

Dispositifs médicaux de classe I : stratégie de mise en conformité selon le nouveau règlement européen 2017/745



R.Omrani: ryhabomrany@gmail.com, C.Petntang: petntangchrispy@gmail.com, S.Salmi: silyanasalmi@yahoo.fr

1 Evolution de la réglementation au service de la sécurité des patients

Directive 93/42/CEE [1] → **Fabricants de dispositifs de classe I** → **Règlement 2017/745 [2]**

Avant le 26 mai 2017 → **26 mai 2020**

Transparence, Traçabilité, Surveillance, Sécurité, Harmonisation

2 Fabricants de DM de classe I : Nouveaux enjeux [3]

Définition de DM de classe 1: Dispositif médical présentant une classe de risque faible

Enjeux :

- Réglementaires :**
 - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
 - Démarches renforcées: documents techniques et système de gestion de qualité
- Economiques:**
 - Coût d'évaluation par les organismes notifiés
 - Rémunération à prévoir pour la personne chargée de réglementation

3 Pour vous aider à intégrer le règlement 2017/745: outil d'appropriation

Vous souhaitez vous approprier les nouvelles exigences réglementaires de la documentation technique et du système de gestion de la qualité ? Notre outil d'appropriation est à votre disposition

Documentation technique

- Système IUD-ID et IUD-IP
- Analyse bénéfice risque et de gestion des risques
- Rapport sur l'évaluation clinique, plan d'évaluation clinique, et plan de suivi clinique après commercialisation

Système de gestion de la qualité

- Contient des documentation relatives à la surveillance clinique après commercialisation
- Audit inopiné

Obligations générales des fabricants

- Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- la documentation technique et déclaration de conformité à la disposition des autorités compétentes pendant une durée d'au moins dix ans

4 Pour vous aider à maîtriser le règlement 2017/745: outil d'autodiagnostic

Vous souhaitez évaluer votre conformité ? Notre outil d'autodiagnostic est à votre disposition

Les nouvelles exigences de l'annexe II concernant la documentation technique pour un dispositif de classe I

Exigence	Sous-exigence	Mise en place de l'exigence	Taux de conformité	Moyenne de taux de conformité	Remarque(s)
Description et spécification du dispositif	1.1.b un IUD-ID est attribué à votre DM ?	Non fait	0%		
	1.1.c La documentation technique contient-elle la population de patients visée?	En cours	30%		
	1.1.c La documentation technique contient-elle l'affection à diagnostiquer, à traiter et/ou à contrôler?	Fait	100%		

Niveaux de véracité

- Fait --- 100%
- En cours --- 30%
- Non fait --- 0%

Grâce à notre outil Excel composé de **88 critères pour les articles** et de **287 items pour les annexes** et accompagné d'un **mode d'emploi**, vous pouvez évaluer votre conformité en **quelques heures**.

- Evaluation :** 3 niveaux de véracité associés à des taux de conformité
- Résultat:** Moyenne des taux de conformité par article

5 Avantage des outils

- Consultation rapide des exigences réglementaires
- Auto-évaluation
- Outil ergonomique, ludique, à la portée de tous

6 Références bibliographiques

[1] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

[2] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

[3] C. Mangeol, « Enjeux et exigences de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux », 2019.