



Guide
pour comprendre
le nouveau RÉGLEMENT
sur les dispositifs médicaux

BIENVENUE DANS L'AVENTURE DU DISPOSITIF MÉDICAL (DM) !

Attention : le secteur du dispositif médical vis sa révolution ! le règlement (UE) 2017/745 va remplacer la directive 93/42/CEE encore en vigueur, nous sommes à la fin d'une période de transition qui se termine le 26 mai 2021 et qui chamboule les habitudes de tous les acteurs du DM. Ce guide présente ce nouveau référentiel.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

On entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales »

Le statut de dispositif médical dépend de la finalité revendiquée par le fabricant, indépendamment des technologies utilisées. Un produit sera DM s'il est, par exemple, destiné à diagnostiquer une maladie ou à compenser une blessure.

Statut de fabricant

Fait original : le fabricant n'est pas obligé de fabriquer le dispositif !

En effet, une entreprise devient fabricant de dispositif médical lorsqu'il met sur le marché le DM en son nom, peu importe qui l'a conçu ou qui l'a produit.

Quelle réglementation s'applique aux dispositifs médicaux ?

En Europe, les dispositifs médicaux sont définis et encadrés par la directive 93/42/CEE jusqu'au 26 mai 2021, puis par le Règlement 2017/745 à partir de cette date.



Pourquoi un nouveau règlement ?

Le nouveau MDR prévoit :

- Le renforcement des exigences à l'égard du contenu des documents techniques
- Le recueil actif de données suite à la mise sur le marché de produits (surveillance post-commercialisation).
- Des exigences nouvelles à l'égard du marquage (étiquetage)
- Que tous les dispositifs médicaux soient consignés dans une base de données européenne centralisée consacrée aux dispositifs médicaux (EUDAMED).
- Que chaque dispositif médical dispose d'un UDI unique (Unique Device Identification) permettant d'identifier clairement chaque produit.

La définition d'un DM restant la même, les produits Abena qui étaient des DM sous la Directive 93/42 continuent de l'être sous le règlement 2017/745. On retrouve donc les produits suivants :

- Les gants médicaux, qu'ils soient en vinyle, nitrile ou latex
- Les protections pour incontinence Abri Form, Abri Flex, Abri San, Abri Wing, Abri Let, Abri Fix, Abena Light...
- Les couches pour bébés tailles 5 ou 6 ainsi que les couches de nuit Dreamy
- Les alèses
- Les couvertures de survie
- Les draps de transfert
- Les recueils hygiéniques de la gamme Incobag
- Les masques
- Les articles chaussants (surchaussures)
- Les coiffants (charlottes, coiffes, cagoules, bonnets, calots... portés par les soignants)
- Les pyjamas de bloc
- Les pansements et la gamme Curimed

Est-ce que les caractéristiques des dispositifs médicaux changent ?

Non, les spécifications produits n'évoluent pas. C'est la mise à disposition de l'information relative aux produits qui est renforcée, pour améliorer la sécurité de l'utilisateur.

Quelle est la classe de mon dispositif ?

La classe du dispositif est proportionnelle à son niveau de dangerosité potentielle, elle est évaluée par le fabricant et vérifiée par l'Organisme Notifié. Selon l'annexe VIII du règlement 2017/745, les classes existantes sont, par ordre de dangerosité : I, IIa, IIb et III.

La classe est très critique, car elle détermine les exigences applicables et l'effort pour un fabricant est incomparable entre une classe I et une classe III, il est même parfois nécessaire de revoir les revendications associées au dispositif afin d'éviter une classe trop élevée.

Dans les gammes Abena, tous les DM sont de classe I, classe où le risque est le plus faible.

Les DM sont marqués CE. Qu'ont dû faire les fabricants pour obtenir ce marquage ?

Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies dans le règlement, elles dépendent de la classe du dispositif et de ses caractéristiques, les procédures prévues vont de l'auto-certification à une assurance qualité complète :

Un système qualité doit être construit selon la norme ISO 13485, une version "renforcée pour le médical" de l'ISO 9001 et dont la version 2016 est obligatoire depuis mars 2019. C'est ce référentiel qui sera utilisé par l'ON pour auditer le fabricant.

L'Organisme Notifié (ON)

L'intervention d'un organisme notifié n'est obligatoire qu'à partir de la classe IIa (et les classes Is, Im et Ir).

Les organismes notifiés pour la directive sont listés par la commission européenne.

Assurance qualité totale :

Certification par un organisme notifié du système de management de la qualité complet de l'entreprise

Assurance qualité limitée à la production ou au contrôle final :

Système qualité limité, pour des entreprises mono-produit ou mono-groupe.

Contrôle final des dispositifs par l'ON :

L'Organisme Notifié est sollicité pour chaque libération de lot. Réservé aux productions très ponctuelles.

Auto certification :

Uniquement les DM de classe I, hors classe Is (stérile), Im (intégrant une fonction de mesure) ou Ir (instruments chirurgicaux réutilisables). Ne nécessite pas l'intervention d'un organisme notifié.





Comment construire un système de management de la qualité ? (SMQ)

Que le fabricant travaille avec un organisme notifié ou en auto-certification, le règlement prévoit des exigences qui ne peuvent être respectées que par la mise en œuvre d'un Système de Management de la Qualité.

La norme ISO 13485 est la norme de management utilisée en contexte dispositif médical. Comme la 9001, elle utilise une approche processus soutenue par une approche des risques propres au médical, pour construire un système en proportion des risques induits par les activités et produits.

Ce travail impacte tous les services et tous les acteurs de l'entreprise, il est orchestré par le responsable qualité.

Les exigences qualité se regroupent en trois familles :



ACTIVITÉS DE "MANAGEMENT" :

Gestion des ressources humaines, revues de direction, suivi et analyse de vos activités, gestion des non-conformités.



ACTIVITÉS "OPÉRATIONNELLES" :

Conception et développement, production, prestations de service, surveillance après commercialisation.



ACTIVITÉS DE "SUPPORT" :

Gestion des infrastructures, des équipements de mesure, des documents, des achats, des instruments de contrôle et mesure.

Quelles exigences s'appliquent au dispositif médical ?

Les dispositifs doivent respecter les exigences générales de sécurité et de performance, elles sont définies dans l'annexe I du règlement, le fabricant doit évaluer et justifier leur (non) applicabilité.

Les exigences gravitent autour de deux sujets fondamentaux :

Prouver la sécurité du dispositif :

Essais de sécurité électrique, biocompatibilité, évaluation biologique, validation des activités de stérilisation ...

Prouver les performances du dispositif :

Dossier d'évaluation clinique avec des données de la littérature et/ou des données issues d'investigations cliniques (une grosse tendance du nouveau règlement)

Ces exigences sont respectées en mettant en œuvre des normes, des spécifications communes ou d'autres référentiels reconnus par la réglementation et les organismes notifiés.

La prise en compte des normes se fait durant toute la création de la documentation technique, puis durant toute la vie du dispositif.



Faut-il réaliser une étude clinique ?

La sécurité et les bénéfices patients doivent être démontrés, les données utilisées sont de nature pré-clinique (les essais en interne et en laboratoire) et clinique.

Les données cliniques sont générées via les activités d'évaluation clinique.

S'il est possible de trouver les informations nécessaires dans la littérature, en s'appuyant sur les données acquises sur une autre version du dispositif, ou en faisant une équivalence avec un autre DM, il faut néanmoins souvent recourir à une investigation clinique : des essais en conditions réelles, sur des patients, encadrés par l'autorité compétente : **l'ANSM en France**.

Les données cliniques sont ensuite mises à jour durant toute la vie des dispositifs, selon les activités de surveillance clinique après commercialisation, pour affiner l'analyse du bénéfice/risque et maintenir la conformité du dispositif.

Quelles sont les autres obligations d'un fabricant ?

Les dispositifs mis sur le marché par Abena seront enregistrés dans la base de données européenne EUDAMED d'ici le 26 mai 2022.

Des communications et des échanges d'informations sont prévus avec les autorités nationales, via Eudamed.

Enfin, Abena mènera en continu la surveillance après commercialisation, pour vérifier les performances et la sécurité de ses produits, et mener des actions d'amélioration au besoin.



Les DM sont-ils remboursables ?

Pour l'ensemble des DM, le remboursement n'est pas systématique, il est basé sur une évaluation de l'intérêt médico-économique. Le DM doit être inscrit sur la LPPR.
Les DM Abena n'étant pas inscrits sur la LPPR (ni via une inscription générique, ni via une inscription en nom de marque), ils ne sont pas remboursables.

Puis-je revendre des DM produits avant le 26/05/21, après le 26/05/21 ?

Oui, cela est possible. La mise sur le marché, selon la définition du règlement 2017/745 art.2§28, est la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union. Cela correspond à la première entrée dans la chaîne de distribution sur le territoire de l'UE (Exemple : vente d'un dispositif par un fabricant européen à un distributeur sur le territoire de l'UE).

Donc tout DM de classe I mis sur le marché au titre de la directive 93/42/CE avant le 26 mai 2021 et présent dans le circuit de distribution peut continuer à être mis à disposition jusqu'au 26 mai 2025.

Qui peut demander le dossier technique complet ?

Non. Le dossier technique est transmis sur demande aux autorités sanitaires ou Organismes notifiés si applicable.



Abena-Frantex
5 rue Thomas Edison
60180 Nogent-sur-Oise

03 44 65 68 80. abena-frantex.fr