













# Modèle de mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux Guide par étapes

MODIFICATION DE LA LÉGISLATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX Que faut-il savoir?



### ÉTAPES

# INTENTION/ACTION



# Évaluation préalable

Informer le personnel d'encadrement pour garantir une bonne compréhension de l'importance et des implications commerciales du règlement relatif aux dispositifs médicaux

Réfléchir aux défis organisationnels: sensibilisation du personnel d'encadrement, compétences et disponibilité des membres du personnel, incidence budgétaire

Évaluer l'incidence sur les produits ainsi que sur les ressources, l'organisation et le budget internes

Examiner les nouvelles règles en matière de classification (classes I, IIa, IIb et III dans le règlement) et confirmer les méthodes d'évaluation de la conformité pour les produits existants et futurs

Examiner la nouvelle définition de «dispositif médical», en particulier en ce qui concerne l'élargissement de son champ d'application. Cela s'applique également aux produits couverts par l'annexe XVI

Analyse des lacunes et actions en découlant

Examiner les modifications à apporter à la documentation technique existante (fiches techniques)

Examiner et mettre à jour le système de gestion de la qualité (point 3 ci-dessous)

Vérifier l'adéquation des preuves cliniques disponibles et de la gestion des risques et recenser les éventuelles lacunes (article 61)

Examiner l'étiquetage des produits (annexe I, chapitre III)

Veiller à l'adéquation des modalités de la surveillance après commercialisation (chapitre VII, section 1)

Préparer un plan de suivi clinique après commercialisation (annexe XIV, partie B)

Se préparer aux nouvelles exigences en matière de vigilance (chapitre VII, section 2)

Veiller au respect des obligations de traçabilité (chapitre III)

Évaluer l'aptitude du système de gestion de la qualité à respecter les normes et processus pour les dispositifs médicaux au titre du nouveau règlement



Intégrer les nouvelles exigences réglementaires dans le système de gestion de la qualité

Identifier/engager la/les personne(s) qui sera/seront chargée(s) de veiller au respect de la réglementation au sein de l'organisation (article 15) et s'assurer qu'elle(s) possède(nt) des qualifications et une formation adéquates

4 Entités juridiques	Clarifier la manière dont l'entreprise est affectée: entités juridiques, obligation des opérateurs économiques, ressources et structures organisationnelles
	Réfléchir aux défis organisationnels: sensibilisation du personnel d'encadrement, compétences et disponibilité des membres du personnel, incidence budgétaire
	Veiller à ce que l'assurance responsabilité du fait des produits défectueux soit adéquate
5 Portefeuille	Réaliser une analyse des coûts et bénéfices relative au portefeuille de produits; il convient de tenir compte des coûts liés à l'éventuel changement de classe de risque des dispositifs médicaux et aux nouvelles procédures d'évaluation de la conformité, des coûts de la surveillance après commercialisation et des lacunes dans la documentation technique, et de planifier la transition vers le règlement en conséquence
	Évaluer les dispositions relatives à la chaîne d'approvisionnement et clarifier les rôles et les responsabilités des partenaires commerciaux (mandataires, importateurs, distributeurs)
Plan directeur de mise en œuvre	Créer une feuille de route pour la mise en œuvre, prévoyant notamment une définition des sous-projets, les exigences en matière de ressources et la mise sur pied d'un groupe de pilotage, et veiller à établir qui porte la responsabilité générale de la mise en œuvre du règlement
	Accorder une attention particulière aux dates d'expiration des certificats, en tenant compte de la période de transition, des dispositions transitoires et de la disponibilité des organismes notifiés
7 Organismes notifiés	Contacter les organismes notifiés sélectionnés et déterminer leur capacité et leur disponibilité pour contribuer au plan de mise en œuvre
8 Formation réglementaire	Responsabiliser le personnel et le former grâce à des ateliers sur la période de transition et la mise en œuvre du règlement
9 Exécution du plan directeur de mise en œuvre	Mettre en œuvre les différents sous-projets (évaluation clinique, documentation technique, relations avec d'autres opérateurs économiques, identification unique des dispositifs, étiquetage, enregistrement, surveillance après commercialisation, vigilance et systèmes informatiques de notification)
	Veiller à la mise en place d'une équipe de gestion de projet transversale pour couvrir tous les aspects de la mise en œuvre
	Veiller à l'établissement des responsabilités globales et individuelles pour la mise en œuvre du règlement
Évaluer l'efficacité et l'efficience	Organiser des réunions régulières sur l'avancée et les progrès du projet, les analyses d'incohérences et de lacunes, les risques, les exigences et les étapes à venir
	Évaluer régulièrement les progrès réalisés par rapport au plan de mise en œuvre du règlement et intégrer ces évaluations dans le processus d'évaluation de la gestion
Transmission aux organismes notifiés	Discuter des dates de transmission pour éviter les retards dans le processus d'approbation
12 Suivi continu	Suivre activement l'environnement réglementaire européen, en évolution constante, et les lignes directrices attendues au cours des prochains mois (consulter les pages web de la <i>Commission européenne</i> consacrées aux dispositifs médicaux et s'inscrire à la lettre d'information)
	Mettre en place une procédure de gestion des inspections inopinées de la part des organismes notifiés
	Évaluer régulièrement le plan de mise en œuvre du règlement, recenser les principales sources de risques et les éliminer

## 01/08/2020

© Union européenne, [2020] Réutilisation autorisée, moyennant mention de la source. La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39).





