



La thématique de l'outil

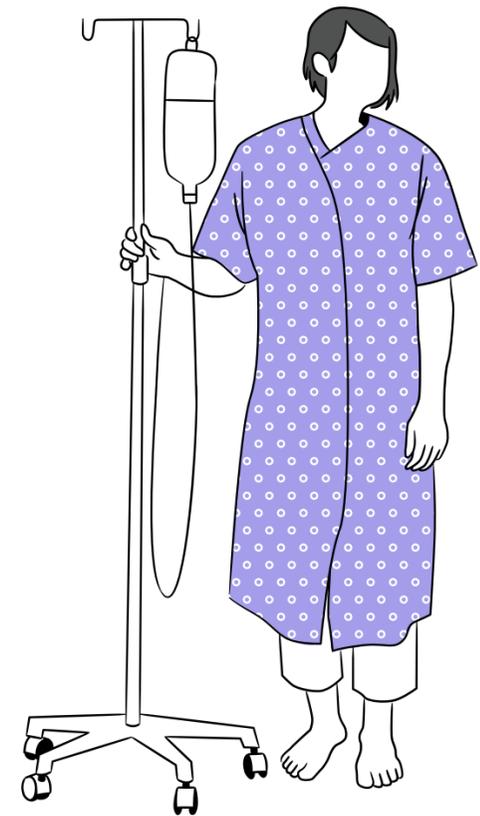
L'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux:

=> Ensemble des textes (règlements, lois nationales, normes, guides...) qui régissent le domaine des Dispositifs Médicaux,

=> Des réglementations nationales aux réglementations internationales selon les pays où les DM sont commercialisés,

=> Tous ces textes influencent les acteurs présents au sein de cette sphère (fabricants, distributeurs, autorités nationales...).

Cet écosystème est complexe et en constante évolution. Il comprend un large éventail d'acteurs, chacun jouant un rôle essentiel dans la mise à disposition aux patients de DM sûrs, efficaces et sécurisés.



Mode d'emploi de l'outil 1/2

Nous vous souhaitons la bienvenue dans l'outil interactif suivant!
Avez-vous actuellement pour projet de fabriquer un Dispositif Médical? Ou faites vous autrement partie d'une entreprise européenne du Dispositif Médical?

Connaissez vous chaque partie prenante avec laquelle vous serez en contact durant le cycle de vie de votre innovation, de son étude de marché à sa réforme en passant par son marquage CE? Comprenez vous, pour chacune, son statut, son rôle au sein de l'écosystème, ses missions ainsi que ses relations? *Si cela n'est pas le cas, alors vous êtes au bon endroit!*

L'outil suivant se compose de *deux menus*:

- Le Menu 1 qui est un classement de tous les acteurs dans 8 grandes catégories différentes
- Le Menu 2 qui est une présentation des grandes étapes d'obtention du marquage CE avec la mention des acteurs qui y interviennent

Pour utiliser ces deux menus, deux possibilités s'offrent à vous:

- *Pour le Menu 1*, il vous suffit de cliquer sur la grande catégorie qui vous intéresse pour arriver sur une représentation globale de ses acteurs dans une cartographie générale
- *Pour le Menu 2*, un simple clic sur un acteur d'une étape que vous souhaitez réaliser vous amènera directement sur sa fiche individuelle

Dans les deux cas, chaque catégorie débute toujours par un avant-propos et une cartographie générale où les éléments sont directement cliquables. De plus, chaque acteur possède sa *propre fiche* avec au moins:

- La présentation de son rôle: I) Qui?
- Une description de ses missions ou obligations (avec références aux passages concernés du Règlement): II) Missions exercées

AVERTISSEMENTS:



- DM= Dispositifs Médicaux ET UE=Union Européenne
- L'outil suivant a été créé dans un esprit de *synthèse* et non d'exhaustivité.
- Les éléments de cet outil sont *donnés à titre d'information* et ne peuvent se substituer à la réglementation applicable: à savoir le règlement 2017/745 **UNIQUEMENT**.
- Les éléments donnés dans l'outil sont aussi *susceptibles d'évoluer avec le temps*. Nous vous conseillons donc d'effectuer une veille bibliographique régulière en complément.
- Toute *action décrite en lien avec Eudamed* (Annexe VI) n'est pour l'instant que **VOLONTAIRE**. La mise en œuvre de ces actions deviendra obligatoire six mois après que la base (avec ses six modules) aura été déclarée pleinement fonctionnelle. Cela fera alors l'objet d'une publication de la Commission au Journal officiel de l'Union européenne.

Cet outil a été conçu par des étudiants de l'UTC dans le cadre de l'UE "Ingénierie de projet" (IDCB) du Master 2 Ingénierie de la Santé.



SAFAE HASSANI
safae.hassani@outlook.fr



MARYSE DE PETANG
marysedepetang@gmail.com



HAMZA EL MANSOURI
hamza.elmansouri79@gmail.com



OUMAYMA ES-SIFER
oumaymaessifer@gmail.com

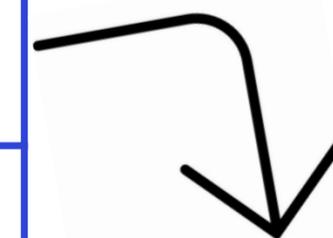


CHARLINE VIGUIER
charline.viguier@gmail.com

Mode d'emploi de l'outil 2/2

Pour mieux naviguer dans l'outil, veuillez prendre en compte la *légende suivante* (éléments directement cliquables):

 ou <u>mot écrit en noir souligné</u>	Présence de liens directement cliquables
	Amène au mode d'emploi de l'outil
 MENU PRINCIPAL	Amène au Menu 1 de l'outil
 MARQUAGE CE	Amène au Menu du marquage CE de l'outil
 	Amène à la page précédente/ suivante



Les acteurs des Cartographies Générales sont toujours cliquables!



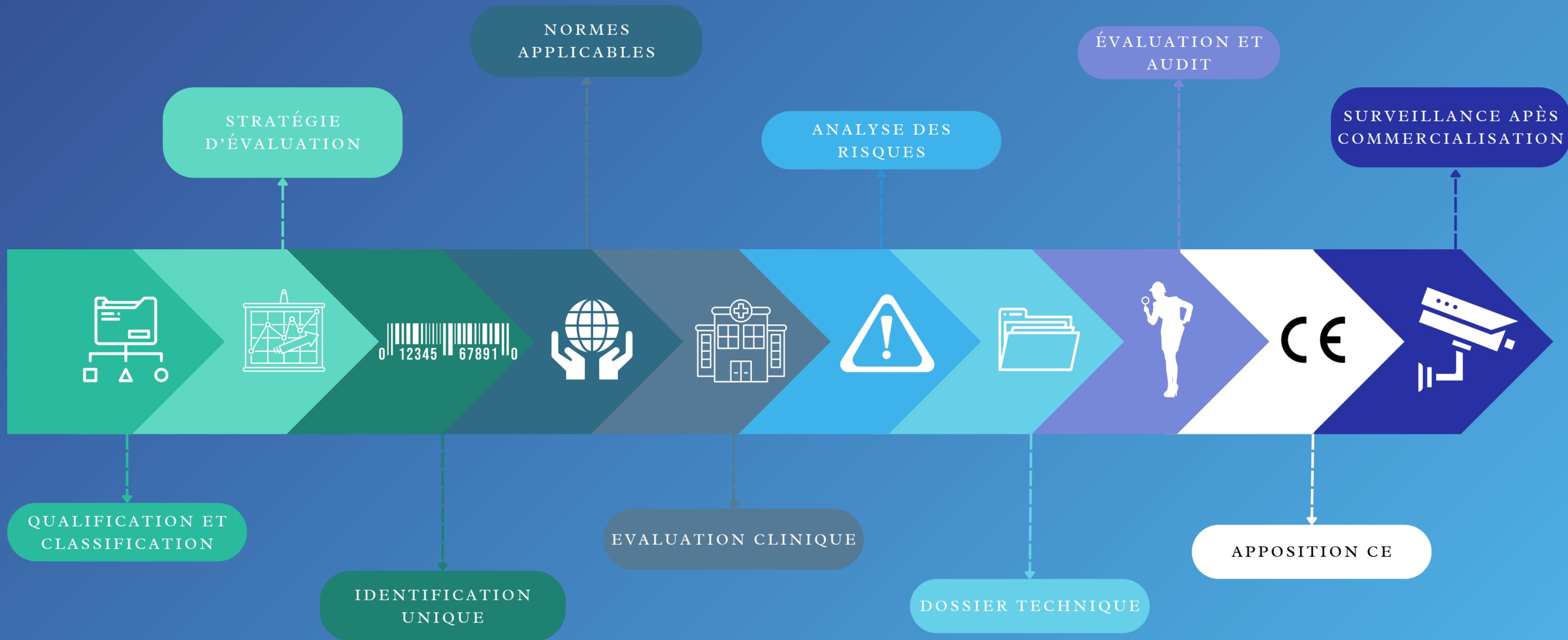
Le mode d'emploi est disponible au format vidéo à l'adresse suivante:

https://drive.google.com/file/d/1N_WLbpl2-ZADotGmv9IWqzcuXOilOWhN/view?usp=drive_link

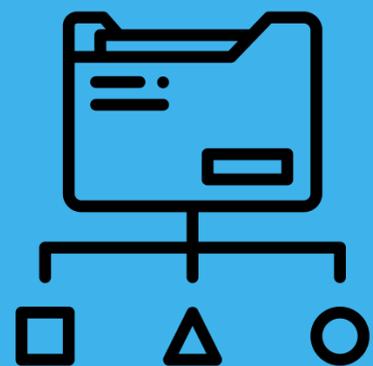
****Bonne lecture!****



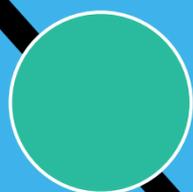
Marquage CE d'un Dispositif Médical



MENU PRINCIPAL



Qualification et Classification



MENU
PRINCIPAL

QUALIFICATION DU DM

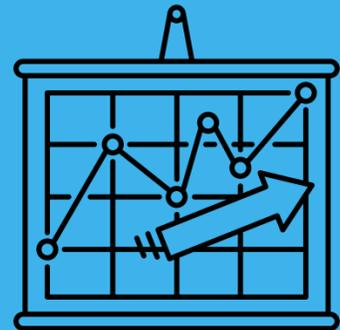
Relève de la responsabilité du Fabricant et consiste à déterminer :

- La finalité médicale chez l'homme (diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou compensation d'un handicap, ...)
- Le mode d'action principal qui n'est pas pharmacologique, immunologique ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
- Est ce un dispositif n'ayant pas de destination médicale mais dont les caractéristiques et les risques sont analogues à ceux des dispositifs médicaux ?

CLASSIFICATION DU DM

La classification s'applique en fonction de la destination du DM; elle relève de la responsabilité du Fabricant en association avec l'organisme notifié et consiste à déterminer :

- Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun d'entre eux
- Si le logiciel informatique commande un dispositif ou agit sur son utilisation, il relève de la même classe
- Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans une partie du corps
- Si plusieurs règles s'appliquent au même DM, celui-ci doit être classé dans la classe la plus haute



STRATÉGIE D'ÉVALUATION



MENU PRINCIPAL

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Le choix de la procédure d'évaluation dans le RDM 2017/745 dépend de la classe du DM et relève de la responsabilité du Fabricant.

- Pour un DM de classe I, le fabricant procède à une auto certification, A partir de la classe Is(I stérile), il faut soumettre le dossier à un Organisme Notifié pour obtenir une certification CE. Celle-ci se limite à l'examen du système d'assurance qualité pour obtention et le maintien de l'état stérile. Il en est de même pour la classe Im (I mesurables) et la classe Ir (chirurgicaux réutilisables) avec évaluation des fonctions spécifiques.
- À partir de la classe IIa, il existe le choix entre 3 procédures :
 - Évaluation de la conformité du SMQ complet (*Annexe IX chapitres I et III*) + *Documentation technique (annexes II et III/ Annexe IX chapitre II.4)*
 - Évaluation de la conformité du SMQ limité à la production (*Annexe XI partie A section 10*) + *Documentation technique (Annexes II et III)*
 - Évaluation de la conformité de chaque produit (*Annexe XI partie B section 18*) + *Documentation technique (Annexes II et III)*

CHOIX DE L'ORGANISME NOTIFIÉ

L'Organisme Notifié est chargé d'évaluer la conformité du DM sur la base du dossier de marquage CE dont le contenu dépend de la procédure d'évaluation choisie par le Fabricant.

- Le fabricant doit choisir l'Organisme Notifié souhaité à condition que le DM entre dans le champ de compétences de l'Organisme.
- Le fabricant soumet une demande d'évaluation de conformité auprès de l'Organisme Notifié avec tous les documents nécessaires.



IDENTIFICATION UNIQUE



IDENTIFIANT UNIQUE DE DISPOSITIF MÉDICAL (IUD)

- L'IUD est un code unique (*RDM 2017/745 chap. 3 articles 25, 27, 29, 30, 31, 32 et annexe VI*), fait de numéros ou de lettres, assigné à chaque dispositif médical par le Fabricant pour le repérer facilement sur le marché.
- Il se divise en deux parties, l'identifiant "dispositif" IUD-ID fournissant des informations essentielles sur chaque dispositif et l'identifiant "produit" IUD-IP fournissant les informations sur la production comme le numéro de lot, la date de fabrication, etc...
- L'IUD viendra compléter, et non remplacer, les exigences existantes en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux. Il sera apposé sur le dispositif (si possible), sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs.
- Le système IUD implique tout les opérateurs économiques.

Cliquez [ici](#) pour plus de détails sur l'IUD. 



MENU
PRINCIPAL





EXIGENCES APPLICABLES



MENU
PRINCIPAL

CHOIX DES EXIGENCES ESSENTIELLES

Dans le cadre de la réglementation européenne, afin d'être commercialisés, les dispositifs médicaux doivent respecter des exigences générales de sécurité et de performances en Annexe I du RDM 2017/745 et les exigences spécifiques identifiées par le Fabricant :

- Les exigences "générales" valables pour tous les dispositifs tels que les exigences relatives au dossier de gestion des risques (ISO 14971) et au système de management de la qualité (ISO 13485)
- Les exigences spécifiques à la conception et à la construction, dépendant des particularités du dispositif.

La conformité à ces critères peut être établie en utilisant des normes harmonisées à la réglementation, qui offrent une présomption de conformité, ou d'autres méthodes prouvant la réponse à ces critères.

Cliquez ici > [Décision d'exécution \(UE\) 2021/1182 de la Commission Européenne, Décision d'exécution \(UE\) 2022/757 de la Commission Européenne](#) pour plus de détails sur les exigences harmonisées. 



ÉVALUATION CLINIQUE



MENU
PRINCIPAL

ÉTAPES DE L'ÉVALUATION CLINIQUE

L'évaluation clinique doit être conduite par une personne ou une équipe dûment qualifiée. Le Fabricant doit prendre en compte les aspects suivants:

- Le fabricant définit les exigences pour les évaluateurs, qui sont en ligne avec la nature du dispositif évalué, ses risques et performances cliniques;
- Le fabricant doit être capable de justifier le choix des évaluateurs à travers la référence à leur qualification et expérience documentée, et présenter une déclaration de conflit d'intérêt pour chaque évaluateur.

Il y a des étapes distinctes pour la réalisation de l'évaluation clinique :

- Élaboration du plan d'évaluation clinique
- Présentation du périmètre et du contexte de l'évaluation
- Présentation de la nature et l'étendue des données cliniques et des données pré-cliniques pertinentes qui ont été identifiées
- Évaluation des données cliniques identifiées lors de l'étape précédente, leur qualité méthodologique, leur validité scientifique, leur pertinence pour l'évaluation, leur pondération attribuée à l'évidence, et éventuelles limites
- Résumé et Analyse des données
- Finalisation du rapport d'évaluation clinique

Cliquez [ici](#) pour plus de détails sur l'évaluation clinique. 



ANALYSE DES RISQUES



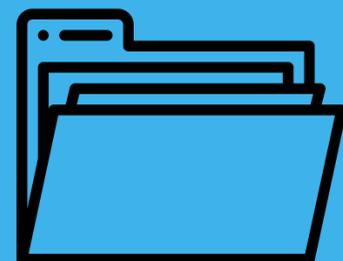
MENU
PRINCIPAL

DOSSIER DE GESTION DES RISQUES

Le dossier de gestion des risques compile les informations utiles dans le cadre de la gestion des risques, c'est également un moyen de prouver que les activités respectent les exigences de la norme (ce dossier sera soumis aux laboratoires d'essais et organismes notifiés). On y retrouve, entre autres, les informations nécessaires pour comprendre le dispositif et son contexte d'utilisation.

L'analyse des risques correspond à :

- Faire l'état de l'art des risques associés à votre dispositif
- Identifier les caractéristiques dangereuses du dispositif
- Prendre en compte les risques « processus »
- Identifier les risques liés à la conception et aux défaillances du dispositif
- Identifier les risques traités dans les normes
- Identifier les risques de mauvaise utilisation
- Identifier les risques combinés
- Poursuivre l'identification après commercialisation



DOSSIER TECHNIQUE



MENU
PRINCIPAL

DOSSIER TECHNIQUE

Selon le règlement européen, les Fabricants doivent créer et mettre à jour une documentation technique pour prouver que leurs dispositifs respectent les règles de sécurité et de performance à l'endroit de l'Organisme Notifié (ON). Le marquage CE est apposé sur ce document et en cas de modification, un nouveau document doit être renvoyé à l'ON. Afin de constituer cette documentation en bonne et dû forme, il est recommandé de demandé à l'ON le sommaire type permettant de savoir ce qui est attendu. Le Dossier Technique doit comprendre trois parties principales :

- **Administrative** la partie introductive de toutes les informations administratives argumentées relatives au DM : Fabricant, mandataire, Nom du DM et variantes, Classification, Description du DM = usage prévu, indications, Caractéristiques, composants, matières, Notice et étiquetage, Conception, Fabrication (flowchart), Gestion des risques (synthèse des risques et des dangers qui tournent autour du produit) et usability en lien avec le DM.
- **Les données pré-cliniques** correspondantes à celles avant le contact patient, elles représentent les données d'ordre technique, chimique, physique, informatique, biologique sur le produit.
- **Les données cliniques** correspondantes à celles en contact avec le patient = si le produit n'a pas encore été mis sur le marché (innovant) elles vont correspondent aux données d'investigation clinique mais dans le cas de produit ayant déjà le marquage CE, ces données correspondent.

Cliquez ici > [RDM 2017/745, Annexe II](#) pour plus de détails sur le dossier technique.





EVALUATION ET AUDIT



MENU
PRINCIPAL

EVALUATION DU DOSSIER TECHNIQUE

Bon à savoir sur les nouvelles pratiques :

- Le règlement supprime les examens physiques des dossiers techniques. L'évaluation se fait à distance par l'organisme notifié, impliquant une révision clinique par leurs experts. Cela rallonge beaucoup le processus d'évaluation standard, comme pour un dispositif de classe IIa actif, qui peut prendre 4 à 5 jours pour être évalué.
- Évaluation par questions-réponses en "rounds". Le fabricant a 3 chances pour répondre aux questions après la revue initiale du dossier. Temps défini entre chaque round. Résultat final : Acceptation ou Refus.
- L'évaluateur peut demander des documents du système de management qualité en plus de la documentation technique. Ces documents peuvent être des procédures (comme la gestion post-commercialisation) ou des enregistrements (comme les résultats de contrôle qualité ou les preuves de compétences du personnel).

Cliquez ici > [RDM 2017/745, Annexe VII, 4.5.2. Vérification du produit](#) pour plus de détails sur l'évaluation du dossier technique 

AUDIT DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- La délivrance de certificat volontaire EN ISO 13485 valable sur 3ans, incombe à un ou plusieurs auditeurs de venir chez le Fabricant passer entre 2 à 4 jours selon la taille de l'entreprise.
- Sur un cycle de validité de 3 ans, on a l'audit initial --> l'audit de suivi 1 --> l'audit de suivi 2 --> un audit de renouvellement. Il existe aussi des audits inopinés pour voir la façon dont l'entreprise travail de façon courante, cela est recommandé dans le nouveau règlement européen des dispositifs médicaux.

Note : L'évaluation de la conformité et l'audit sont deux exercices à réussir pour l'obtention du marquage CE.

Cliquez ici > [RDM 2017/745, Annexe VII, 4.5.2. Audit du système de gestion de la qualité](#) pour plus de détails sur l'Audit. 



APPOSITION CE

APPOSITION CE

Le dispositif est attesté conforme et le marquage CE est apposé par le Fabricant.
Le marquage CE doit être **clair, lisible** et **permanent**. Il se compose des lettres "**CE**" avec la même hauteur minimale de 5 mm, sauf si d'autres règles spécifiques s'appliquent. le Fabricant peut ajuster la taille tout en conservant les proportions des lettres. Le marquage peut varier en couleur ou en style (plein ou creux), tant que les lettres restent visibles. Si le produit ne peut pas l'accueillir, le marquage peut être placé sur l'emballage ou dans la documentation accompagnant le produit, indiquant la conformité à toutes les règles de l'UE applicables.



MENU
PRINCIPAL





SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

ÉTAPES DE LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

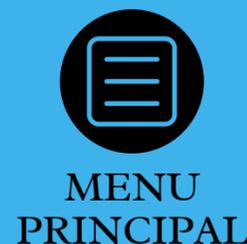
- Planifier avec des objectifs clairs, des méthodes de collecte et d'analyse, et des communications bien définies.
- Faire une collecte proactive de données, la réception des retours d'information et une rapide pré-analyse des données de surveillance. Le RDM(UE) 2017/745 précise que les fabricants, les mandataires et les importateurs doivent informer les Autorités Compétentes des incidents graves liés à un dispositif médical dans un délai de 15 jours.
- Analyser les données de surveillance vise à identifier des impacts, enregistrer les résultats et décider des actions à entreprendre, comme des correctifs ou des modifications du dispositif.
- Produire des rapports, essentiels pour les autorités, doivent résumer les conclusions et tendances, notamment sur le rapport bénéfice/risque.
- Établir une communication interne et externe,
- Surveiller le processus de surveillance permet de garantir son efficacité et sa pertinence au fil du temps.

OBJECTIF DE LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

Les objectifs de surveillance commencent dès la conception par le Fabricant :

- Confirmer la sécurité et les performances établies pendant la conception.
- Valider les estimations des risques et avantages clés, gérer le rapport bénéfices/risques.
- Collecter de nouvelles données cliniques pour lever les incertitudes identifiées lors de l'évaluation clinique (transformant la SAC en SCAC).
- Tenir compte des avancées technologiques intégrées dans le dossier technique.

Cliquez ici > [RDM 2017/745, Chapitre VII-Section 1 & Annexe III](#) pour plus de détails sur La surveillance après commercialisation.



Catégorie I: Entreprises du Dispositif Médical

Avant-propos

Cartographie générale

Les opérateurs économiques

Les autres acteurs de la catégorie I



MENU PRINCIPAL



MARQUAGE CE

Avant-propos

Le Règlement 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux contient à la fois:

- La définition des statuts des entreprises du DM
- La définition de leurs obligations générales

Les acteurs 1 à 4:

Les acteurs 1 à 4 ne sont pas tous nécessaires à la fois. Plusieurs rôles peuvent, en effet, être exercés par un même acteur: par exemple, un fabricant français n'a besoin ni d'un importateur ni d'un mandataire et il peut se charger lui-même de la distribution de son dispositif. *Nous prenons ici le cas le plus complexe: 4 acteurs différents.*

Ensemble, ces 4 acteurs doivent:

- Coopérer pour assurer la surveillance de leurs dispositifs médicaux
- Se surveiller les uns les autres
- Communiquer les informations de surveillance post commercialisation au fabricant et, lorsque cela est nécessaire, également aux Autorités Compétentes.



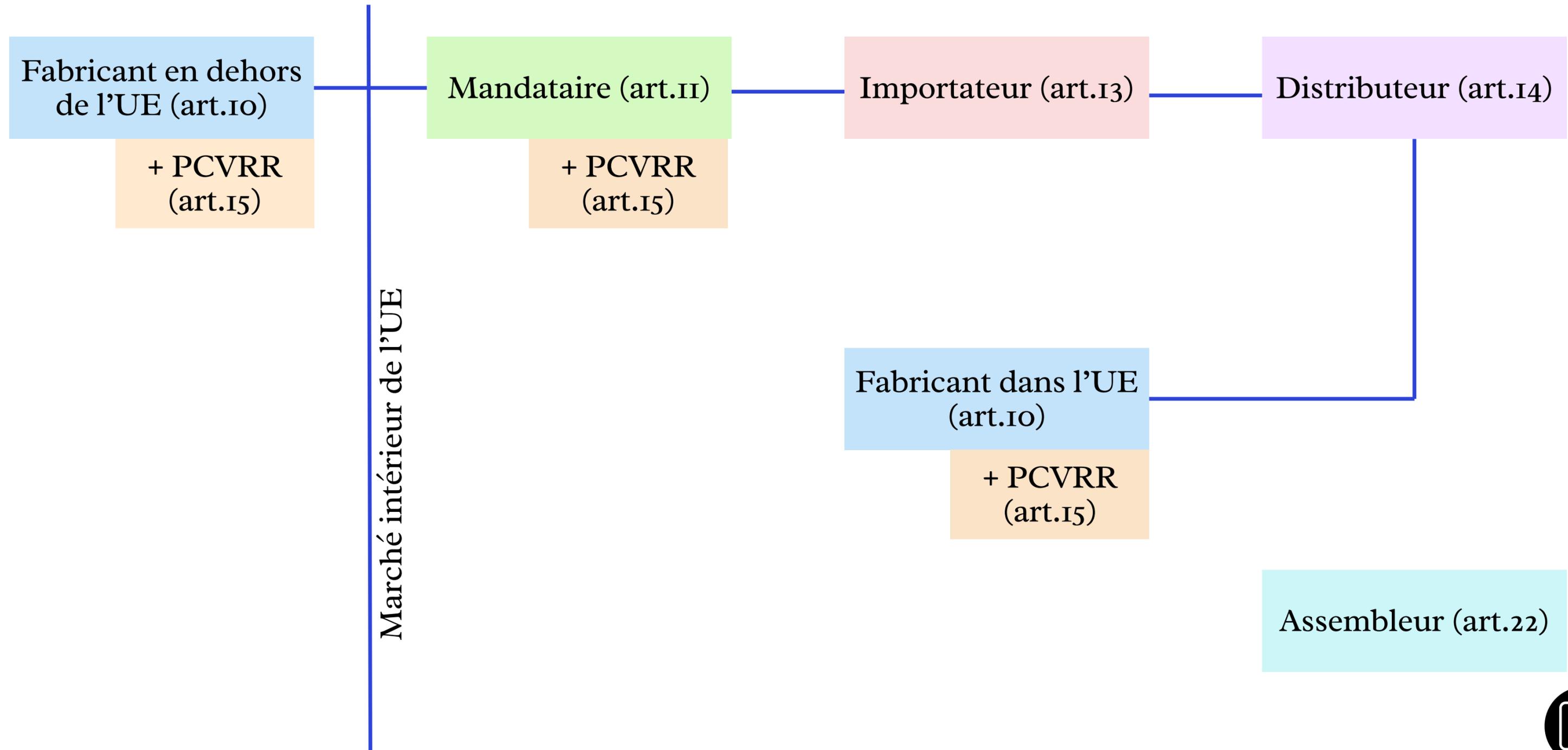
AVERTISSEMENTS:

- Un statut est déterminé pour CHAQUE produit.
- Un acteur n'est seul responsable légal que des obligations qui lui incombent en vertu du Règlement.



MENU
PRINCIPAL

Cartographie générale



I) Les 4 opérateurs économiques

- Le Fabricant
- Le Mandataire
- Le distributeur
- L'importateur

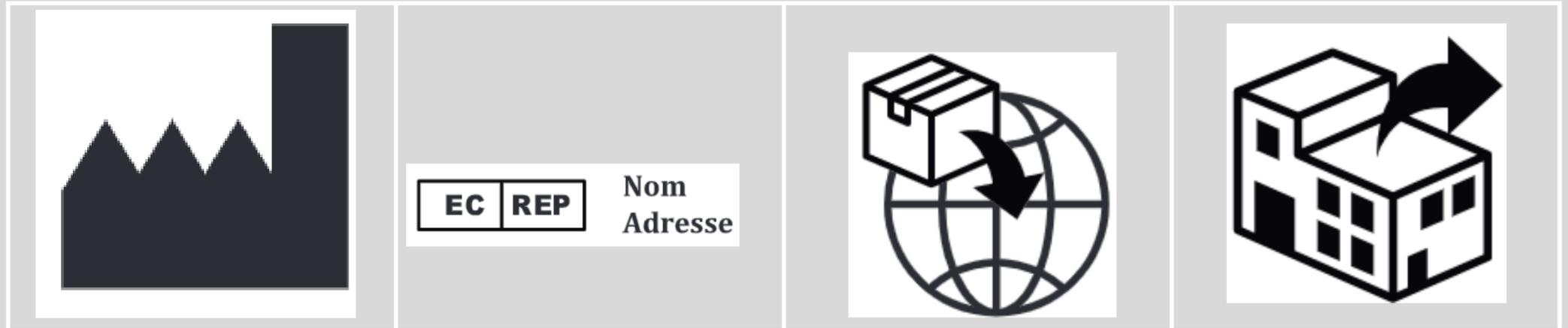


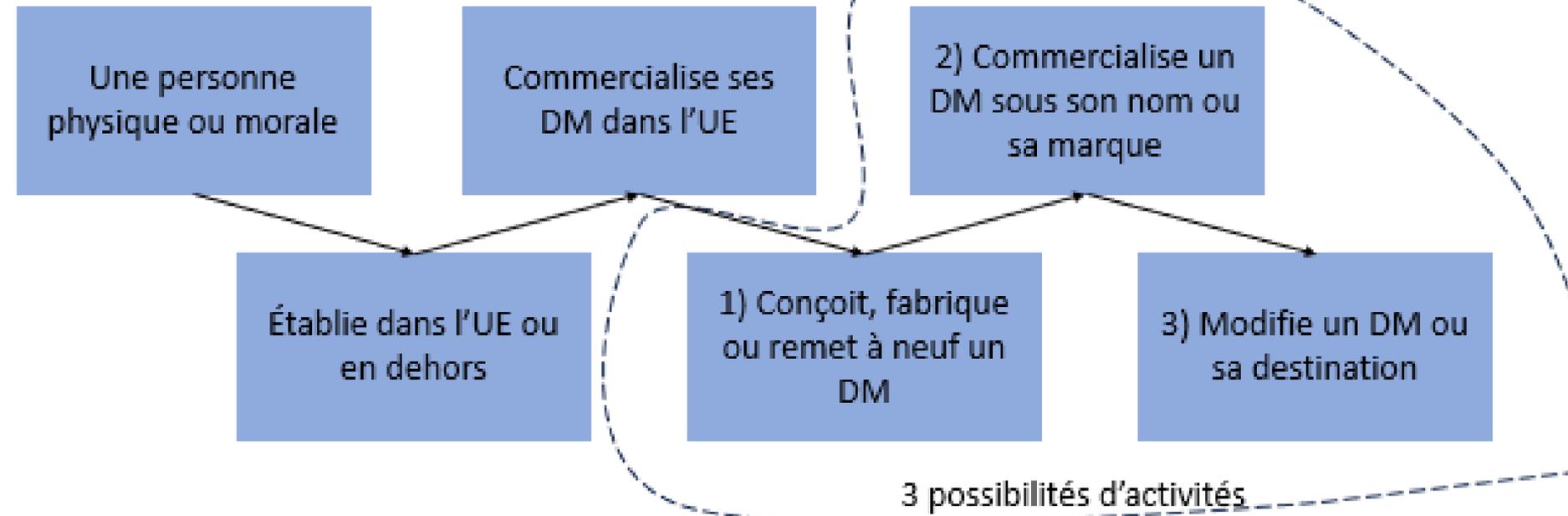
Figure 3: Les symboles du fabricant, du mandataire, de l'importateur et du distributeur selon la norme NF EN ISO 15223-1 (de gauche à droite):



I) Le fabricant 1/3

I) Qui?:

Définition selon le Règlement:



Remarques:

Le fabricant ne fabrique pas forcément le Dispositif Médical.

Auparavant, il était ainsi question des statuts d'Own Brand Labeller (OBL) et d'Original Equipment Manufacturer (OEM) pour désigner respectivement:

- Un fabricant qui achète un DM ou un DMDIV marqué CE et le remet sur le marché sous propre nom et avec son propre marquage CE
- Un fabricant auquel il achète ce dispositif (=fabricant d'origine)



Avec le Règlement 2017/745, ces deux statuts ont toutefois disparu. L'OBL est désormais considéré comme fabricant ou importateur/ distributeur. L'article 16 prévoit en effet deux situations pour celui-ci:

- Soit il a conclu un accord avec le fabricant original pour prévoir que ce dernier reste mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences applicables au fabricant: il est alors considéré comme importateur ou distributeur et applique les exigences rattachés à l'un des deux statuts
- Soit il n'a conclu aucun accord avec le fabricant original: il applique dans ce cas les obligations attachées au statut de fabricant



MENU PRINCIPAL



I) Le fabricant 2/3

II) Obligations => définies dans l'essentiel du Règlement, notamment l'article 10:

- Assurance (art 10.16)
- RH => PCVRR (art 15.1) + mandataire (art 11.1)
- Organisation:
 - => Système de Management de la Qualité (art 10.9 + ISO 13485)
 - => Veille Réglementaire (art 8,9 et 10 + annexe I)
 - => Archivage (art 10.8)
 - => Confidentialité (art 10.9)
 - => Coopération avec Autorités Compétentes (art 93.3 + annexes VIII, IX et XI)
 - => Coopération avec Organismes Notifiés (art 93.3 + annexes VIII, IX et XI)
- Dispositifs:
 - => Classe DM (art 51 + annexe VIII chapitre III)
 - => Conformité aux exigences de l'annexe I (art 8, 9 + 10.1)
 - => Démonstration de la conformité (art 8, 9 et 10.1 + annexe I)
 - => Gestion des risques (art 10.2 + annexe I.3)
 - => Evaluation clinique (art 5.3 + 61)
 - => Conformité du processus de production aux exigences (art 10.9)
 - => Informations avec les DM: IUD (art 27) + étiquette et notice (annexe I.23 + art 7)
 - => Documentation technique (art 10.4 + annexe II)
 - => Procédures d'évaluation de la conformité (art 52)
 - => Déclaration de conformité UE (art 19) et apposition du marquage CE (art 20)
 - => Première mise sur le marché déclarée à l'autorité compétente nationales



- Suite Dispositifs:
 - => Traçabilité (art 25.2 + art 27.7)
 - => Surveillance Après Commercialisation avec:
 - Un système de surveillance après commercialisation (chap VII): Plan de surveillance (art 83 + 84) + Rapport si classe I (art 85) + PSUR si autre classe (art 86)
 - Un Suivi Clinique Après Commercialisation (annexe XIV partie B)
 - => Vigilance (art 10.13 + 87 + obligations liées à Eudamed)
 - => Mesures correctives (art 10.12)



Pour plus d'informations, consulter:
 => Le livret réalisé par le SNITEM disponible à l'adresse suivante:
<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Synthese-MDR-Fabricant-2020-II-FR-v2.pdf>

=> Le Règlement 2017/745 (article 10) disponible à l'adresse suivante:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

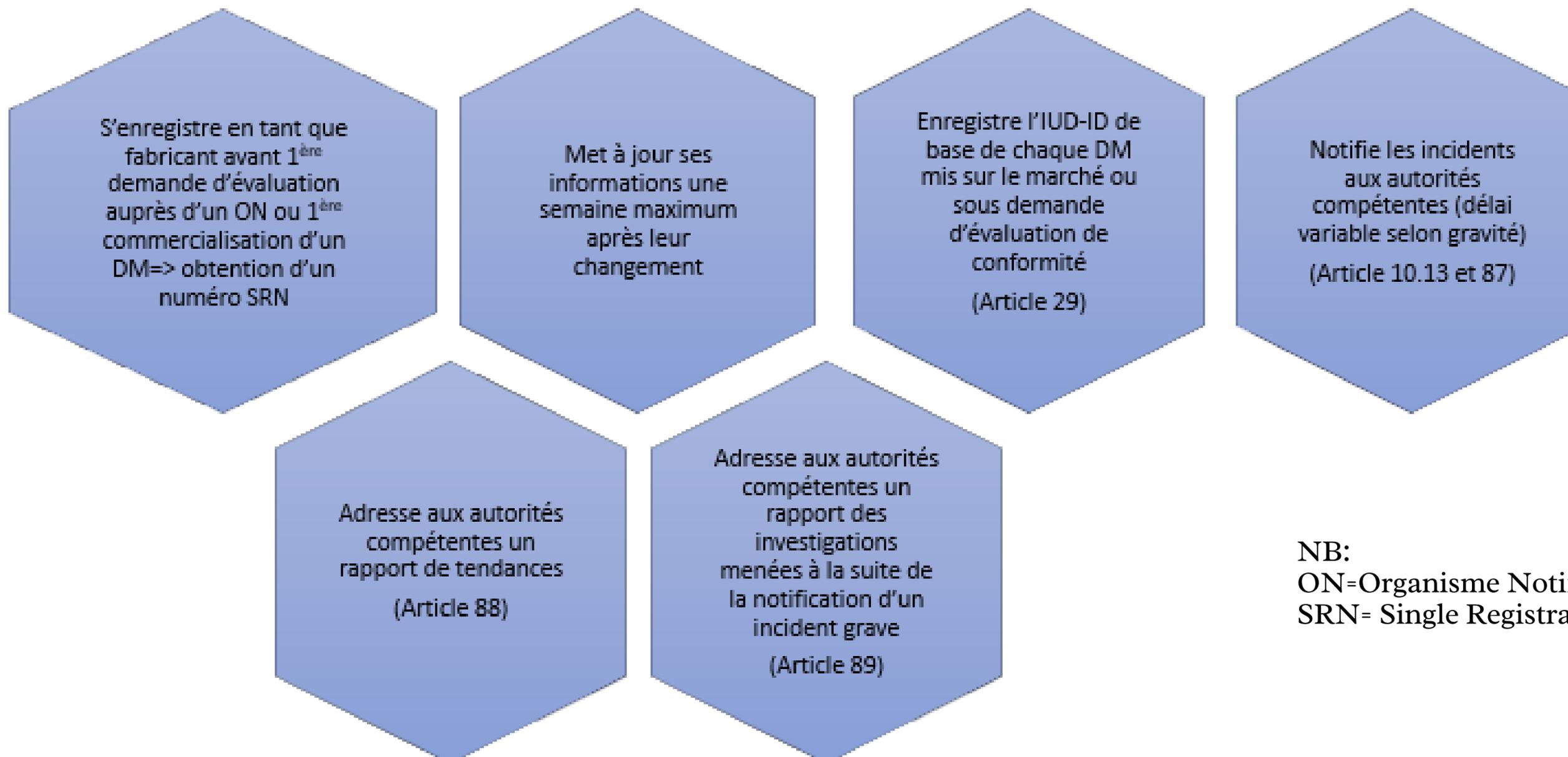


MENU PRINCIPAL



I) Le fabricant 3/3

- Obligations liées à EUDAMED:



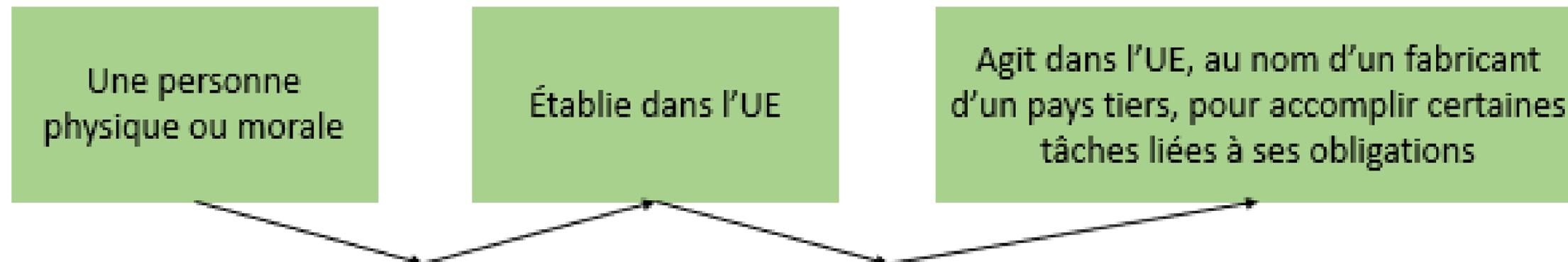
NB:
ON=Organisme Notifié
SRN= Single Registration Number



2) Le mandataire 1/2

I) Qui?:

- *Définition selon le Règlement:*



- *Remarque:*
Un mandataire (“*représentant autorisé européen*”) n’est utile que pour un fabricant installé hors UE et doit **OBLIGATOIREMENT** être désigné par celui-ci.

- *Relation mandataire-fabricant: le MANDAT:*

Le Mandataire doit:

- => être mandaté par écrit par le fabricant installé hors de l’UE (appelé le “*mandant*”)
- => accepter par écrit ce mandat
- => être unique par produit

Le mandat doit:

- => au moins couvrir tous les dispositifs d’un même “*groupe générique de dispositifs*” du fabricant (art 2.7)
- => inclure la liste de tâches minimales prévues à l’art II.3 (cf Point suivant)
- => exclure les obligations du fabricant listées exhaustivement à l’art II.4



Si un de ces éléments est non conforme alors le mandat peut être considéré comme étant NUL et le fabricant hors UE met alors potentiellement ses DM de façon illégale sur le marché de l’Union.



MENU PRINCIPAL



2) Le mandataire 2/2

II) Obligations=> définies à l'article II:

- *Tâches qui doivent être confiées au mandataire:*
- => Eléments de conformité réglementaire établis par le fabricant (art II.3 a)
- => Copie de documents pour les autorités compétentes (art II.3 b + d)
- => Terminaison du mandat si manquement du fabricant à ses obligations (art II.3 h)
- => Intermédiaire entre fabricant et autorité compétente nationale (art II.3 f + art II.3 g + art II.4 e)

- *Autres obligations:*
- => Disposition d'une PCVRR (art 15.6)
- => Mesures correctives de sécurité (art 90)
- => Coopération avec les autorités compétentes (art 94)

- *Suite des autres obligations:*
- => Mesures correctives appropriées (art 95 paragraphe 1)
- => Elimination des non-conformités (art 97 paragraphe 1)
- => Copie du mandat pour les autorités compétentes (art II.3)
- => Obligation de confidentialité (art 109)



Pour plus d'informations, consulter:

=> Le livret réalisé par le SNITEM disponible à l'adresse suivante:

<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Synthese-MDR-Mandataire-2020-II-FR-v21.pdf>

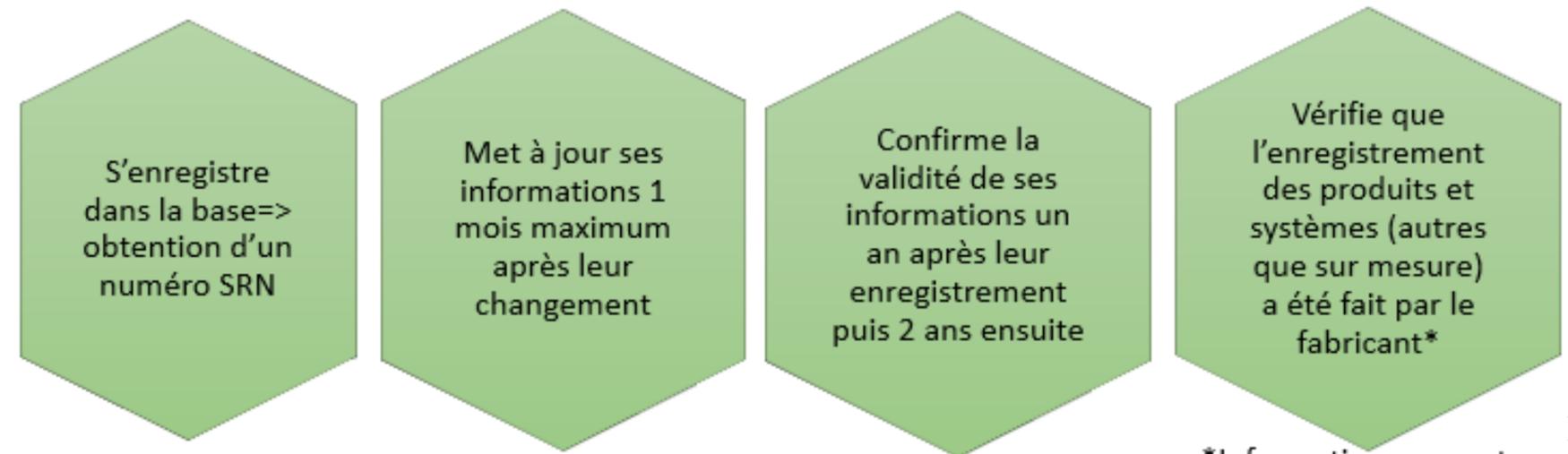
=> Le Règlement 2017/745 (article II) disponible à l'adresse suivante:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>



• Obligations liées à EUDAMED (art II.3_c):

NB: SRN: Single Registration Number



*Informations correctes, complètes et mises à jour



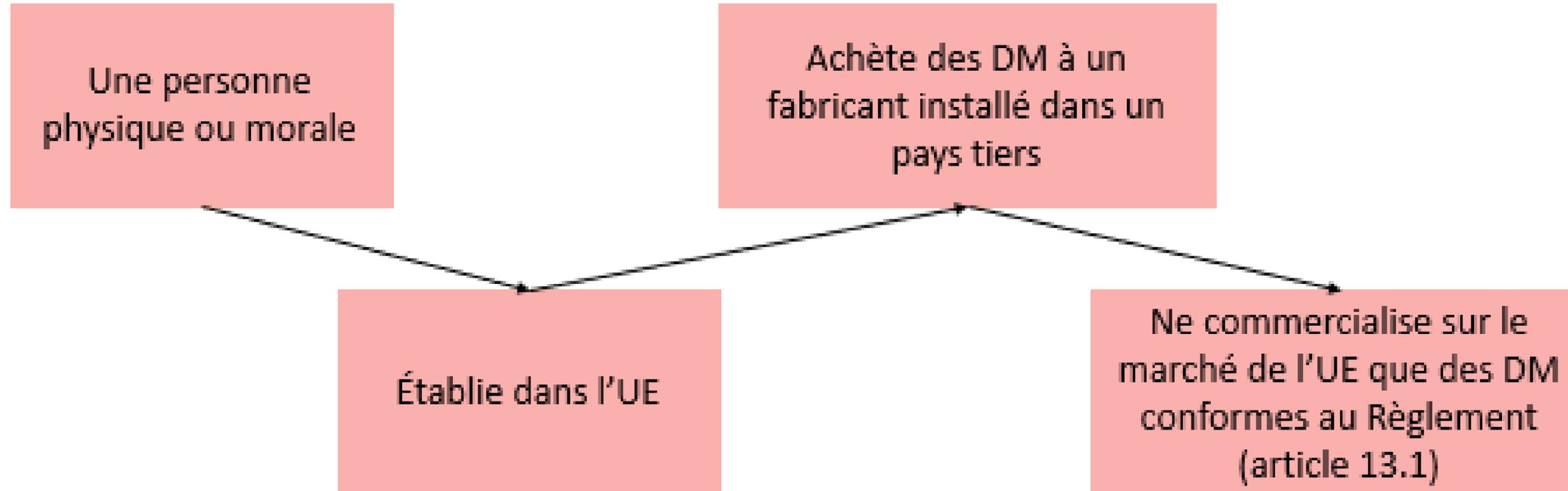
MENU PRINCIPAL



3) L'importateur 1/2

I) Qui?:

- *Définition selon le Règlement:*



- *Remarques:*

Le Règlement n'exclut pas qu'un importateur soit également mandataire et/ou distributeur. S'il cumule deux statuts, alors il doit respecter les obligations incombant à chacun et mentionner ses deux statuts sur le dispositif ou son conditionnement.



MENU PRINCIPAL



3) L'importateur 2/2



II) Obligations=> définies à l'article 13:

- **Obligations générales:**
 - => Vérification des DM + leur documentation d'accompagnement (art 13.2)
 - => Vérification des conditions de stockage et de transport (art 13.5)
 - => Ajout d'informations (art 13.3)
 - => Coopération avec les autorités compétentes (art 93.3 + art 94)
 - => Obligation de confidentialité (art 109)
 - => Notification des non-conformités, réclamations, signalements (art 13.2 + art 13.6 + art 13.7 + art 13.8)

- **Suite obligations générales:**
 - => Mesures correctives (art 95.1 + art 97.1 + art 13.10)
 - => Traçabilité des DM après leur mise sur le marché (art 27.8 + art 13.9 + art 25.2)

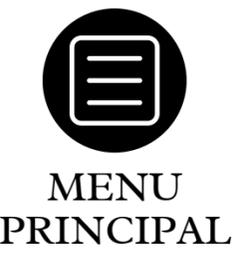
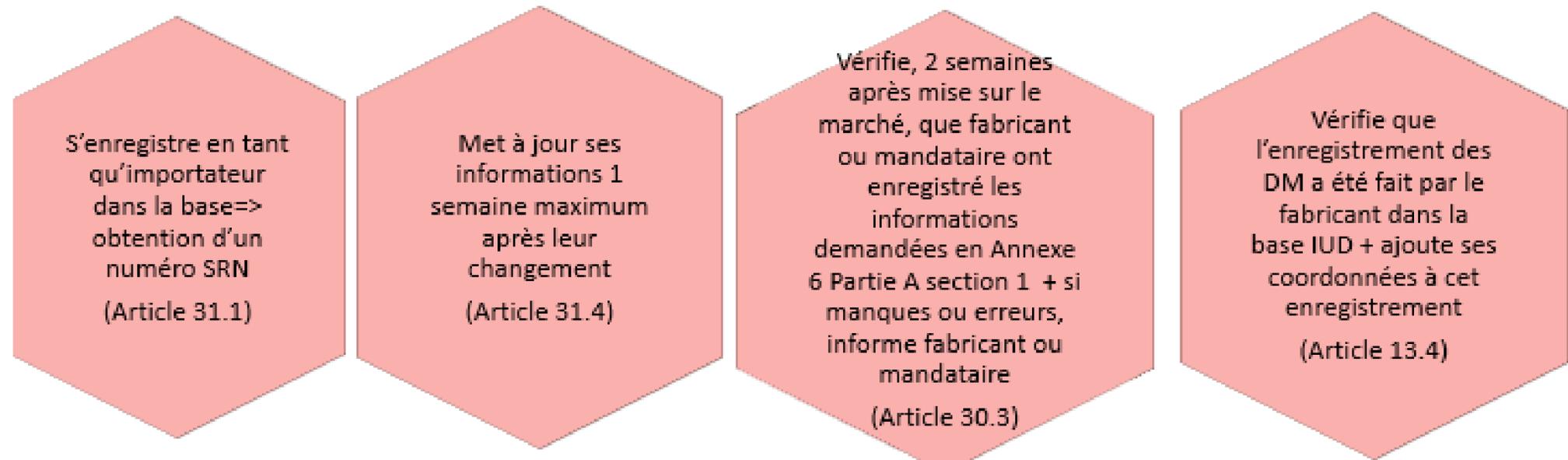


Pour plus d'informations, consulter:

- => Le livret réalisé par le SNITEM disponible à l'adresse suivante: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Synthese-MDR-Importateur-2020-II-FR-v2.pdf>
- => Le Règlement 2017/745 (article 13) disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

- Obligations liées à EUDAMED (à faire avant mise sur le marché):

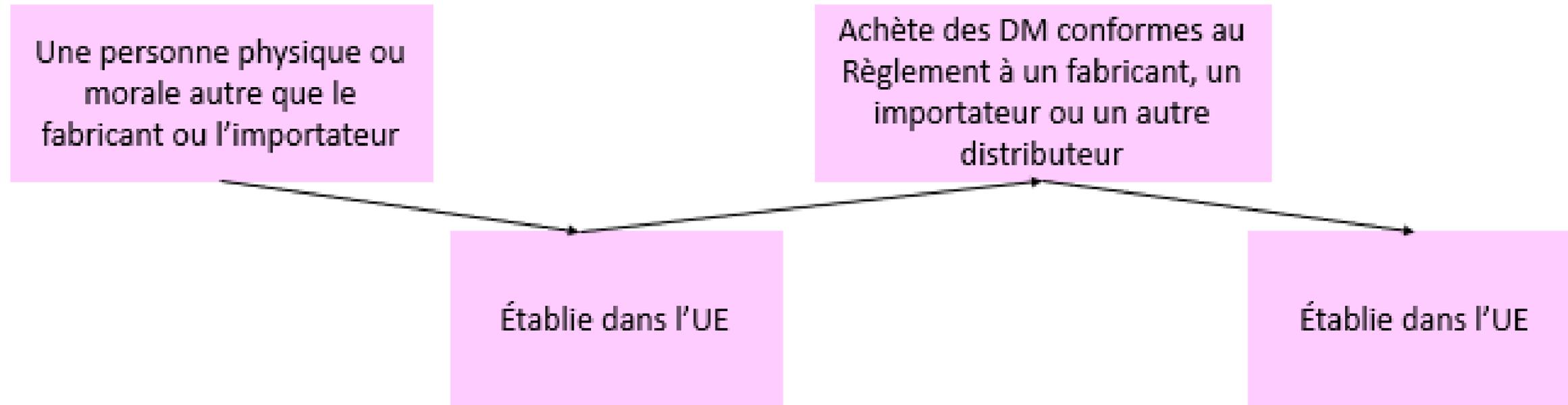
NB: SRN: Single Registration Number



4) Le distributeur 1/2

I) Qui?:

- *Définition selon le Règlement:*



- *Remarques:*

- 1) Un distributeur peut prendre des formes très variées: par exemple, il peut s'agir de pharmacies d'officine, de magasins de vente de matériel médical mais aussi de grandes surfaces, grossistes répartiteurs, prestataires de santé à domicile...
- 2) Un fabricant a le droit de distribuer ses propres dispositifs: dans ce cas, il y a cumul des deux statuts.
- 3) Il y a généralement plus qu'un seul distributeur dans toute la chaîne de distribution allant du fabricant à l'utilisateur.
- 4) Le distributeur n'est pas forcément en contact direct avec l'utilisateur final.



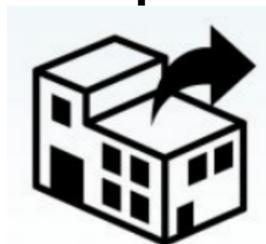
MENU PRINCIPAL



4) Le distributeur 2/2

II) Obligations=> définies à l'article 14:

- *Obligations générales:*
- => Vérification de certains éléments de conformité réglementaire(art 14.2):
- => Vérification du respect des conditions de stockage et de transport (art 14.3)
- => Traitement des DM non conformes (art 14.2 + art 14.4)
- => Traitement des DM falsifiés (art 14.2)
- => Traitement de risques graves lié aux DM (art 14.2 + art 14.4)
- => Traçabilité des DM (art 27.8 + art 25.2)



- *Suite obligations générales:*
- => Surveillance post commercialisation (art 14.5)
- => Mesures correctives (art 95.1)
- => Diligence (art 14.1)
- => Coopération avec les autorités compétentes (art 97.1 + art 94 + art 14.6 + art 93.3)
- => Obligation de confidentialité (art 109)



Pour plus d'informations, consulter:
=> Le livret réalisé par le SNITEM disponible à l'adresse suivante:
<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Synthese-MDR-Distributeur-2020-II-FR-v2.pdf>

=> Le Règlement 2017/745 (article 14) disponible à l'adresse suivante:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

• Obligations liées à EUDAMED:



PAS D'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT du distributeur sur EUDAMED

MAIS des dispositions peuvent être introduites par les États Membres à l'échelle nationale pour prévoir l'enregistrement dans des bases nationales des distributeurs qui commercialisent des DM sur leur territoire (Article 30.2)



MENU PRINCIPAL



II) Les autres acteurs de la catégorie I

L'assembleur

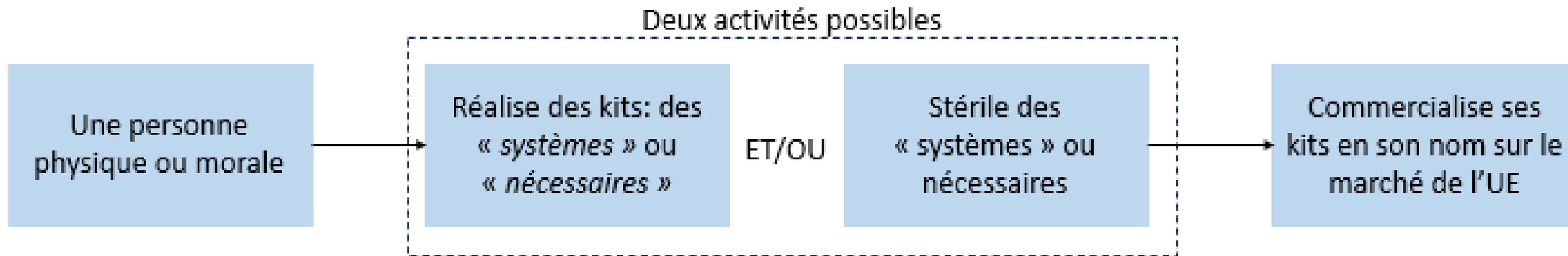
La PCVRR



5) L'assembleur 1/2

I) Qui ?:

- *Définition selon le Règlement (une personne visée à l'article 22):*



Nécessaire: *“combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises”* (article 2.I0)
 Système: *“combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises”* (article 2.II)



- *Remarque:*

L'assembleur n'est pas forcément établi sur le territoire de l'UE selon le Règlement.
 Dans le cas d'une stérilisation, l'assembleur doit passer par un Organisme Notifié conformément à l'article 22 du MDR 2017/745 pour valider le processus de stérilisation.



MENU PRINCIPAL



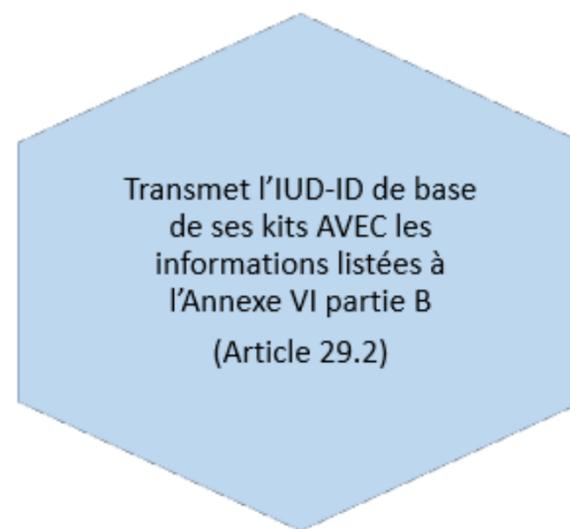
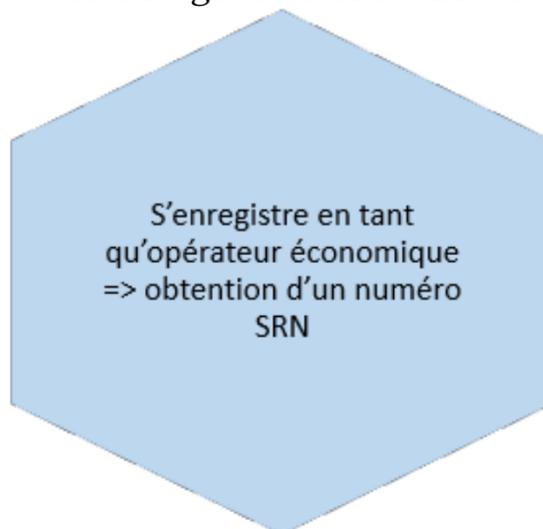
5) L'assembleur 2/2

II) Obligations=> définies à l'article 22:

- *Obligations générales:*
 - => Vérification de l'associabilité et de la compatibilité des produits assemblés (art 22.1 + art 22.2.a)
 - => Méthodes de contrôle, de vérification et validation interne des produits (art 22.2.c)
 - => Conditionnement des kits avec ajout d'informations (art 22.2.b + art 22.5)
 - => Attribution et apposition d'un IUD-ID (art 29.2 + annexe VI partie C 6.3.1 à 6.3.3)
 - => Déclaration (art 22.1 + art 22.2 + art 22.5)
 - => Stérilisation de kits (art 22.2.a + art 22.1 + art 22.2 + art 22.5)

- Obligations liées à EUDAMED (art 29.2):

NB: SRN: Serial Registration Number



- *Suite Obligations générales:*
 - => Traçabilité des kits (art 27.8 + art 25.2)
 - => Surveillance après commercialisation + Vigilance: suivre les obligations des importateurs et distributeurs
 - => Mesures correctives (art 95.1 + art 97.1)
 - => Coopération avec les autorités compétentes (art 94 + art 93.3)
 - => Obligation de confidentialité (art 109)



Pour plus d'informations, consulter:

=> Le livret réalisé par le SNITEM disponible à l'adresse suivante:

<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Synthese-MDR-Personne-visee-art.-22-2020-II-FR-def.pdf>

=> Le Règlement 2017/745 (article 22) disponible à l'adresse suivante:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

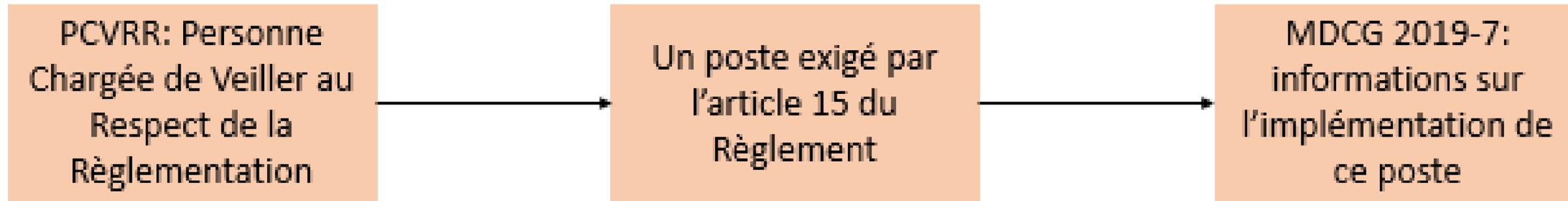


MENU PRINCIPAL

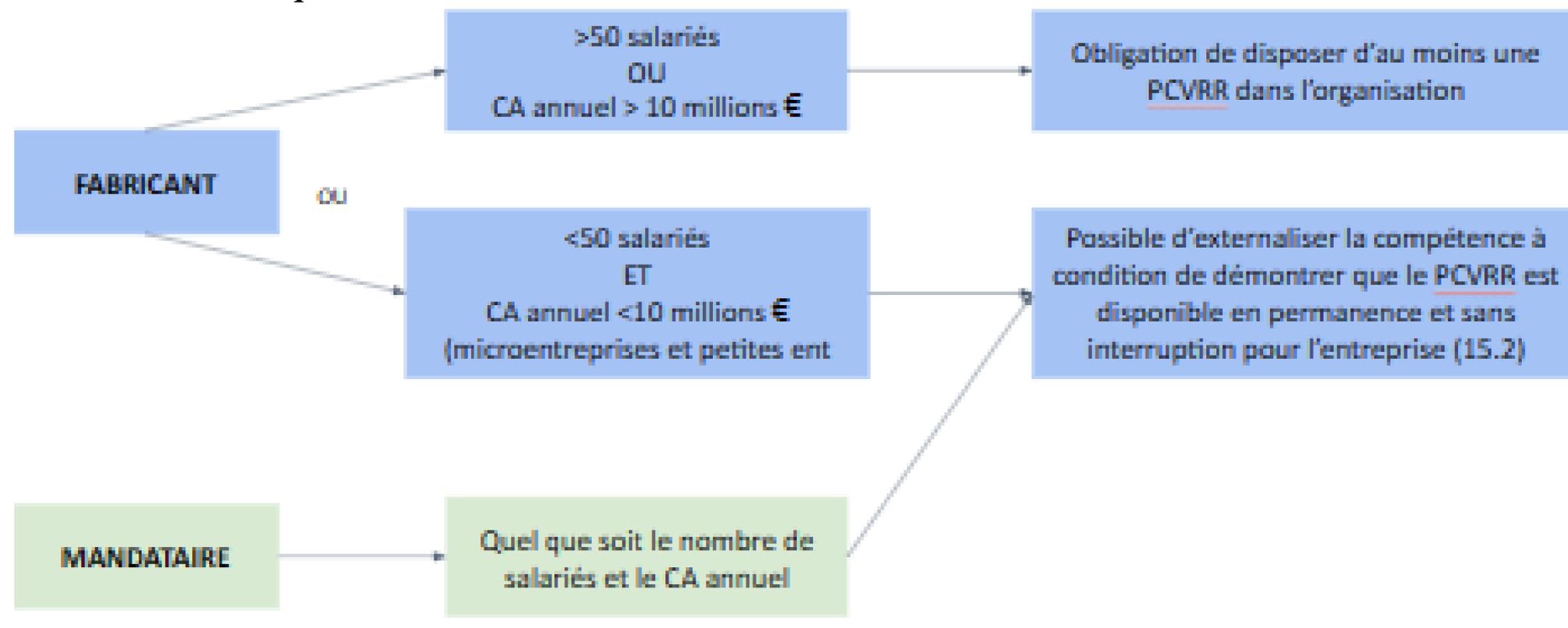


6) La PCVRR 1/3

I) Qui?:



- Les opérateurs économiques concernés:
- => Cas fabricant et mandataire: OBLIGATOIRE dans tous les cas de disposer d'AU MOINS une PCVRR et il ne peut s'agir de la même personne pour les deux opérateurs économiques:



- => Cas distributeur, importateur ou tout autre personne physique ou morale (art 16)
- => Nécessité d'avoir une PCVRR pour CHAQUE entité légale d'une société.



MENU PRINCIPAL



6) La PCVRR 2/3

- *Profil:*

=> Il y a un minimum de qualifications à avoir pour pouvoir assurer ce rôle

=> Aucun contrôle a priori de ces conditions n'est prévu par le règlement

=> Au fabricant ou au mandataire revient l'obligation de pouvoir prouver, lors d'une inspection, la disposition d'une personne bien identifiée remplissant les conditions

=> Qualifications (art 15.1)

II) Missions exercées:

- *Chez le fabricant (art 15.3):*

=> Conformité des DM

=> Documentation technique + déclaration de conformité UE

=> Système de surveillance après commercialisation

=> Vigilance

=> Dispositif sous investigation

=> Absence de désavantage au sein de l'organisation

- *Chez le mandataire:*

=> Le mandat établi par le fabricant contient la liste des tâches qui incombent au mandataire: un minimum de ces tâches est listé à l'article 11.3.

=> Il y a impossibilité de transférer les obligations du fabricant listées au 11.4 au mandataire.

=> Le PCVRR du mandataire ne se charge donc pas du respect des obligations du 11.4.

=> Le PCVRR du mandataire peut en revanche se voir assigner les tâches listées au 11.3.

- *Présence de plusieurs PCVRR au sein d'une même structure:*

=> Préciser par écrit leurs champs respectifs



Pour plus d'informations, consulter:

=> Le livret réalisé par le SNITEM disponible à l'adresse suivante:

<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Synthese-MDR-PCVRR-2020-II-FR-v2.pdf>

=> Le guide MDCG 2019-7 relatif à la PCVRR disponible à l'adresse suivante:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36166>

=> Le Règlement 2017/745 (article 15) disponible à l'adresse suivante:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>



MENU
PRINCIPAL



6) La PCVRR 3/3

III. Etapes de nomination:

- *Identifier une personne qui remplit les conditions requises:*
=> Assurer qu'elle remplit les critères listés dans la partie Profils
=> La PCVRR peut être: un salarié auquel il fait la proposition et accepte qu'il assume la responsabilité OU une personne qu'il décide de recruter OU un prestataire extérieur avec lequel il se lie par contrat (cas spécial valable uniquement pour les mandataire et fabricants ayant moins de 50 salariés et dont le chiffre d'affaires est inférieur à 10 millions d'euros)

- *Formaliser la nomination:*
=> Signifie identifier de façon claire la PCVRR grâce à un contrat de travail, une fiche de poste, un contrat de prestation...=> sert de justification en cas de contrôle
=> Doit pouvoir être identifiable facilement par toute personne ayant besoin de faire appel à elle grâce à: un organigramme, des procédures internes, manuels qualité...

- Réaliser son enregistrement dans EUDAMED:

Enregistrement de la PCVRR réalisé par les fabricants et mandataires avec: leur nom, adresse et coordonnées

Les informations de la PCVRR doivent être complètes, exactes et tenues à jour



MENU PRINCIPAL



Catégorie 2: Acteurs de la normalisation

Avant-propos

Cartographie générale

Echelle Internationale

Echelle Européenne

Echelle Française



MENU
PRINCIPAL



MARQUAGE CE

Avant-propos I/3

• NB: Ce paragraphe a été rédigé à l'aide du guide MDCG 2021-5 "Guidance on standardisation for medical devices" publié en avril 2021 disponible à l'adresse suivante: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/md_mdcg_2021_5_en_0.pdf

• Tout d'abord, il faut comprendre la *différence entre la réglementation et les normes*:

	Réglementation	Normes
Application	Obligatoire	En principe, volontaires mais peuvent être rendues d'application obligatoire si référencées dans un texte réglementaire*
Qui l'écrit?	Les autorités	Les commissions
Objet?	Le "quoi"	Le "comment" = la manière de faire

*Normes avec symboles et couleurs d'identification: peuvent aussi être considérées comme obligatoires

- En Europe, le *cadre législatif actuel* sur les Dispositifs Médicaux se compose aujourd'hui de 2 règlements:
 - => Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux et Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (MDR), applicable depuis le 26 mai 2021
 - => Le règlement (UE) 2017/746 relatif aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (IVDR), applicable depuis le 26 mai 2022



MENU PRINCIPAL



Avant-propos 2/3

- Dans ce cadre, il y a un concept central, la “*Nouvelle Approche*”, qui dit que:

1. La législation européenne fixe les Exigences Essentielles auxquelles chaque DM doit répondre

2. Plusieurs moyens existent pour démontrer la conformité: normes harmonisées ou non, spécifications communes

3. L'Europe et les organismes de normalisation européens élaborent les normes harmonisées

4. L'application des normes harmonisées reste volontaire

5. Respect des normes harmonisées publiées au JOUE= présomption de conformité aux Exigences Essentielles

6. Apposition marquage CE= preuve de conformité aux Exigences Essentielles

- *Comment faire le lien entre normes harmonisées et Règlement?*

=> Se référer à l'annexe Z présente en fin de chaque norme harmonisée qui:

Est toujours composée d'un tableau de correspondance entre les articles de la norme et les exigences réglementaires qu'elle couvre.

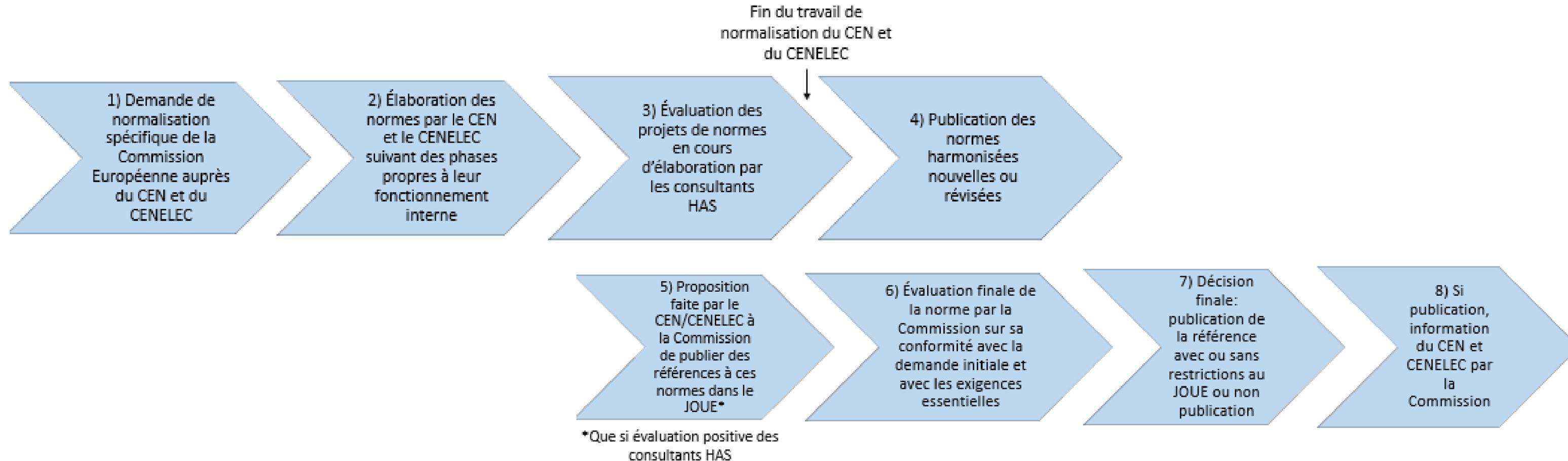
Mentionne aussi les exigences non ou partiellement couvertes par la norme. Ainsi, celles-ci sont facilement identifiables par le fabricant qui peut mettre en œuvre des mesures supplémentaires pour être en conformité avec elles.



MENU
PRINCIPAL



Avant-propos 3/3



- *En parallèle de la normalisation européenne, il y a aussi la normalisation internationale:*
 Ses responsables sont l'Organisme International de Normalisation (ISO) et la Commission Électrotechnique Internationale (CEI) (sur la base des accords de Vienne et celui de Dresde, reconfirmés par l'accord de Francfort)
 Les textes qu'ils établissent sont sensiblement identiques à ceux des normes européennes.
 Les normes européennes harmonisées constituent la seule différence avec leur "avant-propos européen" et leur annexe Z.

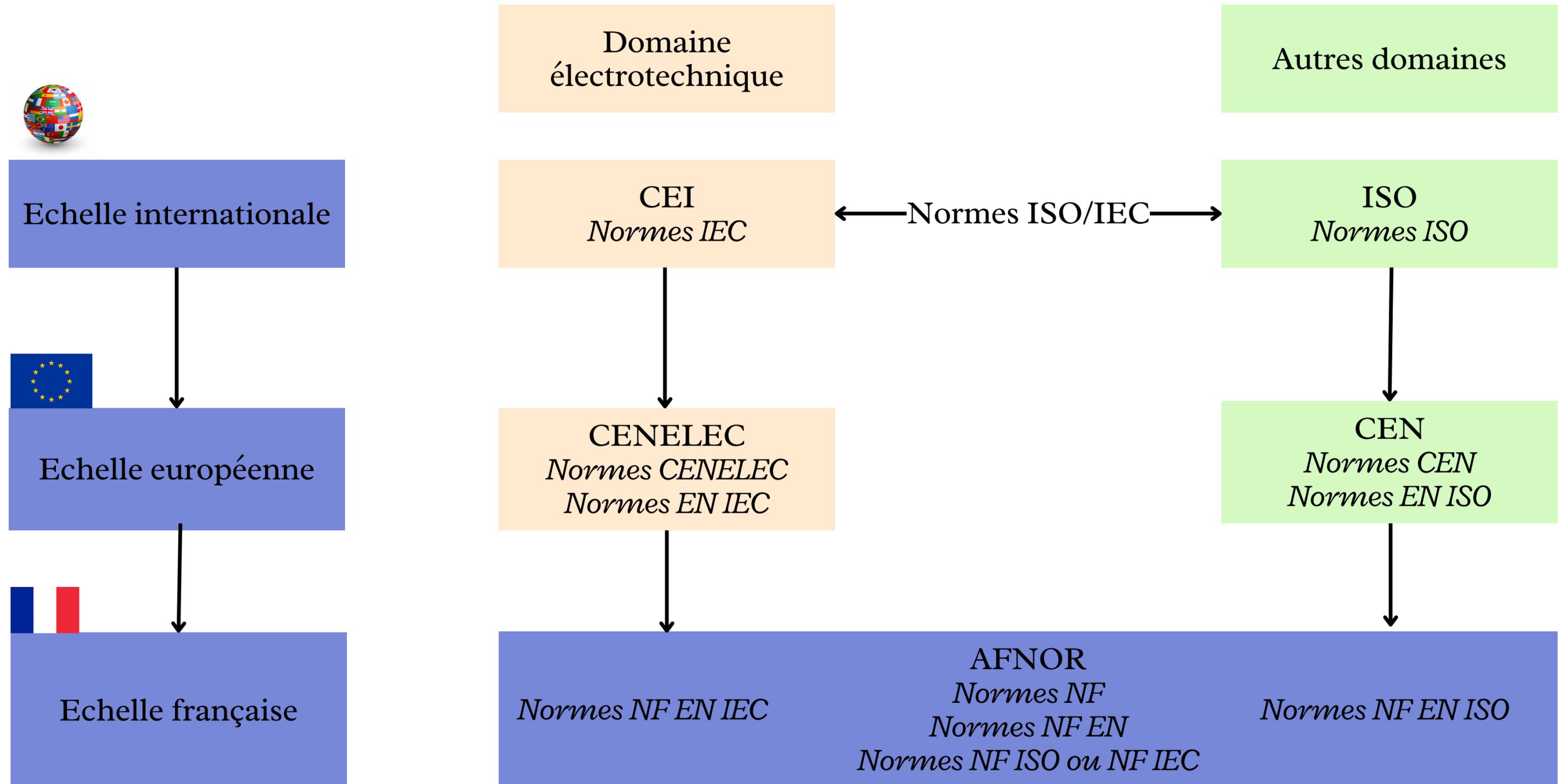
- *Cas particulier:*
 Pour les normes ISO et CEI adoptées en tant que normes EN ISO ou EN CEI et destinées à être harmonisées à l'appui de la législation UE sur les DM, le CEN et le CENELEC doivent leur ajouter l'avant-propos européen et l'annexe Z.



MENU PRINCIPAL



Cartographie générale



MENU PRINCIPAL

I) Echelle internationale

Normes ISO, Normes IEC et Normes ISO/IEC

ISO

CEI ou IEC

IMDRF



MENU
PRINCIPAL

I) ISO 1/2

I) Qui?:

- **Acronyme:** ISO = Organisation Internationale de Normalisation (dérivé du grec isos=égal, ISO a été choisi comme sigle car il est identique dans toutes les langues; il s'agit donc d'un exemple de normalisation!)
- **Date création:** 1947
- **Localisation:** Genève en Suisse (Secrétariat central)
- **Rôle:** une organisation internationale non gouvernementale, indépendante
- **Langues:** anglais, français et russe
- **Se compose de:**
=> 824 comités techniques et sous-comités dont le travail, l'élaboration des normes, est toujours centré sur un domaine particulier

Pour les DM, on peut notamment citer:

1. Le TC 194 pour l'évaluation biologique des Dispositifs Médicaux
2. Le TC 84 pour les cathéters intravasculaires ainsi que les dispositifs qui servent à l'administration de médicaments
3. Le TC 210 pour le Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux



- **Membres:** 169 au total, selon le principe d'un membre par pays, répartis dans trois catégories:

Catégorie	Définition	Influence dans le système ISO	Habilitations
Les membres à part entière	Les organismes nationaux leaders de la normalisation dans leurs pays respectifs: par exemple, l'AFNOR pour la France ou le NBN pour la Belgique.	Impactent les travaux de normalisation et les stratégies ISO	1) Participent avec plein droit de vote à l'ensemble des réunions de l'ISO 2) Vendent les normes internationales ISO 3) Ont la possibilité d'adopter les normes ISO en tant que normes nationales
Les membres correspondants	Pays où il n'y a pas d'organisme national représentatif	Suivent toutes les mises au point des normes ISO	1) Participent en tant qu'observateurs aux réunions de l'ISO 2) Vendent les normes internationales ISO sur leur territoire 3) Peuvent adopter les normes ISO en tant que normes nationales
Les membres abonnés	Pays à l'économie limitée	Sont tenus au courant des activités de l'ISO	NA

- **Remarque:**
Les personnes et les entreprises ne peuvent être membres de l'ISO.



MENU
PRINCIPAL



I) ISO 2/2

II) Missions exercées:

- Élabore des *normes internationales d'application volontaire*, nommées normes ISO, dans les domaines industriels et commerciaux. Le CEI se charge en complémentarité de l'ISO des autres domaines.
=> *Phases du processus d'élaboration des normes ISO*: Proposition, Préparation, Passage en Comité, Enquête et Approbation
=> *Documents normatifs produits par l'ISO*: normes et guides ISO, spécifications publiquement disponibles ISO/PAS, spécifications techniques ISO/TS, rapports techniques ISO/TR, accord d'atelier international IWA
- Est responsable du *Système international d'unités (SI)*
- *Coopère avec la CEI*, notamment au sein du Comité Technique Commun sur les Technologies de l'Information (ISO/IEC JTC1), qui élabore des normes pour l'informatique:
=> Modèle de norme développée conjointement avec l'ISO: "ISO/IEC 7498-1:1994 *Open Systems Interconnection: Basic Reference Model*"



Pour plus d'informations, consulter:

=> Les normes élaborées par l'ISO disponibles à l'adresse suivante:

<https://www.iso.org/fr/standards.html>



MENU
PRINCIPAL



2) CEI ou IEC

I) Qui?:

- *Acronyme:* CEI = Commission Électrotechnique Internationale
- *Date création:* 1906
- *Localisation:* siège à Genève (Suisse) et 3 centres régionaux à Singapour, Sao Paulo et Worcester (USA)
- *Rôle:* Une organisation mondiale de normalisation
- *Langues:* anglais et français
- *Se compose de:* plus de 110 comités d'études (CE) qui travaillent chacun dans un domaine spécialisé
- *Membres:* seulement les représentants d'organismes de normalisation nationaux reconnus, 69 au total



II) Missions exercées:

- Élabore et publie des *normes internationales* (reconnues dans plus de 100 pays) dans le domaine de l'électro technologie. L'ISO se charge en complémentarité du CEI des autres domaines.
 - *Qui participe?*
=> Des groupes de travail internationaux, des représentants de laboratoires d'essais, des consultants et des universitaires spécialistes d'un domaine

- *Phases du processus d'élaboration des normes CEI:*
=> Mandat émis auprès des experts, rédaction des projets de normes, vote des comités nationaux CEI, si la majorité de votes positifs requise est obtenue alors adoption comme normes internationales
- *Publications du CEI:* normes internationales (besoin d'un consensus total), spécifications techniques (consensus total non atteint), rapports techniques, spécifications accessibles au public et guides normatifs
=> Exemple de norme CEI: "*IEC 60411 Graphical Symbols*"
- Est responsable de trois *Systèmes mondiaux d'évaluation de la conformité* d'équipements, systèmes et composants par rapport à leurs propres normes CEI: l'IECEE, l'IECEX et l'IECQ
- *Coopère avec l'ISO:* notamment au sein du Comité Technique Commun sur les Technologies de l'Information (ISO/IEC JTC1), responsable de l'élaboration de normes pour l'informatique
=> Exemple de de norme développée conjointement: "*ISO/IEC 7498-1:1994 Open Systems Interconnection: Basic Reference Model*"

Pour plus d'informations, consulter:



=> La liste des normes CEI disponible à l'adresse suivante:
<https://webstore.iec.ch/>



MENU PRINCIPAL



3) IMDRF (ancien GHTF)

I) Qui :

- *Acronyme:* IMDRF=International Medical Device Regulators Forum (anciennement GHTF)
- *Rôle:* Groupe volontaire de régulateurs de dispositifs médicaux du monde entier
- *Se compose de:* plusieurs groupes de travail dans des domaines spécifiques (terminologie des événements indésirables, DM dotés d'IA/machine learning...)
- *Membres:* son comité de gestion comprend l'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, l'Union européenne, le Japon, la Russie, Singapour, la Corée du Sud , et les États-Unis

II) Missions exercées :

- Promeut l'*harmonisation*, la convergence et la reconnaissance des réglementations internationales et régionales dans le domaine des Dispositifs Médicaux.
- Développe *différents documents* comme:
 - => Des documents techniques
 - => Des procédures
 - => Des documents informationnels
 - => Des compte rendus de réunions



Pour plus d'informations, consulter:

=> Les documents développés par l'IMDRF disponibles à l'adresse suivante:

<https://www.imdrf.org/documents>



MENU
PRINCIPAL



II) Echelle européenne

Normes EN

CEN

CENELEC

ABHS

Consultant HAS

MDCG



MENU
PRINCIPAL

I) CEN I/2

I) Qui?:

- *Acronyme:* CEN=Comité européen de normalisation
- *Rôle:* organisme créé dans un objectif d'harmonisation des normes européennes
- *Date création:* 1961
- *Localisation:* Bruxelles (siège)
- *Se compose de:* 4 catégories de membres (cf tableau à droite)

NB: Les catégories 1 à 3 sont aussi membres de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).



Catégorie	Membres
1) Membres nationaux de plein droit: 33 au total	<ul style="list-style-type: none"> - Les organismes de normalisation des 28 États membres de l'UE - Les organismes de normalisation des 3 pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE) (Suisse, Norvège et Islande) - Les organismes de normalisation turc et macédonien dans le cadre de leur candidature à l'adhésion européenne
2) Membres affiliés	<ul style="list-style-type: none"> - Les organismes nationaux de normalisation représentant un pays qui entretient des relations avec l'UE ou l'AELE, par exemple le Maroc
3) Organismes de normalisation partenaires	<ul style="list-style-type: none"> - Les organismes nationaux de normalisation faisant partie de l'ISO - Ne deviendront jamais ni 1) ni 2) pour des raisons politiques ou géographiques - Les intégrer permet d'harmoniser les normes sur un territoire plus vaste que l'Europe => Un exemple est l'Australie.
4) Membres associés	<ul style="list-style-type: none"> - Les organismes qui servent à la promotion des activités de normalisation du CEN dans leurs secteurs respectifs: par exemple, l'EUCOMED (<i>European Medical Technology Industry Association</i>)



MENU PRINCIPAL



I) CEN 2/2

II) Missions exercées:

- Élabore des *normes techniques volontaires* pour la plupart des types de Dispositifs Médicaux; ces normes portant toutes le préfixe EN
=> Les collections des membres nationaux du CEN doivent obligatoirement reprendre, de façon identique, les normes produites par le CEN. Puis, ils doivent ensuite les diffuser sous forme de normes nationales.
Par exemple: la collection AFNOR intègre une norme européenne EN puis la diffuse en France sous la référence NF EN.
=> Les normes européennes, comme les normes nationales et internationales, sont examinées systématiquement selon une fréquence comprise entre 3 et 5 ans: à la suite de cet examen, les normes peuvent être annulées, mises à jour ou maintenues.
- Participe à l'*élaboration des normes européennes harmonisées avec le CENELEC* à la suite d'un mandat qui leur est délivré par la Commission Européenne. Ils partagent d'ailleurs une structure commune: le CEN - CENELEC Management Centre (CCMC).
- Délivre aussi la *Keymark, un marquage européen volontaire* certifiant la conformité d'un produit ou d'un service à une ou plusieurs normes européennes (à ne pas confondre avec le marquage CE; un marquage légal qui ne prouve pas la conformité à une norme EN mais aux Exigences Essentielles des règlements!)



Pour plus d'informations, consulter:

=> La liste des normes développées par le CEN disponible à l'adresse suivante:
<https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=CEN:105::RESET:::>



MENU
PRINCIPAL



2) CENELEC

I) Qui?:

- *Acronyme:* CENELEC= Comité Européen de Normalisation en Électronique et en Électrotechnique
- *Rôle:* un organisme de normalisation européen à but non lucratif
- *Date création:* 1973
- *Localisation:* Belgique
- *Se compose de :*
 1. Comités électrotechniques nationaux de 34 pays européens
 2. Membres dits affiliés= 10 comités nationaux des pays voisins



II) Missions exercées:

- Élabore des normes techniques volontaires pour les équipements électriques médicaux, ces normes portant toutes le préfixe EN
- Participe à l'élaboration des normes européennes harmonisées avec le CENELEC à la suite d'un mandat qui leur est délivré par la Commission Européenne



Pour plus d'informations, consulter:

=> La liste des normes développées par le CENELEC disponible à l'adresse suivante:
<https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:105:0:::>



MENU
PRINCIPAL



3) ABHS

I) Qui?:

- *Acronyme*: ABHS= “*Advisory Board on Healthcare Standards*”
- *Rôle*: Forum sectoriel du CEN et du CENELEC pour les Dispositifs Médicaux, son objectif est de rassembler les parties prenantes européennes intéressées ou impactées par la normalisation dans le domaine des soins de santé
- *Date création*: 2005
- *Se compose de*: 2 catégories de membres se regroupant dans des réunions une ou deux fois par an:
 1. Des experts dans le domaine de la normalisation des dispositifs médicaux, principalement issus d’organismes nationaux de normalisation, des comités techniques, des fédérations européennes et des acteurs de la société
 2. La Commission Européenne qui joue le rôle d’observateur

II) Missions exercées:

- Présente et discute des *questions pertinentes liées à la normalisation*
- *Soutient plusieurs éléments*:
 - => La législation de l'UE sur les Dispositifs Médicaux
 - => La coopération avec la Commission Européenne et avec les organisations internationaux de normalisation
 - => Les accords sur les positions communes
 - => Les documents d'orientation ou "*livres blancs*", etc.



Pour plus d’informations, consulter:

=> La description du travail de l’ABHS disponible en anglais à l’adresse suivante:

<https://www.cencenelec.eu/areas-of-work/cen-sectors/healthcare/sector-forum/>

=> Le guide MDCG 2021-5 disponible à l’adresse suivante:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/md_mdcg_2021_5_en_0.pdf



MENU
PRINCIPAL



4) Consultants HAS

I) Qui?:

- *Acronyme:* Consultants HAS: HArmonised Standards - Normes harmonisées
- *Un système lancé en 2018 par la Commission Européenne en remplacement des Consultants Nouvelle Approche afin de:*
 - => Renforcer le rôle des Consultants
 - => Permettre une meilleure cohérence et transparence
 - => Renforcer la communication entre consultants et unités sectorielles de la Commission Européenne
- *Rôle:*
 - => Des experts techniques placés sous les instructions de la Commission dont ils soutiennent les services
 - => Sont indépendants vis-à-vis des Organismes Européens de Normalisation et de leurs Comités Techniques
 - => Sont encadrés par une entité confiée à Ernst et Young sous contrat avec la Commission Européenne

II) Missions exercées:

- Garantissent la *conformité des projets de normes* avec le mandat (obligation en vertu de l'article 10.5 du règlement UE 1025/2012) et la réglementation européenne
- Rédigent et envoient des *rapports d'évaluations* techniques et juridiques à la Commission à trois phases du processus de développement de normes: premier projet de comité, enquête et vote formel
 - => Si leur évaluation est positive, alors les normes sont citées au JOUE.
- Peuvent être *participants* (en tant que conseillers) d'une réunion, seulement sur demande explicite d'un Comité Technique ou d'un Groupe de Travail et après accord d'Ernst et Young.



Pour plus d'informations, consulter:

=> Le guide MDCG 2021-5 disponible à l'adresse suivante:
https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/md_mdcg_2021_5_en_o.pdf



MENU
PRINCIPAL



5) MDCG (ancien MEDDEV) I/2

I) Qui?:

- *Acronyme:* MDCG= “*Medical Device Coordination Group*” (Groupe de coordination en matière de Dispositifs Médicaux)
 - *Rôle:* Un comité d’experts créé par l’article 103 du Règlement 2017/745 et l’article 98 du Règlement 2017/746
 - *Se compose de deux catégories de membres*
 1. Représentants des États membres (mandat de 3 ans): pour chacun, il y a un membre et un substitut.
 2. Un représentant de la Commission Européenne qui est président du MDCG; celui-ci ne prenant part à aucun vote.
- Leurs décisions sont prises à la majorité des votants.

II) Missions exercées:

Le MDCG n’a pas de pouvoir de décision, seulement un pouvoir de conseil et de coordination:

- Participe à *l’évaluation des candidats organismes notifiés*
- Publie des guides autour de la normalisation: les *guides MDCG*
- Développe les *spécifications communes* (article 9)
- *Assiste certains Etats membres* pour des activités de coordination: exemple de la vigilance
- *Conseille* les Autorités Compétentes et Organismes Notifiés sur l’implémentation de la réglementation



Pour plus d’informations, consulter:

=> Le Règlement 2017/745 qui comprend trois articles dédiés au MDCG (103 à 105) disponible à l’adresse suivante:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%03A32017R0745#die7728-1-1>

=> La liste des guides MDCG disponible à l’adresse suivante
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

=> La liste des guides MEDDEV disponible à l’adresse suivante:
<https://www.medical-device-regulation.eu/meddev-guidance-list-download/>



MENU
PRINCIPAL



5) MDCG (ancien MEDDEV) 2/2

III) Son sous-groupe dédié à la normalisation:

- Le MDCG est divisé en 13 sous-groupes spécifiques. Parmi eux, il y a un sous-groupe dédié à la normalisation: “*the MDCG Subgroup on Standards*”.

- *Ses missions:*

=> Fournir une expertise technique pour les opinions du MDCG sur les mandats, la publication de références dans le JOUE, les objections formelles aux normes harmonisées etc.

- *Se compose de:*

=> Un président: la Commission Européenne

=> Des membres répartis en deux catégories:

1. Les autorités compétentes nationales des États Membres de l’UE

2. Les autorités compétentes nationales de pays extérieurs à l’UE où la législation de l’UE reste applicable

=> Des observateurs: des organisations de parties prenantes répondant à certains critères et sélectionnées par appels à candidatures publics.

- Les activités de ce sous-groupe sont soutenues par deux groupes d’intérêt CIRCABC pour la circulation des informations et l’échange de documents:

=> “*the MDCG Standards (CAs)*” pour les autorités compétentes nationales européennes

=> “*the MDCG Standards (Skts)*” pour les organisations de parties prenantes



Pour plus d’informations, consulter:

=> Le guide MDCG 2021-5 disponible à l’adresse suivante:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/md_mdcg_2021_5_en_o.pdf



MENU
PRINCIPAL

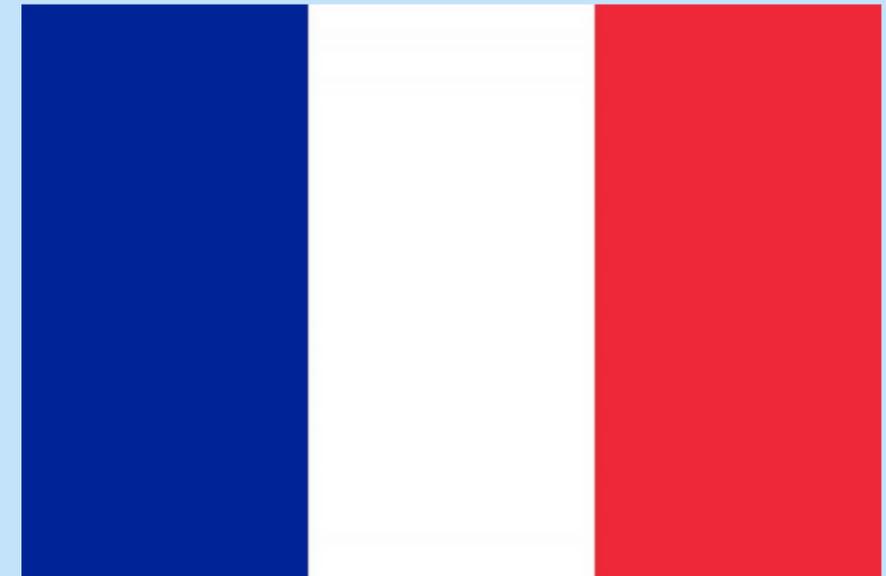


III) Echelle Française

Normes NF, Normes NF EN, Normes NF EN ISO

AFNOR

Liste



MENU
PRINCIPAL

I) AFNOR

I) Qui?:

- *Acronyme:* AFNOR=Association Française de Normalisation (fait partie du Groupe AFNOR)
- *Date création:* 1926
- *Localisation:* La Plaine Saint-Denis en Fra



- *Rôle:*
=> Une association chargée par l'État et par le "décret n°2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation modifié par celui du 10 novembre 2021" d'une mission d'intérêt général relative à la normalisation
=> Représente la France auprès de l'ISO et du CEN
=> Est membre du CENELEC au niveau européen et de la CEI au niveau international

- *Membres:* près de 1500 au total (en date du 31 décembre 2022)

II) Missions exercées:

- Anime et coordonne l'écriture de normes NF au sein de commissions de normalisation spécialisées: par exemple, la commission de l'AFNOR/S95B pour les DM implantables actifs
- Représente et défend les positions françaises dans tous les organismes de normalisation européens et internationaux

- Permet l'accès au *texte intégral* des normes liées aux DM via la base Cobaz qu'elle édite:
=> Normes au libellé NF= franco-française
=> Normes au libellé NF EN= européenne
=> Normes au libellé NF EN ISO ou NF ISO= internationale reprise en France
- Réalise des *compilations de toutes les évolutions* des normes en vigueur
- Délivre des *certifications* pour la norme ISO 13485 ainsi que les certifications AFAQ pour les services biomédicaux hospitaliers
- Conduit aussi des *certifications de personnes* (évaluation et reconnaissance de leurs compétences): auditeur ICA ISO 13485, responsables qualité et affaires réglementaires etc
- Offre des *formations* pour la compréhension et l'application des normes relatives au management des DM: norme ISO 13485 et ses exigences, Règlement 2017/745, audit ISO 13485 pour emmener vers la certification ICA, PCVRR



Pour plus d'informations, consulter:

=> L'application Cobaz disponible à l'adresse suivante:

<https://cobaz.afnor.org/connexion>

Attention: besoin de ce créer un compte



MENU PRINCIPAL



Liste des organismes de normalisation

nationaux

Pays	Organisme de normalisation
Allemagne	DIN
Autriche	ASI
Belgique	NBN
Bulgarie	BDS
Chypre	CYS
Croatie	HZN
Danemark	DS
Espagne	UNE
Estonie	EVS

Pays	Organisme de normalisation
Finlande	SFS
France	AFNOR
Grèce	NQIS ELOT
Hongrie	MSZT
Irlande	NSAI
Islande	IST
Italie	UNI
Lettonie	LVS
Liechtenstein	ALV
Lituanie	LST

Pays	Organisme de normalisation
Luxembourg	ILNAS
Malte	MCCAA
Norvège	SN
Pays Bas	NEN
Pologne	PKN
Portugal	IPQ
République Tchèque	UNMZ
Roumanie	ASRO
Slovaquie	UNMS SR
Suède	SIS
Turquie	TSE



MENU
PRINCIPAL



Catégorie 3: Les Organismes Notifiés

Avant-propos

GMED



MENU
PRINCIPAL



MARQUAGE CE

Avant-propos



- Un Organisme Notifié est une entité indépendante désignée par un État membre de l'Union européenne.
- Un Organisme Notifié *mène des évaluations de la conformité* des Dispositifs Médicaux des fabricants conformément au Règlement afin de leur délivrer un marquage CE.
- Les Organismes Notifiés jouent donc un rôle crucial dans le processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux.



- Pour plus d'informations, consulter:

=> Le Règlement 2017/745 disponible à l'adresse suivante:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.

=> Le site du LNE GMED disponible à l'adresse suivante:

<https://lne-gmed.com/fr>



MENU
PRINCIPAL



Le GMED



I) Qui?:

GMED en France

- *Définition:* GMED = Groupement pour l'Évaluation des Dispositifs Médicaux. GMED filiale du Laboratoire National de métrologie et d'Essais (LNE), maison mère de GMED SAS, a été créé en 1901.
- *Date de création:* GMED a été créé en 1998 en France. Il a été créé en tant qu'organisme de certification pour les dispositifs médicaux conformément aux réglementations européennes et internationales.
- *Localisation:* Paris en France.
- *Rôle:* Le rôle principal de GMED est de certifier la conformité des dispositifs médicaux aux normes et réglementations. Il aide les fabricants à respecter ces normes, délivre la certification CE nécessaire pour la commercialisation en Europe, offre des formations et réalise des audits pour garantir la qualité et la sécurité des produits. GMED s'assure que les dispositifs médicaux répondent aux normes de qualité et de sécurité requises.



MENU
PRINCIPAL

II) Missions exercées:

- 1) *Évaluation de la Conformité:* GMED évalue et atteste que les dispositifs médicaux respectent les normes de qualité, de sécurité et de performance nécessaires pour leur mise sur le marché.
- 2) *Certification CE:* GMED délivre la certification CE, qui est essentielle pour les fabricants de dispositifs médicaux souhaitant vendre leurs produits dans l'Union européenne.
- 3) *Accompagnement des Fabricants:* GMED fournit une assistance aux fabricants tout au long du processus de certification, en les aidant à se conformer aux réglementations et à gérer les risques associés à leurs produits.
- 4) *Formation:* GMED propose des programmes de formation pour les professionnels de l'industrie des dispositifs médicaux, afin de renforcer leur compréhension des réglementations et des normes en vigueur.
- 5) *Audits de Qualité:* GMED effectue des audits de qualité chez les fabricants pour s'assurer que leurs processus de fabrication et de contrôle de la qualité sont conformes aux normes établies.

Catégorie 4: Les Autorités Compétentes

Avant-propos

Echelle Européenne

Echelle Française



MENU
PRINCIPAL



MARQUAGE CE

Avant-propos



- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) est l'agence française de régulation des produits de santé.
- Placée sous l'autorité du Ministère des Solidarités et de la Santé, l'ANSM joue un rôle clé dans l'évaluation, la surveillance et la sécurité des médicaments, des Dispositifs Médicaux, et d'autres produits de santé en France.
- Elle est responsable de la désignation des Organismes Notifiés pour les Dispositifs Médicaux, de l'Autorisation de Mise sur le Marché, et de la surveillance post marketing pour assurer la sécurité des patients.



- Pour plus d'informations, consulter:

=> Le Règlement 2017/745 disponible à l'adresse suivante:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.

=> Le site de l'ANSM disponible à l'adresse suivante:

<https://ansm.sante.fr/>



MENU
PRINCIPAL



II) Echelle Européenne



MENU
PRINCIPAL



Autorités Compétentes et Organismes Notifiés en Europe

Pays	Organismes notifié	Autorité compétente
L'Autriche	TÜV Austria	AGES Medizinmarktaufsicht
Belgique	ABO-Group Certification, DEKRA Certification, Vinçotte	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
Bulgarie	Bulgarian Institute for Standardization (BDS)	Bulgarian Drug Agency (BDA)
Croatie	Croatian Institute for Medical Devices and Medicinal Products (HALMED)	State Institute for Drug and Medical Product Control (HALMED)
Chypre	Cyprus Organization for Standardization (CYS)	Pharmaceutical Services of the Ministry of Health
République tchèque	Institute for State Control of Drugs (SÚKL)	State Institute for Drug Control (SÚKL)
Danemark	Dansk Akkreditering (DANAK)	Danish Medicines Agency
Estonie	Estonian Center for Standardization (EVS)	State Agency of Medicines (SAM)
Finlande	Finnish Institute for Health and Welfare (THL)	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
France	LNE/G-MED	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
Allemagne	TÜV Rheinland, TÜV SÜD, DEKRA	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Grèce	NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.-EKAPTY	National Organization for Medicines (EOF)

Pays-Bas	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	Ministry of Health, Welfare, and Sport
Norvège	DNV Product Assurance AS	Norwegian Medicines Agency (NoMA)
Pologne	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPLWMI PB)
Portugal	TÜV SÜD, SGS, ou BSI Group Portugal.	Infarmed - National Authority of Medicines and Health Products
Roumanie	DEKRA Certification, TÜV Rheinland, ou SGS.	National Agency for Medicines and Medical Devices (ANMDM)
Slovaquie	3EC International a.s.	State Institute for Drug Control (SUKL)
Slovénie	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)
Espagne	Centro Nacional De Certification De Productos Sanitarios	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Suède	RISE Research Institutes of Sweden AB, INTERTEK SEMKO AB	Swedish Medical Products Agency (MPA)
Turquie	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TITCK)

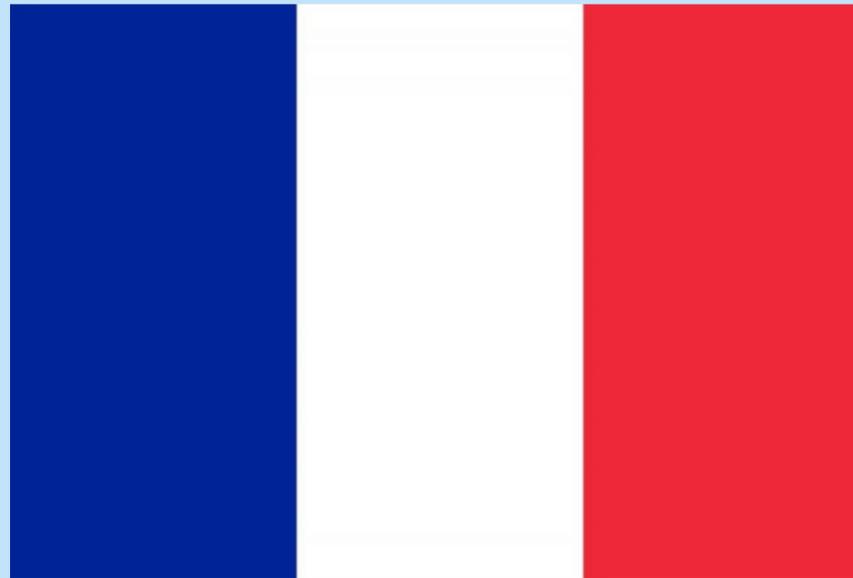
Hongrie	Hungarian Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI)	National Institute of Pharmac and Nutrition (OGYÉI)
Islande	Icelandic Medicines Agency (IMA)	Icelandic Medicines Agency
Irlande	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
Italie	IMQ, TÜV Italia	Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Lettonie	SGS, TÜV SÜD, ou TÜV Rheinland.	State Agency of Medicines (ZVA)
Liechtenstein	Office for Health	Office for Public Health, Liechtenstein
Lituanie	UAB "QS CERT" ou UAB "BUREAU VERITAS BALTIC".	State Medicines Control Agency (VVKT)
Luxembourg	Ministry of Health - Directorate of Health	Ministry of Health - Division de la Pharmacie et des Médicaments
Malte	L'Ente Certificazione Macchine (ECM) S.p.A	Medicines Authority Malta



MENU PRINCIPAL



III) Echelle Française



MENU
PRINCIPAL



L'ANSM

I) Qui?:

ANSM en France.

- *Définition:* ANSM = Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.
- *Date de création:* 2011.
- *Localisation:* Saint-Denis en France.
- *Rôle:* L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est une agence gouvernementale française chargée de réglementer, contrôler et surveiller les médicaments, les produits de santé, et d'assurer leur sécurité et leur efficacité pour protéger la santé publique.



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



MENU
PRINCIPAL

II) Missions exercées:

- 1) *Autorisation et Surveillance des Médicaments:* L'ANSM évalue et autorise la mise sur le marché des médicaments en France. Elle assure également une surveillance continue de ces médicaments pour détecter tout effet indésirable ou problème de sécurité.
- 2) *Contrôle des Produits de Santé:* L'agence réglemente une large gamme de produits de santé, notamment les dispositifs médicaux, les produits biologiques, les cosmétiques et les produits de tatouage. Elle s'assure que ces produits répondent aux normes de qualité et de sécurité.
- 3) *Pharmacovigilance:* L'ANSM collecte et analyse les rapports sur les effets indésirables liés aux médicaments et prend des mesures appropriées pour minimiser les risques pour les patients.
- 4) *Inspections et Contrôles:* L'agence effectue des inspections et des contrôles réguliers des fabricants et des distributeurs de produits de santé pour s'assurer de leur conformité aux réglementations en vigueur.
- 5) *Information du Public:* L'ANSM fournit des informations au public sur les médicaments et les produits de santé, ainsi que sur les mesures de sécurité nécessaires.
- 6) *Recherche et Innovation:* L'agence participe à la recherche scientifique et à l'innovation dans le domaine des produits de santé pour améliorer la qualité et la sécurité des traitements disponibles.
- 7) *Gestion des Crises:* En cas de crise sanitaire liée aux produits de santé, l'ANSM est chargée de prendre des mesures d'urgence pour protéger la population.

Catégorie 5: Les organismes d'accréditation et les laboratoires de certification

Avant-propos

Cartographie générale

Echelle Internationale

Echelle Européenne

Echelle Française



MENU
PRINCIPAL



MARQUAGE CE

Avant-propos

- Les organismes d'accréditation ainsi que les laboratoires de certification (ou tests et d'essais) sont, comme les Organismes Notifiés, des acteurs qui *mènent des évaluations de la conformité*.

• Toutefois, malgré ce point commun évident, si on regarde plus précisément, *leurs rôles ne sont pas tout à fait les mêmes*:

=> Les Organismes d'accréditation délivrent un certificat d'accréditation aux Organismes Notifiés et Laboratoires de certification pour reconnaître leur compétence d'évaluateurs de la conformité,

=> Les Organismes Notifiés évaluent la conformité des Dispositifs Médicaux des fabricants aux Règlements pour leur délivrer un marquage CE,

=> Les laboratoires de certification certifient la conformité des DM à certaines normes par le biais d'essais: par exemple, de biocompatibilité, de sécurité électrique... (leur travail est donc indispensable à celui des Organismes Notifiés pour la délivrance du marquage CE!).

- Par ailleurs, contrairement aux Organismes Notifiés, les organismes d'accréditation et les laboratoires ne font l'objet que d'une *mention indirecte dans le Règlement*:

=> A l'article 38.2 pour les organismes d'accréditation: mention de la nécessité qu'ont les Organismes Notifiés d'avoir un certificat d'accréditation délivré par leur organisme national d'accréditation

=> A l'article 106 pour les laboratoires de tests et d'essais: mention de leur participation aux évaluations cliniques



- Pour plus d'informations sur chacun d'entre eux, consulter:

=> Le Règlement 2017/745 disponible à l'adresse suivante:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

=> Le site du COFRAC disponible à l'adresse suivante:

<https://www.cofrac.fr/>

=> Le site du LNE disponible à l'adresse suivante:

<https://www.lne.fr/fr/services/certification>



MENU
PRINCIPAL



Cartographie générale



Echelle internationale



Echelle européenne



Echelle française

Organisme d'accréditation

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

European Co-operation for Accreditation (EA)

Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC)

Laboratoires de certification

NA

NA

Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)



MENU PRINCIPAL



ORGANISME D'ACCREDITATION

Accréditation

Accréditation

ORGANISME DE CERTIFICATION

LABORATOIRE

Certification

Certification des résultats

SOCIÉTÉ

ESSAIS

ÉTALONNAGE

ANALYSES



MENU PRINCIPAL



I) Echelle internationale International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)



MENU
PRINCIPAL



I) Organisme d'accréditation

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

I) Qui?

En 1996, l'ILAC est devenue une coopération formelle dotée d'une charte visant à établir un réseau d'accords de reconnaissance mutuelle entre les organismes d'accréditation.

ILAC est l'organisation internationale des organismes d'accréditation opérant conformément à la norme ISO/IEC 17011 et impliquée dans l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, notamment les laboratoires d'étalonnage (utilisant la norme ISO/IEC 17025), les laboratoires d'essais (utilisant la norme ISO/IEC 17025), les laboratoires d'essais médicaux (en utilisant la norme ISO 15189), les organismes d'inspection (en utilisant la norme ISO/IEC 17020), les prestataires d'essais d'aptitude (en utilisant la norme ISO/IEC 17043) et les producteurs de matériaux de référence (en utilisant la norme ISO 17034).

II) Missions exercées:

- Développer et harmoniser les pratiques d'accréditation des laboratoires, des organismes d'inspection, des prestataires d'essais d'aptitude et des producteurs de matériaux de référence.
- Reconnaître les laboratoires d'étalonnage, les laboratoires d'essais, les laboratoires d'essais médicaux, les organismes d'inspection, les fournisseurs de tests d'aptitude et les producteurs de matériaux de référence accrédités au niveau international dans le cadre de l'ILAC MRA.
- Promouvoir l'accréditation des laboratoires, des organismes d'inspection, des fournisseurs d'essais d'aptitude et des producteurs de matériaux de référence auprès de l'industrie, des gouvernements, des régulateurs et des consommateurs.
- Aider et soutenir le développement de systèmes d'accréditation.



MENU
PRINCIPAL



II) Echelle Européenne



MENU
PRINCIPAL



I) Organisme d'accréditation

European Co-operation for Accreditation (EA)

I) Qui?

EA, la coopération européenne pour l'accréditation, est une association à but non lucratif enregistrée aux Pays-Bas. Il est officiellement nommé par la Commission européenne dans le règlement (CE) n° 765/2008 pour développer et maintenir un accord multilatéral de reconnaissance mutuelle, l'EA MLA, basé sur une infrastructure d'accréditation harmonisée.

Si un organisme d'évaluation de la conformité est accrédité par l'un des membres du réseau EA, ses clients peuvent avoir confiance dans la compétence, l'indépendance et l'impartialité de son travail d'évaluation de la conformité.



Le règlement (CE) n° 765/2008 et les normes de la série ISO/IEC 17000 fournissent l'ensemble des règles à utiliser par l'EA et ses organismes nationaux d'accréditation.



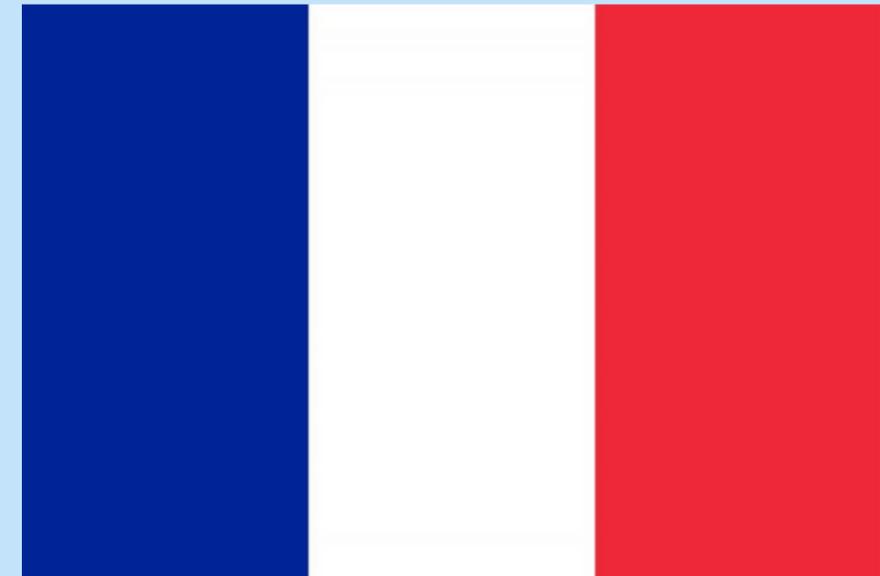
MENU
PRINCIPAL



III) Echelle Française

COFRAC

Laboratoires de
certification



I) Organisme d'accréditation

Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC)



I) Qui?

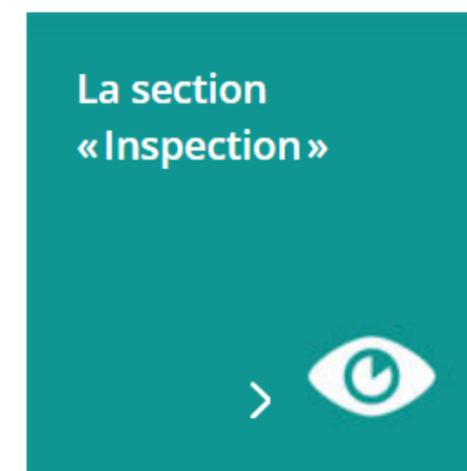
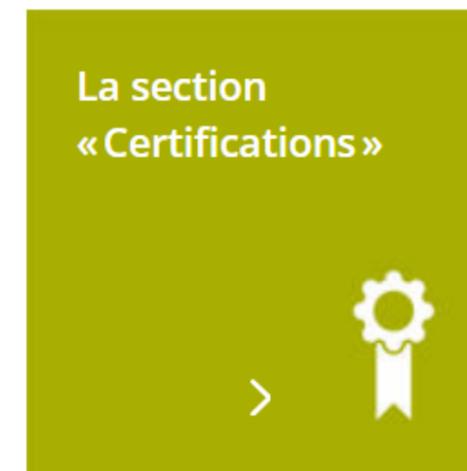
Le Comité français d'accréditation (Cofrac) a été créé en 1994 à l'initiative des pouvoirs publics. Nous sommes une association à but non lucratif, à qui a été confiée une mission de service public : celle de s'assurer de la compétence et de l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité français d'accréditation (Cofrac) s'organise autour de 4 sections métiers :

II) Missions exercées:

La mission générale du Cofrac peut se résumer en 2 points :

- s'assurer de la compétence et de l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité en procédant à leur accréditation, dans le respect des normes internationales applicables,
- parvenir, aux niveaux européen et international, à une acceptation la plus large possible des attestations de conformité émises par les organismes qu'il a accrédités, du fait des accords de reconnaissance mutuelle.



MENU PRINCIPAL



2) Laboratoires de certification

1) Qui?

C'est une démarche au cours de laquelle un organisme, reconnu par une accréditation, fournit une garantie formelle sous la forme d'un certificat, attestant que des essais, des étalonnages ou des analyses sont conformes à des exigences préalablement définies. Ces exigences sont détaillées dans un référentiel. Dans le contexte d'une certification réglementaire, cette dernière se conforme à une réglementation nationale, européenne ou internationale. Elle autorise la mise sur le marché ou la circulation d'un dispositif médical.

1) Exemple



LNE accompagne les fabricants, distributeurs ou importateurs de DM ou de DMDIV dans la réalisation d'essais permettant de valider leur sécurité en vue de répondre aux exigences des règlements européens 2017/745 et 746 applicables depuis le 26 mai 2021. Les rapports d'essais émis à l'issue de ces prestations servent à l'obtention du Marquage CE.



MENU
PRINCIPAL



Catégorie 6: Les acteurs institutionnels

Avant-propos

Cartographie générale

Echelle Internationale

Echelle Européenne

Echelle Française



MENU
PRINCIPAL



MARQUAGE CE

Avant-propos

- S'ils étaient à positionner dans l'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux, les acteurs institutionnels devraient évidemment être *localisés à son sommet*.
 - En effet, ce sont eux qui ont le *pouvoir de décision* des politiques qui sont mises en œuvre.
 - De plus, ils sont aussi chargés de *vérifier leur bonne application* par les acteurs présents sur le terrain, ceci de façon homogène par tous.
- => Par exemple, la Commission Européenne et le Parlement Européen ont contribué ensemble à la révision de la législation régissant les DM et DMDIV.
- Le travail de ces acteurs institutionnels va de *pair avec celui des différentes agences publiques* présentes à l'échelle nationale; c'est pourquoi celles-ci sont aussi incluses dans cette catégorie.



Pour plus d'informations sur chaque acteur institutionnel, consulter:

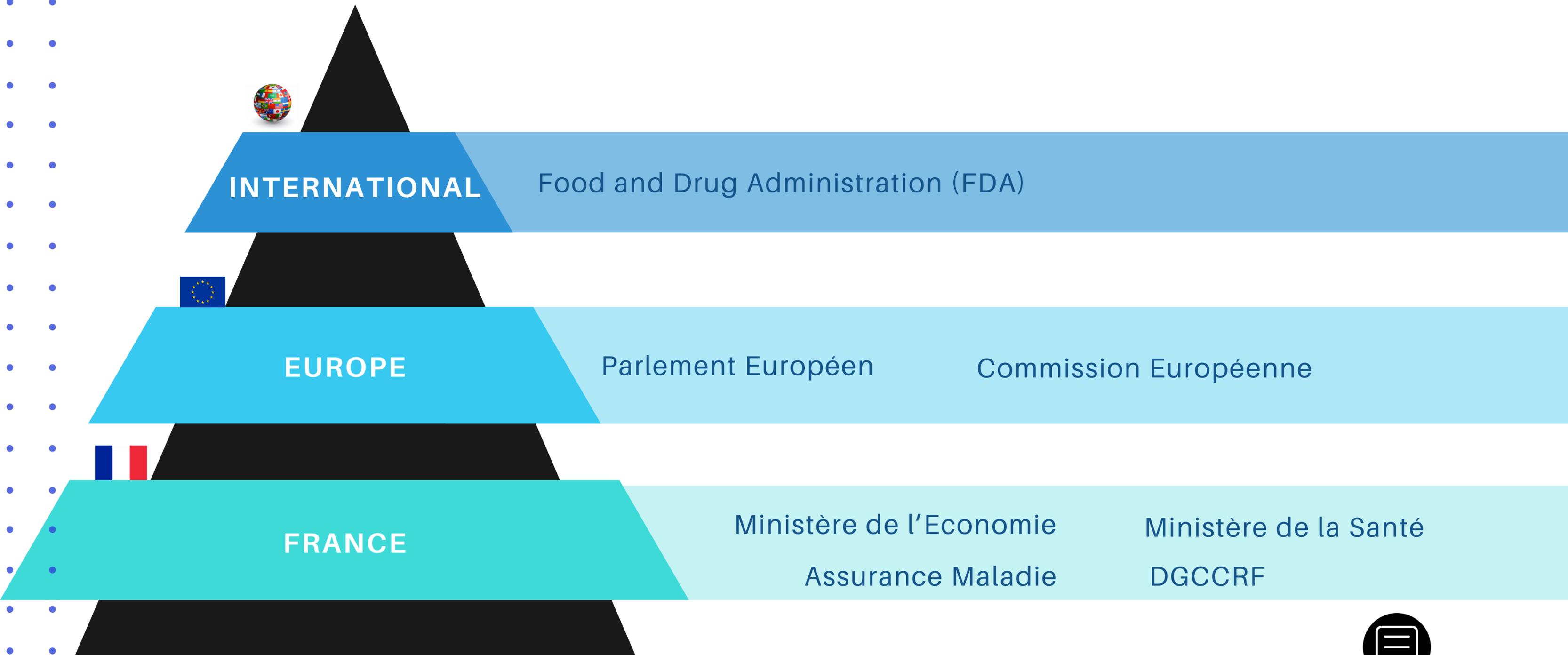
FDA	https://www.fda.gov/medical-devices
Parlement Européen	https://www.europarl.europa.eu/portal/fr
Commission Européenne	Article 104 RDM: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745#d1e7728-1-1
	https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_fr
Assurance Maladie	https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam
Ministère de l'Economie	https://www.economie.gouv.fr/
DGCCRF	https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Dispositifs-medicaux
Ministère de la Santé	https://sante.gouv.fr/



MENU PRINCIPAL



Cartographie générale



MENU
PRINCIPAL



I) Echelle Internationale



MENU
PRINCIPAL



I) FDA

I) Qui ?

- La FDA, ou Food and Drug Administration, est une agence du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis.
- Elle est composée de divers bureaux tels que le CDER, le CBER, le CDRH, le CFSAN, le CVM, qui travaillent ensemble.

II) Mission exercées:

- Sa mission principale est de protéger et de promouvoir la santé publique en assurant la sécurité et l'efficacité des produits alimentaires, des médicaments, des vaccins, des produits biologiques, des Dispositifs Médicaux, des transfusions sanguines, des produits radiopharmaceutiques, des cosmétiques, et des produits vétérinaires.
- Bien que la FDA ait un mandat national pour réguler les produits aux États-Unis, elle peut également jouer un rôle international en collaborant avec d'autres régulateurs et organisations à l'échelle mondiale.



MENU
PRINCIPAL



II) Echelle Européenne

Parlement Européen

Commission Européenne



I) Parlement Européen

I) Qui ?

- Le Parlement européen est l'une des institutions de l'Union européenne (UE). Il est composé de députés élus au suffrage universel direct par les citoyens des États membres de l'UE.
- *Lieu* : Strasbourg

II) Missions exercées :

- Le Parlement européen a plusieurs responsabilités, dont l'adoption de la législation européenne, le vote sur le budget de l'UE, et le contrôle de la Commission européenne.



Parlement européen



MENU
PRINCIPAL



2) Commission Européenne

I) Qui ?

- *Membres*: Les membres de la Commission Européenne sont les commissaires. Chaque commissaire a une responsabilité spécifique, qui correspond à un domaine politique particulier. Les commissaires sont nommés par les gouvernements des Etats membres pour un mandat de cinq ans.
- *Lieu* : Bruxelles

II) Missions exercées :

- De façon générale, la Commission assure le pouvoir exécutif de l'Union, propose de nouvelles législations et politiques, assure le suivi de leur mise en œuvre et gère le budget de l'Union.
- En ce qui concerne les Dispositifs Médicaux, la Commission européenne élabore des politiques et des réglementations visant à assurer la sécurité et l'efficacité des Dispositifs Médicaux sur le marché de l'UE.
- Elle travaille également à harmoniser les normes et les procédures d'évaluation de la conformité, favorisant ainsi la libre circulation des Dispositifs Médicaux au sein de l'Union européenne.



MENU
PRINCIPAL



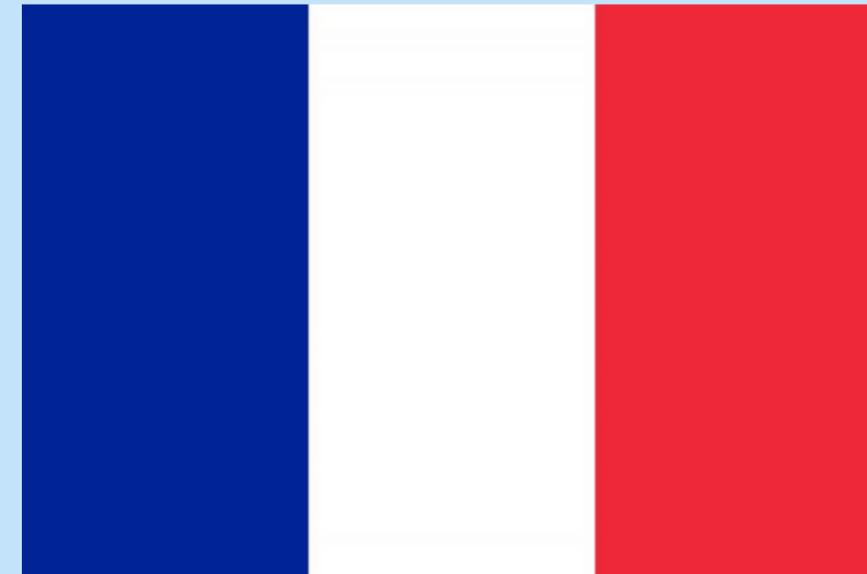
III) Echelle Française

Assurance Maladie

Ministère de l'économie

DGCCRF

Ministère de la santé



MENU
PRINCIPAL

I) Assurance Maladie

I) Qui ?:

La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) est l'organisme central chargé de coordonner l'Assurance Maladie en France. Elle est une branche de la Sécurité Sociale.



II) Missions exercées:

La mission de l'Assurance Maladie, via la CNAM, comprend plusieurs aspects :

- *Remboursement des Dépenses de Santé* : L'assurance maladie rembourse une partie des dépenses de santé encourues par les assurés sociaux. Cela concerne diverses prestations médicales, y compris les consultations médicales, les médicaments, les actes médicaux, les Dispositifs Médicaux, et d'autres services de santé.
- *Gestion des Affiliations* : L'Assurance Maladie, notamment la CNAM, est responsable de la gestion des affiliations des assurés sociaux au régime de Sécurité Sociale. Elle délivre des cartes d'assuré social et assure la mise à jour des informations sur les bénéficiaires.
- *Liste des Produits et Prestations (LPP)* : La CNAM participe à l'élaboration de la Liste des Produits et Prestations (LPP), qui recense les produits et prestations médicales remboursables par l'Assurance Maladie. Cette liste spécifie les conditions de remboursement des Dispositifs Médicaux, équipements, prothèses, et autres produits de santé.
- *Prévention et Promotion de la Santé* : L'Assurance Maladie s'engage dans des actions de prévention et de promotion de la santé visant à améliorer la santé publique et à réduire les risques de maladies



MENU

PRINCIPAL



2) Ministère de l'Économie

I) Qui ?

- Le ministère de l'Économie, des Finances est un département du gouvernement chargé des questions économiques et financières. Actuellement, le ministre de l'Économie Monsieur Bruno Le Maire.
- *Lieu:* Paris

II) Missions exercées :

- La mission principale du ministère de l'Économie est de définir et de mettre en œuvre la politique économique et financière du gouvernement.
- Cela inclut la gestion des finances publiques, la supervision des politiques budgétaires, la régulation des marchés financiers, la promotion de la croissance économique, la coordination des politiques fiscales, et d'autres responsabilités liées à l'économie nationale.



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES

*Liberté
Égalité
Fraternité*



MENU
PRINCIPAL



3) DGCCRF

I) Qui ?

- La DGCCRF, ou Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, est un service du ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance en France.



II) Missions exercées :

Les missions de la DGCCRF incluent :

- *Protection des Consommateurs* : La DGCCRF surveille les pratiques commerciales afin de s'assurer qu'elles respectent les droits des consommateurs. Cela comprend la vérification de l'information sur les produits, la publicité, et la qualité des biens et des services.
- *Loyauté des Transactions Commerciales* : Elle garantit la loyauté des transactions commerciales en veillant à ce que les entreprises respectent les règles de concurrence et n'adoptent pas de pratiques déloyales.
- *Contrôle de la Conformité* : La DGCCRF effectue des contrôles pour s'assurer que les produits mis sur le marché respectent les normes de sécurité et de qualité et elle intervient en cas de non-conformités.
- *Répression des Fraudes Économiques* : La DGCCRF a pour mission de réprimer les fraudes économiques, qu'il s'agisse de fraudes fiscales, financières ou liées à la qualité des produits.
- *Information et Éducation des Consommateurs* : Elle informe et éduque les consommateurs sur leurs droits et sur les bonnes pratiques en matière de consommation.



MENU
PRINCIPAL



4) Ministère de la Santé

I) Qui ?

- Le ministère de la Santé, officiellement appelé "Ministère des Solidarités et de la Santé", est dirigé par le Ministre de la Santé (actuellement Monsieur Olivier Véran)
- *Lieu* : Paris

II) Missions exercées :

- En tant qu'entité gouvernementale, le ministère joue un rôle clé dans l'élaboration et la mise en œuvre de mesures visant à améliorer la santé publique, à assurer un accès équitable aux soins de qualité et à relever les défis liés à la santé nationale.
- Cela peut inclure : la formulation des lois et règlements, la supervision de l'organisation du système de santé, la promotion de la prévention des maladies et la collaboration avec les acteurs du système de santé.



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



MENU
PRINCIPAL



Catégorie 7: Les associations de professionnels

Avant-propos

Cartographie générale

Echelle Internationale

Echelle Européenne

Echelle Française



MENU
PRINCIPAL



MARQUAGE CE

Avant-propos

- Bien que non désignées directement par le Règlement (UE) 2017/745, les associations de professionnels sont capitales dans l'écosystème réglementaire des DM.
- En effet, elles partagent *plusieurs missions communes* comme:
 - => Le rassemblement des professionnels de même métier entre eux lors d'évènements réguliers favorisant ainsi les démarches collectives
 - => L'amélioration de leur reconnaissance et leur représentation
 - => La défense de leurs intérêts auprès des acteurs institutionnels
- Ces associations sont *très nombreuses à toutes les échelles*; la liste présente ci-après n'est donc pas exhaustive.



Pour plus d'informations sur chacune d'entre elles, consulter:



RAPS	https://www.raps.org/
AAMI	https://www.aami.org/
AdvaMed	https://www.advamed.org/
MedTech Europe	https://www.medtecheurope.org/
TOPRA	https://www.topra.org/
TEAM-PRRC	https://www.team-prrc.eu/page/1111392-presentation
SNITEM	https://www.snitem.fr/
SIDIV	https://www.sidiv.fr/le-secteur-du-div/



MENU PRINCIPAL



Cartographie générale



Echelle INTERNATIONALE



Echelle EUROPEENNE



Echelle FRANCAISE



MENU PRINCIPAL



I) Echelle Internationale

RAPS

AAMI

ADVAMED



MENU
PRINCIPAL

I) RAPS



I) Qui ? :

- *Acronyme:* RAPS= Regulatory Affairs Professionals Society
- *Rôle:* une organisation professionnelle mondiale dédiée aux experts des affaires réglementaires dans les industries de la santé, couvrant les Dispositifs Médicaux, les produits pharmaceutiques, les biotechnologies et la santé animale.
- *Membres:* Composée de membres individuels aux profils variés, notamment des professionnels réglementaires, des chercheurs et des scientifiques, RAPS représente une diversité d'expériences et d'expertises dans le domaine réglementaire des produits de santé.

II) Missions exercées :

La mission de RAPS est de fournir des ressources, de l'éducation, et des opportunités de réseautage pour soutenir et promouvoir le développement professionnel des experts des affaires réglementaires. Les objectifs clés de RAPS incluent :

- *Formation et éducation :* RAPS offre des programmes de formation et d'éducation visant à renforcer les compétences et les connaissances des professionnels des affaires réglementaires. Cela comprend des conférences, des séminaires, des cours en ligne et d'autres ressources éducatives.
- *Réseautage :* L'organisation crée des opportunités de réseautage pour permettre aux membres de partager leurs expériences, d'échanger des idées et de développer des contacts professionnels dans le domaine réglementaire.
- *Défense des intérêts :* RAPS s'engage dans la défense des intérêts professionnels des experts en affaires réglementaires en influençant les politiques et les réglementations pertinentes.
- *Accès aux informations et aux ressources :* RAPS fournit des informations actualisées sur les développements réglementaires, des analyses sectorielles et des ressources professionnelles pour aider ses membres à rester informés et compétents dans un environnement en évolution constante.
- *Certification :* RAPS propose des programmes de certification pour les professionnels des affaires réglementaires afin de reconnaître et de valider leur expertise.



MENU
PRINCIPAL



2) AAMI



I) Qui ?:

- *Acronyme:* AAMI= Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- *Rôle:* une organisation professionnelle à but non lucratif basée aux États-Unis.
- *Membres:* AAMI est composée d'organisations, d'experts en ingénierie biomédicale, de professionnels de la santé, d'industriels et d'autres parties prenantes impliquées dans le domaine des instruments médicaux.

II) Missions exercées :

L'association se distingue par sa *mission axée sur l'avancement des instruments médicaux.*

- Cet engagement se manifeste par la *création de normes techniques rigoureuses* visant à assurer la sécurité, la performance et la qualité des dispositifs médicaux.
- En parallèle, l'AAMI favorise *l'éducation et la formation des professionnels* de l'ingénierie biomédicale, encourage l'innovation dans le domaine des instruments médicaux, et facilite la recherche et le développement.
- L'organisation crée aussi des *forums dédiés à la collaboration*, permettant aux experts du secteur de partager des idées et de développer de nouvelles technologies, renforçant ainsi son rôle de catalyseur pour l'évolution continue de l'industrie des instruments médicaux.



MENU
PRINCIPAL



3) AdvaMed



I) Qui ?

- *Acronyme:* AdvaMed=Advanced Medical Technology Association,
- *Rôle:* une association commerciale mondiale qui représente l'industrie des technologies médicales.
- *Membres:* Comptant plus de 400 membres, elle regroupe des entreprises et des organisations du secteur des technologies médicales, allant de grandes multinationales à des start-ups innovantes. Cette diversité de membres souligne l'envergure de l'association, qui vise à défendre les intérêts de l'industrie, à promouvoir l'innovation et à faciliter l'accès aux marchés mondiaux pour les entreprises du domaine des technologies médicales.

II) Missions exercées :

AdvaMed se consacre à la *promotion et à la défense des intérêts de l'industrie des technologies médicales*. Cette mission distinctive comprend:

- Un *plaidoyer politique actif* pour des politiques favorables à l'innovation,
- La *collaboration avec diverses parties prenantes* pour créer un environnement propice à l'innovation et à la mise sur le marché des technologies médicales,
- La *facilitation de l'accès mondial aux marchés*,
- Un *soutien à l'innovation* à travers des politiques encourageant la recherche et le développement,
- La *fourniture de ressources éducatives* pour informer ses membres sur les développements réglementaires et les meilleures pratiques du secteur.



MENU
PRINCIPAL



II) Echelle Européenne

MEDTECH

TOPRA

TEAM PRRC



I) MedTech Europe

I) Qui ?

- *Rôle*: MedTech Europe est l'association représentant l'industrie européenne des technologies médicales.
- *Membres*: Elle est composée d'entreprises du secteur des technologies médicales, allant des grandes entreprises aux PME.

II) Missions exercées :

- MedTech Europe organise des *campagnes de plaidoyer* pour influencer les politiques de santé publique.
- Elle *publie des documents de position* sur des sujets clés, organise des *événements* tels que des sommets annuels et des forums, et fournit des *ressources éducatives* en ligne.
- L'association encourage également l'*adoption de codes de conduite* éthiques au sein de l'industrie.



MENU
PRINCIPAL



2) TOPRA

I) Qui ?:

- *Acronyme:* TOPRA= "The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs"
- *Date création:* 1978
- *Rôle:* TOPRA est une organisation internationale qui se consacre au domaine des affaires réglementaires. Elle vise à rassembler les professionnels de la réglementation travaillant dans l'industrie des produits de santé.
- *Membres:* TOPRA travaille avec des membres à l'échelle internationale pour permettre et promouvoir l'excellence au sein de la profession de réglementation des soins de santé.

II) Missions exercées:

- *Animation de la communauté réglementaire:* TOPRA facilite le réseautage et l'échange d'informations, offre des programmes de formation, promeut les meilleures pratiques, représente les intérêts des professionnels et soutient le développement de carrière.
- L'association assure aussi une *veille réglementaire* pour renforcer la profession des affaires réglementaires dans le domaine des produits de santé.



The Organisation for
Professionals in Regulatory Affairs



MENU
PRINCIPAL



3) TEAM-PRRC

I) Qui ?:

- *Acronyme:* TEAM-PRRC= TEAM-Person Responsible for Regulatory Compliance
- *Date création:* 2019, par une ancienne étudiante de l'UTC!
- *Rôle:* Une association européenne à but non lucratif créée pour assurer la représentation et l'accompagnement des PRRC dans leur profession
- *Membres:* ses membres sont les “Personnes Chargées de Veiller au Respect de la Réglementation” visées par l'article 15 du RDM (UE) 2017/745. En novembre 2023, elle compte 500 membres avec 33 nationalités représentées!

II) Missions exercées :

L'association offre à ses membres plusieurs avantages:

- Conférences, documents et formations dans le domaine: par exemple, un modèle de contrat type pour les PRRC externalisées des fabricants,
- Aides pour résoudre les problèmes qu'ils rencontrent: propositions de solutions, partages d'expériences et médiations à la demande avec l'employeur ou les autorités réglementaires,
- Accès à une bibliothèque de textes réglementaires et à une veille réglementaire,
- Transmissions aux autorités sanitaires de tous les pays de propositions d'amélioration dans l'accomplissement de leurs missions.



TEAM-PRRC organise un rendez-vous chaque année. Rendez-vous sur son site, pour plus d'informations: <https://www.team-prrc.eu>
Attention: être membre de l'association est payant!

Contact: [inform@team-prrc.eu/](mailto:inform@team-prrc.eu)



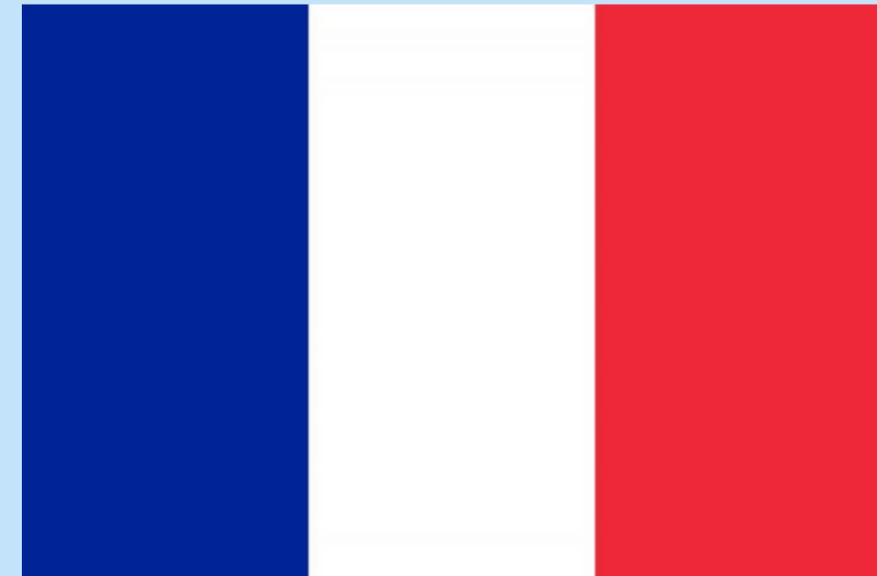
MENU
PRINCIPAL



III) Echelle Française

SNITEM

SIDIV



I) SNITEM

I) Qui ?:

- **Acronyme:** SNITEM=Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
- **Date création:** 1987
- **Rôle:** Le SNITEM est une organisation professionnelle française qui représente les entreprises du secteur des technologies médicales. Elle a comme rôle de promouvoir et de défendre les intérêts des entreprises opérant dans le domaine des Dispositifs Médicaux.

II) Missions exercées :

Les missions du SNITEM comprennent:

- *La représentation des intérêts de l'industrie des technologies médicales,*
- *La promotion de l'innovation dans le domaine,*
- *La contribution à l'élaboration de politiques de santé publique et de réglementations relatives aux Dispositifs Médicaux.*
- *L'organisation travaille également à informer ses membres sur les évolutions réglementaires et à promouvoir des pratiques éthiques au sein de l'industrie.*



MENU
PRINCIPAL



2) SIDIV

I) Qui ?:

- *Acronyme:* SIDIV=Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro
- *Date création:* 1977
- *Rôle:* le SIDIV est l'organisation professionnelle qui fédère et représente les industriels du diagnostic in vitro (DIV) en France.
- *Membres:* le SIDIV réunit une centaine d'entreprises qui réalisent environ 90 % du chiffre d'affaires total du secteur en France. Cette forte représentativité lui permet d'être l'interlocuteur référent des pouvoirs publics et des autorités de tutelle.

II) Missions exercées :

Le Syndicat a pour missions :

- *De défendre et protéger* les intérêts réglementaires, économiques, moraux et l'éthique de l'industrie du DIV,
- *D'assurer la représentation* de ses membres auprès des pouvoirs publics, des autorités de tutelle et des organismes publics ou privés nationaux ou internationaux.

Il travaille ainsi au quotidien au service du secteur dans :

- *L'accompagnement* de ses membres par un service d'information et de conseil collectif,
- *La communication générale* sur le Diagnostic In Vitro et son importance stratégique,



L'industrie du **diagnostic in vitro**
au cœur de la santé



MENU
PRINCIPAL



Catégorie 8: Autres



MENU
PRINCIPAL



MARQUAGE CE



Les utilisateurs

I) Qui?:

- *Définition:* Un utilisateur de Dispositifs Médicaux est une personne ou une entité qui utilise un Dispositif Médical dans le cadre d'un traitement, d'un diagnostic ou d'une surveillance médicale.
- Il peut s'agir de professionnels de la santé tels que des médecins, des infirmières, des techniciens médicaux ou d'autres professionnels qualifiés qui utilisent ces dispositifs dans le cadre de leur pratique clinique.
- Les patients ou les individus peuvent également être considérés comme des utilisateurs de Dispositifs Médicaux s'ils les utilisent chez eux, sous la supervision de professionnels de la santé ou en suivant des instructions spécifiques.

II) Missions exercées:

- 1) *Utilisation appropriée* des dispositifs conformément aux instructions.
- 2) *Déclaration* de tout incident survenu lors de l'utilisation du dispositif à l'Autorité Compétente de son pays via des systèmes de recueil des signalements et alertes. Dans le cadre de la France, les incidences sont déclarées à l'ANSM via le lien ci-dessous:
» Déclarer un effet indésirable concernant un dispositif médical. 
- 3) *Collaboration* avec les Fabricants pour résoudre des problèmes techniques et définir le besoin.



MENU
PRINCIPAL





Références utilisées

- L'ensemble des références utilisées dans cet outil est disponible en cliquant sur le lien suivant:

https://www.canva.com/design/DAF2spE5GYU/p9E4ocILLnMi8TaxscNB5Q/edit?utm_content=DAF2spE5GYU&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton

- Le projet du groupe (**IDS202**) est disponible dans son entièreté à l'adresse suivante: <https://travaux.master.utc.fr/>



MENU
PRINCIPAL

