

1 La fin des directives 93/42, 90/385, 98/79 et application des nouveaux règlements [1]

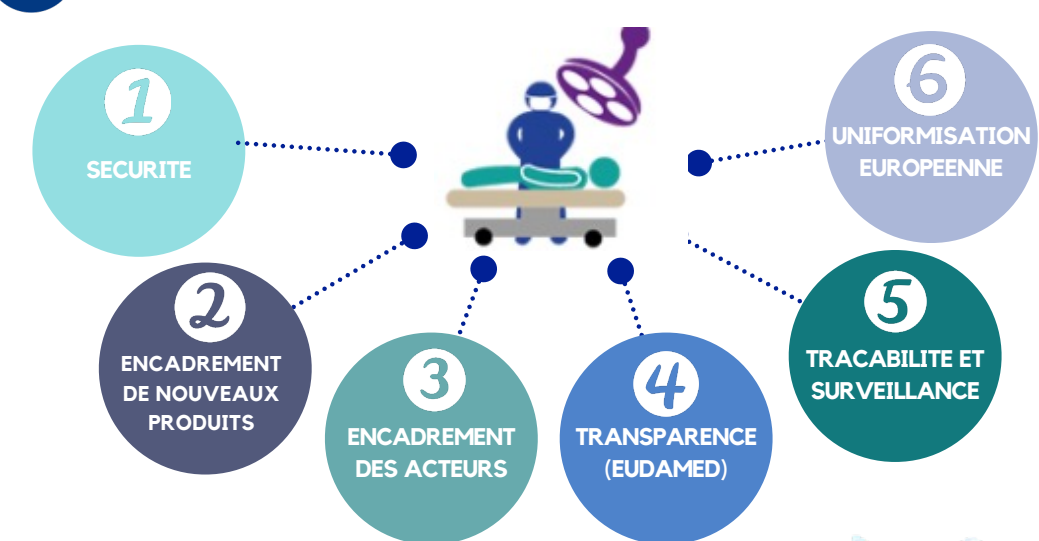
RÈGLEMENT 2017/745
Relatif aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

RÈGLEMENT 2017/746
Relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro


Remplace la directive 90/385/CEE et la directive 93/42/CEE

Remplace la directive 98/79/CE

2 La sécurité du patient : un enjeu majeur [2]



3 Cycles de vie et interactions entre fabricant et exploitant unis dans la maîtrise de la sécurité [3]



5 Proposition d'un processus d'activités pour l'ingénierie biomédicale selon une classification [4]

1 SURVEILLER CONFORMITÉ CE

- Nouvel achat : vérifier dans clauses techniques/UGAP
- DM du parc : faire l'inventaire des DM
- Pièces détachées : faire l'inventaire de toutes pièces détachées

2 REVOIR INVENTAIRE

- Modifier l'inventaire dans GMAO (logiciels, IoT, périphériques associés)

3 REVOIR CRITICITÉ DES DM

- Changer classe du DM dans GMAO (mise à jour automatique)

PLANIFIER MAINTENANCES

- Former équipes et collaborer avec service informatique

4 ORGANISER MATÉRIOVIGILANCE

- Prévoir formations (cybersécurité) pour vigilance numérique

GÉRER TRAÇABILITÉ ET ÉTIQUETAGE

- Visualiser IUD sur étiquette DM, logiciels, emballages

5 ELARGIR COMMUNICATION

- Etablir collaboration avec service informatique + DPO

4 Classification des impacts suite au sondage auprès de l'ingénierie biomédicale

REVOIR L'INVENTAIRE

ORGANISER LA MATÉRIOVIGILANCE
 GÉRER LA TRAÇABILITÉ

PLANIFIEZ LA MAINTENANCE
 REVOIR LA CRITICITÉ

SURVEILLER LA CONFORMITÉ CE

ETABLIR UNE COMMUNICATION ÉLARGIE

RÉALISÉ EN NOVEMBRE 2021

51 RÉPONSES

BUT
Ces nouveaux règlements européens sont source d'incompréhension pour l'ingénierie biomédicale. Ce sondage met en évidence le niveau de connaissance de cet acteur vis à vis des impacts de ces réglementations.

Références Bibliographiques

[1] « DM et DMIA - Principaux textes législatifs et réglementaires - ANSM ». Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dmet-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/dm-et-dmia-principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires> (consulté le oct. 08, 2021).

[2] « Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux », p. 19, SNITEM, mars 2020. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/> (consulté le oct.10, 2021)

[3] GROELL Agathe, ZKEIK Hajar, et BENACEUR Kheira, « IDS005 - Surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux », Bibliothèque des travaux Master. <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids005/> (consulté le nov. 04, 2021)

[4] V. Boissart, « Impacts du nouveau règlement 2017/745 sur la gestion biomédicale des dispositifs médicaux » Elsevier Enhanced Reader, Disponible sur : <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2021.100300> (consulté le oct. 02, 2021).