

## LA TRANSITION VERS LE RÈGLEMENT EUROPÉEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : RETOUR D'EXPÉRIENCE ET DÉFIS À RELEVER



Sans pouvoir apporter une vision complète et exhaustive du marché, mais basé sur le retour d'expérience des équipes GMED, il est un constat unanime : l'hétérogénéité dans la préparation et l'anticipation des fabricants au nouveau Règlement (UE) 2017/745 (RDM).

Seule une partie du marché a suffisamment anticipé ce grand tournant réglementaire, organisationnel et financier en mettant en place un plan de transition en conformité avec les exigences du RDM, dans l'objectif de poursuivre la commercialisation en Europe de leurs dispositifs médicaux (DM).

Les autres fabricants, et ils sont nombreux, qui ont choisi d'attendre la fin de la période de grâce pour s'engager dans la transition vers le RDM, s'exposent à un risque de rupture de certification de leurs produits synonyme de rupture de commercialisation. En effet, les délais de certification sous règlement étant plus long que ceux sous directive, certaines demandes de certification ne pourront aboutir à une certification RDM avant la fin de la période de grâce.

Pour vous permettre d'anticiper et préparer au mieux votre transition vers le RDM, voici le retour d'expérience des équipes GMED sur ces 15 derniers mois. Vous pourrez ainsi prendre connaissance des points de vigilance selon les différentes phases du processus de certification au titre de ce nouveau règlement.

### **A** RETOUR D'EXPERIENCE

#### **1. La durée et les coûts à prévoir pour la transition vers le RDM**

Au-delà du sentiment d'impréparation d'une partie du marché, les équipes GMED ont constaté assez fréquemment des écarts importants entre les budgets provisionnés par les fabricants et la réalité des coûts de certification sous RDM.

Ce n'est pas tant le coût horaire qui évolue fortement mais plutôt le temps passé tout au long du processus de certification règlement. Ainsi, les fabricants disposant de DM, notamment en classe IIa et IIb, voient la durée des évaluations de la documentation technique s'approcher de celle des DM de classes III avec un coût qui augmente de manière significative.

De plus, la phase préalable à la demande, l'examen de la demande, la vérification finale, la décision et le suivi post-commercialisation sont des étapes dont le contenu est fortement précisé par le règlement et qui viennent augmenter le temps et le coût des projets de certification sous RDM.

Par ailleurs, les fabricants n'ont pas toujours une notion claire des étapes, du temps d'évaluation et donc de la durée des projets sous RDM impactant ainsi fortement leur rétroplanning de commercialisation de leurs dispositifs médicaux.

## 2. La phase préalable à la demande

La phase préalable à la demande permet au fabricant de préciser le périmètre de la certification envisagée, d'informer GMED des principales caractéristiques des dispositifs médicaux, dont la classe revendiquée, et les voies de démonstration de la conformité souhaitées. Cette étape clé permet à GMED de dimensionner l'offre de service en termes de durée, de coût, de compétences, etc.

Si le fabricant ne maîtrise pas les exigences relatives au RDM, cela se reflètera lors de la phase préalable à la demande, avec, potentiellement un nombre conséquent d'allers-retours avec son ON. Le temps nécessaire à l'alignement avec les exigences impactera automatiquement le planning d'évaluation et en conséquence le délai de certification du DM concerné.

Les équipes GMED ont constaté entre autres, lors des examens réalisés en phase préalable à la demande, les points suivants :

- Le Formulaire Unique d'Information (FUI) n'est pas signé ou n'est pas complété totalement et précisément ;
- L'information relative à l'identification du fabricant et des sites concernés est incohérente avec les données d'enregistrement officielles (extrait Kbis) et des certifications existantes ;
- La définition des codes produits et technologiques est inexacte ;
- La définition des dénominations génériques des dispositifs n'est pas assez précise pour répondre aux exigences réglementaires en lien avec les codes produits ou les codes EMDN (confusion avec les champs volontaires) et des écarts dans la traduction français / anglais sont constatés ;
- La justification du statut du DM est manquante ou imprécise ;
- La classification du DM (notamment pour les logiciels) est incorrecte ;
- La justification de la classification n'est pas satisfaisante. Ou, elle peut se révéler incomplète par manque d'éléments sur le dispositif même si la classification est bonne ;
- La procédure d'évaluation de la conformité est incompatible avec la classe du dispositif ;
- La définition des activités réalisées dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ) et des rôles réglementaires de l'entreprise sont imprécises ;
- Les fournisseurs et sous-traitants sont mal identifiés ou la liste n'est pas exhaustive. La raison sociale et les coordonnées des fournisseurs et sous-traitants sont indispensables pour établir le programme d'audit ;
- La prise en compte des caractéristiques du DM est partielle

(ex : 2 variantes du DM, etc.) ;

- Les différents flux de fabrication ne sont pas correctement pris en compte et découverts lors de l'examen de la demande avec des conséquences sur l'offre de service ;
- L'identification de l'applicabilité des procédés (nettoyage, conditionnement, stérilisation...) adéquats pour les DM concernés se révèle trop imprécise ;
- Des logiques de validation pour les DM concernés ne sont pas assez précisées (par exemple : couverture des validations présentée dans la documentation technique) ;
- Une définition des processus critiques / complexes incohérente avec les codes technologiques MDT renseignés ;
- Une approche trop rigoriste, minimaliste ou inexistante de la notion de substance au regard des nouvelles exigences RDM ;
- L'état de préparation et la maturité du SMQ sont insuffisants (par exemple : audit interne, revue de direction non réalisés) et les périodes d'audit souhaitées sont incohérentes avec la disponibilité de la documentation technique et du temps nécessaire à son examen.

Enfin, l'un des points sensibles constatés par nos équipes reste l'organisation de la demande et des projets de certification du fabricant : nous recevons trop souvent des formulaires uniques d'information (FUI) qui intègrent des informations sur la totalité d'une gamme de produits et non uniquement les informations concernant les DM objets de la demande de certification.

La qualité et la précision des informations transmises lors de la phase préalable à la demande est une des clés conditionnant la bonne identification des étapes suivantes du processus de certification.

**Note : Les équipes GMED souhaitent rappeler à leurs clients qu'un onglet FI-INF contient des définitions et recommandations pour le bon remplissage du FUI.**

## 3. La phase d'examen de la demande

Durant la phase d'examen de la demande, les équipes GMED analysent, confirment ou infirment les données et les revendications du fabricant. Elles vont également vérifier la complétude du dossier de demande sur la base d'examen des documents transmis par le fabricant. Cette phase est, pour l'ON, la première étape du processus de certification conduisant à la poursuite ou à la suspension du processus de certification, voire le rejet de la demande de certification.

En cas de refus, l'ON a pour obligation d'informer les autorités via EUDAMED de son refus et des motifs de refus. Il est donc impératif, pour le fabricant, de bien prendre en compte raisons de refus, blocage, etc. énoncées par GMED.

En cas d'acceptation du projet de certification, les équipes

GMED ont constaté à plusieurs reprises que l'offre de service initialement émise vers le fabricant dans la phase préalable à la demande, devait faire l'objet d'une revue à la hausse du nombre de jours d'évaluation sur la base de nouveaux éléments identifiés à l'issue de l'examen de la demande. Les raisons sont entre autres les suivantes :

- La documentation technique, envoyée par fabricant, se révèle incomplète (par exemple : le fabricant renvoie vers les documentations techniques d'autres DM non disponibles ou ne faisant pas l'objet de la demande). Dans ce cadre GMED ne pourra pas prendre en compte ces données ;
- La structure de la documentation technique ne répond pas aux exigences de l'ON ou la structure utilisée n'est pas présentée et ne permet pas de comprendre la logique de démonstration de la conformité du DM concerné (recherche impossible dans le document, document non lisible ou multilingue, etc.) ;
- La documentation technique couvre plusieurs DM et l'ON ne peut pas identifier les éléments spécifiques qui correspondent au DM qui fait l'objet de la demande ;
- Les documents en lien avec le SMQ (procédures, plans...) sont manquants ;
- Le référencement précis de l'emplacement des données dans la documentation technique est manquant : référence du document, paragraphe concerné ainsi que les annexes applicables...

**Note : La fiche technique : Documentation technique : Eléments à fournir dans le cadre d'une évaluation - Règlement (UE) 2017/745 est disponible pour les clients de GMED auprès de leur Chef de projet certification.**

#### 4. Les phases d'évaluation

Cette phase correspond à l'étape pendant laquelle les équipes de l'ON vérifient la conformité du dispositif médical et de sa documentation technique et du système de management de la qualité du fabricant à travers une série d'évaluation documentaires, d'audits, etc.

Cette phase a largement évolué en comparaison avec les directives relatives aux DM.

Les exigences plus précises du RDM ont impacté significativement le mode d'évaluation. Le niveau d'expertise requis pour évaluer la conformité entraîne l'intervention d'un plus grand nombre d'experts pour un projet donné.

Pour les DM de classes IIa et IIb, le cœur de l'évaluation était l'audit sous l'ancienne réglementation quand, sous RDM, le cœur de l'évaluation s'équilibre entre la revue de la documentation technique et l'audit du SMQ.

Une partie des données issues de l'examen de la documentation technique servent de données d'entrée à l'audit.

Quelques défis persistent pour le bon déroulement des activités d'évaluation :

- L'identification des documents n'est pas toujours cohérente à travers l'ensemble de la documentation technique et engendre une perte de traçabilité ;
- Le format des documents est inapproprié : impossibilité d'accéder au document à cause de son poids excessif, de naviguer ou d'effectuer des recherches par mots-clés ;
- La documentation technique manque de maturité et n'a pas été suffisamment vérifiée : oublis, imprécisions, incohérences entre les parties du dossier ;
- La prise en compte des délais liée à la consultation des autorités compétentes et des groupes d'experts n'a pas été anticipée ;
- Le contenu de la documentation technique n'est pas maîtrisé : présentation de données brutes abondantes sans analyse ni synthèse, utilisation de données historiques inappropriées ou non justifiées, insuffisance des données cliniques au regard de l'article 61...

En outre, un sujet sensible, qui remonte fréquemment et qui peut impacter fortement le projet de certification et les délais inhérents : les modifications substantielles du DM ou du SMQ.

Selon les remontées des équipes GMED, il semble que ce sujet mérite, à lui seul, une stratégie spécifique du fabricant. En effet, dans certains cas, les fabricants soumettent des projets de modifications substantielles pendant la phase d'évaluation du dispositif médical venant ainsi impacter les données d'entrée que les évaluateurs prennent en compte. Cela peut donc amener à un potentiel arrêt de l'évaluation pour analyser à nouveau le projet dans son ensemble : revue de l'offre de service, des experts impliqués dans le projet, du nombre de jours d'évaluation ou d'audit, etc.

**Note : Il est recommandé de bien analyser les impacts d'une telle demande pendant le cycle d'évaluation du projet accepté par GMED.**

#### 5. La décision de l'organisme notifié relative au projet de certification

En cas de refus de certification ou de décision de certification sous conditions, le projet du fabricant connaît souvent une réorientation de sa stratégie initiale pouvant impacter la date de certification de son DM.

Le plus souvent les équipes GMED recommandent aux fabricants de s'aligner au plus vite avec leur ON sur les points bloquants à corriger pour pouvoir poursuivre le projet de certification. Cela passe, généralement, par un(e)/des évaluation(s)/audits additionnel(s). Par conséquent, la bonne compréhension des non-conformités majeures est le point clé du succès pour débloquer la situation. En effet, la certification peut être en-

visagée que si les éléments de réponse à cette catégorie de non-conformité sont jugés satisfaisants et que les preuves associées sont vérifiées.

**Note : Les fabricants ne doivent pas hésiter à se rapprocher des équipes GMED pour plus de renseignements et à relire les documents de références de la Commission européenne, les guides MDCG, les guides et fiches techniques<sup>1</sup> édités par GMED.**

A ce stade, les équipes GMED n'ont constaté aucun point d'attention majeur post-décision.

L'enseignement principal à retenir est le temps de décision et de revue plus long, plus détaillé sous RDM avec plus d'acteurs décisionnaires/experts en comparaison avec les directives relatives aux DM.

L'anticipation est donc un des facteurs-clés pour mener dans les temps un projet de certification.

<sup>1</sup> Les fiches techniques GMED sont réservées à l'usage exclusif des clients de GMED.

## Conclusion

Du fait d'un grand nombre de demandes de certification sous RDM, de manière générale, les ON ont réduit le nombre de revues possibles par projet pour permettre un temps de décision et de clôture de dossier raisonnable.

Il est primordial pour les fabricants de bien mesurer le niveau de préparation de leurs projets/dossiers et de s'assurer d'une bonne compréhension des tenants et aboutissants de chaque étape du processus de certification (de la phase préalable à la prise de décision) pour réduire les coûts et les délais de mise sur le marché de leurs DM qui ont déjà été mécaniquement allongés sous RDM.

## Pour aller plus loin

### QUELS OUTILS GMED POUR LA TRANSITION RDM ?

- **La Prestation Transition Règlement (UE)2017/745 (PTR)** pour une vision globale du processus, des étapes et enjeux (disponible prochainement) ;
- **Des Chefs de projets certification dédiés** pour vous accompagner dans vos projets ;
- **Des formations** pour acquérir les compétences nécessaires à la mise en œuvre de la réglementation européenne ;
- **Des publications** : guides techniques, fiches techniques<sup>2</sup>, newsletters... pour préciser les attentes de l'organisme notifié, les éléments à fournir dans le cadre d'une évaluation ou encore pour vous tenir informé de l'actualité réglementaire ou normative ;
- **Les forums** organisés par GMED pour disposer de points de vue d'experts de haut niveau sur des sujets porteurs de forts enjeux pour les acteurs du secteur.

<sup>2</sup>Les fiches techniques GMED sont réservées à l'usage exclusif des clients de GMED.

## Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

S'inscrire

### → SIÈGE SOCIAL

**GMED SAS**  
1 rue Gaston Boissier  
75015 PARIS • FRANCE  
+33 (0)1 40 43 37 00  
info@lne-gmed.com

### → BUREAU RÉGIONAL

**GMED SAS**  
19 D rue de la Télématique  
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE  
+33 (0)4 77 10 11 11

### → FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

**GMED NORTH AMERICA, INC**  
6550 Rock Spring Drive - Suite # 280  
BETHESDA, MD 20817 • USA  
+1 (301) 495 0477  
gmedna@lne-gmed.com