

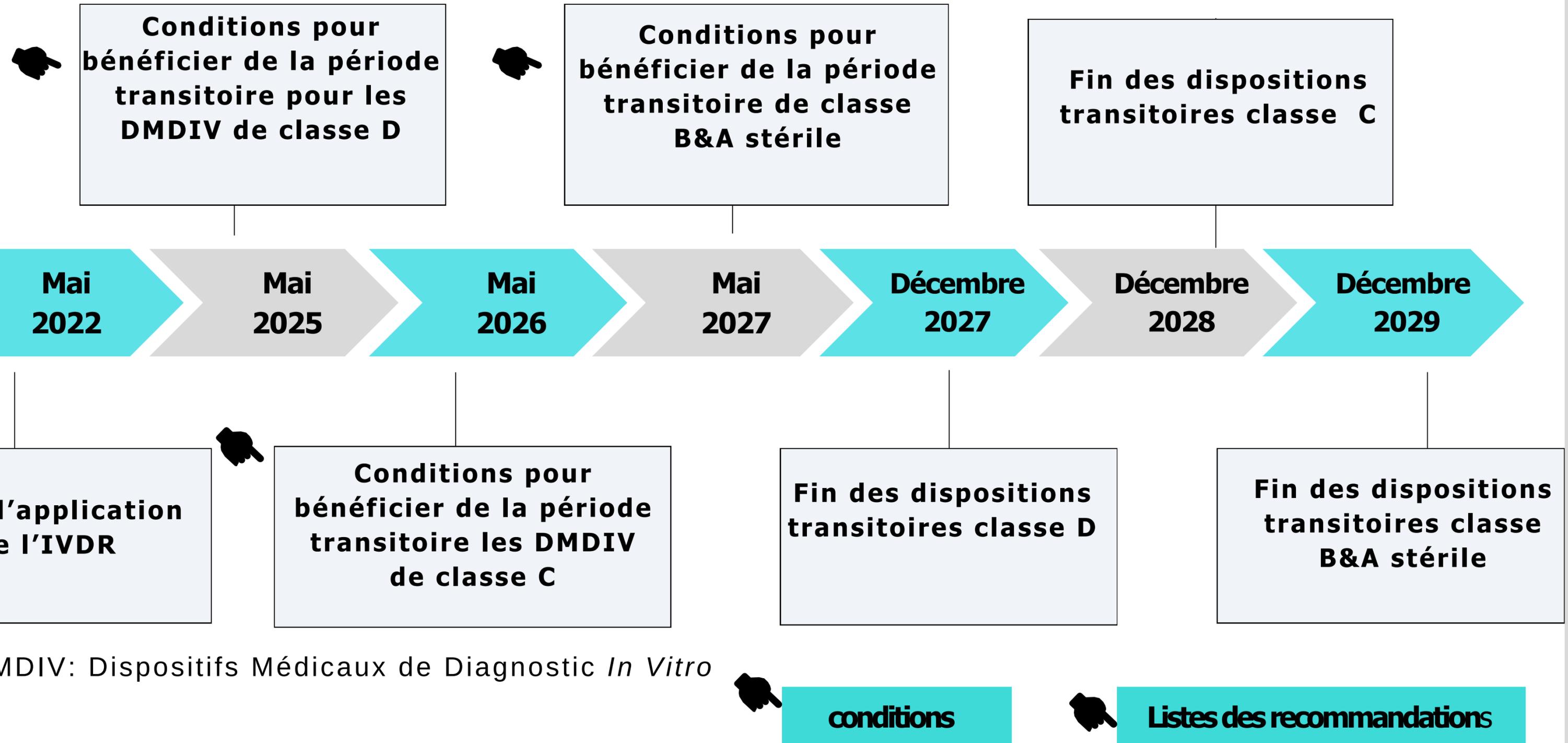
IDS 249 - CARTOGRAPHIE INTERACTIVE POUR FACILITER LA PHASE TRANSITOIRE DES LEGACY DEVICE VERS LE RÈGLEMENT (EU) 2017/746.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro legacy devices bénéficiant d'une période transitoire pour se conformer aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 doivent respecter des conditions strictes pour continuer à être mis sur le marché jusqu'à la fin de cette période. La présente cartographie interactive a pour objectif de clarifier les conditions que les fabricants doivent remplir pour bénéficier de ces dispositions transitoires, tout en détaillant les exigences de l'IVDR applicables à ces dispositifs. Cette démarche vise à fournir des solutions pratiques pour faciliter la mise en conformité avec le Règlement (UE) 2017/746.

lien: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids249>

DOI: <https://doi.org/10.34746/ids249>

Calendrier de transition de la directive 98/79/CE au Règlement Européen (UE) 2017/746



Listes des recommandations à suivre pour réussir la transition vers le Règlement Européen (UE) 2017/746

1 LA CLASSIFICATION



2 LA DOCUMENTATION TECHNIQUE



3 PERFORMANCE CLINIQUE



conditions



Calendrier

Conditions cumulatives pour bénéficier de la période transitoire sous le Règlement européen (UE) 2017/746



**Mise à jour
d'un
système de
gestion de
la qualité
(SMQ)**



**Soumission
d'une
demande de
certification
auprès d'un
Organisme
Notifié (ON)**



**Maintien de la
conformité
aux exigences
de la directive
98/79/CE et
Ne pas avoir
subi de
modifications
significatives**



**Surveillance
post-
commercialis
ation et
Vigilance**

4



Calendrier



Listes des recommandations

Le système de gestion de la qualité (SMQ)



Obligation de mise en conformité

Le SMQ doit couvrir toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs, incluant :

- **Conception** : Respect des exigences essentielles de l'Annexe I du règlement.
- **Fabrication** : Contrôle des processus pour garantir la sécurité et la performance des dispositifs.
- **Surveillance post-commercialisation (PMS)** : Collecte, analyse et gestion des données après commercialisation.
- **Gestion des risques** : Identification, maîtrise et surveillance continue des risques associés aux dispositifs.
- **ISO 13485:2016** : il est fortement recommandé que le SMQ soit aligné sur les exigences cette norme



[Consulter l'Annexe III du règlement \(UE\) 2017/746](#)

5



Calendrier



conditions



Listes des recommandations

Soumission d'une demande de certification auprès d'un Organisme Notifié (ON)



Conditions de la soumission

La soumission doit inclure un dossier technique complet pour le dispositif, en conformité avec l'Annexe II et l'Annexe III du règlement IVDR.

Le SMQ de l'entreprise doit être opérationnel et documenté.

Les preuves de conformité avec les exigences essentielles de l'Annexe I du règlement doivent être incluses.



[Consulter l'Annexe III du règlement \(UE\) 2017/746](#)



[Lien vers les organismes Notifiés de l'Union Européenne pour les Dispositifs médicaux de diagnostiques In vitro](#)



[Calendrier](#)



[Conditions](#)



[Listes des recommandations](#)



Maintien de la conformité aux exigences de la directive 98/79/CE et ne pas avoir subi de modifications significatives

Respect des exigences de la directive 98/79/CE

Le dispositif doit continuer à respecter toutes les exigences applicables de la directive 98/79/CE notamment :

La sécurité et la performance

Les obligations liées à la documentation technique et à l'étiquetage

Les certifications délivrées par un organisme notifié sous la directive doivent rester valides pendant la période transitoire



Suivre le guide MDCG 2022-6 sur les modifications significatives concernant les dispositions transitoires en vertu de l'article 110(3) du règlement européen 2027/746



[Calendrier](#)



[Conditions](#)



[Listes des recommandations](#)

Absence de modifications significatives

Le dispositif ne doit pas subir de modifications significatives qui pourraient affecter sa conception, son usage prévu, sa performance ou sa sécurité. Une **modification significative** est définie comme tout changement apporté au dispositif ou à sa documentation technique qui peut influencer sa conformité avec les exigences essentielles, introduire de nouveaux risques, ou altérer les risques existants de manière substantielle



Surveillance post-commercialisation et Vigilance

Mettre à jour le système de surveillance post-commercialisation

Plan de surveillance post commercialisation avec:

- Objectifs du plan
- Méthodes et processus de collecte des données
- Sources des données
- Procédures d'analyse des données collectées
- Fréquence et format des rapports PMS
- Stratégie pour identifier et gérer les risques émergents
- Actions Correctives et Préventives (CAPA)
- Documentation et responsabilités

Mettre en place un système officiel pour la gestion des non-conformités issus des réclamations clients qui doit être :

- Formellement documenté
- Reconnu et validé
- Conforme aux normes et réglementations
- Traçable
- Responsabilités clairement définies
- Suivi et évaluation continus
- Accessible à toutes les parties concernées

Partie sur le Suivi clinique post-commercialisation avec :

- Surveillance continue des performances cliniques
- Collecte de données cliniques réelles
- Identification des risques émergents
- Confirmation des bénéfices clinique
- Mise à jour des documents techniques et du rapport périodique de sécurité

Vigilance

Type d'incident	Délais
Incidents graves	2 jours
Risque sérieux	10 jours
Incident non urgent	15 jours



Consulter l'Annexe III du règlement (UE) 2017/746

8



calendrier



Conditions



Listes des recommandations

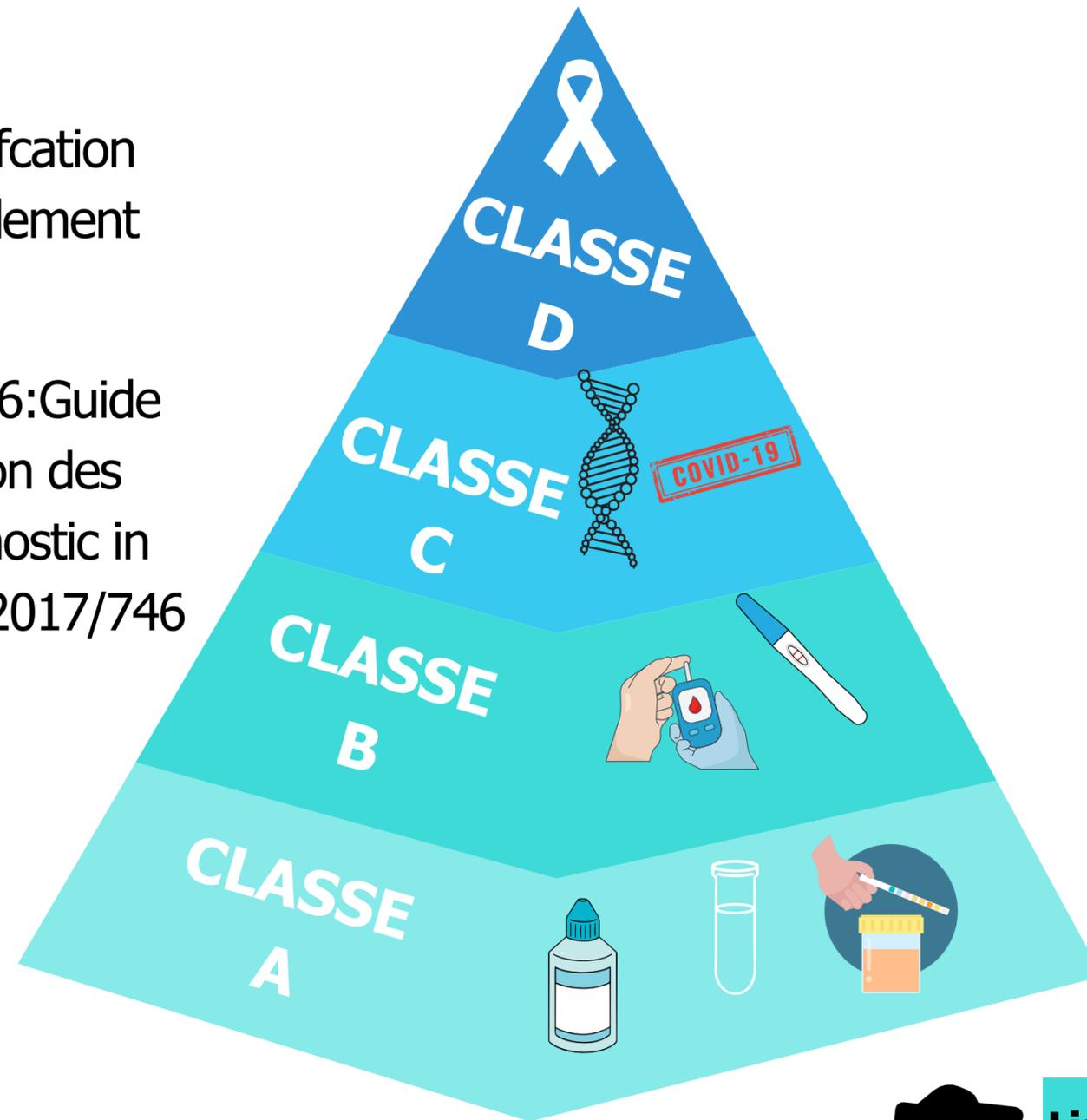
Classification selon le Règlement (UE) 2017/746



Consulter les règles de classification défini à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746



Suivre le guide MDCG 2020-16: Guide sur les règles de classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon le Règlement (UE) 2017/746



Calendrier



Listes des recommandations

Règlement (UE) 2017/746

La documentation technique

Mettre à jour les dossiers pour inclure :

Données performances analytiques :

qui sont les informations qui évaluent la capacité du DMDIV à détecter ou mesurer avec précision et fiabilité une substance cible (analyte) dans un échantillon

Les résultats d'essais sont détaillés, incluant des tests approfondis de performances analytiques



Calendrier



Données de performances cliniques:

qui sont les informations obtenues à partir de l'utilisation du DMDIV dans des conditions réelles ou simulées, visant à démontrer sa capacité à fournir des résultats fiables pour l'usage prévu

L'évaluation des performances cliniques est requis, incluant des études cliniques et preuves fondées sur les données

Listes des recommandations



Données sur la gestion des risques:

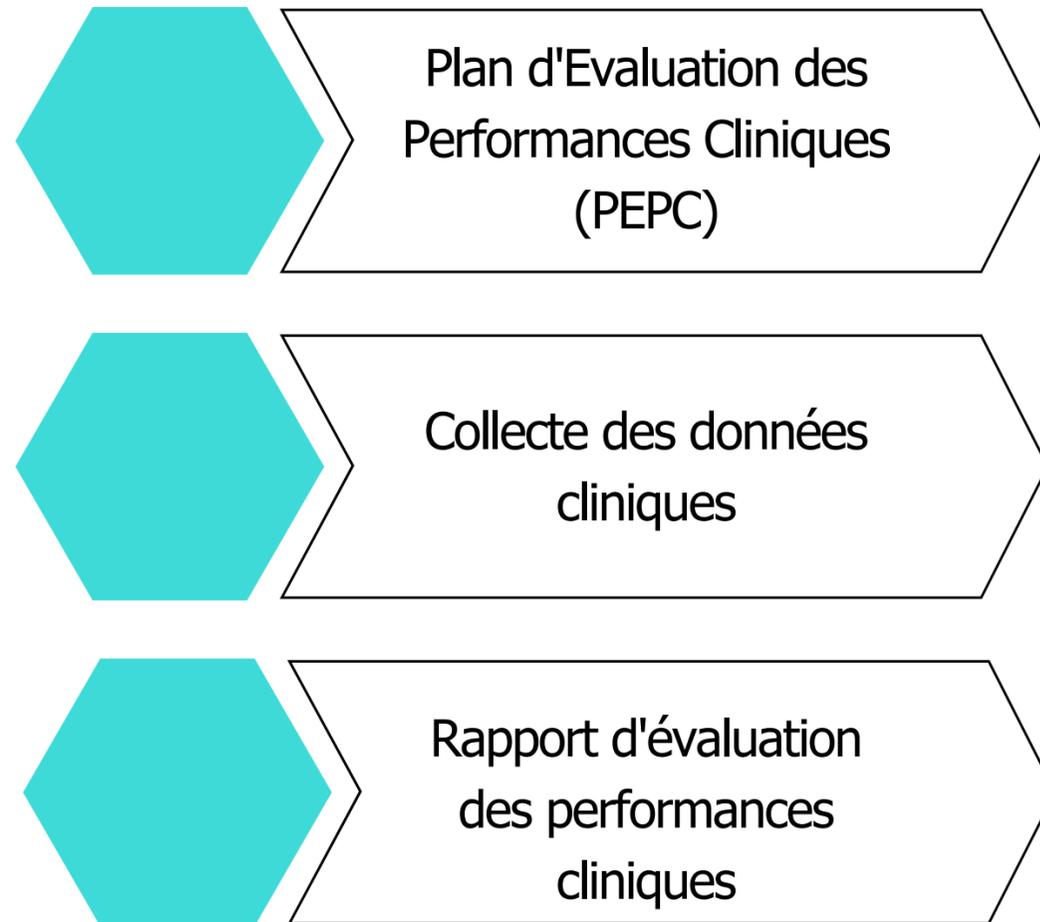
les informations collectées, analysées et documentées pour identifier, évaluer, contrôler et surveiller les risques associés à l'utilisation d'un dispositif médical tout au long de son cycle de vie, conformément aux normes applicables

Un processus complet de gestion des risques, avec documentation continue tout au long du cycle de vie est demandé



Consulter L'annexe II du Règlement (UE) 2017/746

Performance clinique



OBLIGATOIRE POUR LES DMDIV de CLASSES C & D

Rapport Périodique de mise à jour de la de Sécurité (PSUR)

↓
Résumé des résultats de la Surveillance Post-Commercialisation

Exigences spécifiques pour les dispositifs des classes C et D



Calendrier



Listes des recommandations



Consulter L'annexe XIII et XIV du Règlement 2017/746

Collecte des données cliniques

La collecte des données cliniques peut se faire via des études cliniques ou la littérature scientifique existante, notamment pour des dispositifs ayant un historique d'utilisation documenté ou des équivalents sur le marché, les données doivent être fiables, pertinentes et conformes aux exigences réglementaires

Consulter ces ressources pour la recherche des études cliniques

-  Plateforme Officielle Française Site .fr
-  Plateforme Essais Cliniques Région Sud Méditerranée
-  Moteur de recherche des essais cliniques de l'AP-HP

La performance clinique des dispositifs médicaux est souvent sous-traitée à des Organisations de Recherche sous Contrat (CRO), qui offrent une expertise spécialisée dans la conduite d'études cliniques conformes aux réglementations en vigueur, cette externalisation permet aux fabricants de bénéficier de compétences pointues tout en optimisant les coûts et les délais de mise sur le marché

Consulter ces ressources pour la recherche des CRO

-  ICON plc
-  Medpace
-  Excelya

 **Calendrier**

 **Listes des recommandations**

La gestion des risques

Adopter un processus aligné sur la norme **ISO 14971:2019**

La gestion des risques doit couvrir tout le cycle de vie du dispositif

Identification des dangers

Évaluation des risques associés à chaque danger

Maîtrise des risques et validation de leur efficacité

Intégrez les nouvelles exigences de l'Annexe I

Rapport bénéfiques/risques

Tolérance clinique acceptable

Limites analytiques du dispositif



calendrier



Listes des recommandations



Consulter le guide MDCG 2020-13:Modèle de rapport d'évaluation de l'évaluation clinique



Consulter l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745

13

LA BASE EUDAMED

**Les obligations
d'enregistrement prévues
sur EUDAMED**



**ARTICLES 29, 30 ET 31 du
Règlement (UE) 2017/745**

**Les informations
nécessaires pour les
demandes
d'enregistrement**



Guide utilisateur EUDAMED



Accès à EUDAMED



Calendrier



Listes des recommandations