



# FUTUR RÉGLEMENT EUROPÉEN sur les DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) : LES NOUVEAUTÉS et la « PERSONNE QUALIFIÉE »

UE QPO12, Master 2 Technologies et Territoires de Santé, Qualité et Performance dans les Organisations 2016-2017 – Télécharger : [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite) («Travaux» «Qualité - Management», réf 385)

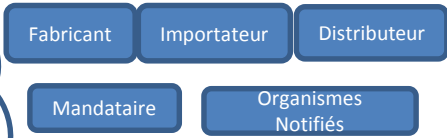
## Ecosystème des Dispositifs Médicaux

1 100 fabricants de DM en France  
76% des entreprises exercent une activité de Recherche & Développement et de production

95% des entreprises sont des TPE/PME  
65 000 emplois en France en 2015

Entre 800 000 et 2 millions de DM utilisés en France en 2011  
20 milliards de chiffre d'affaires en 2015

## Les opérateurs économiques



## La législation Européenne

Obligation d'avoir le marquage CE pour vendre en Europe

2 Directives  
93/42/CEE & 90/385/CEE  
Retranscription en droit national

Harmonisation →

1 Projet de Règlement  
Publication prévue en juin 2017  
Pour une application en juin 2020



## Nouveautés

- Précision du rôle des acteurs
- IUD : Identifiant Unique des DM
- Renforcement de la gestion des risques
- Renforcement des procédures : conformités, transparence et traçabilité, surveillance et vigilance
- Personne « Qualifiée » obligatoire

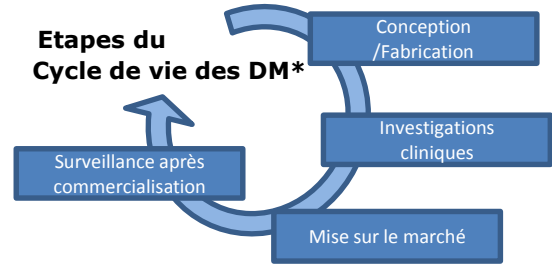
## Marquage CE

Possibilité de vendre le DM En Europe



## Sécurité du Patient

## Etapes du Cycle de vie des DM\*

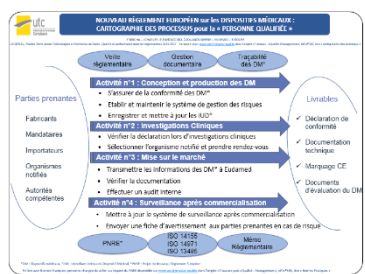


## Non Respect du NRE\*

- Non obtention ou retrait du marquage CE ayant pour conséquences :
- Interdiction de vente sur le marché Européen
  - Amende allant de 1 500€ [2] par non-conformité jusqu'à 30% du C.A.\*[3]

## Outils pour aider la « Personne Qualifiée »\* à remplir ces missions

**Auto-Diagnostic**  
Évaluation de la conformité des pratiques de la Personne « Qualifiée » selon le nouveau règlement



**Mémo Réglementaire**  
Synthèse des articles du règlement auxquels doivent répondre les « Qualifiés »

## Art. 13, « Personne Qualifiée »\*

Garantir la conformité aux exigences du règlement Européen

### Ses missions, veiller à :

- Documenter l'investigation clinique
- La conformité des DM\*
- La surveillance après commercialisation
- La notification des incidents
- Etc...

### Ses compétences :

- Études Médicinales (Droit, Médecine, Ingénierie...etc) + 1 an d'expérience
- OU
- Justifier de 4 ans d'expérience

## Cartographie des processus

Références bibliographiques :  
 [1] Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, « Prospectives sur les Dispositifs Médicaux », modifié en juillet 2011  
 [2] Maxime DIOT, « La réglementation des dispositifs médicaux, aujourd'hui et demain », Euro Santé Veille, n°35, publié en 2015  
 [3] ANSM, Questions/Réponses – Dénotification/Cessation d'activité des Organismes Notifiés (ON), Question n°16, publié le 24/10/2016

Présence obligatoire en interne chez les Fabricants et Mandataires  
Mise à disposition continue pour les micro et petites entreprises

\* C.A : Chiffre d'Affaire, NRE : Nouveau Règlement Européen, \*Personne Qualifiée : Personne chargée de veiller au respect de la réglementation,