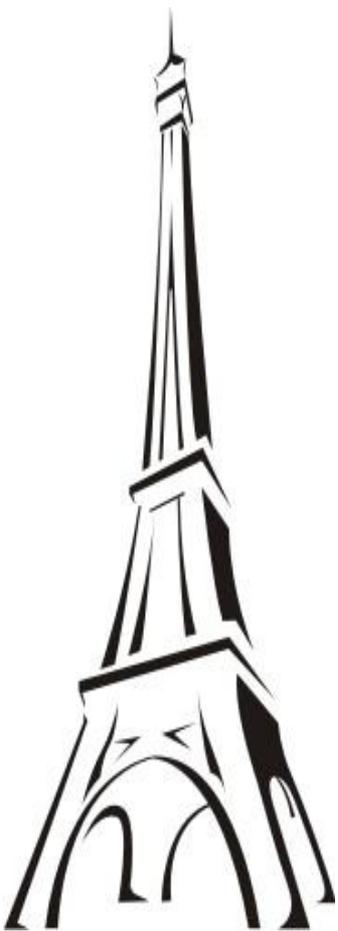


**Journée  
d' Hiver du  
SYNPREFH**

**PARIS  
4 février 2020**



# **Nouveau règlement européen de dispositifs médicaux**

## **Impacts à l'hôpital**

# Actualité « d'immédiateté rapprochée »

## ■ Calendrier:

- *Publication au JOUE en mai 2017;*
- *Application 26 mai 2020, mais séquencée selon les dispositions*

## ■ Les points marquants:

1. Evaluation clinique renforcée
2. Renforcement des exigences vis à vis des ON
3. Gouvernance améliorée
4. Transparence du marché accrue

# Les axes du RDM

## 1. Evaluation clinique renforcée

- **Renforcement des dispositions de la Directive 2007/47**
- **Procédure renforcée pour les DM de classe III:**
  - ✓ **Investigations cliniques obligatoires**
  - ✓ **Intervention d'un panel d'experts auprès de la CE**

## 2. Exigences vis-à-vis des ON augmentées

- Un chapitre spécial (IV comprenant 16 articles) et une annexe (VII)
- Une désignation surveillée (audits « croisés »)

## 3. Amélioration de la gouvernance

- Constitution formalisée du GCDM (Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux)
- Evaluation conjointe des ON
- Amélioration du système de MV par une coordination plus efficace

## 4. Transparence du marché

- **Le système d'identification unique des DM**
  - *Plusieurs objectifs*
  - *Nécessité de son intégration dans nos SI*
- La base de données EUDAMED
  - Accessibilité à des informations exhaustives (car obligatoires)

# Impact pour les Etablissements de santé

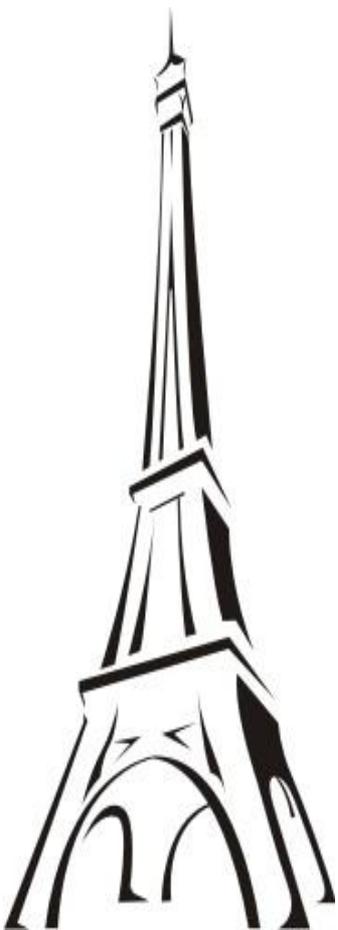
## ■ Directives: Etablissements de santé « inconnus »

● *Existent au niveau national par le droit national!*

- RDM: Etablissements de santé identifiés comme « acteurs »
  - Article 2: « *Entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique* »
  - Article 5 : Fabrication in situ et mise en service
  - Article 17: Retraitement des DM à usage unique
  - **Article 18: Carte d'implant & informations fournies au patient**
  - **Article 27: Système d'identification unique (IUD)**
  - Article 121: Evaluation

**Journée  
d' Hiver du  
SYNPREFH**

**PARIS  
4 février 2020**



# **Le nouveau règlement européen relatifs aux dispositifs médicaux**

**Règlement (UE) 2017/745 du Parlement  
européen et du  
Conseil du 5 avril 2017**

**Modifications de classification et  
Mesures transitoires**

# Pourquoi des changements de classification ?

- Pour tenir compte des décisions de re-classification intervenues depuis la directive
- Pour s'adapter à l'innovation
- Pour mise en cohérence avec les objectifs de renforcement de l'évaluation avant mise sur le marché, en particulier l'évaluation clinique des DM implantables
  
- Tout en conservant les principes
  - *Invasivité / localisation anatomique*
  - *Proportionnalité du contrôle avant mise sur le marché selon le niveau de risque*

## Annexe VIII : règles de classification

- La structure générale de l'annexe IX de la directive est conservée,
- avec quelques modifications
- et quelques nouvelles règles (les règles 11 à 17 sont désormais 12 à 18)

# Annexe VIII : règles de classification

- Les poches à sang (ex règle spéciale18) intègrent la règle 2 sans changement de classe (IIb), mais le cas des poches avec anticoagulant est en discussion
- La règle 3 précise que les substances destinées à être en contact avec organes/tissus/cellules sont en classe III.
- La règle 4 sur les objets de pansement cutané est étendue aux muqueuses avec définition de peau et muqueuse lésée)
- Les instruments ré-utilisables passent en classe Ir

# Annexe VIII : règles de classification

- **Règle 8 dispositifs médicaux implantables (définition étendue aux procédures non chirurgicales) :**
  - *Intègre les implants actifs et accessoires en classe III*
  - *Reprend la reclassification intervenue des implants mammaires en classe III*
  - *Etend la reclassification en classe III à l'ensemble des prothèses articulaires, ainsi qu'aux prothèses discales et implants vertébraux*
  - *Place les treillis chirurgicaux en classe III*

## Annexe VIII : règles de classification

- Nouvelle règle 11 pour les logiciels en classe IIa, IIb ou III selon le niveau de risques pour le patient
- Nouvelle règle 19 pour les DM qui incorporent ou sont constitués de nanomatériaux IIa, IIb ou III selon le potentiel d'exposition interne
- Nouvelle règle 20 pour les DM d'administration de médicaments par inhalation (IIa, ou IIb pour affection à risque vital)

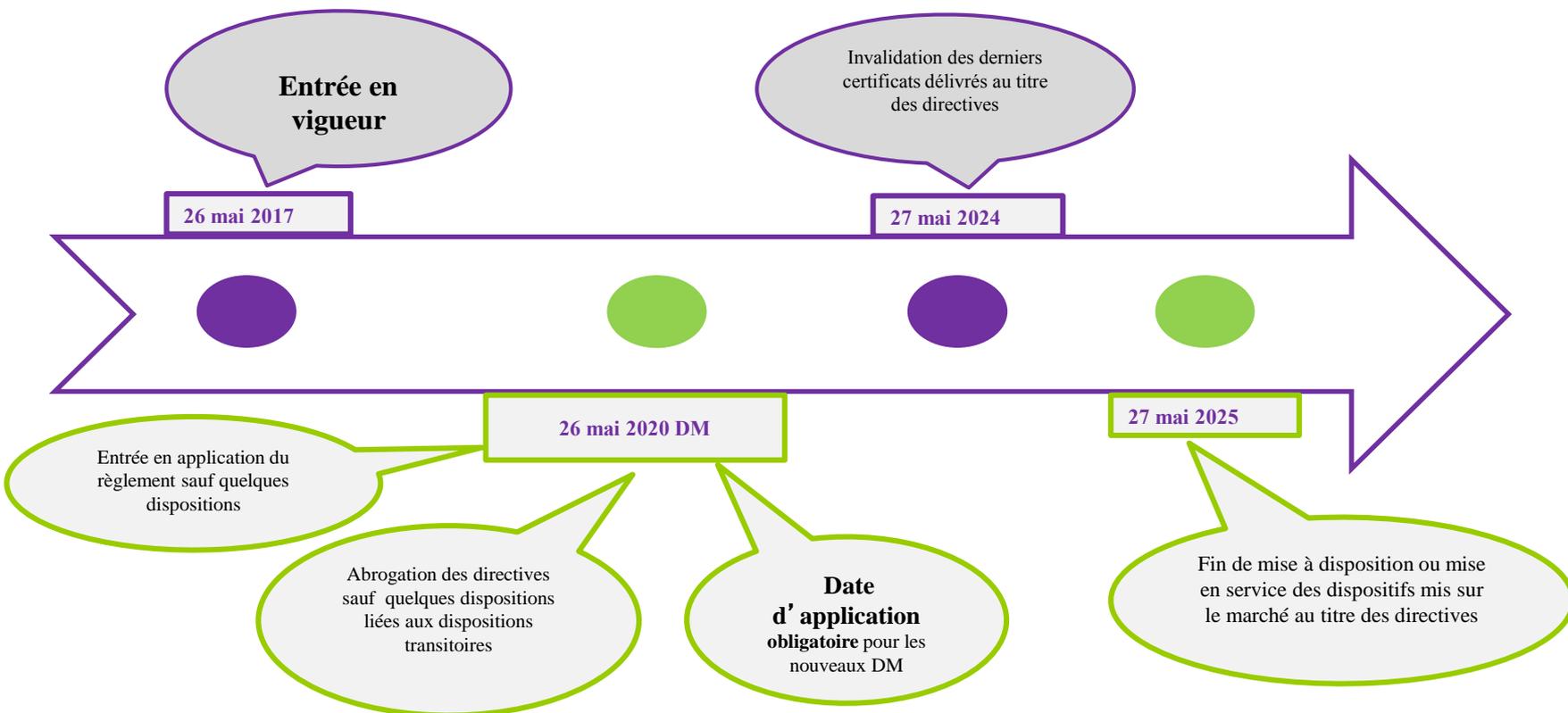
## Annexe VIII : règles de classification

- Nouvelle règle 21 pour les DM composés de substances introduites par un orifice du corps ou sur la peau et dispersées ou absorbées (IIa, IIb ou III)
- Nouvelle règle 22 pour les DM ayant une fonction diagnostique qui conditionne la prise en charge du patient par ce même DM (« close-loop »)

# Mise en œuvre de la nouvelle classification

- Pour harmoniser l'application, le guide MEDDEV est en cours d'actualisation
- Les nouveaux DM certifiés nouveau règlement seront évidemment classés conformément
- Les DM actuellement sur le marché disposent de mesures transitoires

## APPLICATION DU REGLEMENT DM Les grandes dates



# Mise sur le marché des dispositifs médicaux certifiés CE au titre des directives

- Les certificats délivrés au titre des Directives avant le 26 mai 2020 :
  - *demeurent valides jusqu'à la fin de leur période de validité*
  - *mais au maximum jusqu'au 27 mai 2024*
  
- à 3 conditions :
  - *Demeurer conforme aux directives*
  - *Sans changement significatif dans la conception ou la finalité*
  - *Appliquer certaines exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation, la vigilance, et à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs*

## Mise à disposition des dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives

- les dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service **jusqu'au 27 mai 2025**, soit 1 an après la date d'invalidation des derniers certificats
- Après le 27 mai 2025, les dispositifs encore dans la chaîne de distribution mais qui n'auront pas atteint l'utilisateur final ne pourront plus être commercialisés.

## Cas particulier: les dispositifs déjà sur le marché dont la classification change au regard du règlement

• *Ils peuvent aussi continuer à être mis sur le marché ou mis en service après le 26 mai 2020 au titre de leur certificat actuel (sous réserve du respect des 3 conditions citées),*

- *et pour l'application des exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation la classe de risque du dispositif reste celle des directives*

• *Le cas particulier des DM de classe I (sans certificat actuellement) et reclassés est en cours de discussion au niveau européen*

# Conséquences pour le marché français des DM de 2019 à 2025

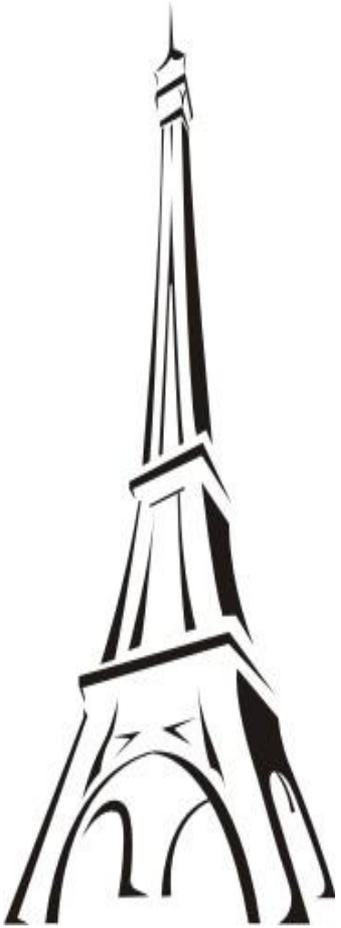
- Les premiers nouveaux DM conformes nouveau règlement arriveront fin 2019- début 2020, puis tous le seront après mai 2020
- Les DM actuels conformes aux directives actuelles vont devenir conformes MDR progressivement selon la stratégie de l'entreprise et les possibilités de son ON.
- Des DM conformes Directive ou Règlement pour un même usage vont donc cohabiter au maximum jusqu'en 2025, éventuellement dans des classes différentes (mais tous seront enregistrés dans la nouvelle base Eudamed d'accès public)

# CONCLUSION

- La mise en œuvre du nouveau règlement 745 va être progressive
- C'est une situation comparable à celle que l'on a connue à la mise en œuvre du marquage CE entre 1993 et 1998
- Mais avec une différence majeure :
  - *Les DM actuels ont déjà été évalués au titre des directives et disposent d'une expérience acquise sur le terrain de leur utilisation*
- Les hôpitaux vont donc utiliser pendant plusieurs années des dispositifs médicaux aussi bien MDD que MDR

**Journée  
d' Hiver du  
SYNPREFH**

**PARIS  
4 février 2020**



# **EUDAMED & le système IUD**

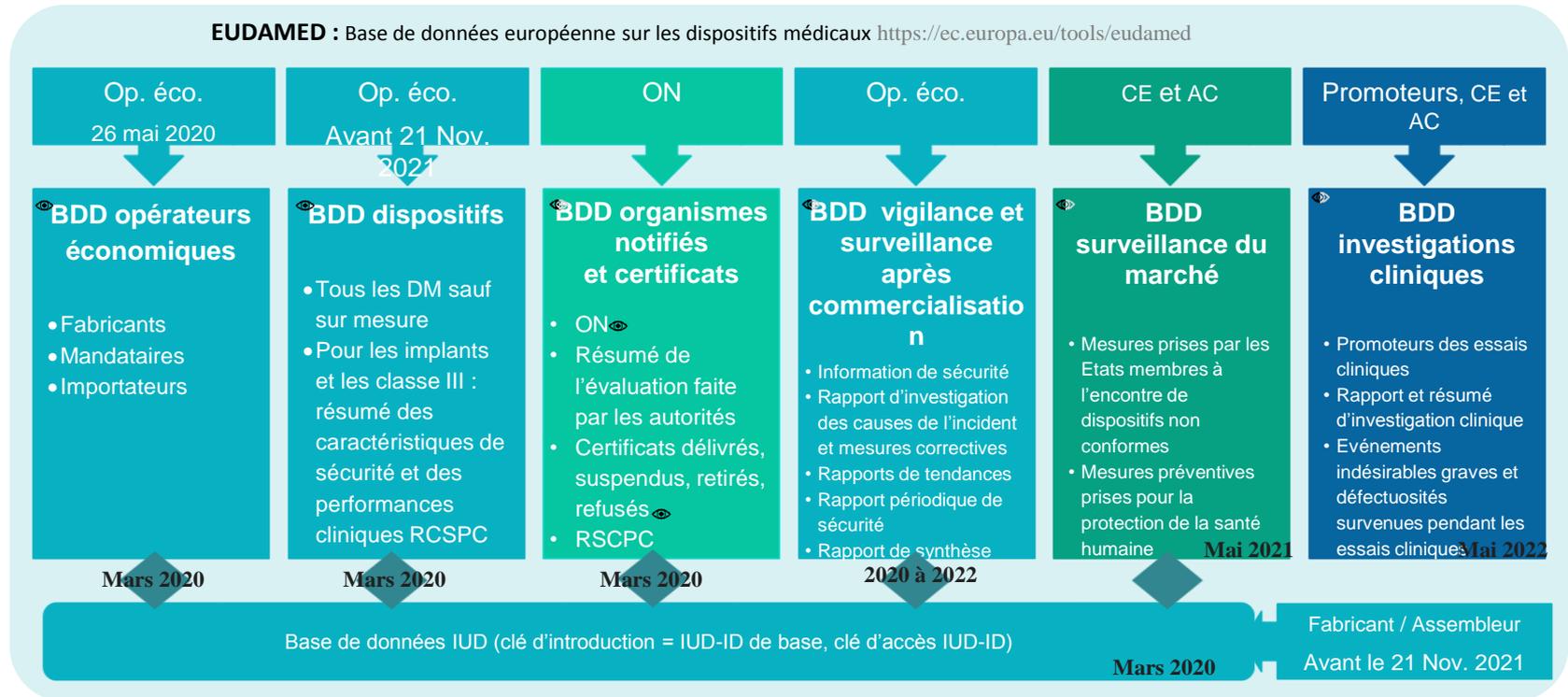
**Journée  
d' Hiver du  
SYNPREFH**

**PARIS  
4 février 2020**

# **1. EUDAMED ET PRINCIPES DE L'IUD**

# La base de données Eudamed

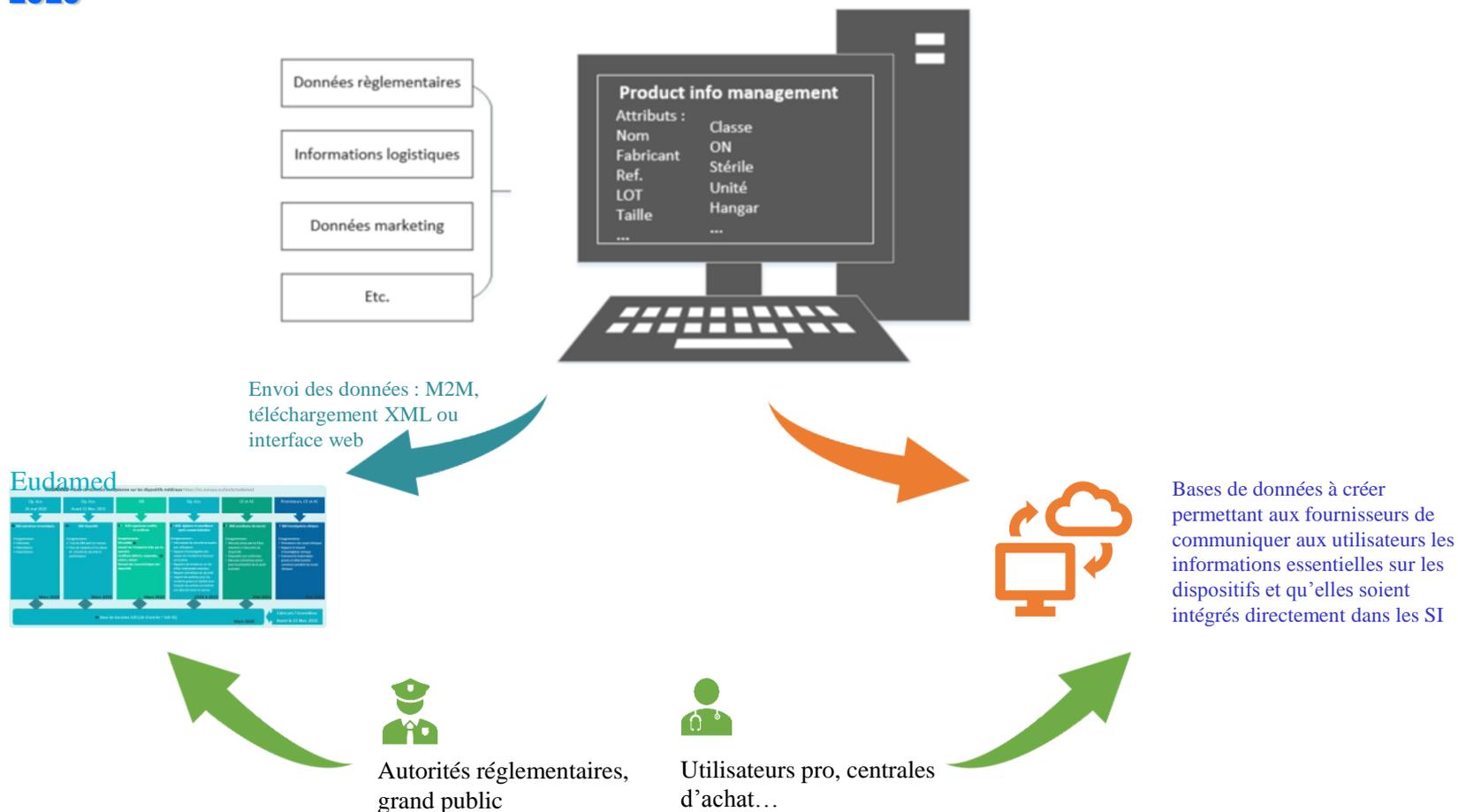
PARIS  
4 février 2020



# Principes de l'Identifiant Unique du Dispositif médical (IUD)

- Fondé sur des lignes directrices internationales pour répondre à un problème qui dépasse le cadre européen : la traçabilité des dispositifs médicaux
- Objectifs
  - *améliorer la traçabilité des DM*
  - *meilleure notification des incidents et des mesures correctives de sécurité*
  - *lutter contre la contrefaçon*
  - *assurer une meilleur sécurité du patient*
  - *devrait également améliorer les politiques d'achat et de gestion des stocks*
- L'IUD est un outil de traçabilité MAIS la traçabilité ne se limite pas à l'IUD

# Accès et transmission de l'information



**Journée  
d' Hiver du  
SYNPREFH**

**PARIS  
4 février 2020**

## **2. IUD**

# L'IUD est un outil de communication qui doit s'intégrer dans une chaîne

Exigences  
réglementaires

Règlement 2017/745 :

- Articles 27 ; 28 ; 29
- Annexe VI Parties B et C

Acte d'exécution 2019/939

Guides MDCG



Besoins du  
marché

En ville,  
A l'hôpital,  
Entre opérateurs  
économiques

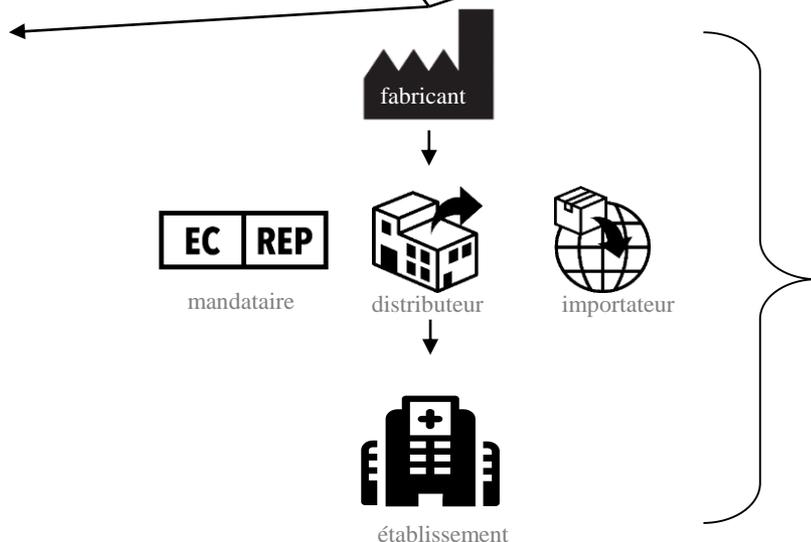
# Que dit la réglementation ?

L'IUD est un système d'identification basé sur 4 piliers :

1) Production d'un IUD et d'un IUD-ID de base

2) Apposition de l'IUD sur le dispositif

3) Enregistrement dans la base de données réglementaire



4) Enregistrement « local » dans les SI des opérateurs

# Les termes à connaître

## ■ Identifiant "dispositif" (IUD-ID)

- *L'IUD-ID : code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif*
- *Fabricant, code produit ...*

## ■ Identifiant "production" (IUD-IP)

- *L'IUD-IP : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif.*
- *numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et/ou la date de fabrication et/ou d'expiration...*

## ■ IUD = IUD-ID + IUD-IP

- **A ne pas confondre avec l'IUD-ID de base : principal identifiant réglementaire d'un dispositif.**

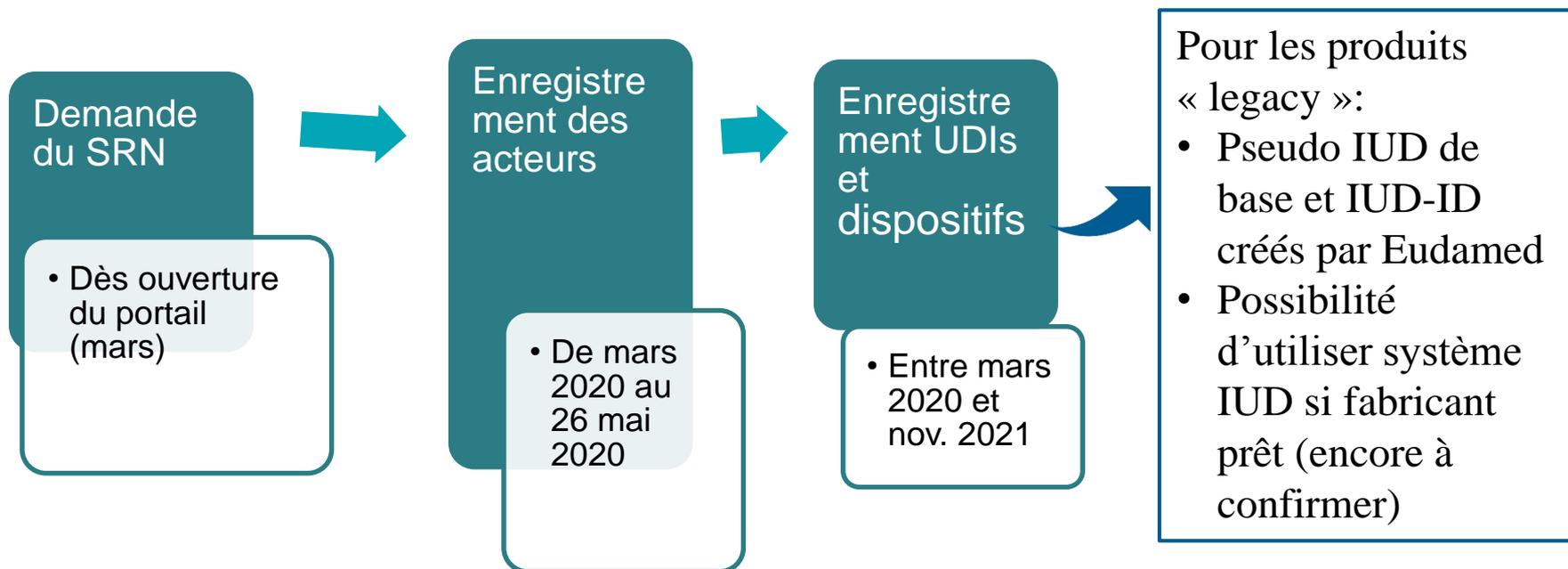
# Apposition de l'IUD sur le dispositif

- **Le fabricant d'un dispositif doit apposer l'IUD sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs.**

	DMI et classe III	Classe IIa et IIb	Classe I
Mise en place des supports IUD sur les étiquettes des dispositifs <i>Article 123.3.f et article 27.4</i>	26 Mai <b>2021</b>	26 Mai <b>2023</b>	26 Mai <b>2025</b>
Marquage direct des dispositifs réutilisables <i>Article 123.3.g et article 27.4</i>	26 Mai <b>2023</b>	26 Mai <b>2025</b>	26 Mai <b>2027</b>

- **Pour les « legacy devices » il n'y aura pas d'IUD à apposer obligatoirement sur les dispositifs**

# Comment le fabricant va procéder à l'enregistrement ?



- Enregistrement volontaire des DM et UDIs jusqu'au 26 novembre **2021** qu'elle que soit la classe de risque
  - Produits MDR et legacy (*Produit conforme MDD qui bénéficie de la période de grâce*)
  - Produits directive **non concernés** (*Produit MDD dont la mise sur le marché s'arrête après la DoA*)
- Si nécessité de déclarer un incident de vigilance dans la base, l'enregistrement des produits sera obligatoire même avant le 26 novembre 2021 pour les produits MDR et legacy

# Enregistrement « local » par les opérateurs

Étape  
4 PARIS  
4 février 2020

- Le fabricant doit enregistrer l'ensemble de ses IUD dans son système d'information
- Les autres opérateurs économiques ont l'obligation
  - *De vérifier que l'IUD a été attribué quelle que soit la classe (échantillonnage possible pour les distributeurs)*
  - *d'enregistrer a minima les IUD des DMI de classe III*
- Les établissements de santé ont l'obligation d'enregistrer a minima les IUD des DMI de classe III



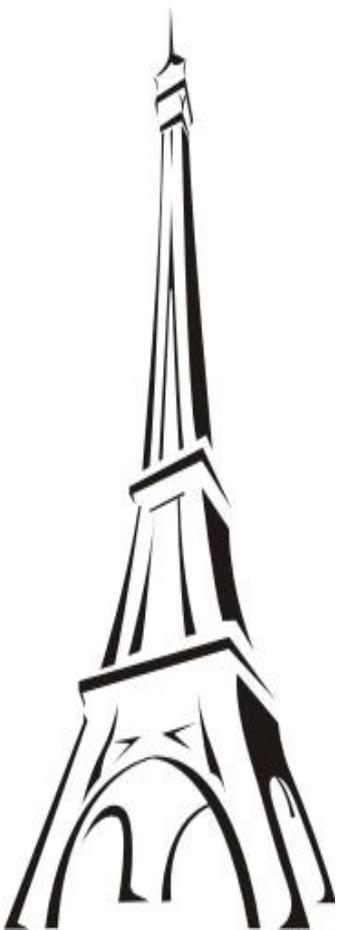
dès le 26 mai 2020, quelle que soit la classe

# Petit glossaire...

- IUD = IUD-ID + IUD-IP
- IUD-ID : identifiant du dispositif propre à un fabricant et à un dispositif
- IUD-IP : identifiant de production propre à l'unité du dispositif
- IUD-ID de base : identifiant d'un modèle de DM, utilisation réglementaire
- Eudamed : base de données européenne des dispositifs médicaux
- Eudamed-DI : équivalent au IUD-ID de base pour des DM directives sans IUD
- Eudamed-ID : équivalent à IUD-ID pour des DM directives sans IUD
- CND : nomenclature européenne des dispositifs médicaux

# Conclusion

- **Transparence et traçabilité grandement améliorées**
- **IUD : pas uniquement un outil de traçabilité sanitaire**
- **Coordination des acteurs**
- **Interopérabilité des systèmes**



## **Projet d'arrêté**

Management de la qualité et de la sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables dans les établissements de santé et installations de chirurgie esthétique