

Roadmap Règlementaire

Avant de commencer, faire ctrl +L pour le mode plein écran



Roadmap Règlementaire

Mode d'emploi

Cette Roadmap Règlementaire interactive permet de guider les fabricants dans leur démarche d'obtention du marquage CE.

paul.brochet@icloud.com ; ayadimedaziz@gmail.com ;
shandiemegane2000@gmail.com ; sadi.oumaima@gmail.com ;
valeriane.rossin@outlook.fr

Référence Bibliographique : Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
Journal Officiel de l'Union Européenne, Avril 2017

Symboles :

L'élaboration de la documentation technique est représentée par : 

Pour retourner à la partie d'avant :



Pour retourner à la Roadmap principale :



Réglementation 2017/745

- Transparence des informations
- Création d'un IUD
- Nouvelles bases de données EUDAMED
- PCVRR
- Avoir un rapport bénéfice/risque favorable tout au long du cycle de vie du DM



ASSURER LA SECURITE DES PATIENTS

Justifier

Classer son DM



Définition du DM

- Prouver que le dispositif est un dispositif médical
- Définir si le dispositif est actif ou non
- Définir si le dispositif est invasif ou non
- Définir la durée d'utilisation du dispositif

Règles de classification

- 22 règles de classification à analyser
- La non applicabilité d'une règle est dûment justifiée
- La classe la plus haute fait foi



Identification des exigences

Cette étape est primordiale pour le fabricant. Les choix se font en fonction des caractéristiques techniques, de l'utilisation du dispositif :

- Etudier les écarts des exigences
- Analyser chaque exigence pour vérifier l'applicabilité au dispositif
- Trouver les moyens de satisfaction à ces exigences
- Enumérer toutes les preuves documentaires de satisfaction aux exigences

Obligations
générales

Conception
et
Fabrication

Informations
à fournir
avec le DM



L'annexe I, Chapitre I du règlement 2017/745.

Cette annexe présente aux fabricants les exigences générales en matière de sécurité et de performance dans ce chapitre se trouve :

- 9 exigences concernant la sécurité et les performances que doit respecter le dispositif
- Exigences d'application obligatoire par le fabricant

**Exemple de
preuves
de satisfaction**



Exemples de preuves documentées

Moyens	Preuves de satisfaction	Exigences référence
Protocole de tests cliniques	Résultats des investigations cliniques	Point 1 Annexe I Chapitre I
Protocole de tests techniques ou tests de performance (Résolution de l'image, ...)	Résultats des tests techniques	
Protocole de tests biologiques	Résultats des investigations cliniques	
Normes de sécurité (NF EN 60601, NF EN 60825, ...)	Certification à ces normes	
Norme ISO 14971 (Gestion des risques)	Certification ISO 14971	Point 2, 3, 5, 8 Annexe I Chapitre I
Norme ISO 13485 (Respect des processus de fabrication et de réalisation du dispositif grâce à la mise en place d'un système de management de la qualité)	Certification ISO 13485	Point 4, 6, 7 Annexe I Chapitre I
Formation des utilisateurs à l'utilisation du dispositif	Certificat de formation	Point 5 Annexe I Chapitre I
Documentation du processus de fabrication et de conception	Documentation technique de conception	Annexe I Chapitre II

L'annexe I, Chapitre II du règlement 2017/745.

Cette annexe présente aux fabricants les exigences relatives à la conception et à la fabrication chapitre se trouve :

13 exigences relatives à la conception et la fabrication.



L' annexe I, Chapitre III du règlement 2017/745.

Cette annexe présente aux fabricants les exigences relatives aux informations qu'il doit fournir aux utilisateurs avec son dispositif médical.

Ces exigences sont relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation disponible avec le dispositif.



Procédure d'évaluation de la conformité du DM clinique

Le fabricant du DM de classe IIa choisit la procédure d'évaluation de la conformité de son DM par l'organisme notifié selon ses besoins.

Évaluation de la conformité du SMQ complet

Évaluation de la conformité du SMQ de la production

Évaluation de la conformité de chaque DM produit



Évaluation de la conformité du SMQ complet (Annexe IX chapitres I et III)

+

Évaluation de la conformité de la DT (visée dans les annexes II et III/ Annexe IX chapitre II.4)

Le fabricant soumet une demande auprès de l'ON avec tous les documents nécessaires:

- Documentation de la SMQ de la conception, production et contrôle
- Document technique
- Un projet de déclaration de la conformité
- Tous les documents et informations énumérés au niveau de l'annexe IX section 2.1

L'organisme notifié en procédant à des audits va vérifier la SMQ, étudier la documentation et inspecter les locaux et par la suite délivrer un certificat de conformité



Évaluation de la conformité du SMQ limité à la production

(Annexe XI partie A section 10)

Évaluation⁺ de la DT

(Annexes II et III)

Cette procédure est destinée aux entreprises à produit unique ou à groupe de produits uniques.

Le fabricant soumet une demande auprès de l'ON avec tous les documents nécessaires:

- Documentation de la SMQ de la production
- Documents techniques
- Un projet de déclaration de la conformité
- Tous les documents et informations énumérés au niveau de l'annexe IX section 2.1

L'organisme notifié en procédant à des audits va vérifier la SMQ, étudier la documentation et inspecter et par la suite délivrer un certificat de conformité



Évaluation de la conformité de chaque produit

(Annexe XI partie B section 18)

+

Évaluation de la conformité de la DT (Annexes II et III)

Si le fabricant choisit cette procédure il devra faire appel à l'organisme notifié pour chaque lot qu'il souhaite mettre sur le marché, cette procédure serait exclusive pour les productions ponctuelles.

Le fabricant soumet une demande auprès de l'ON
avec tous les documents nécessaires :

- Documents techniques
- Un projet de déclaration de la conformité

L'organisme notifié va examiner chaque dispositif individuellement, les essais physiques ou les essais en laboratoire appropriés, définis dans la ou les normes applicables et les essais/évaluations équivalents effectués. Suite à ça, il va délivrer le certificat.





Les données
précliniques

L'évaluation
clinique

Les données précliniques :

Avant toute évaluation clinique de la performance et de la sécurité du dispositif médical, le fabricant réalise des études précliniques d'ordre technique et biologique.

**Préclinique
technique**

**Préclinique
biologique**



Les données précliniques techniques :

Le fabricant se concentre sur les caractéristiques physiques de son dispositif

Ces données sont relatives à des essais mécaniques, électriques, thermiques, chimiques, élastiques, ...

Exemples normes guides :

NF EN 60601-1 [1]

NF EN 62366-1 [2]

NF EN 62304 [3]

NF EN 60825-1 [4]

...



Références bibliographiques :

[1] « NF EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles;», Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, janv. 01, 2007.

[2] « NF EN 62366-1 Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.», Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 18, 2015.

[3] « NF EN 62304 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel.», Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, oct. 01, 2006.

[4] « NF EN 60825-1- Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : classification des matériels et exigences.», Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, oct. 10, 2014.



Les données précliniques biologiques :

Le fabricant se concentre sur les caractéristiques biologiques de son dispositif

Ces données sont relatives à des essais de toxicité, de biocompatibilité, de sensibilisation, de réactivité , ...

Exemples de normes guides :

NF EN ISO 10993-1 [1]

NF EN ISO 10993-15 [2]

...



Références bibliographiques :

[1] « NF EN ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque »
www.afnor.org, Juillet 2010.

[2] « NF EN ISO 10993-15 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 15 : identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org , sept. 01, 2009.



Évaluation clinique

Les fabricants doivent manager et enregistrer leur évaluation clinique pour cela ils doivent en premier lieu établir un **plan d'évaluation clinique**, ensuite réaliser les investigations cliniques selon un **plan de développement clinique** et préparer la **Surveillance Après Commercialisation (SAC)** dans laquelle se trouve un **plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)** conformément à ce plan d'évaluation clinique.

Plan
d'évaluation
clinique

Plan de
développement
clinique

Plan de SAC



ATTENTION

À la pertinence des informations

Les fabricants doivent vérifier et confirmer ce plan d'évaluation clinique en faisant attention à tirer régulièrement de la littérature scientifique les données cliniques et non cliniques, pertinentes pour leur dispositif dans son utilisation spécifique. Ils doivent expliciter les raisons du choix des normes appliquées, les investigations cliniques et non cliniques menées pour son dispositif médical.



Les éléments d'un plan d'évaluation clinique

1. Les responsabilités et parties prenantes
2. Description du DM
3. Destination du DM
4. Équivalences à un autre DM (sous conditions)
5. Analyse bénéfices/risques documentée
6. Le plan de développement clinique
7. Des procédures pertinentes d'analyse des données cliniques et non cliniques

Guides



Guides de Plan d'évaluation clinique

- [MEDDEV 2.7/1](#)
- [MDCG 2020-13](#)
- Littérature scientifique

Guides de Description DM

- Cahier des charges fonctionnel du DM (description fonctionnelle du DM)
- Cartographie interactive IDS076 Bibliothèque Master UTC (norme NF S99-172)
- [MDCG 2019-11](#) (Software description)

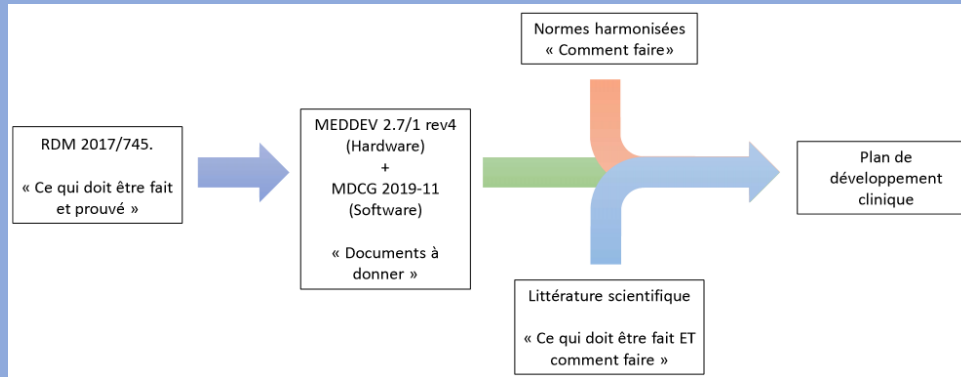


Les éléments d'un plan de développement clinique

1. Tout le processus d'investigation clinique
2. La justification du parcours choisi
3. Choix du/des promoteur(s)
4. Les méthodes d'analyses



Guides



Source image : auteur inspiré de [1],[2],[3]

[1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, Règlement OJ L 117, 5.5.2017, avr. 2017. Consulté le: sept. 25, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

[2] « Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42 and 90/385 », The European Commission, Ed. European Union, MEDDEV 2.7/1 rev 4, juin 2016. Consulté le: nov. 13, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/>.

[3] « Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and regulation (EU) 2017/746 - IVDR », Ed. the Medical Device Coordination Group, Guide MDCG 2019-11, oct. 2019. Consulté le: nov. 22, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>.

Guides en cas de problème

- MEDDEV 2.7/3 (Rapporter des évènements indésirables pendant les évaluations cliniques).
- MDCG 2020-10/1 (en l'absence d'EUDAMED)

Guides

Les éléments du plan de Surveillance Après Commercialisation (SAC)

1. **Une méthodologie de surveillance après commercialisation**
2. **Un Plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SAC)**
3. **Processus SCAC**
4. **Un Rapport Périodique actualisé de Surveillance (PSUR)**



Guides :

- MEDDEV 2.12/1 rev8 +
additionnel
- MEDDEV 2.12/2
- MDCG 2020-7



Préparer la mise à disposition sur le marché et la traçabilité.

Le fabricant se prépare à répondre aux exigences après la mise sur le marché de son dispositif.

Exigences relatives :

à la vente à distance, aux allégations du fabricant, spécifications communes, obligations générales des fabricants, changement de mandataire, à la Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR), systèmes et nécessaires, parties et composants, identification dans la chaîne d'approvisionnement, enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs



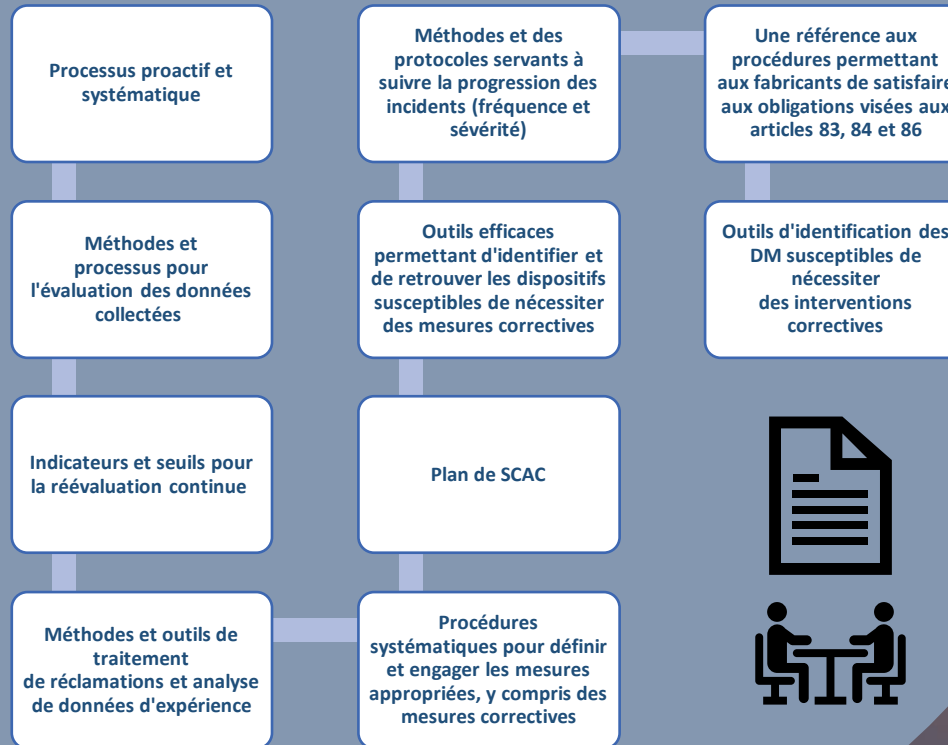
Post-
commercia
lisation

Documentation technique

- Informations relatives au dispositif médical
- Informations relatives à la fabrication et à la conception
- Informations relatives à la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance
- Informations relatives à l'analyse bénéfice risque et à la gestion des risques
- Données pour vérification et validation du produit



Documentation technique post-commercialisation



Enregistrement des opérateurs économiques*

Les fabricants doivent enregistrer leur dispositif médical, ainsi que tous les opérateurs économiques avec qui ils travaillent, sur la plateforme informatique EUDAMED pour se conformer aux obligations d'informations.

*Fabricants, producteurs de systèmes et de nécessaires, représentants autorisés, importateurs.
(voir guide)

Guides

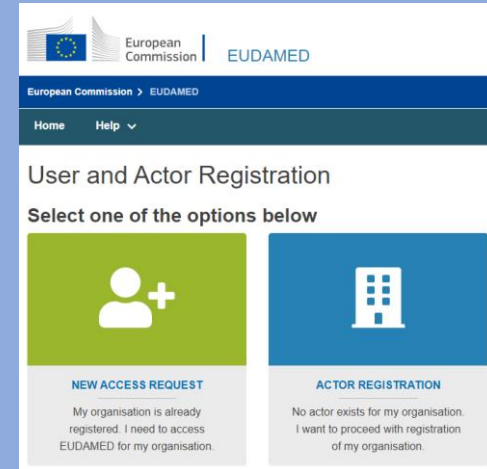


Guides

Guide de l'utilisateur
EUDAMED

Guide pratique de
l'ANSM.

(avec accès à EUDAMED)



Source image :

« Guide de l'utilisateur EUDAMED - Module Enregistrement des acteurs pour les opérateurs économiques. », Ed. European Union, Guide, nov. 2020. Consulté le : déc. 17, 2020. [En ligne].



La déclaration de la conformité CE

La rédaction de la déclaration de conformité UE est l'acte final par lequel le fabricant atteste que son dispositif est conforme aux exigences du règlement 2017/745.

La déclaration de conformité UE doit contenir plusieurs informations énumérées au niveau de [l'annexe IV](#) du règlement.



Les éléments d'une déclaration de conformité CE

- Nom du fabricant ou de la marque déposée.
- Identifiant du signataire
- Une attestation de la responsabilité du fabricant (+ signature)
- Lieu, date et validité
- Nom et code du produit
- La classe du DM et règlements et législation visés
- Attestation du respect du règlement
- Procédure de vérification et annexes
- L'IUD-ID du DM
- Identifiant de l'O.N





Apposer le marquage



Le dispositif médical porte le marquage CE, le fabricant se prépare pour l'audit de l'organisme notifié en préparant les documents nécessaires selon la procédure d'évaluation de conformité choisie.

