

02

ISO

Le Snitem veille à ce que l'impact pour les entreprises n'apporte pas de contraintes supplémentaires

VEILLE RÉGLEMENTAIRE

Normalisation

Le Snitem poursuit son implication dans les travaux de normalisation transverses afin de permettre aux entreprises d'avoir de la visibilité sur les travaux internationaux, européens et français et ainsi anticiper certaines évolutions à venir. De nombreux travaux sont en cours au niveau européen ; le Snitem veille à ce que l'impact pour les entreprises n'apporte pas de contraintes supplémentaires à la réglementation, tout en leur fournissant des outils adaptés pour leur permettre de mieux démontrer la conformité des leurs dispositifs aux exigences réglementaires

C'est le cas au sein de la commission AFNOR S95B « Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux » notamment sur les travaux de révision de la norme expérimentale XP S99-223 sur la gestion du rapport bénéfice/risque. Le Snitem s'est impliqué dans le pilotage du sous-groupe AFNOR dédié aux travaux de révision de cette norme (plus d'une dizaine de réunions de travail). Les travaux ont déjà permis de revoir une grande partie de la norme afin d'apporter des propositions de simplification, notamment en proposant le retrait d'exigences normatives déjà couvertes par d'autres référentiels et/ou d'exigences supplémentaires à ce qui est déjà prévu dans le règlement DM (UE) 2017/745.

Le groupe Snitem dédié « Norme expérimentale gestion du bénéfice/risque XP S99-223 » (comptant près d'une centaine de membres), permet aux adhérents de pouvoir suivre l'avancement des travaux et de vérifier la cohérence du projet avec la position initiale des adhérents.

Le Snitem participe également aux travaux de la commission S92J « Evaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux » avec la participation de deux experts, membres du GT ATR1¹. L'objectif principal est de participer à deux projets en cours et impactant tous les fabricants. D'une part la révision de la norme ISO 14155 consacrée aux investigations cliniques (notamment sur la méthodologie statistique à utiliser pour les essais). D'autre part, le projet de rédaction d'une norme dédiée à la réalisation d'une évaluation clinique (ISO 18969) en participant aux travaux à l'ISO.

De nombreux sujets de normalisations portés par différents Etats membres avancent à l'ISO, c'est pourquoi le Snitem continue son implication pour veiller à l'adéquation entre les évolutions normatives et les pratiques réelles des entreprises du secteur.

1. Groupe de travail Affaires technico-réglementaires.