

Étude du Projet du Nouveau Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux

Mémoire d'Intelligence Méthodologique

UTC – Master TTS-QPO 2016-2017 www.utc.fr/master-qualite puis « Travaux », « Qualité – Management »,
référence 385.



22 Décembre 2016
UE QP011-12 : Ingénierie de Projet & Communication Professionnelle
Suiveur UTC : Jean-Matthieu PROT
Suiveur Externe : Denys DURAND-VIEL
Masters Technologies et Territoires de Santé & Qualité et Performance dans les
Organisations
Année 2016-2017

Yahia BRICHA
Isabelle CHARLES
Floryan FANTACCINO
Zahir IOUANOUGHENE
Mawamba KEMO
Enzo ROCHE

Résumé

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodique fait suite aux travaux réalisés par un groupe d'étudiants de l'Université de Technologie de Compiègne dans le cadre de l'étude du Projet du Nouveau Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux.

Ce MIM présente ce projet et ses points clés, notamment la personne dite « qualifiée », au centre du projet mais aussi les différents impacts liés à l'application de ce nouveau texte. L'une des finalités de l'investigation est la production d'outils afin d'aider cette personne dans la réalisation de ses tâches professionnelles. Ils sont présentés dans ce MIM.

Abstract

This Methodological Intelligence Memory follows upon the work realized by a group of students of the University of Technology of Compiègne within the framework of the study of the new European regulation on medical devices.

This MIM presents this new regulation and the key points, in particular the person said "qualified", the focus of this study but also its various impacts connected with care of this new text. One of the purposes of the investigation is the production of tools aiming to help this person in its tasks. It will also be presented in this MIM.

Remerciements

Nous tenons à remercier les personnes suivantes pour nous avoir permis de mener à bien notre projet :

Nos tuteurs, Mr Gilbert FARGES, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur à l'Université de Technologie de Compiègne pour ses conseils avisés et Mr Jean-Matthieu PROT pour sa disponibilité et ses encouragements durant cette formation,

Mr Denys DURAND-VIEL, consultant senior, DM Experts, pour sa disponibilité et la qualité des informations transmises,

L'ensemble de la promotion Master 2016-2017 pour la bonne entente au sein du groupe et l'entraide dans le travail.

Sommaire

Remerciements.....	3
Introduction.....	5
A. Présentation du Projet de Nouveau Règlement Européen.....	6
1. Ecosystème des dispositifs médicaux	8
2. La « personne qualifiée »	11
3. Les opérateurs économiques	13
B. Mise en place de ce PNRE	15
1. Enjeux, Avantages et Inconvénients.....	15
2. Les risques	18
C. Réalisation d’outils d’aide pour la « personne qualifiée »	22
Conclusion.....	25
Références bibliographiques	26
Annexes.....	28

Introduction

Les avancées technologiques et la nécessité d'harmonisation des pratiques au sein de l'Union Européenne ont conduit les différents états membres à se repositionner au niveau réglementaire. Ce Nouveau Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux, en projet, va impacter les différents professionnels en lien avec cette famille d'équipements.

Dans le cadre du cursus de deuxième année de Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), un enseignement intitulé *Ingénierie de Projet* réalisé par Mr FARGES, mutualisé avec les étudiants en Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO) proposait la réalisation d'un projet à portée professionnelle dont le thème porte sur ce Projet de Nouveau Règlement Européen (PNRE) qui concerne les dispositifs médicaux.

Pour un groupe d'étudiants, futurs acteurs dans ce domaine, il semblait judicieux de travailler sur ce projet, car, dans le cadre de leurs futures fonctions, ils seront amenés à travailler quotidiennement avec des dispositifs médicaux, et pour certains d'entre eux, dès leur processus de conception.

Après l'étude du règlement, le but de ce projet est d'identifier les prérequis et les bonnes pratiques que devra mettre en œuvre la « personne qualifiée » signifiée dans ce nouveau texte.

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodique présente un état des travaux qui ont été réalisés. En premier lieu, une réflexion a été menée afin de définir l'objectif que se fixait ce groupe pour cette étude par rapport à cette thématique d'actualité qui inquiète. Une question restait centrale et indiquait bien le but à atteindre :

« Que doit mettre en place la personne chargée de veiller au respect de la réglementation pour faire respecter et appliquer le Nouveau Règlement Européen ? »

Ce document sera divisé en trois grandes parties pour essayer de répondre au mieux à ce questionnement. Une première partie permettra de situer ce Projet de Nouveau Règlement Européen, qu'on appellera PNRE dans la suite de ce MIM par rapport aux réglementations actuelles. Ensuite, le document présentera les conséquences de la mise en place de ce dispositif pour les entreprises. Enfin, une présentation des différents outils qui pourront être proposés comme aide au respect et à l'application de ce texte sera faite.

A. Présentation du Projet de Nouveau Règlement Européen

La première chose à réaliser était la compréhension du sujet. Un premier choix a été fait : travailler sur le potentiel Nouveau Règlement en parallèle de l'étude de la réglementation actuelle [1].

Avant de pouvoir évoquer les résultats des travaux effectués, il est important de se poser des questions sur le PNRE.

Quelques définitions, vues ci-après, permettent de mieux appréhender ce texte [1].

Dispositif Médical (DM)¹ :

« *Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *diagnostic, prévention, contrôle, prévision, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*

- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,*

- *étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*

- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »*

Dispositif sur mesure² :

« *Tout dispositif fabriqué expressément suivant l'ordonnance de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.*

¹ Article 2, paragraphe 1, sous-paragraphe 1.

² Article 2, paragraphe 3.

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux prescriptions particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les ordonnances de toute personne habilitée »

Fabricant³ :

« La personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque »

Mandataire⁴ :

« Toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union européenne, pour agir pour son compte aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement »

Importateur⁵ :

« Toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union »

Distributeur⁶ :

« Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service »

Opérateurs économiques⁷ :

³ Article 2, paragraphe 19

⁴ Article 2, paragraphe 20

⁵ Article 2, paragraphe 21

⁶ Article 2, paragraphe 22

⁷ Article 2, paragraphe 23

« *Le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur et la personne visée à l'article 20, paragraphes 1 et 3* »

Organisme Notifié⁸ :

« *Un organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent règlement* »

Marquage CE⁹ :

« *Un marquage par lequel le fabricant indique que le dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition* »

1. Ecosystème des dispositifs médicaux

L'évolution des nouvelles technologies et celle des Dispositifs Médicaux montre qu'il est indispensable d'avoir une réglementation qui évolue parallèlement. C'est d'autant plus nécessaire que la société change tout comme son point de vue. De nos jours, la sécurité des patients et des utilisateurs des Dispositifs Médicaux est très importante. Cette garantie ne peut se faire qu'en ajustant la réglementation aux nouvelles pratiques.

L'environnement sociétal dans lequel nous vivons inclut une forte présence de l'Union Européenne. Depuis quelques années, la Commission Européenne souhaite modifier et faire évoluer les directives européennes actuelles relatives aux DM [2]. Dans un souci d'harmonisation internationale et de renforcement de cette association politique, plusieurs règlements et directives ont été créés.

Afin de bien comprendre l'importance de cette modification de texte réglementaire, il est nécessaire de définir la différence entre règlement et directive.

La directive doit être retranscrite dans le droit national du pays concerné avant son application [3] tandis qu'un règlement doit être appliqué tel quel, dès la date spécifiée lors de sa publication au Journal Officiel Européen [4].

Une des conséquences du changement de directive en règlement, est qu'il n'y a pas de différences dans les délais d'application ni de transformation, ou encore d'adaptation se-

⁸ Article 2, paragraphe 30

⁹ Article 2, paragraphe 31

lon la législation du pays, du règlement. Les transcriptions des directives en droit national entraînent une différenciation dans les modalités d'application de celles-ci. Le PNRE permettrait d'avoir une harmonisation d'application dans tous les états membres, concernant les DM.

L'application de ce texte aura un impact sur des directives et d'autres règlements. En effet, ce nouveau texte vient « annuler » les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et toutes celles qui les ont modifiées. Ces deux directives concernent respectivement, les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et les DM. Ce nouveau règlement remplacera définitivement les directives citées précédemment.

Indirectement, celui-ci vient aussi modifier la directive 2001/83/CE portant sur la sécurité des médicaments, le règlement n°1223/2009 relatifs aux produits cosmétiques et le règlement n°178/2002 sur la législation et la sécurité alimentaire.

Dans un premier temps, évoquons les directives précédentes.

La première directive à être remplacée est la 90/385/CEE du 20 juin 1990 [5]. Celle-ci concernait les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA). C'est l'une des premières directives créées sur les DM et qui avait pour objectif de permettre une harmonisation dans les États membres.

La seconde s'était inspirée de la précédente. C'est la directive 93/42/CEE, du 14 juin 1993 [6]. Cette directive reprend l'idée de 1990 en cherchant à étendre son champ d'application à l'ensemble des DM (autres que les DMIA et les DM de Diagnostic In Vitro).

Plusieurs directives se sont ensuite succédées afin de les compléter, de les corriger et/ou de les améliorer. Il y a notamment la directive de 1998 (98/79/CE) sur les DM de Diagnostic In Vitro (DIV) et la directive de 2007 (2007/47/CE) qui a amendé la directive 93/42/CEE. L'ensemble de ces directives est donc remplacé par ce nouveau règlement, à l'exception de la directive 98/79/CE, qui est remplacée par un second règlement spécifique aux DM de DIV.

Cependant, ce PNRE ne va pas impacter uniquement ces textes. En effet, une directive et deux règlements vont être modifiés par celui-ci notamment. Une directive portant sur la sécurité des médicaments et des règlements concernant les produits cosmétiques et sur la législation et la sécurité alimentaire [7] [8]. En annexe, une synthèse comparative faite

entre les anciennes directives et ce nouveau texte, permet une vision des changements apportés¹⁰.

Ce cadre réglementaire a été mis en place dans un souci d'harmonisation de la gestion des DM. Cette standardisation européenne a pour objectif de faciliter la traçabilité, la modification des dispositifs médicaux mais aussi l'intégration des nouvelles directives concernant ces dispositifs.

Ces directives, souvent appelées directives de marquage « CE », concernent uniquement la mise sur le marché d'un DM. Ce marquage prouve que le DM répond aux exigences européennes.

Ce projet de nouvelle réglementation date de 2012. Actuellement, la publication du PNRE est prévue pour juin 2017 avec un délai de trois ans pour sa mise en application afin que les entreprises s'organisent pour se mettre en conformité. Dans le même temps il est également prévu la publication d'un deuxième règlement sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV), avec un délai de mise en application de cinq ans après la date de parution.

Afin d'avoir une traçabilité du cycle de vie de ces DM, il existe depuis 2011 une base de données où leur enregistrement est obligatoire : Eudamed [9].

Cette base de données sera complètement revue. Le DM pourra alors être inscrit selon un système d'Identification Unique des Dispositifs, IUD, comprenant un numéro ID, Identifiant Dispositif et un numéro IP, Identifiant Production. Cette nouvelle base de données Eudamed devrait permettre aux autorités compétentes d'avoir des informations précises quant à la fabrication et la surveillance du dispositif en toute transparence, puisque cette base comportera tous les systèmes d'informations, évoquées dans ce PNRE, dont la mise en œuvre deviendra obligatoire à la suite de la publication de ce texte.

En parallèle, il existe une norme permettant la réalisation de la base de données en harmonisant de manière mondiale la nomenclature des DM [10].

Après avoir évoqué ce Projet de Nouveau Règlement, il paraît important, à ce niveau, de contextualiser ce qui se passe en France dans le secteur des DM.

Voici, ci-après, donc une illustration des chiffres clés en France, datant de 2015.

¹⁰ Annexe A : La comparaison Directives / PNRE

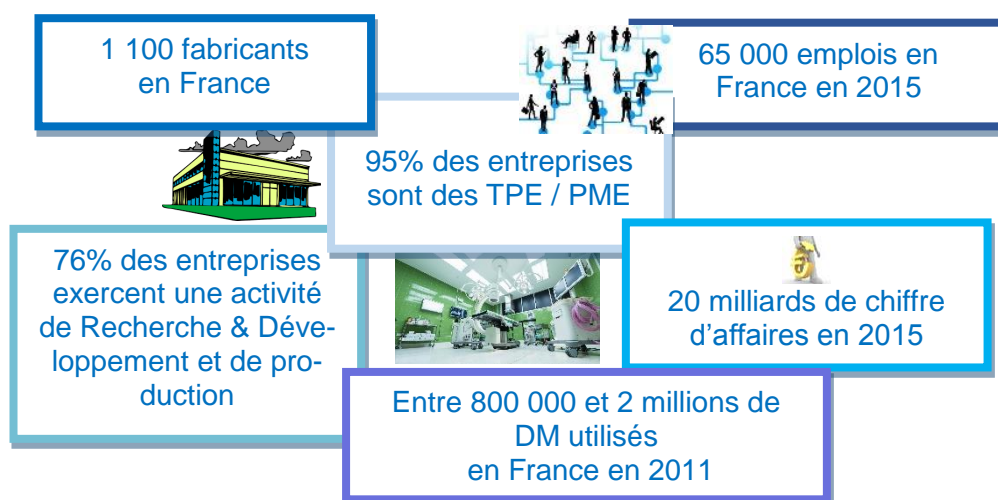


Figure 1 : données chiffrées sur les dispositifs médicaux en France [11]

Grâce aux chiffres précédents, il est possible de comprendre que ce PNRE va impacter de nombreuses entreprises en France ainsi que le marché français. Le domaine des Dispositifs Médicaux est très vaste, que ce soit d'un point de vue matériel ou financier.

2. La « personne qualifiée »

La compréhension du rôle de cette « personne qualifiée » est apparue comme un point important de cette étude, d'autant plus que ce projet est centré sur cette personne, explicitement définie dans l'article 13 de ce PNRE.

Au cours d'un entretien avec Mr DURAND-VIEL, fondateur de DM Experts, un apport de notions importantes a permis de définir cette personne, ainsi que ses missions avec précision¹¹.

Mais avant de parler de cette personne chargée de veiller au respect de la réglementation pour les Dispositifs Médicaux, il semble important d'évoquer ce qui se passe dans le milieu pharmaceutique.

La « personne qualifiée » pour les médicaments a le titre de "Pharmacien Responsable".

En ce qui concerne les médicaments, cette personne doit obligatoirement être titulaire d'un diplôme de docteur en pharmacie. Afin d'occuper ce poste, il faut avoir des con-

¹¹ Annexe B : Compte-rendu de la rencontre avec Mr DURAND-VIEL de DM Experts, du 9 novembre 2016.

naissances dans les différents secteurs de l'industrie (pharmaco-vigilance, assurance qualité...etc). Il n'y a pas un nombre d'années d'expériences requis mais la connaissance dans tous les secteurs cités précédemment est primordiale.

Sur le plan juridique, cette personne est responsable pénalement. Cependant, elle peut déléguer certaines tâches pour la libération des lots, mais c'est elle qui autorise la sortie des lots. Les personnes à qui elle délègue ont une responsabilité morale, mais pas pénale.

En ce qui concerne les bonnes pratiques, elles suivent les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) qui est un guide général. C'est un document français qui est équivalent aux GMP (Good Manufacturing Practice). Puis il y a le guide ICH, l'International Conference of Harmonisation qui s'appuie sur les BPF et qui, lui, est différent selon les secteurs d'activités (qualité, production...etc).

Voici un état des lieux en ce qui concerne le domaine pharmaceutique (médicaments), reste à savoir ce qu'il en est dans le PNRE pour les DM.

La dénomination exacte donnée dans le PNRE est « personne chargée de veiller au respect de la réglementation ». Mr DURAND-VIEL a également utilisé l'expression « personne en charge de la conformité réglementaire », dénomination qui était utilisée dans une version antérieure du projet de règlement sur les DM.

Cette personne doit avoir les qualifications suivantes :

« a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux ;

b) un document attestant une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux. »¹²

De plus, après avoir justifié d'une expérience de deux ans minimum dans le domaine de la fabrication de dispositifs sur mesure, une personne de l'entreprise peut alors prétendre au poste de « personne chargée de veiller au respect de la réglementation ».

¹² Extrait du nouveau règlement [1] publié fin août 2016.

Les fabricants et les mandataires ont l'obligation d'avoir cette personne dans leur structure mais pour les micros et petites entreprises fabricantes, elles n'ont pas l'obligation d'avoir une telle personne en interne. Par contre, elles ont l'obligation d'en avoir une à leur disposition.

En ce qui concerne le distributeur ou l'importateur, l'obligation d'avoir une « personne qualifiée » n'est valable que s'ils réalisent des actions de fabricants. Ils doivent eux même s'acquitter de certaines obligations, tel le contrôle de conformité.

Les missions de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, sont définies dans le PNRE :

« a) que la conformité des dispositifs soit correctement vérifiée conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués avant la mise en circulation d'un produit ;

b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour ;

c) que les obligations en matière de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 8, paragraphe 6, soient remplies ;

d) que les obligations en matière de notification prévues aux articles 61 à 66 soient remplies ;

e) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, section II, point 4.1, soit délivrée. »

3. Les opérateurs économiques

Ce PNRE décrit le rôle d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Ce texte permet également de renforcer le rôle des autres professionnels agissant autour des DM. Ceux-ci ont été cités précédemment à savoir le fabricant, le mandataire, les importateurs et les distributeurs. L'objectif ici est donc d'essayer de comprendre un peu mieux leur rôle.

Le rôle du fabricant est défini dans l'article 8 du PNRE. Il met des dispositifs sur le marché ou en vente, en veillant à respecter le PNRE. Il doit :

- Mettre les documents techniques à jour et les tenir à disposition
- Démontrer la conformité

- Mettre en place des procédures de production en série
- Assurer la surveillance après commercialisation
- Fournir un guide d'utilisateur
- Appliquer des mesures correctives quand cela est nécessaire
- Communiquer les informations et les documents prouvant la conformité

Dans le cas de la mise sur le marché de DM par un fabricant situé en dehors de l'Union Européenne, celle-ci ne sera possible que s'il existe un mandataire unique positionné dans l'Union Européenne et désigné au préalable. Celui-ci doit alors vérifier la déclaration de conformité et la documentation technique, transmettre l'ensemble des documents aux autorités compétentes, tout en conservant une copie des dits documents. C'est le deuxième acteur identifié dans le PNRE, dans l'article 9.

Les articles 11 et 12 définissent le rôle et les obligations des importateurs et des distributeurs. Ceux-ci ont principalement des rôles de contrôle.

Dans ce texte, il est également question d'organismes notifiés comme acteurs de ce PNRE. Ceux-ci évaluent la conformité énoncée par un fabricant pour un dispositif. Ils sont désignés par les autorités nationales. Les exigences auxquelles ils doivent répondre sont clairement énoncées. Leurs organisations et missions sont définies dans l'annexe VI du PNRE.

B. Mise en place de ce Nouveau Règlement

Malgré les fortes attentes concernant ce PNRE, sa parution et son application suscitent des craintes. Le groupe d'étudiants a essayé de travailler sur les différents impacts du PNRE mais aussi les risques qu'il présente. Cette deuxième partie porte sur la présentation des impacts de ce texte mais aussi des risques inhérents à ce texte.

1. Enjeux, Avantages et Inconvénients

Concernant les opérateurs économiques plusieurs enjeux ont été définis.

La définition et le rôle de chaque acteur sont plus précis qu'auparavant mais ce texte est aussi plus contraignant. Cependant, cela permet d'encadrer les DM depuis leur conception jusqu'à leur distribution en intégrant un cadre pour le suivi après commercialisation et la vigilance [12].

L'obligation pour les opérateurs économiques d'avoir une « personne qualifiée » dans leur personnel, ou constamment à disposition, représente un enjeu pour eux.

Son rôle et son importance ont été clairement définis. Cette personne leur permettra de respecter ce PNRE et ainsi de pouvoir poursuivre leurs activités.

Concernant la disponibilité de la personne chargée de la conformité au sein des entreprises, il a été évoqué une différence pour les micros et petites entreprises. Une vérification des critères de différences entre entreprises permet de comprendre ces notions et mieux représenter qui est concerné.

Ce tableau permet une visualisation complète des différentes entreprises :

ET

OU

Type	Emploi	Chiffre d'affaires annuel [montant d'argent perçu à une période donnée]	Bilan [état des actifs et des passifs de la société]
Microentreprise	moins de 10 personnes	n'excède pas 2 millions d'€	n'excède pas 2 millions d'€
Petite entreprise	moins de 50	n'excède pas 10 millions d'€	n'excède pas 10 millions d'€
Moyenne entreprise	moins de 250 personnes	pas 50 millions d'€	n'excède pas 43 millions d'€

Figure 2 : Tableau réalisé grâce à *Micro, petites et moyennes entreprises : définition et champ d'application*, Eur-Lex, 11 janvier 2016 [13].

En France, il y a environ 1 100 fabricants de Dispositifs Médicaux [14]. Ce chiffre devient plus important lorsqu'on ajoute les 350 sous-traitants et les 354 distributeurs. Autre

information importante, 94% des fabricants français sont des PME/TPE. Ces données permettent de mieux comprendre le nombre et le type d'entreprises impactés par ce texte.

L'amélioration de la transparence et de la traçabilité, au niveau de la chaîne des différents opérateurs ou du dispositif en lui-même [15], représente un autre enjeu pour ces professionnels. En effet, l'ensemble des acteurs doit communiquer davantage et chaque dispositif doit être identifié et enregistré dans la base de données Eudamed, comme le montrent les deux paragraphes suivants de l'article 24 bis :

« 1. La Commission, après avoir consulté le GCDM, établit et gère un système électronique d'IUD ("base de données IUD") afin de valider, de rassembler, de traiter et de mettre à la disposition du public les informations figurant à l'annexe V, partie B. »

« 3. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant s'assure que les informations relatives au dispositif en question figurant à l'annexe V, partie B, sont transmises et transférées correctement à la base de données IUD. »

L'objectif premier pour l'ensemble des entreprises sera de conserver son marquage CE pour les dispositifs qu'ils produisent et qu'ils vendent. Il faut que les fabricants conçoivent des dispositifs de qualité afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs. Cela pourra notamment permettre qu'ils rencontrent moins de problème dans le suivi après commercialisation.

La Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a identifié d'autres enjeux liés à ce PNRE. Ils sont présentés ci-après :

- Le champ d'application du règlement (notamment grâce à son extension pour les produits esthétiques)
- Le renforcement des actions des organismes notifiés
- La définition de la surveillance et la gouvernance du secteur
- La mise sur marché des DM de classe III en particulier innovants
- Le développement de spécifications communes (SC)
- La transparence (RCD : Résumé des Caractéristiques du Dispositif médical) et la traçabilité (IUD)

Ce PNRE fait aussi référence à la nécessité d'effectuer des évaluations cliniques, renforce la gestion et l'analyse des risques. Il aborde également le rapport bénéfices/risques qui doit être favorable, donc que le DM soit plus avantageux qu'il ne représente de risques. Toutes ces activités se trouvent renforcées par le cadre de ce texte, comme le montre l'article 26 :

« 1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

Ce résumé est écrit de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, le cas échéant, pour le patient, et il est mis à la disposition du public via la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

Le projet de ce résumé fait partie de la documentation à fournir à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 42 et est validé par cet organisme. Après validation, l'organisme notifié télécharge ce résumé dans Eudamed. Le fabricant mentionne sur l'étiquette ou sur la notice d'utilisation où le résumé est disponible.

1 bis. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques contient au moins les éléments suivants :

a) l'identifiant du dispositif et du fabricant, y compris l'IUD-ID de base et le numéro d'enregistrement unique ;

b) la destination du dispositif, y compris les indications, les contre-indications et les populations cibles ;

c) une description du dispositif, y compris une référence à la ou aux générations précédentes et aux variantes, s'il en existe, et la description des différences, ainsi qu'une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux ou des autres produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif médical ;

d) les autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques possibles ;

e) une référence aux normes harmonisées et spécifications communes ;

f) le résumé de l'évaluation clinique visé à l'annexe XIII et les informations pertinentes sur le suivi clinique après commercialisation ;

g) le profil et la formation suggérés pour les utilisateurs ;

h) des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable, les mises en garde et les précautions.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire la forme et la présentation des données devant figurer dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2. »

Les différents acteurs se doivent de mettre en place une organisation afin de répondre à ces dispositions.

Cette présentation des principaux enjeux, avantages et inconvénients concernant ce PNRE montre qu'une réorganisation et une anticipation des entreprises va être obligatoire pour respecter et appliquer totalement ce nouveau cadre réglementaire.

2. Les risques

Différents risques concernant sa publication tout comme son application ont été identifiés.

Un des premiers risques identifiés concerne le temps d'application de ce PNRE. Comme évoqué précédemment, la publication est prévue en juin 2017 avec un délai de trois ans pour sa mise en application. Ce point a été abordé avec Mr DURAND-VIEL. La conclusion est qu'en réalité, ces trois années ne seront pas profitables complètement pour les fabricants, les mandataires, les distributeurs et les importateurs. Durant cette période, les organismes notifiés devront se mettre en conformité. Selon Mr DURAND-VIEL, cela prendrait environ deux ans.

Les difficultés évoquées seraient liées à l'insuffisance et à la formation des experts-certificateurs. Or tant qu'ils ne sont pas habilités, les entreprises ne peuvent faire appel à eux pour obtenir leur marquage CE selon le nouveau règlement. Cela signifie donc qu'il ne resterait qu'une seule année à ces entreprises pour contractualiser avec un organisme notifié et se mettre ainsi en conformité. Il faut toutefois noter que, pour les entreprises disposant déjà un marquage CE selon l'une des directives actuelles à la date butoir de mise en application du règlement, la période transitoire de trois ans pourra être dépassée. A ce jour, les temps d'attente pour le passage d'un organisme notifié dans le but d'une certification étant déjà longs, il paraît difficile de concevoir que l'ensemble des entreprises seront prêtes à temps.

L'une des conséquences de ce délai trop court serait la fermeture des petites structures ne pouvant pas se mettre en conformité à temps avec la réglementation.

Cependant, une alternative serait possible. Il existe un code de bonnes pratiques, le « code of conduct ». Ce code a des exigences telles, que les organismes qui y adhèrent,

respectent déjà la nouvelle réglementation. L'ensemble des organismes notifiés membres de l'association « Team-NB » doivent respecter ce code, par conséquent, leurs accréditations selon le nouveau règlement seraient plus sûrement obtenues. Pour toutes les entreprises qui ont déjà contracté avec un organisme notifié membre de cette association, les délais d'intervention seraient donc plus courts (les clients existants étant traités en priorité). Il faut donc de se demander si certaines entreprises, voire l'intégralité, ne devraient pas choisir dès à présent l'un de ces organismes notifiés. L'anticipation des entreprises à rejoindre un organisme notifié de cette association ne permettrait-elle pas de minimiser ce risque ?

Cette dernière alternative peut engendrer d'autres risques. Les organismes notifiés sont pour la plupart déjà surchargés et annoncent des délais de 12 à 18 mois pour l'instruction des dossiers. Ce « transfert » des entreprises vers d'autres organismes risque de donner une surcharge de travail supplémentaire par un apport de nouveaux dossiers à traiter, augmentant ce temps de réponse. Autre notion à prendre en compte, les organismes notifiés ont la possibilité de refuser ces entreprises, dû à la surcharge de travail notamment.

En conclusion, cette baisse du nombre d'organismes notifiés entraînerait des délais de prise en charge des certifications plus longs, voire des refus de prise en charge. Le fabricant, ne pouvant obtenir cette validation, serait dans l'obligation de retarder la mise sur le marché de son DM.

Il serait aussi possible avec ce nouveau règlement qu'il y ait une baisse de l'investissement dans le secteur. Les contraintes, comme la présence de la « personne qualifiée », l'obligation de marquage CE, les délais d'intervention des organismes notifiés, etc, sont telles qu'il est possible qu'il n'y ait plus beaucoup de nouvelles entreprises dans ce secteur.

Le deuxième risque identifié concerne la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, en termes de statut mais aussi de compétences.

En effet, cette personne doit avoir un certain nombre de qualifications et de compétences. Actuellement, les personnes ayant ce profil ne sont pas en nombre suffisant. Les professionnels auront encore plus de difficultés qu'actuellement lors de leurs recrutements. Même si, bien évidemment, il y a des formations, celles-ci demandent du temps et restent parfois coûteuses. Selon Mr DURAND-VIEL, les ressources humaines vont être un très gros problème dans ce PNRE.

Evoquons les responsabilités juridiques de cette personne. Puisqu'elle est en charge du respect de la conformité réglementaire, c'est principalement elle qui se trouve respon-

sable juridiquement. Cependant, les responsabilités des fabricants, des mandataires, de l'importateur ou du distributeur peuvent également être engagées selon les actions réalisées, si elles dépendent ou non de celles de la « personne qualifiée ». En effet, ces notions de responsabilités existent déjà dans l'industrie pharmaceutique. Concernant les DM, ces notions n'avaient jamais été évoquées jusqu'à ce texte.

Dans un but de protection de cette « personne qualifiée », ce NPRE précise, dans le paragraphe 3 de l'article 13 qu'elle ne doit subir « *aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches, qu'elle soit ou non employée par l'organisation* ». Cette phrase restant claire, elle laisse tout de même des questions en suspens. En effet, est-elle vraiment protégée ? En cas de refus concernant une production, une procédure, une libération de lot ou une ligne directrice de la société, quelles seront réellement les conséquences ?

Pour résumer, il n'y a pas suffisamment de personnes pour assurer ce rôle qui a de fortes responsabilités juridiques et un poste incertain. C'est donc un grand risque lié à cette personne.

Un risque est également identifié en ce qui concerne le non-respect de ce PNRE, en toute conscience ou non. Et les conséquences liées à ce non-respect sont diverses et variées. Ces notions ont été déjà évoquées puisqu'elles font parties des enjeux liés à l'application de ce texte.

La première est financière. Une amende allant de 1 500 € jusqu'à 30% du chiffre d'affaires et ne pouvant pas dépasser un plafond d'un million d'euros [11], [16]. Naturellement, pour les grosses sociétés, cette problématique entraîne moins de conséquences que pour les petites entreprises, au vu du budget beaucoup plus important et des plus grandes ressources.

Ensuite, un fabricant, ne peut mettre son dispositif à disposition sur le marché européen que s'il a obtenu le marquage CE [17]. Le non-respect de ce règlement peut entraîner, la perte du marquage CE ou la non obtention de ce marquage. La conséquence directe de cette perte sera une interdiction de commercialisation du dispositif. Ceci va engendrer des pertes financières, des pertes éventuelles sur le marché et aussi une dégradation l'image de marque. En effet, la représentation de l'entreprise dans la société, notamment par les médias, va être dégradée. Il y a même une possibilité d'entraîner une méfiance de la société vis-à-vis de tous produits provenant de ce fabricant.

Etant donné que la France est le deuxième fabricant du marché des DM en Europe, ce pays produit de grandes quantités de DM. L'impact d'un retrait de DM ou encore la fermeture de TPE ou PME risqueraient donc d'engendrer une baisse de l'économie française et donc indirectement de la perte d'emploi.

Mais, l'ensemble de ces risques pourraient être évités ou en tout cas, contournés grâce notamment à l'anticipation du PNRE. L'élément majeur à prendre en considération est l'anticipation de ce PNRE. Lors de la rédaction de ce MIM, il reste encore six mois avant la parution du NRE suite à quoi les trois années de mise en conformité commenceront. En commençant à travailler dès maintenant, cette alternative permettra de réduire les risques.

C. Réalisation d'outils d'aide pour la « personne qualifiée »

Lors de la mise en place de ce projet sur le PNRE, deux objectifs ont été décidés : la compréhension du PNRE et de la « personne qualifiée » ainsi que la production d'outils destinés à l'aider dans ses missions.

Cette dernière partie de ce MIM présente les résultats qui ont pu être obtenus ainsi que la manière dont ils l'ont été.

La lecture du texte, la comparaison avec les directives pour bien faire apparaître les différences entre ces textes ainsi que toutes les recherches documentaires ont permis la compréhension de ce texte et surtout du rôle et des missions de la « personne qualifiée ».

La deuxième partie de ce projet est la production d'outils afin d'aider la personne en charge de la conformité réglementaire. Trois outils ont été favorisés : un mémo réglementaire pour la « personne qualifiée », un autodiagnostic et une cartographie des processus.

Tout d'abord, le mémo réglementaire pour le « personne qualifiée » est un document rédigé expliquant les différentes missions liées à une profession et comment les réaliser. Le document réalisé regroupe un extrait des articles du règlement directement en relation avec les exigences à satisfaire. Il permet donc une appréciation rapide pour l'entreprise, et allège ainsi le travail, déjà conséquent, de cette personne. Celui-ci constitue un consensus dans les comportements d'un milieu professionnel donné.

Etude du Projet du Nouveau Règlement Européen sur les dispositifs médicaux, mémo réglementaire pour le « personne qualifiée », disponible sur le site www.utc.fr/master-qualite dans l'onglet « Travaux » puis « Qualité - Management », référence n°385, lien « mémo réglementaire pour le « personne qualifiée » ».

Ensuite, l'autodiagnostic référentiel de compétences réglementaire, est un outil réalisé sous un tableur Excel. Il reprend la synthèse des articles, faite dans le mémo réglementaire, afin d'en apporter une représentation visuelle du diagnostic établi. Ainsi, il est possible de repérer rapidement les points faibles, quant aux compétences de la « personne qualifiée ». Il permet de situer les pratiques professionnelles de la « personne qualifiée » par rapport à des exigences du PNRE.

Etude du Projet du Nouveau Règlement Européen sur les dispositifs médicaux, *Autodiagnostic*, disponible sur le site www.utc.fr/master-qualite dans l'onglet « Travaux » puis « Qualité - Management », référence n°385, lien « autodiagnostic ».

Enfin, le dernier outil est la cartographie des processus qui est une représentation graphique montrant les différentes étapes que doit accomplir la « personne qualifiée » pour mener à bien l'ensemble ses missions. Elle apporte une vision globale des acteurs impliqués dans le processus de marquage CE, des étapes de cycle de vie des dispositifs médicaux visées dans le règlement et des documents à réviser.

Etude du Projet du Nouveau Règlement Européen sur les dispositifs médicaux, cartographie des processus, disponible sur le site www.utc.fr/master-qualite dans l'onglet « Travaux » puis « Qualité - Management », référence n°385, lien « cartographie des processus. ».

L'étude du PNRE et les différents cours suivis ont permis de déterminer quatre phases importantes dans le cycle de vie du DM : les essais cliniques, la conception-production, la mise sur le marché, la surveillance après commercialisation. Ces quatre items sont repris dans le PNRE et dans l'ensemble des outils réalisés. Chaque étape étant aussi importante l'une que l'autre, il est apparu nécessaire qu'elles apparaissent de manière distincte dans ces outils.

La cartographie des processus présente les étapes que doit réaliser la personne chargée de veiller au respect de la réglementation pour mener à bien l'ensemble de ces missions, et ce tout au long du cycle de vie du DM.

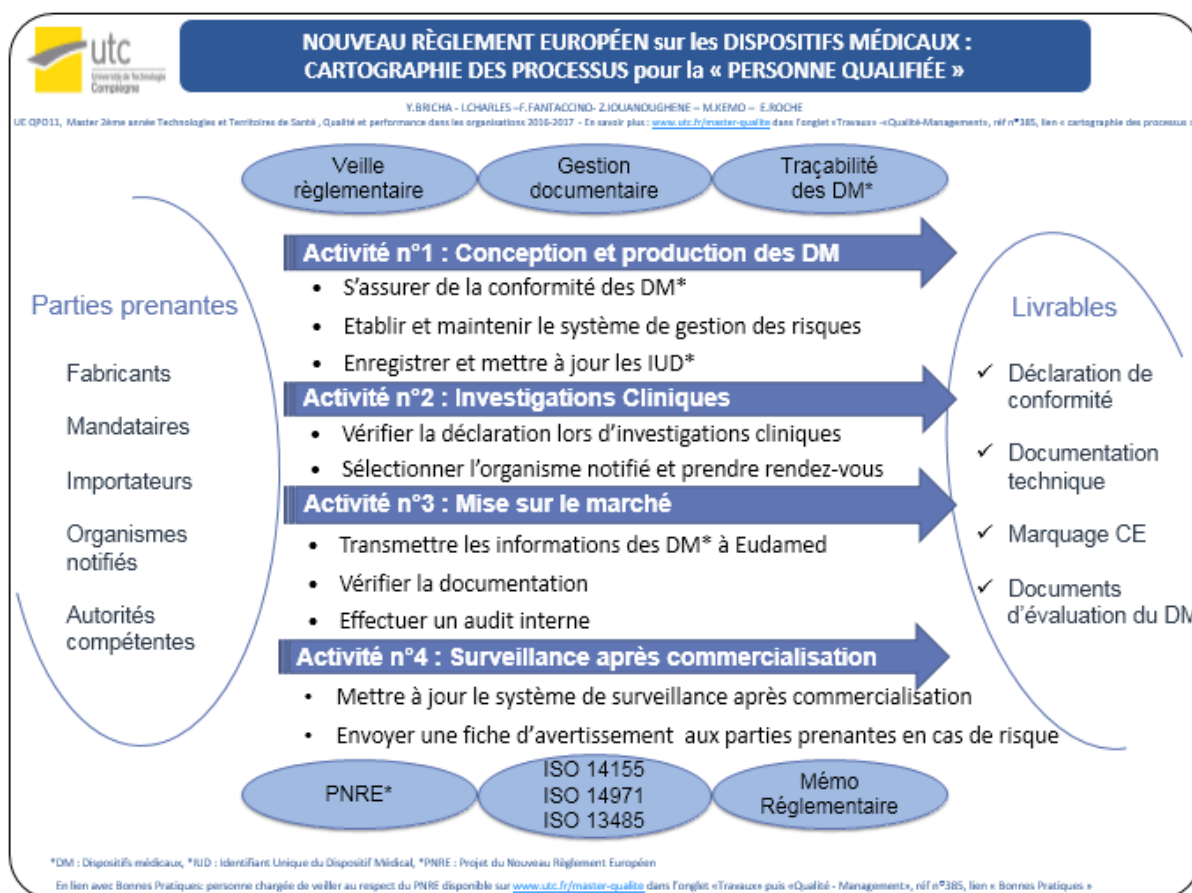


Figure n°3 : Cartographie des processus pour la personne chargée de veiller à la conformité réglementaire [source : auteurs].

Afin de compléter ce document, une présentation orale a eu lieu le 22 décembre 2016. Le document produit lors de cette soutenance est aussi disponible en suivant le chemin suivant :

Etude du Projet du Nouveau Règlement Européen sur les dispositifs médicaux, *diaporama de présentation*, disponible sur le site www.utc.fr/master-qualite dans l'onglet « Travaux » puis « Qualité - Management », référence n°385, lien « diaporama de présentation ».

Conclusion

Ce MIM fait suite à un projet de quatre mois mené par six étudiants de l'Université de Technologie de Compiègne en formation Master Technologies et Territoires de Santé et Qualité et Performances des Organisations.

Il précise l'apparition de ce PNRE, les points importants sur les différents acteurs liés aux DM mais aussi les enjeux majeurs ainsi que les risques. Pour terminer, une proposition de trois outils est faite afin d'aider la personne en charge de la conformité réglementaire dans ses missions.

Le constat est simple. Il y avait un fort besoin de ce PNRE mais son application semble parfois compromise. Comme a pu le dire Mr DURAND-VIEL, « *tout s'est conjugué pour compliquer les choses* ».

Il paraît important d'avoir une harmonisation au sein de l'Union Européenne mais certaines exigences du PNRE ont une forte probabilité de fermer certaines petites entreprises.

Cependant, la portée de ce document a pour valeur de pouvoir clairement identifier l'ensemble de ces nouveautés afin de travailler dans l'anticipation de sa publication. L'objectif initial étant d'aider la totalité des entreprises.

Cette image représente l'ensemble des idées énoncées dans le cadre de ce projet.

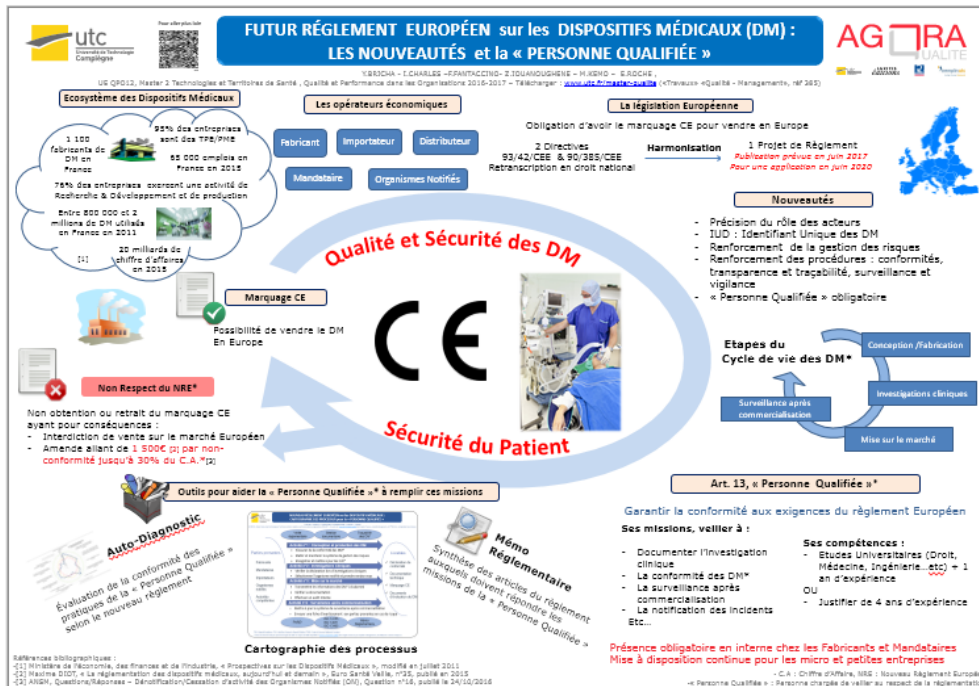


Figure n°4 : Récapitulatif des idées énoncées lors du projet [source : auteurs].

Références bibliographiques

- [1] Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu>
- [2] P. Renard, « Le SNITEM commente la nouvelle réglementation européenne sur les DM », *Devicemed.fr*, 05-juill-2016. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.devicemed.fr/dossiers/reglementation/le-snitem-commente-la-nouvelle-reglementation-europeenne-sur-les-dm/7137> [Consulté le : 01-oct-2016]
- [3] Direction de l'information légale et administrative, « Qu'est-ce qu'une directive ? - Quels sont les différents textes juridiques communautaires ? Découverte des institutions - Repères - vie-publique.fr », 01-juill-2013. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/union-europeenne/action/textes-juridiques/qu-est-ce-qu-directive.html> [Consulté le : 27-sept-2016]
- [4] Direction de l'information légale et administrative, « Qu'est-ce qu'un règlement ? - Quels sont les différents textes juridiques communautaires ? Découverte des institutions - Repères - vie-publique.fr », *vie-publique*. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/union-europeenne/action/textes-juridiques/qu-est-ce-qu-reglement.html> [Consulté le : 23-sept-2016]
- [5] Conseil de l'union européenne Parlement européen, « Directive 90/385/CEE », *Concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs*, 20-juin-1990, [en ligne]. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:fr:PDF> [Consulté le 20-sept-2016]
- [6] Conseil de l'union européenne Parlement européen, « Directive 93/42/CEE » *Relative aux dispositifs médicaux*, 14-juin-1993, [en ligne]. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:FR:PDF> [Consulté le 20-sept-2016]
- [7] Conseil de l'union européenne Parlement européen, « Directive 98/79/CE » *Concernant la mise sur le marché des produits biocides*, 27-oct-1998, [en ligne]. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV%3A21010c> [Consulté le 20-sept-2016]
- [8] Conseil de l'union européenne Parlement européen, « Directive 2007/47/CE » *Modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides* 21-sept-2007, [en ligne]. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:fr:PDF> [Consulté le 20-sept-2016]

- [9] Commission Européenne, « Market surveillance and vigilance - Growth - European Commission », *Growth*. [En ligne]. Disponible sur : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance_en. [Consulté le : 26-sept-2016].
- [10] « NF EN ISO 15225 - Dispositifs médicaux - Management de la qualité - Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux ». Afnor Editions, www.afnor.org, 01-août-2010.
- [11] Maxime DIOT, « La réglementation des dispositifs médicaux, aujourd'hui et demain », magazine Eurasanté Veille, numéro 35, publié en 2015, [en ligne]. Disponible sur : http://www.eurasante.com/telechargement/eurasant%C3%A9_veille_/eurasanteveille-DM.pdf [Consulté le 14-oct-2016].
- [12] « Dispositifs médicaux : le point sur la future réglementation européenne | CCI Centre ».
- [13] Conseil de l'union européenne Parlement européen, « Micro, petites et moyennes entreprises : définition et champ d'application » 11-jan-2016, [en ligne]. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV%3An26026> [Consulté le 20-dec-2016]
- [14] Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, « Prospective sur les dispositifs médicaux version finale sans recommandation - modifiée juillet 2011 - etude-dispositifs-medicaux.pdf ». Nicole Merle-Lamoot, Gilles Pannetier, juin-2011.
- [15] « LCIE Bureau Veritas est intervenu au salon Microwaves afin de présenter les principaux axes du futur Règlement Européen lié aux dispositifs médicaux. », p. 1.
- [16] ANSM, « Questions/Réponses – Dénotification/Cessation d'activité des Organismes Notifiés (ON) », Question n°16, publié le 24/10/2016, [en ligne]. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4cf3c0af410fa9e96bfeb08121fd1179.pdf (consulté le 20-nov-2016).
- [17] N. Le Corre et F. Vottero, « Les équipements et appareils médicaux-chirurgicaux », XERFI, juill. 2016.

Annexes

A. La Comparaison Directives / PNRE	29
B. Compte rendu de la rencontre avec Mr DURAND-VIEL de DM EXPERTS, du 9 novembre 2016.....	35

A. La Comparaison Directives / PNRE

Comparaisons Directives / Futur Règlement Européen sur les DM

Domaine	Directive 90/385 = DMIA	Directive 93/42 = DM	Futur Règlement
Champs d'application	DMIA. <i>Article 1§1.</i>	DM et accessoires. <i>Article 1§1.</i>	Mise sur le marché Mise à disposition sur le marché Mise en service des DM et de leurs accessoires Investigations cliniques sur les DM. <i>Article 1§1.</i>
Définitions	DM DM actif DMIA Dispositif sur mesure Dispositif à investigations cliniques Destination Mise en service <i>Article 1§2.</i>	DM Accessoire DMDIV Dispositif sur mesure Dispositif à investigations cliniques Fabricant Destination Mise sur le marché Mise en service <i>Article 1§2.</i>	Reprend ce qu'il y a précédemment avec en plus les logiciels, les phases du cycle de vie du dispositif, les opérateurs économiques. <i>Article 2§1.</i>
Exclusions	Pas de paragraphe sur les exclusions	DMDIV DMIA Médicament Produits cosmétiques Sang et produits sanguins, plasma, cellules sanguines, origine humaine Organes, tissus et cellules d'origine humaine Organes, tissus et cellules d'origine animale sauf si rendu non viable Equipements de protection individuelle régis par la directive 89/686. <i>Article 1§5et6.</i>	DMDIV Médicaments selon directives 2001/83 Médicaments de thérapie innovante selon règlement 1394/2007 Produits cosmétiques Sang et produits sanguins, plasma, cellules sanguines, d'origine humaine Organes, tissus et cellules d'origine humaine Organes, tissus et cellules d'origine animale sauf si rendu non viable Produits contenant des substances biologiques viables, micro-organismes vivants, bactéries, champ, virus Denrées alimentaires. <i>Article 1§2.</i>
Mise sur le marché	Prendre ses dispositions pour la mise sur le marché et la mise en service des DMIA et dispositifs sur mesure sans compromettre la sécurité et la santé des patients et des tiers. <i>Article 2.</i>	Prendre ses dispositions pour la mise sur le marché et la mise en service des DM sans compromettre la sécurité et la santé des patients et des tiers. <i>Article 2.</i>	Pas de mise sur le marché ou en service si les dispositifs ne sont pas conforme à ce texte. <i>Article 4§1.</i>
Conformité	Le DM doit être conforme aux exigences nationales adoptées selon les normes harmonisées. <i>Article 5§1.</i>	Le DM doit être conforme aux exigences nationales adoptées selon les normes harmonisées. <i>Article 5§1.</i>	Le DM doit être conforme aux exigences et prescription du règlement. <i>Article 6§1.</i>
DMIA	Répondre aux exigences essentielles selon la destination du DM. Le fabricant doit éliminer ou réduire les risques pour la personne qui implante. <i>Article 3§1.</i>	Répondre aux exigences essentielles selon la destination du DM Le fabricant doit éliminer ou réduire les risques, prendre les mesures de protection appropriées, informer les utilisateurs des différents risques. <i>Article 3§1.</i>	DM doit être conforme aux prescriptions générales en termes de sécurité et de performances. Ne doit compromettre l'état clinique, ni la sécurité du patient et des autres personnes. Le fabricant doit mettre en place un système de gestion des risques sur l'ensemble du cycle de vie du DM. Le

			<p>fabricant doit évaluer les risques en cas d'erreur de manipulation : caractéristiques ergonomiques, environnementales et les connaissances techniques des utilisateurs.</p> <p><i>Article 4.</i></p>
Classification des DM		<p>Définition des critères et de 18 règles de classification des DM.</p> <p><i>Article 9.</i></p>	<p>Définition des critères et de 23 règles de classification des DM. Précisions sur les modalités d'application de ces règles.</p> <p><i>Article 41.</i></p>
Gestion des incidents	<p>Des mesures sont prises pour recenser et évaluer les données liées aux incidents : en cas d'altérations caractéristiques ou des performances des DM, d'inadéquation avec la notice. Retrait du marché du Dm par le fabricant en cas d'incident pour d'ordre technique ou médical.</p> <p><i>Article 8§1.</i></p>	<p>Idem article 8 avec ajout du critère lié aux dysfonctionnements du DM.</p> <p><i>Article 10 §1.</i></p>	<p>Les notions d'incident et incident grave sont clairement définies.</p> <p>Les notifications des incidents graves et des mesures correctives de sécurité sont réalisées par le fabricant via le système électronique notifié à l'article 66b.</p> <p>Pour l'analyse des incidents graves et mesures correctives de sécurité prises : une enquête est réalisée par le fabricant : une évaluation des risques est faite en lien avec les organismes notifiés et les autorités compétentes au niveau national.</p> <p><i>Articles 2§1, 61§1 et 63§1.</i></p>
Organisation de la vigilance et notification des incidents et mesures prises.	<p>L'état informe la commission et les autres états sur les incidents et les mesures prises ou envisagées.</p> <p><i>Article 8§2.</i></p>	<p>Des dispositions sont prises pour informer le fabricant et le mandataire lors d'un incident.</p> <p>L'état informe la commission et les autres états sur les incidents et les mesures prises ou envisagées</p> <p>Les évaluations sont réalisées en collaboration avec l'autorité compétente.</p> <p><i>Article 10 § 2 et 3.</i></p>	<p>Des mesures appropriées pour sensibiliser les professionnels de santé, les utilisateurs et les patients à signaler incident sont prises. Des moyens pour faire ces signalements sont mis en place. Des mesures nécessaires pour informer les fabricants en cas d'incident et pour enregistrer les notifications sont définies. Une évaluation de l'incident est réalisée par le fabricant en lien avec les autorités compétentes et les organismes notifiés.</p> <p>Une évaluation par l'autorité compétente doit être réalisée sur des critères liés aux préjudices, aux différents risques et leurs gravités.</p> <p>Le fabricant doit fournir un rapport définitif présentant ses conclusions et les mesures correctives réalisées. Ce rapport doit être disponible via le système électronique.</p> <p><i>Article 61 §3, article 63 § 1, 2 et 4.</i></p>
Apposition du marquage CE sur DM de classe III	<p>Procédure relative de déclaration de conformité CE ou procédure d'examen CE de type.</p> <p><i>Article 9§1.</i></p>	<p>Procédure relative de déclaration de conformité CE selon système d'assurance qualité</p> <p>Ou procédure d'examen CE de type.</p> <p><i>Article 11§1.</i></p>	<p>Procédure d'évaluation de la conformité CE selon le système de gestion qualité et de l'évaluation de la documentation technique.</p> <p>Ou procédure d'évaluation de la conformité CE de l'examen type + évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit.</p> <p><i>Article 42§2.</i></p>
Apposition du marquage CE sur		<p>Procédure relative à la vérification CE ou procédure de déclaration de con-</p>	<p>Procédure d'évaluation de la conformité selon le système de gestion de la</p>

DM de classe IIa		formité CE. <i>Article 11§2.</i>	qualité et de l'évaluation de la documentation technique pour au moins 1 dispositif représentatif Ou procédure d'évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit. + établir la documentation technique. <i>Article 42§4.</i>
Apposition du marquage CE sur DM de classe IIb		Procédure relative à la déclaration de conformité CE selon le système de gestion de la qualité. Ou procédure d'examen type de CE. Ou procédure de déclaration de conformité CE selon système d'assurance qualité de la production. Ou procédure de déclaration de conformité CE selon le système d'assurance qualité de produit. <i>Article 11§3.</i>	Procédure d'évaluation de la conformité selon le système de gestion qualité et de l'évaluation de la documentation technique pour au moins 1 dispositif représentatif Ou procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type + évaluation de la conformité sur base de la vérification de conformité produit. <i>Article 42§3.</i>
Apposition du marquage CE sur DM de classe I		Procédure de déclaration de conformité CE avant la mise sur marché. <i>Article 11§5.</i>	Procédure de déclaration de conformité Union Européenne après élaboration de la documentation technique. Procédure particulière nécessitant l'intervention d'un organisme notifié si DM chirurgical stérile réutilisable ou avec des fonctions de mesurage. <i>Article 42§5.</i>
Apposition du marquage CE sur DM sur mesure.	Procédure de déclaration relative aux DM à destination particulière avec définition des critères à respecter. Le fabricant peut charger le mandataire pour la réalisation de cette procédure. <i>Article 9§2.</i>	Procédure de déclaration relative aux DM à destination particulière avec définition des critères à respecter. Le fabricant peut charger le mandataire pour la réalisation de cette procédure. <i>Article 11§6.</i>	Procédure de déclaration relative aux DM à destination particulière avec définition et renforcement des critères à respecter, dont ⇒ Nom et adresse du fabricant ⇒ Nom et adresse du mandataire ⇒ Déclaration conformité aux prescriptions générales de sécurité et de performance. <i>Article 42§7.</i>
Procédures réalisées par mandataire.	Définition des procédures pouvant être réalisées par le mandataire sur demande du fabricant. <i>Article 9§3.</i>	Définition des procédures pouvant être réalisées par le mandataire sur demande du fabricant. <i>Article 11§8.</i>	Contractualisation avec le fabricant des tâches à réaliser par le mandataire. Le mandataire doit s'acquitter au minimum de 8 actions liées à : ⇒ la vérification de la fabrication, de la conformité des enregistrements, de la documentation technique et du certificat CE ⇒ la mise à disposition et à la transmission d'informations et de documentations ⇒ l'information du fabricant en cas de plainte et signalement des professionnels, de patient ou utilisateurs relatif aux incidents Le mandataire peut mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas ses obligations. <i>Article 9§3.</i>
Dispositif à Usage Unique			Concernant les dispositifs UU et leur retraitement : définition des procédures d'autorisation, des critères à respecter

			<p>et des différentes obligations qui apparaissent dans des domaines divers définis dans cet article. Notamment, sur la traçabilité et l'identification, la gestion des risques et la validation des procédures inhérentes à tous les processus y compris celui de nettoyage.</p> <p><i>Article 15.</i></p>
Dérogation de classification		<p>Si un Etat considère que la conformité du DM doit être établie, une dérogation peut être faite pour rendre une décision sur la catégorie du Dm ou sa classification. Cette demande est justifiée auprès Commission Européenne.</p> <p><i>Article 13.</i></p>	<p>Sur demande justifiée d'un Etat, la Commission, après consultation du GCDM, détermine si produit répond ou non aux définitions de DM ou d'accessoire de Dm et peut statuer sur l'application des critères de classification ou sur la reclassification d'un DM. Elle publie des actes d'exécution pour statuer.</p> <p><i>Articles 3§1 et 41§3.</i></p>
Investigations cliniques	<p>Notification d'une investigation clinique aux autorités compétentes au minimum 60 jours avant le début. Si pas de refus dans ce délai, le fabricant peut débiter son investigation.</p> <p><i>Article 10.</i></p>	<p>Pour DM de classe III, un DM implantable et/ou invasif de classe IIA et IIB : notification d'une investigation clinique aux autorités compétentes au minimum 60 jours avant le début. Si pas de refus dans ce délai, le fabricant peut débiter son investigation. Pour les autres DM, l'autorité compétente peut donner son autorisation dès qu'il a reçu la notification. Dans ces deux cas, l'accord du comité d'éthique doit être obtenu. Des procédures encadrant ces investigations cliniques doivent être mises en place. Un rapport sur ces investigations doit être réalisé et tenu à disposition des autorités compétentes.</p> <p><i>Article 15.</i></p>	<p>Les modalités de réalisation des investigations cliniques sont clairement définies. Elles doivent garantir la protection des droits, la sécurité et la dignité des personnes qui participent. Différentes conditions doivent être remplies et répondre à des exigences des autorités compétentes et du comité d'éthique comme avoir le consentement éclairé, écrit, daté et signé, par la personne qui participe ou de son représentant légal doit être recueilli. Une organisation doit être mise en place afin d'apporter une indemnisation en cas de dommage. La demande d'investigation doit être enregistrée dans le système électronique. Les événements indésirables occasionnés par ces investigations doivent être enregistrés et notifiés. Des dispositions de vigilance doivent être prises.</p> <p><i>Articles 50 à 60.</i></p>
Enregistrement des responsabilités de mise sur marché		<p>Désignation et enregistrement des personnes responsables de la mise sur le marché d'un DM : notification aux autorités compétentes.</p> <p><i>Article 14.</i></p>	<p>Mise en place d'un système électronique permettant la création et l'enregistrement des coordonnées des opérateurs économiques et la création d'un N° unique d'enregistrement pour le fabricant. Les coordonnées de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation sont enregistrées. Les rôles des opérateurs économiques sont clairement définis.</p> <p><i>Article 25.</i></p>
Base de données Eudamed			<p>Création d'une banque de données européenne sur les DM : Eudamed.</p> <p><i>Article 27.</i></p>
Mesures préventives provenant d'un Etat ou la			<p>Si nécessaire, un Etat ou la Commission peuvent mettre en place toutes les mesures préventives nécessaires et</p>

Commission			justifiées pour protéger la santé et la sécurité du patient. Notification immédiate des mesures prises, en motivant leur décision. <i>Article 74.</i>
Désignation des organismes notifiés.	Chaque Etat membre notifie aux autres Etats ainsi qu'à la Commission les organismes désignés pour effectuer les tâches de certification. <i>Article 11§1.</i>	Chaque Etat membre notifie aux autres Etats ainsi qu'à la Commission les organismes désignés pour effectuer les tâches de certification. ⇒ Attribution d'un N° d'identification. ⇒ Création d'une liste des organismes notifiés avec leur N° d'identification et les tâches pour lesquelles ils sont notifiés ⇒ Publication au Journal Officiel Européen. ⇒ Mise à jour cette liste par la Commission. <i>Article 16§1.</i>	Une procédure de désignation et de notification d'organismes est établie. Ceux-ci doivent répondre à certaines prescriptions décrites dans cet article. ⇒ Publication via le système électronique de la liste des organismes avec leur N° d'identification et les types de DM couverts. ⇒ Mise à jour cette liste par la Commission ⇒ Description des modalités de désignation et de contrôle de cet organisme. <i>Articles 33 et 34.</i>
Critères de désignation des organismes notifiés.	Définition des critères minimaux pour désigner un organisme notifié. <i>Article 11§2.</i>	Définition des critères pour désigner un organisme notifié : critères d'exclusion de certaines professions. Ces organismes doivent réaliser des opérations d'évaluation et de vérification avec intégrité professionnelle, de grandes compétences et libres de toutes pressions et incitations pour ne pas influencer dans son jugement. <i>Article 16 §2.</i>	Définition des prescriptions applicables aux organismes notifiés : ⇒ personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant et avec expertise appropriée. ⇒ Conformité requise aux prescriptions dictées à l'annexe VI. <i>Article 29.</i>
Dé notification d'un organisme notifié.	Si celui-ci ne répond pas aux critères, retrait de sa désignation par l'Etat qui a fait la 1 ^è notification. <i>Article 11 §3.</i>	Un organisme doit assurer ses tâches notifiées par lui ou sous sa responsabilité. Il doit disposer de personnel et posséder des moyens pour accomplir ces tâches techniques et administratives. <i>Article 16 §3.</i>	Si un organisme ne répond pas aux prescriptions, ne réalise pas ses obligations ou ne met pas en œuvre des mesures correctives nécessaires l'autorité nationale peut suspendre, restreindre ou retirer tout ou partie de sa désignation. Celle-ci doit en informer immédiatement la Commission et les autres états. <i>Article 36 §2.</i>
Non-respect du texte réglementaire		Le fabricant doit souscrire une assurance responsabilité civile sauf si cette responsabilité est couverte par l'état. <i>Article 16§6.</i>	Si le fabricant ne respecte pas ce texte: il encoure une suspension, une annulation ou une restriction du certificat sauf s'il met des mesures correctives en place dans un délai donné par organisme notifié. <i>Article 45§3.</i>
Organismes notifiés : obligations		Personnel des organismes notifiés soumis au secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans le cadre de ses fonctions. <i>Article 16§7.</i>	L'organisme notifié demande sa désignation auprès de l'autorité compétente en précisant ses activités d'évaluation et les types de DM qu'il veut contrôler. Il doit fournir un document attestant son respect à ce présent règlement après évaluation par un organisme notifié d'accréditation. L'autorité nationale contrôle les organismes présents sur son territoire. <i>Articles 31§2 et 35§1.</i>

<p>Non-conformité du DM</p>	<p>Si le marquage CE est apposé à tort, l'organisme notifié prend les mesures appropriées et informe l'autorité compétente. <i>Articles 13 et 14.</i></p>	<p>Si le marquage CE est apposé à tort : le fabricant ou le mandataire a obligation de faire cesser l'infraction. Si l'infraction persiste : l'Etat prend toutes les mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché d'un DM et veiller à son retrait. <i>Article 18.</i></p>	<p>Si la surveillance après commercialisation ou la vigilance concluent à une non-conformité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ délai défini pour réaliser la mise en conformité. ⇒ Si délai non respecté : l'Etat prend toutes les mesures pour restreindre ou interdire la mise à disposition du DM sur le marché. ⇒ Notification à la Commission et aux autres Etats via le système électronique et sans délai. <p><i>Article 73.</i></p>
<p>Règles de confidentialité</p>	<p>Confidentialité des informations obtenues dans le cadre des missions des fabricants et mandataires. Ne concerne pas les informations réciproques et les diffusions de mise en garde. <i>Article 15.</i></p>	<p>Confidentialité des informations obtenues dans le cadre des missions de toutes personnes concernées par cette directive. . Ne concerne pas les informations réciproques et les diffusions de mise en garde, ni l'obligation d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal. <i>Article 20.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Confidentialité des informations obtenues dans le cadre des missions de toutes les parties concernées par l'application de ce texte. ⇒ Modalités d'échange d'informations entre autorités compétentes et Commission ⇒ Ne concerne pas les informations réciproques et les diffusions de mise en garde, ni l'obligation d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal ⇒ La commission et les états : possibilité d'échange informations confidentielles avec les autorités de pays tiers si des accords en matière de confidentialité sont rédigés. <p><i>Article 84.</i></p>
<p>Coopération entre Etats membres.</p>			<p>Les autorités compétentes des différents Etats coopèrent entre eux et avec la Commission. Celle-ci veille à organiser des échanges d'information pour une application uniforme de ce texte. Les Etats membres participent aux mises au point internationales et coopèrent avec les autorités chargées de la réglementation des DM. <i>Article 77.</i></p>

B. Compte rendu de la rencontre avec Mr DURAND-VIEL de DM EXPERTS, du 9 novembre 2016.

Présents :

Mr Denys DURAND VIEL (Consultant senior – DM Experts)

Isabelle CHARLES (Coordinatrice de projet)

Yahia BRICHA (Membre de l'équipe projet)

Mawamba KEMO (Membre de l'équipe projet)

Zahir IOUANOUGHENE (Membre de l'équipe projet)

Floryan FANTACCINO (Membre de l'équipe projet – secrétaire de séance)

Excusé :

Enzo ROCHE (Membre de l'équipe projet)

1. Présentation

La réunion a débuté avec la présentation des différents membres du groupe d'étudiants. Ensuite, Mr DURAND VIEL s'est présenté et a présenté sa société.

DM Experts est un réseau de consultants. L'objectif est de permettre aux entreprises de DM de trouver le bon consultant en fonction de la problématique soulevée. Il nous encourage fortement à nous inscrire à la lettre d'informations qui est gratuite, et mensuelle. Elle concerne principalement les affaires règlementaires.

2. Le Nouveau Règlement Européen

L'ensemble des personnes concernées attende avec impatience la publication de ce règlement. DM Experts a organisé une conférence le 25 octobre sur ce nouveau règlement. C'est le premier organisme à avoir organisé ce type d'évènements.

Le projet parle de « personne qualifiée ». Le terme exact utilisé est maintenant personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

Le projet final du règlement a été présenté en juin 2016. En août sont apparues les versions traduites dans toutes les langues. Cependant il y a eu quelques soucis. Les corrections suivies de la publication ont, au départ, été envisagées pour janvier 2017, puis mars et là, récemment, c'est le mois de juin 2017 qui a été annoncé.

3. Les questions posées

Mr DURAND VIEL nous a dit que c'est lui qui avait fait le sommaire du PNRE notamment parce qu'il n'existait pas. Il l'a fait en anglais et en version française. L'ensemble de ces documents est disponible sur le site de DM Experts.

Question n°1 : Quel est le rôle de la « personne qualifiée » ? Est-elle un interlocuteur privilégié pour les organismes notifiés et les autorités compétentes ?

L'élément de réponse le plus adapté est le deuxième paragraphe de l'article 13 de ce nouveau règlement.

Cette personne est responsable de la conformité, du respect du règlement, de la gestion des documents bien mis à jour.

Dans ce règlement, il apparaît aussi la citation suivante : « ne doit pas subir de désavantage lié à sa fonction ». Cette précision montre à quel point cette personne responsable de la conformité réglementaire a un rôle prépondérant.

Isabelle rebondit sur l'article 14, concernant principalement la matériovigilance.

La directive 93/42/CEE précisait qu'en France, la déclaration se faisait sans délai ce qui nécessitait la présence d'une personne 24h/24. Il y avait donc une nécessité d'avoir une personne référente et un suppléant, ce qui est souvent contrôlé par l'ANSM. La question se pose donc pour la « personne qualifiée » : doit-elle avoir un suppléant ? A priori, la réponse est non, mais il faut savoir qu'elle a aussi en charge la matériovigilance (et pour cette fonction, elle devra avoir un suppléant).

Lors de cet échange, cela a été l'occasion de redéfinir ce qu'on voulait dire par micro et petite entreprise.

Tailles	Chiffres d'affaires	Nombre de personnes
Micro	Moins de 2 millions d'euros	Moins de 10 personnes
Petite	Moins de 10 millions d'euros	Moins de 50 personnes

Par rapport à cette discussion, il est important de prendre en considération l'ensemble des propos qui ont été annoncés dans le rapport du jalon 2. Il faudra aussi regarder la fiche récapitulative d'Isabelle.

Question n°2 : les modifications des règles de classification et l'apparition de nouvelles entraînent des modifications de classification de certains dispositifs médi-

caux. Est-ce que l'application de ce nouveau texte aura un effet rétroactif et les dossiers des dispositifs actuellement sur le marché doivent-ils être revus ? Dans quels délais ? Par exemple la règle n°23 implique un changement de classification des défibrillateurs automatiques externes, passant de la classe IIb à III. Les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs en classe III sont différentes des procédures concernant les dispositifs en classe IIb.

La réponse est donnée par l'article 94 du PNRE.

Mr DURAND VIEL en profite pour nous parler du site de qualitiso.com où Guillaume PROME fait des articles dont notamment certains sur le nouveau règlement.

Il faut cependant rester vigilant car il y a certaines coquilles dans ses articles. Mr DURAND VIEL nous conseille fortement de lire ces articles.

Question n°3 : Organismes notifiés et arrêt de leurs activités : quelles sont les conséquences pour les dispositifs en cours d'évaluation de conformité ou de renouvellement de conformité ? Leurs dossiers sont-ils transmis à un autre organisme avec poursuite des investigations ou le nouvel organisme doit-il reprendre tout le dossier ? Pour les fabricants souhaitant obtenir la première certification de leur dispositif, n'y aurait-il pas un engorgement des organismes et un allongement des durées de procédure, et par conséquent une mise sur le marché décalée ?

L'ANSM a fait un point d'information sur ce sujet. Il date du 27 septembre 2016 et a été actualisé le 24 octobre. Ces deux points d'informations sont disponibles dans la partie « Actualités » sur le site de DM Experts.

Ce règlement recherche une harmonisation européenne sur la réglementation mais aussi sur les décisions de l'ANSM.

En Europe, sur les 58 organismes notifiés listés sur le site de la Commission Européenne, il n'y en a que 22 qui ont signé le « code of conduct » qui leur donne une probabilité plus grande d'être accrédités selon le nouveau règlement. Or la présence de moins d'organismes signifie qu'ils ont de plus en plus de travail, sachant qu'ils sont déjà débordés. Pour les entreprises qui ne sont pas déjà clientes de l'un des 22 organismes mentionnés, il faut déposer une demande auprès de l'un de ceux-là

Question n°4 : Avez-vous une idée sur le nombre des organismes notifiés en Europe ? Comment et par qui sont évaluées leurs compétences ?

Il faut regarder le site de NANDO. Officiellement, il y en a 58 pour la directive 93/42/CEE (mais le site n'est pas à jour) : on considère qu'il n'en reste pas plus que 40 environ. Leurs compétences sont évaluées par les autorités compétentes de chaque État membre (voir directive 93/42/CEE art. 16). Les critères sont définis à l'annexe XI de la directive.

Question n°5 : Quel est l'avenir des différentes classifications/nomenclatures en cours : CNEH et Cladimed. Ces codifications seront-elles reprises dans Eudamed ?

Non, il est prévu d'utiliser la GMDN. Cependant, cette nomenclature est en anglais. Il faut alors prévoir les traductions, ce qui est compliqué (les tentatives de traduction de la GMDN n'ont pas abouti à ce jour).

Question n°6 : Quels sont les principaux changements par rapport aux anciennes directives ?

Il y a beaucoup de changements. Cependant, le principe de mise en œuvre du marquage CE reste le même. Sur le site de DM Experts, dans la partie « Ressources », il y a 6 articles publiés en 2013 qui faisaient le point sur les futurs changements introduits par les projets de règlements : ces articles sont toujours d'actualité.

Question n°7 : Comment est perçu ce nouveau règlement par les parties prenantes (Fabricants, Importateurs, distributeurs de DM...), disposent-ils déjà des moyens nécessaires pour appliquer ses exigences ou bien cela nécessitera des moyens supplémentaires notamment humains ?

Il faudra dans tous les cas un renforcement des compétences internes. Cependant, il en manque déjà dans les entreprises alors que les besoins augmentent. Il faut donc souvent faire appel à des compétences externes, au moins ponctuellement. Sachant que ce sont les mêmes compétences qui sont recherchées par les organismes notifiés, par les entreprises et par les consultants, cela reste difficile car il n'y a pas assez de personnes sur le marché ayant ces compétences.

Question n°8 : D'après vous, quelle est l'exigence du nouveau règlement qui pourrait être la plus compliquée à mettre en place ?

Cela dépend beaucoup des entreprises et des produits concernés. Si on prend l'exemple de l'UDI, il doit être marqué sur le produit mais aussi sur l'emballage individuel, l'emballage de l'emballage, etc. Aux Etats-Unis, lorsque la FDA a rendu le code UDI obligatoire pour les DM implantables en 2014, il fallait en moyenne 45 minutes pour saisir dans la base de données les informations associées à chaque code UDI. Ce projet est donc colossal pour certaines entreprises.

Cela touche de façon inégale les fabricants (s'il n'y a pas beaucoup de produits, ça va, mais s'il y en a beaucoup, cela devient un très gros projet, car il faut également prendre en compte les mises à jour ultérieures)

Les organismes notifiés vont devoir se faire renotifier selon le PNRE. Cependant sur les trois ans de mise en place prévus, cela devrait prendre environ deux ans. Cela ne laisserait donc qu'une seule année pour les entreprises pour se mettre à jour, ce qui est impossible.

Pour les dispositifs de diagnostic in vitro, le règlement laisse une marge de cinq ans. Sauf qu'avant règlement, la plupart des entreprises pouvaient apposer le marquage CE sans faire intervenir un organisme notifié. Après la mise en place du règlement, 80% des fabricants devront solliciter l'intervention d'un organisme notifié avant de pouvoir apposer le marquage CE...

Question n°9 : Quels sont les risques du non-respect de ce règlement pour les fabricants (Risque financiers ? Image ?) ? Pour les établissements de santé (retrait immédiat des DM ?)

Il faut regarder la réponse à la question 16 du document « Questions/réponses » publié par l'ANSM le 2016-10-24 en annexe de son « point d'information » : une amende pouvant aller jusqu'à 30% du CA réalisé au dernier exercice, jusqu'à un plafond d'un million d'euros.

Question n°10 : En cas de non application ou non-respect de ce règlement européen, qui en est tenu responsable ? La « personne Qualifiée » ? Les établissements de santé pour non vérification ? Les fabricants de DM ?

C'est la responsabilité principale de la « personne qualifiée ». Il est possible que ce soit celle du directeur de la société qui est fabricant du DM selon le contexte. L'importateur, le mandataire, le distributeur peuvent aussi être responsables. Ce n'est pas nouveau dans le

contexte juridique européen, mais ce n'était pas encore appliqué au niveau des DM. A travers ce NRE, cela sera le cas.

Question n°11 : Concernant les évaluations cliniques : sont-elles standardisées pour tous les fabricants des dispositifs de même type ?

Non, mais il pourrait y avoir à l'avenir des spécifications communes qui précisent les exigences pour les données cliniques de certains types de DM.

Question n°12 : Avez-vous des contacts supplémentaires à nous proposer pour approfondir nos recherches ? Notamment sur les enjeux de ce nouveau texte, nous souhaiterions interroger des importateurs et des distributeurs pour avoir leurs retours.

Il n'y a pas de syndicat général. Cependant, d'après une étude PIPAME, il y avait en France plus de 350 distributeurs de DM en France en 2011. Mais c'est aussi difficile de les comptabiliser car certains fabricants ont aussi un rôle de distributeur (double casquette).

Il faudrait aussi voir auprès du SNITEM.

Question n°13 : Avez-vous des suggestions à nous faire concernant les points à traiter dans ce projet ?

Il y a des problèmes de ressources humaines et de compétences comme il a déjà été évoqué précédemment. Tout s'est conjugué pour compliquer les choses. Les formations et les qualifications des auditeurs prennent du temps.

4. Présentation de notre projet

Nous avons présenté nos différents livrables à Mr DURAND VIEL, à savoir une bonne pratique, un outil d'autodiagnostic, une cartographie des processus.

Pour l'outil d'autodiagnostic, il nous conseille d'aller sur la BSI et de récupérer le « livre blanc », aussi disponible sur le site de DM Experts.

5. Projet final

Nous avons invité Mr DURAND VIEL à la soutenance finale du projet. Celui-ci nous a aussi dit qu'il pourrait nous aider à la relecture de notre rapport.