

# 01 : Le nouveau règlement dispositifs médicaux

Depuis déjà de nombreux mois, le Snitem accompagne ses adhérents dans le cadre du nouveau règlement dispositifs médicaux (UE 2017/745). Applicable dans moins d'un an (26 mai 2020), il bouleverse notamment l'organisation logistique et structurelle des entreprises du secteur. Le Snitem organise de nombreuses réunions de décryptage et de synthèse de ces dispositions, assorties de multiples outils de travail et d'analyse permettant de mieux appréhender ces évolutions profondes.

## → PRIAM, UN OUTIL SUR MESURE INTERACTIF

La plateforme réglementaire d'information et d'aide à la mise en conformité (PRIAM) est la première application de diagnostic personnalisé destinée à accompagner les entreprises dans le cadre de l'application du nouveau règlement européen. Construite avec et pour les adhérents, l'outil est intégralement dédié au règlement dispositifs médicaux et accompagne déjà plus de 200 entreprises.

Les rapports personnalisés délivrés par PRIAM ont permis d'aider les adhérents dans la réalisation de leurs plans d'actions. Ses nombreux utilisateurs ont pu identifier avec précision les exigences qu'ils devront très prochainement respecter et ainsi mieux se familiariser avec ce nouveau référentiel.

Cet outil ouvert à l'ensemble des adhérents Snitem, propose également à ses utilisateurs une bibliothèque



qui propose les documents et guides essentiels à la mise en conformité.

Sa rapidité d'utilisation et sa vitesse d'exécution permettent également à certains adhérents d'utiliser PRIAM pour identifier spécifiquement les exigences liées à un nouveau dispositif en cours de développement et préparer ainsi son lancement.

Fort de son succès, PRIAM continue de s'améliorer et propose en 2019 une nouvelle version intégrant les évolutions réglementaires à venir.



## → LES GUIDES, OUTILS DE RÉFÉRENCE

Dans le cadre de la mise en application du nouveau règlement pour mai 2020, de nombreux guides ont été développés avec les adhérents. Ils fournissent aux entreprises des outils de référence afin de les aider à répondre au mieux aux obligations réglementaires.

Des ateliers de travail ont été organisés à Paris et à Lyon avec le support des adhérents pour analyser le nouveau règlement (UE 2017/745). Ces travaux se sont déroulés sur plusieurs mois et se sont traduits par la publication des supports suivants :



### • Livrets statuts d'opérateurs économiques

Cinq synthèses sur les statuts d'opérateurs économiques ont vu le jour courant 2018. Ces livrets, documents de référence, reprennent les obligations qui s'appliquent aux opérateurs économiques et sont présentés par statut d'opérateur économique : le fabricant, le mandataire, le distributeur, l'importateur et la personne chargée de veiller au respect du règlement. Trois de ces guides sont d'ores et déjà disponibles en anglais.



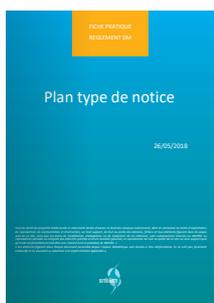
### • Le calendrier MDR

Les différentes étapes d'application du nouveau règlement (UE 2017/745) sont présentées sous forme d'un calendrier. Il permet aux entreprises d'identifier rapidement les étapes importantes afin d'anticiper et planifier les actions à mener.



### • Le guide de classification règlement (UE) 2017-745

Ce logigramme aide les entreprises à déterminer les changements de classification de leurs produits au regard des nouvelles règles de classification et des nouvelles définitions.

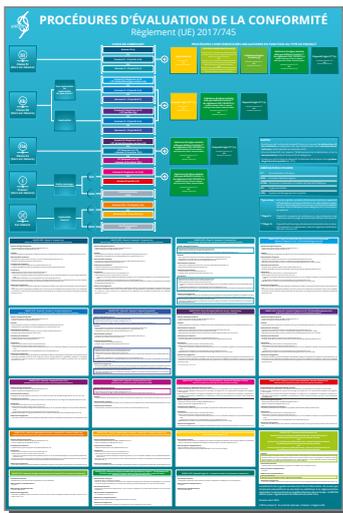


### • Plan type notice

Le guide « plan type notice » est proposé sous forme d'un modèle de notice applicable à tout dispositif et peut-être utilisé sous forme de check-list.

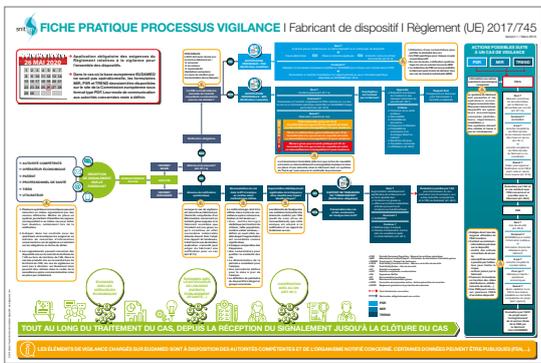
Ce format, qui reprend l'ensemble des exigences applicables en termes d'étiquetage, facilite la mise à jour des notices produits afin de se conformer au MDR

# C1 : Le nouveau règlement dispositifs médicaux



## • Les procédures d'évaluation de la conformité

Ce poster permet d'identifier sur un seul document les points clés de chaque procédure d'évaluation de la conformité dans le cadre du règlement (UE) 2017/745, et cela en fonction des classes de dispositifs et de la typologie de produits (implantable, substances...).



## • Processus vigilance

Ce logigramme résume toutes les étapes de traitement d'un cas de vigilance dans le cadre du MDR, depuis la réception du signalement jusqu'à la mise en place de mesures correctives. La fiche processus vigilance présentée sous forme d'un poster permet, grâce à son contenu synthétique et pédagogique d'identifier les différentes voies de notification (MIR, PSR, TREND) de faciliter la mise en conformité du processus de gestion de la vigilance et d'aider à la formation interne de collaborateurs.

Tous ces supports sont accessibles dans la bibliothèque PRIAM.

## → SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, IMPACTÉ PAR LE NOUVEAU RÈGLEMENT



L'évolution de la réglementation impose aux fabricants de dispositifs médicaux d'améliorer en permanence leur système de management de la qualité.

Dans le contexte actuel où la gestion des ressources est un sujet majeur, il était urgent de créer un groupe dédié afin de fournir un support concret au

service qualité de chaque entreprise : le groupe système de management de la qualité. Au sein de ce nouveau groupe pluridisciplinaire, 24 entreprises engagées participent déjà très activement à la réalisation d'un projet ambitieux :

proposer aux adhérents des outils pour les aider à mettre à niveau les procédures de leur système qualité. Ses membres mettent à profit leurs compétences et leur expérience au service de l'ensemble des adhérents du Snitem afin de proposer des éléments intégrables dans leur documentation qualité et répondant aux exigences en matière de système de management de la qualité imposées par le nouveau règlement (UE).

Des réflexions et des travaux sur l'ensemble de ce nouveau règlement, sont nées les premières fiches pratiques, outils indispensables à mettre dans les mains des qualitiens des entreprises.

**Ces fiches sont disponibles sur l'extranet du Snitem.**

## → UNE SENSIBILISATION EN RÉGION

Le nouveau règlement européen du dispositif médical publié en avril 2017 a fait l'effet d'un tsunami. Il demeure un risque vital pour les PME, qui ne disposent pas toujours des compétences réglementaires adéquates et des ressources humaines et financières pour répondre à la transformation des exigences.

Dès 2017, le Snitem a alerté les pouvoirs publics en leur présentant un « plan de sauvegarde » des PME. Le Snitem a entamé en 2018 un tour de France des Régions. L'objectif est d'encourager les aides financières pour les entreprises du dispositif médical et leur permettre de rester compétitives, attractives à l'export comme en R&D. A ce jour, des réunions ont déjà été organisées à Bordeaux, Lyon, Marseille, Paris, et Rennes, et courant 2019, cinq villes supplémentaires devraient être couvertes.

Outre la pédagogie et le rappel des dispositifs existants, un premier retour concret a vu le jour en région Auvergne-Rhône-Alpes. Elle travaille sur un programme



spécifique pour aider une quinzaine de PME de la région dans cette transition réglementaire. Affaire à suivre !

### BREXIT

Le risque d'une sortie de l'UE du Royaume-Uni sans accord de retrait a fait peser de lourdes menaces pour notre secteur d'activité. En effet le secteur du dispositif médical, caractérisé par une forte proportion de TPE/PME (90%), est jusqu'alors extrêmement dépendant du Royaume-Uni dans la mesure où :

- 30 à 40% des certificats nécessaires à la mise sur le marché ont été émis par l'un des quatre organismes notifiés britanniques.
- la mise sur le marché de nombreux dispositifs dépend directement d'opérateurs économiques basés au Royaume-Uni (sous-traitants, fabricants, mandataires, etc.).

Pour pallier les risques d'un Brexit « dur », aussi bien en termes de santé publique qu'économique, le Snitem s'est fortement mobilisé dès les premiers signes annonciateurs de tensions. Ainsi depuis octobre 2018, il participe aux réunions mises en place par le ministère de l'économie et l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Il organise des relais d'information vers les adhérents pour les inciter à se préparer à l'éventualité d'un Brexit sans accord. Grâce à des enquêtes et un suivi étroit auprès des adhérents, une cartographie des risques par secteur d'activité représenté au Snitem a été réalisée et un position paper a été diffusé à l'ensemble des parties prenantes pour expliquer les problèmes spécifiques du secteur et proposer des solutions pragmatiques. Un report de 6 mois de la date de sortie du Royaume-Uni a donné un peu de répit aux entreprises mais le déroulé des événements à l'automne 2019 reste toujours particulièrement incertain.

L'ensemble des actions menées par le Snitem conjointement avec nos collègues européens aura néanmoins permis de faire entendre la voix du secteur des DM de façon à ce qu'une procédure dérogatoire pour les dispositifs médicaux soit mise en place au niveau européen par le MDCG (medical device coordination group). Les modalités de cette procédure sont en cours de définition au jour où nous publions ces lignes.