences relatives au produit ;
- c) des caractéristiques et des évolutions des processus et de produit, y compris les opportunités d'amélioration ;
- d) des fournisseurs ;
- e) des audits ;
- f) des comptes rendus de prestations de services, lorsqu'approprié.

Bibliographie :

- [1] Aurélien BIGNON, « Futur règlement européen sur les Dispositifs Médicaux : Évaluation clinique & Suivi clinique après commercialisation (SCAC) ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewjZxbiKnrDtAhVQOBoKHbEuDqMQFjAAegQIAxAC&url=https%3A%2F%2Fwww.biom-advice.com%2Fapp%2Fdownload%2F5297474%2F2017-04%2BMDR%2B-%2BEvaluation%2Bclinique%2B%2BSuivi%2Bclinique.pdf&usg=AOvVaw2fOvTC1Dlo5x8WSPITdG3R>.



Fiche technique étape 4.1.3 : Suivi après commercialisation (SAC)

Nom étape : Suivi après commercialisation (SAC)

Phase correspondante : Phase 4 – Surveillance

Sous-phase 1 : Suivis et audits

Numéro étape : 3

Objectifs de l'étape :

- Permettre le suivi du DM après sa commercialisation
- Définir les mesures préventives et correctives à appliquer
- Assurer la sécurité et les performances du DM

Acteurs :

- Fabricant
- Soignants / Utilisateurs
- Techniciens de maintenance

Normes / réglementations associées : Annexe III du Règlement Européen 2017/745 [1], norme ISO 14971 concernant les activités de post-production [2], directives 92/42/CEE [3] et 2007/47/CE [4]

Processus :

Vous devez établir un plan de surveillance après commercialisation qui se déroule en plusieurs étapes :

1. Collecte des données

- Vigilance : rapports d'incidents graves individuels, de synthèse, de tendance et de surveillance PSUR et PMSR.
- Retours d'expériences : retour utilisateurs, distributeurs, importateurs avec des questionnaires ou des enquêtes
- Littérature : veille réglementaire, publications scientifiques, registre de dossiers techniques

2. Méthode d'analyse

Analyse des données de réclamations ou incidents sur le dispositif, en lien avec l'article 89 « Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité » du règlement européen 2017/745. Vous devez donc mener des investigations si un incident est reporté en lien avec votre dispositif en donnant des informations précises sur :

- La causalité
- La détectabilité
- La probabilité de récurrence du problème
- La fréquence d'utilisation du DM
- La probabilité de survenu du dommage direct ou indirect
- La sévérité
- Le bénéfice clinique du DM
- Les utilisateurs du DM

- Mettre en place des mesures correctives et préventives de sécurité en collaboration avec les autorités compétentes
- Le fabricant doit, via le système électronique, mentionné, joindre, aux autorités compétentes un rapport de conclusion sur ces incidents

3. Indicateurs et seuils

Il faut définir des indicateurs de seuils à ne pas dépasser dans l'utilisation de son dispositif. Il faut donc que vous fassiez un tableau de bord qui permette de classer les différents indicateurs en précisant l'intérêt et l'objectif de chaque indicateur. Il faut donc fixer des valeurs de seuils et de veiller à ce que l'utilisation du dispositif ne s'éloigne pas de ces valeurs. Dans le cas où l'utilisation crée un éloignement des valeurs seuils fixées, il faudra réévaluer le dispositif.

4. Méthodes de résolution

Vous devrez documenter tous les incidents qui ont eu lieu dans les établissements où le dispositif est commercialisé et prévenir l'ANSM. Les incidents sont notifiés selon leur degré de gravité dans un délai temporel défini :

- Le fabricant possède 15 jours après l'incident grave pour faire la notification.
- Si c'est un incident menaçant la santé publique la notification est faite immédiatement ou maximum deux jour après l'incident
- En cas de décès ou de détérioration grave le fabricant doit faire la notification immédiatement jusqu'à 10 jours maximum.

5. Méthodes de communication

Pour communiquer sur ce suivi post-commercialisation aux autorités compétentes, différents rapports sont à rédiger :

- Les rapports sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité
- Les rapports de synthèse périodique
- Les rapports de tendance
- Les PSUR (Periodic Safety Update Report)
- Les avis de sécurité

Ressources utiles : guide MEDDEV 2.12.2 « post market clinical »

Résultat / Validité : Votre dispositif est suivi correctement et les éventuels incidents d'utilisation sont reportés aux autorités compétentes

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Article 7 – Réalisation du produit

Point 7.6 - Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (ESM)

Bibliographie :

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [2] « norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 18, 2019.
- [3] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, Document 31993L0042, Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001-0043. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.
- [4] P. Ayestaran, A. Badey, M.-C. Dupront, et G. Farges, « Impacts de la nouvelle Directive 2007/47/CE sur la sûreté des dispositifs médicaux », *IRBM News*, vol. 30, n° 4-5, p. 3-8, sept. 2009, doi: [https://doi.org/10.1016/S1959-7568\(09\)72358-2](https://doi.org/10.1016/S1959-7568(09)72358-2).



Fiche technique étape 4.1.4 : Audits inopinés : marquage CE

Nom étape : Audits inopinés : marquage CE

Phase correspondante : Phase 4 – Surveillance

Sous-phase 1 : Suivis et Audits

Numéro étape : 4

Objectifs de l'étape :

- Évaluation du processus de management global de l'entreprise
- Analyses et recommandations pour améliorer l'efficacité et l'organisation de l'entreprise

Acteurs :

- Organismes notifiés (LNE-GMED)
- Direction
- Porteur du projet

Normes / réglementations associées :

Règlement UE 2017/745 [1]

Directive 93/42/CEE [2]

Recommandation de la Commission sur les audits inopinés [3]

Processus :

En dehors des audits convenus entre le fabricant et l'organisme notifié (ON) en question, il existe les audits inopinés, qui permettent de « surprendre » le fabricant (vous) dans son processus de conception. Cela permet à l'ON de mieux cibler l'organisation de l'entreprise et si la conformité du dispositif est réellement recevable.

Quelques renseignements sur ces audits inopinés :

<p>Qu'est-ce que l'audit inopiné ?</p>	<p>Audits supplémentaires dont la date n'est pas prononcée par les ON aux fabricants. Ils s'ajoutent aux audits initiaux, et sont menés environ une fois tous les trois ans, par deux auditeurs.</p> <p>Ces audits inopinés peuvent être réalisés sur les sites fabricants ou sous-traitants.</p>
<p>Pourquoi GMED réalise ces audits inopinés</p>	<p>L'ANSM a habilité GMED afin de définir un plan de mise en application des audits inopinés. Cette disposition a pour objectif de</p>

	renforcer la confiance des fabricants dans le système réglementaire actuel.
Quand commencent les audits inopinés ? Quels sont les critères déclenchant ?	<p>Ils sont réalisés systématiquement, dès lors que le dispositif est mis sur le marché, selon un plan d'action tenant compte de la Recommandation de la Commission Européenne.</p> <p>Aucuns critères ne déclenchent un audit inopiné, ils sont simplement systématiques, pour tous fabricants, quel que soit la classe du produit et sur une fréquence d'au moins une fois tous les trois ans. Si jamais les dispositifs ont un risque élevé, ne soient pas toujours conformes, ou présentent des soupçons de défauts de conformité, la fréquence de ces audits pourra être plus renforcée.</p>
Sommes-nous avertis avant un audit inopiné ?	<p>Non, le fabricant doit dès le début avoir les dispositions nécessaires pour accueillir les équipes afin de réaliser l'audit dans les meilleures conditions.</p>
S'appliquent-ils à tous les DM ?	<p>Oui, sauf les DM de classe I ou les DMDIV non couverts par l'annexe II</p>

Ressources utiles :

Tout savoir sur les audits inopinés : <http://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2020/01/faq-audits-inopines-lne-gmed.pdf>

Résultat / Validité :

La validité de ces audits vous permet de poursuivre votre fabrication, vous êtes conforme aux exigences.

Si des soucis de conformités demeurent, il vous faut impérativement les rectifier au risque de perdre votre marquage CE et voir votre dispositif retiré du marché.

Point pour la documentation technique :

Toute la documentation technique doit être conforme, soit l'Annexe II

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Article 8 – Mesurage, analyse et amélioration

Point 8.2 : Surveillance et mesurage

Bibliographie :

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [2] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », 31993L0042, juill. 1993. Consulté le: oct. 08, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.
- [3] « Recommandation de la commission du 24 septembre 2013 relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (2013/473/UE) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0027:0035:FR:PDF>.



Sous-phase 4.2

Finalité du projet



4.2.1 **Maintien du marquage CE** RAPPEL

4.2.2 **Réforme à la fin de vie du DM**

4.2.3 **Retour d'expérience**



Liste de toutes les étapes



Mode d'emploi de l'outil



Zoom sur la
directive européenne
93/42/CEE



Menu

Fiche technique étape 4.2.2 : Réforme à la fin du cycle de vie du DM

Nom étape : Réforme à la fin du cycle de vie du DM

Phase correspondante : Phase 4 - Surveillance

Sous-Phase 2 : Finalité du projet

Numéro étape : 2

Objectifs de l'étape :

- Revaloriser le DM à sa fin de vie
- Gérer la logistique des retours
- Recycler votre DM

Acteurs :

- Direction

Processus :

Comprendre quand son DM devient vétuste

Les critères de mise en réforme de D.M se font en fonction de la politique de chaque établissement de santé, à savoir :

- La fin d'amortissement : budgétisation par la Direction financière de l'hôpital,
- Le coût de maintenance par rapport au coût d'achat d'un équipement équivalent,
- La notification d'obsolescence par le fabricant (la maintenance n'est plus assurée),
- L'évaluation règlementaire et normative (non-conformité),
- La carence de pièces détachées et de consommables,
- La carence de praticiens.

Une fois la mise en réforme du DM déclarée, les établissements peuvent renvoyer le DM à l'entreprise.

Revalorisation de son DM

La « logistique des retours » est un processus qui vous permet de gérer les retours de la part de vos clients, de vos produits arrivés en fin de vie ou en fin de service pour une revalorisation, une réutilisation ou un recyclage éventuel.

Recycler ou revaloriser votre DM a plusieurs avantages :

- Processus écologiques certifiés d'élimination, de remise à neuf et de recyclage du matériel
- Optimisation des coûts
- Une bonne image de votre entreprise

Pour cela vous pouvez vous tourner vers des entreprises qui remettent à neuf et proposent des services d'occasions (exemple de Value Medical), vous pouvez aussi chercher à recycler votre DM (exemple de Récylym pour équipements électriques).



Fiche technique étape 4.2.3 : Retour d'expérience

Nom étape : Retour d'expérience

Phase correspondante : Phase 4 –Surveillance

Sous-phase 2 : Finalité du projet

Numéro étape : 3

Objectifs de l'étape :

- Faire un récapitulatif de l'innovation menée
- Retour d'expérience sur les enseignements positifs et négatifs du projet
- Mise en œuvre d'un éventuel plan d'action pour améliorer et /ou modifier les pratiques.

Acteurs :

- Direction
- Porteur projet
- Service R&D, ingénieurs, chercheurs

Processus :

Le retour d'expérience (REX) a pour but ultime de favoriser la reproduction d'une performance, d'être dans une démarche de prévention des risques et d'amélioration continue. Il faut détecter tout évènement qu'il ait été positif ou négatif.

Il est important de revenir sur certains points qui ont été plus difficiles, ou d'autres qui ont été un grand succès afin de pouvoir relancer une démarche avec toutes les cartes en main pour être encore plus performant et productif.

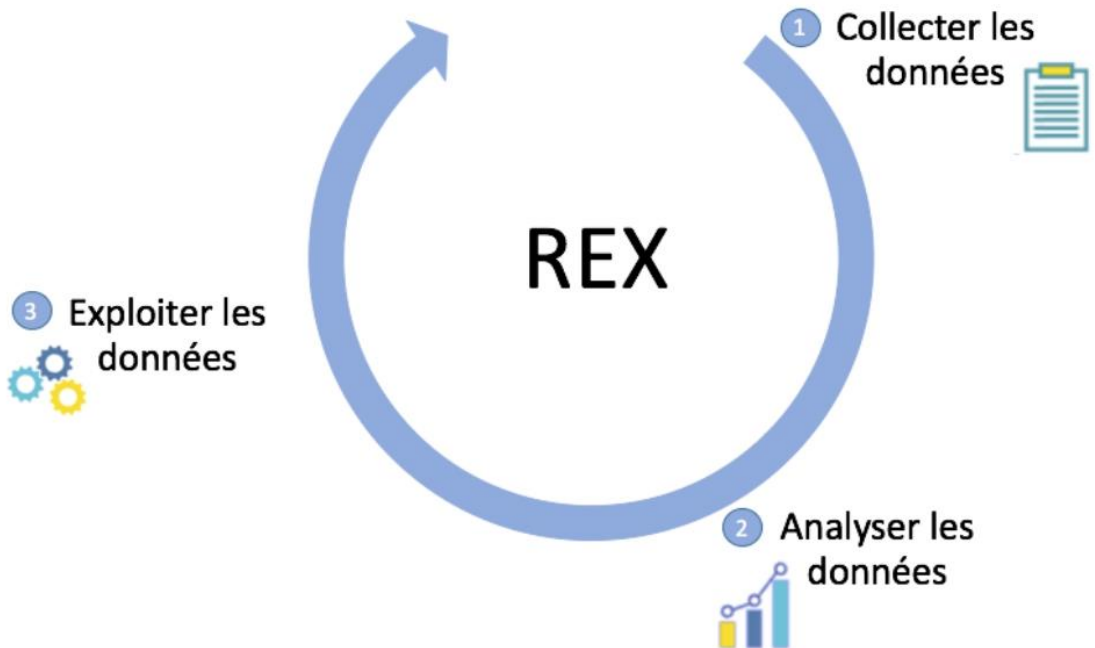
Avant de vous lancer dans ce REX il faut revenir sur certains paramètres qui vous permettront de cibler votre sujet et ne pas passer à côté d'informations essentielles, comme :

- La description du projet
- Redéfinir les objectifs du projet
- Les dates du projet
- Le périmètre du projet (géographie, réglementaire, référentiel, etc)
- Les ressources : membres du projet, experts, parties intéressées
- Le contexte au moment du projet
- Les enjeux
- Le ou les livrables

Une fois tout ceci redéfini vous pouvez vous lancer plus facilement dans votre démarche de retour d'expérience (voir schéma explicatif)

Schéma :

Démarche du retour d'expérience :

**1- Collecter les données :**

Il est important de recueillir toute les données essentielles (déclarations, témoignages) afin de débiter la collecte d'informations. Cela permettra de mieux comprendre ce qu'il s'est passé.

Le plus facile est de créer un outil tel qu'un formulaire, un brainstorming pour classer et présenter toutes les informations. Par exemple pour une anomalie sur un produit indiquer sa source, le libellé du produit, l'analyse d'usage, la description de l'anomalie et sa criticité, etc.

2- Analyser les données :

Ici, on veut identifier les facteurs générateurs de la situation. Il peut s'agir d'une analyse qualitative ou quantitative.

Pour un REX négatif :

- Voir les écarts par rapport à ce qui était demandé
- Faire une analyse critique (diagramme ARA, outil 5M)
- Déterminer causes et impacts de ces écarts

Pour REX positif :

- Identifier ce qu'il s'est passé
- Analyser les informations et déduire les bonnes pratiques
- Voit la reproductibilité des bonnes pratiques (outil QQQCP)

3- Exploiter les données :

Pour finir, vous pouvez réaliser un compte rendu comprenant un plan de déploiement des résultats analysés. Il permettra de détailler :

- Les mesures palliatives
- De définir le plan d'actions correctives à mettre en œuvre (technique, organisationnel, humain)

Le plan de déploiement pourra être intégré par la suite dans votre plan de prévention des risques et votre cartographie des risques.

Résultat / Validité :

Grâce à ce retour d'expérience, vous avez désormais pu détailler tous les points plus ou moins négatifs dans la mise en place de votre innovation, qui pourront être amélioré et renforcer votre fabrication.

A quels points de ISO 13485 répond cette étape :

Article 8 : Mesurage, analyse et amélioration

Point 8.5 : Amélioration



Ici est expliqué la directive européenne 92/43/CEE.

Attention le règlement européen change en mai 2021.
Ainsi cette directive européenne ne peut plus être obtenue après mai 2021 et donc tous dispositifs sous cette réglementation ne seront plus conformes en 2025.

Mais cela n'a aucun impact sur les fiches techniques car elles sont basées sur le règlement européen.



Explication des annexes II à VII :

Annexe II : Déclaration CE de conformité

A propos du système de qualité :

□ Etape 1 : partie 3.1 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Faire une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- Le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,
- Toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
- Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- La documentation sur le système de qualité,
- Un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- Un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
- Un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:
 - Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
 - Toute raison d'ordre technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point précédent, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

□ Etape 2 : partie 3.2 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Réaliser une documentation ordonnée regroupant l'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés :

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- Des objectifs de qualité du fabricant;
- De l'organisation de l'entreprise, et notamment:

- Des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
 - Des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes;
- Des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits et notamment:
- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
 - des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,
 - les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,
 - si le dispositif doit être raccordé à un(d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 7.4 et des données relatives aux essais effectués à cet égard,
 - les données cliniques visées à l'annexe X,
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions;
- des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment:
- les procédés et procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents,
 - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;
- des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essai.

□ **Etape 3** : partie 3.3 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Evaluation et vérification du système de qualité par l'organisme notifié se fait par une inspection dans les locaux du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

Si l'organisme notifié décrit votre système de qualité comme non conforme et qu'il ne répond pas aux exigences, vous ne pouvez pas continuer. Il faut revoir votre système de qualité et le rendre conforme.

□ **Etape 4** : partie 3.4 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Informez l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

 **A propos de l'examen de la conception du produit : les étapes 5 – 6 et 7 ne sont pas à effectuer pour les dispositifs médicaux de classe IIa et IIb.**

□ **Etape 5** : parties 4.1 et 4.2 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Faire une demande d'examen du dossier de conception du produit (la demande est détaillée sur les étapes de l'annexe III). La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive et vus à l'étape 2.

□ **Etape 6** : partie 4.3 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Évaluation de conformité aux dispositions applicables de la présente directive par l'organisme notifié qui délivre au demandeur, si le produit est conforme, un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

Si votre dispositif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, alors l'organisme notifié consulte l'un des organismes compétents désignés par les États membres avant de prendre sa décision.

Si l'organisme notifié décrit votre produit comme non conforme et qu'il ne répond pas aux exigences, vous ne pouvez pas continuer. Il faut revoir la conception, la fabrication et les performances de votre produit afin de le rendre conforme.

□ **Etape 7** : partie 4.4 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Réaliser si besoin les essais ou preuves supplémentaires demandés par l'organisme notifié tout en l'informant de ces modifications afin de rendre votre produit conforme aux exigences de la directive. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

A propos de l'examen de la surveillance :

- **Etape 8** : parties 5.2, 5.3 et 5.4 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Autoriser l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournir toutes les informations pertinentes en particulier :

- la documentation relative au système de qualité,
- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

Ces inspections sont réalisées la plupart du temps périodiquement afin de s'assurer que vous appliquez bien le système de qualité approuvé par l'organisme notifié qui vous fournit un rapport d'évaluation par la suite. Cependant, elles peuvent également être réalisées de manière inopinée lors desquelles l'organisme notifié peut vous faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement de votre système de qualité. Il vous fournit un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

A propos des dispositions administratives :

- **Etape 9** : partie 6.1 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Vous devez mettre à disposition des autorités nationales les documents suivants et ce pendant au moins 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité,
- la documentation sur le système qualité (étape 1 de l'annexe II),
- les modifications de votre système qualité (étape 4 de l'annexe II),
- la documentation concernant la conception du produit (étape 5 de l'annexe II),
- les décisions et rapports de l'organisme notifié sur le système qualité, la conception du produit et la surveillance (étapes 3, 6, 7 et 8 de l'annexe II).

- **Etape 10** : partie 6.2 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE

Vérifier que l'organisme notifié met à disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

Annexe III : Examen CE de type (attestation de l'organisme notifié qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles)

□ **Étape 1** : parties 2 et 3 de l'annexe III de la directive européenne 93/42/CEE

Faire une demande d'examen (vu également à l'étape 5 de l'annexe 2). La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit.

Elle comporte :

- le nom et l'adresse de votre entreprise, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.
- la documentation qui doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et contenant :
 - une description générale du type, y compris les variantes envisagées,
 - les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 de la directive n'ont pas été appliquées entièrement,
 - les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc. qui ont été effectués,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, et des données relatives aux essais effectués à cet égard,
 - les données cliniques,
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions

□ **Étape 2** : partie 4 de l'annexe III de la directive européenne 93/42/CEE

Convenir avec l'organisme notifié de l'endroit où les inspections et essais nécessaires seront effectués, l'accueillir et vérifier qu'il a :

- examiné et évalué la documentation, qu'il a vérifié que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; qu'il a établi également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;
- effectué ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier si vos solutions adoptées satisferont aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes n'ont pas été appliquées; si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s)

dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé aux dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par vous, doit être fournie;

- effectué ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où vous avez choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

□ **Etape 3 : partie 5 de l'annexe III de la directive européenne 93/42/CEE**

Si le type satisfait aux dispositions de la directive, l'organisme notifié délivre au demandeur, si le produit est conforme, un certificat d'examen CE de type (vu également à l'étape 6 de l'annexe 2). Le certificat contient le nom et l'adresse de votre entreprise avec les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

Si votre dispositif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, alors l'organisme notifié consulte l'un des organismes compétents désignés par les Etats membres avant de prendre sa décision.

Si l'organisme notifié décrit votre produit comme non conforme et qu'il ne répond pas aux exigences, vous ne pouvez pas continuer. Il faut revoir la conception, la fabrication et les performances de votre produit afin de le rendre conforme.

□ **Etape 4 : partie 6 de l'annexe III de la directive européenne 93/42/CEE**

Réaliser si besoin les essais ou preuves supplémentaires demandés par l'organisme notifié tout en l'informant de ces modifications afin de rendre votre produit conforme aux exigences de la directive (vu également à l'étape 7 de l'annexe 2). Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

A propos des dispositions administratives :

□ **Etape 5 : partie 7.2 de l'annexe III de la directive européenne 93/42/CEE**

Vérifier que l'organisme notifié met à disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées (vu également à l'étape 10 de l'annexe 2).

□ **Etape 6 : partie 7.3 de l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE**

Vous devez mettre à disposition des autorités nationales les documents suivants et ce pendant au moins 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit (vu également à l'étape 9 de l'annexe 2):

- la déclaration de conformité,

- la documentation sur le système qualité (étape 1 de l'annexe II),
- les modifications de votre système qualité (étape 4 de l'annexe II),
- la documentation concernant la conception du produit (étape 5 de l'annexe II),
- les décisions et rapports de l'organisme notifié sur le système qualité, la conception du produit et la surveillance (étapes 3, 6, 7 et 8 de l'annexe II).

Annexe IV : Vérification CE

□ Etape 1 : partie 2 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

Vous devez prendre toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Vous devez établir, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Vous pouvez apposer le marquage CE conformément à l'article 17 de la directive européenne 93/42/CEE et établir une déclaration de conformité.

□ Etape 2 : partie 3 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

Vous vous engagez à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement vous oblige à informer les autorités compétentes des incidents dès que vous en avez connaissance.

□ Etape 3 : partie 4 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la directive. Vous devez pour cela choisir si cette vérification se fait par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié dans l'étape 4 ci-dessous, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié dans l'étape 7.

A propos de la vérification par contrôle de chaque produit :

□ Etape 4 : partie 5.1 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5 de la directive européenne 93/42/CEE, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables.

□ Etape 5 : partie 5.2 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

A propos de la vérification statistique :

□ Etape 6 : partie 6.1 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

Vous devez donc présenter vos produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

□ Etape 7 : partie 6.2 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5 de la directive européenne 93/42/CEE, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

□ **Etape 8** : partie 6.3 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7%. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.

□ **Etape 9** : partie 6.4 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

A savoir, vous pouvez, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

A propos des dispositions administratives :

□ **Etape 10** : partie 7 de l'annexe IV de la directive européenne 93/42/CEE

Vous ou votre mandataire devez garder à disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit, les documents suivants :

- La déclaration de conformité,
- La documentation décrivant les procédés de fabrication, visée à l'étape 1,
- Les attestations de conformité établies par l'organisme notifié, visées aux étapes 5 et 9,
- Le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

Annexe V : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production)

A propos du système de qualité :

□ Etape 1 : partie 3.1 de l'annexe V de la directive européenne 93/42/CEE

Vous devez faire une demande d'évaluation de votre système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:
 - tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
 - toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point précédent, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

□ Etape 2 : partie 3.2 de l'annexe V de la directive européenne 93/42/CEE

Réaliser une documentation ordonnée regroupant l'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés :

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité du fabricant;

- de l'organisation de l'entreprise, et notamment:

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
- des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes;

- des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment:

- les procédés et procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents,
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;

- des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essai.

□ **Etape 3** : partie 3.3 de l'annexe V de la directive européenne 93/42/CEE

L'organisme notifié effectue un audit du système de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées à l'étape 2. L'évaluation se fait par une inspection dans les locaux du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

Si l'organisme notifié décrit votre système de qualité comme non conforme et qu'il ne répond pas aux exigences, vous ne pouvez pas continuer. Il faut revoir votre système de qualité et le rendre conforme.

□ **Etape 4** : partie 3.4 de l'annexe V de la directive européenne 93/42/CEE

Informez l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

A propos de la surveillance :

□ **Etape 5** : parties 4.2, 4.3 et 4.4 de l'annexe V de la directive européenne 93/42/CEE

Autoriser l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournir toutes les informations pertinentes en particulier :

- la documentation relative au système de qualité,
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

Ces inspections sont réalisées la plupart du temps périodiquement afin de s'assurer que vous appliquez bien le système de qualité approuvé par l'organisme notifié qui vous fournit un rapport d'évaluation par la suite. Cependant, elles peuvent également être réalisées de

manière inopinées lors desquelles l'organisme notifié peut vous faire effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement de votre système de qualité. Il vous fournit un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

A propos des dispositions administratives :

□ **Etape 6 :** partie 5.1 de l'annexe V de la directive européenne 93/42/CEE

Vous devez mettre à disposition des autorités nationales les documents suivants et ce pendant au moins 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité,
- la documentation sur le système qualité (étape 1 de l'annexe V),
- les modifications de votre système qualité (étape 4 de l'annexe V),
- la documentation technique relative aux types approuvés (étape 1 de l'annexe V),
- les décisions et rapports de l'organisme notifié sur le système qualité, la conception du produit et la surveillance (étape 5 de l'annexe V).
- Le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III

□ **Etape 7 :** partie 5.2 de l'annexe V de la directive européenne 93/42/CEE

Vérifier que l'organisme notifié met à disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

□ **Etape 8 :** parties 1 et 2 de l'annexe V de la directive européenne 93/42/CEE

Lorsque vous apposez le marquage CE, vous devez établir une déclaration écrite de conformité qui regroupe les éléments décrites dans les différentes étapes de cette annexe, qui couvre un nombre donné d'exemplaires et qui permet d'assurer et de déclarer que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Annexe VI : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits)

A propos du système de qualité :

□ Etape 1 : partie 3.1 de l'annexe VI de la directive européenne 93/42/CEE

Vous devez faire une demande d'évaluation de votre système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen C de type,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:
 - tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
 - toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point précédent, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

□ Etape 2 : partie 3.2 de l'annexe VI de la directive européenne 93/42/CEE

Réaliser une documentation ordonnée regroupant l'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés :

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,

- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée,
- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité,
- des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

□ **Etape 3** : partie 3.3 de l'annexe VI de la directive européenne 93/42/CEE

L'organisme notifié effectue un audit du système de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées à l'étape 2. L'évaluation se fait par une inspection dans les locaux du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

Si l'organisme notifié décrit votre système de qualité comme non conforme et qu'il ne répond pas aux exigences, vous ne pouvez pas continuer. Il faut revoir votre système de qualité et le rendre conforme.

□ **Etape 4** : partie 3.4 de l'annexe VI de la directive européenne 93/42/CEE

Informez l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

A propos de la surveillance :

□ **Etape 5** : parties 4.2, 4.3 et 4.4 de l'annexe VI de la directive européenne 93/42/CEE

Autoriser l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournir toutes les informations pertinentes en particulier :

- la documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique,
- les enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

Ces inspections sont réalisées la plupart du temps périodiquement afin de s'assurer que vous appliquez bien le système de qualité approuvé par l'organisme notifié qui vous fournit un rapport d'évaluation par la suite. Cependant, elles peuvent également être réalisées de manière inopinées lors desquelles l'organisme notifié peut vous faire effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement de votre système de qualité. Il vous fournit un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

A propos des dispositions administratives :

□ **Etape 6** : partie 5.1 de l'annexe VI de la directive européenne 93/42/CEE

Vous devez mettre à disposition des autorités nationales les documents suivants et ce pendant au moins 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité,
- la documentation technique relative aux types approuvés (étape 1 de l'annexe VI),

- les modifications de votre système qualité (étape 4 de l'annexe VI),
- les décisions et rapports de l'organisme notifié sur le système qualité, la conception du produit et la surveillance (étapes 4 et 5 de l'annexe VI).
- Le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III

□ **Etape 7** : partie 5.2 de l'annexe VI de la directive européenne 93/42/CEE

Vérifier que l'organisme notifié met à disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

□ **Etape 8** : parties 1 et 2 de l'annexe VI de la directive européenne 93/42/CEE

Lorsque vous apposez le marquage CE, vous devez établir une déclaration écrite de conformité qui regroupe les éléments décrites dans les différentes étapes de cette annexe, qui couvre un nombre donné d'exemplaires et qui permet d'assurer et de déclarer que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Annexe VII : Déclaration CE de conformité sans recours à un organisme habilité

□ Etape 1 : partie 3 de l'annexe VII de la directive européenne 93/42/CEE

Réaliser une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la directive. Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 5 de la directive européenne 93/42/CEE, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 de la directive européenne 93/42/CEE n'ont pas été appliquées entièrement,
- pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées,
- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.; si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée,
- les rapports d'essais et, le cas échéant, les données cliniques selon l'annexe X,
- l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

□ Etape 3 : partie 4 de l'annexe VII de la directive européenne 93/42/CEE

Vous devez mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaire, en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Vous devez également informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
- toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point précédent, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.