

Analyse des demandes de référencement de dispositifs médicaux sur mesure à l'échelle locale sur une période de sept ans

Gilliot S. (1) ; Toullic C. (1) ; Décaudin B. (1) ; Odou P. (1)

Institut de Pharmacie, CHU Lille, Lille

Correspondant : sixtine.gilliot@chru-lille.fr

Mots clés :

Évaluation technologique, analyse des données, législation relative aux dispositifs médicaux

INTRODUCTION-OBJECTIFS

La mise sur le marché d'un dispositif médical sur mesure (DMSM) n'est pas soumise à l'obtention préalable d'un marquage CE mais doit faire l'objet d'une **déclaration de conformité**.

L'objectif de ce travail est **d'évaluer la conformité** à la réglementation en vigueur **des demandes de référencement** des DMSM effectuées dans un centre hospitalier universitaire.

MATERIEL et METHODES

Analyse rétrospective des dossiers de référencement portant sur des DMSM évalués par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles de l'établissement

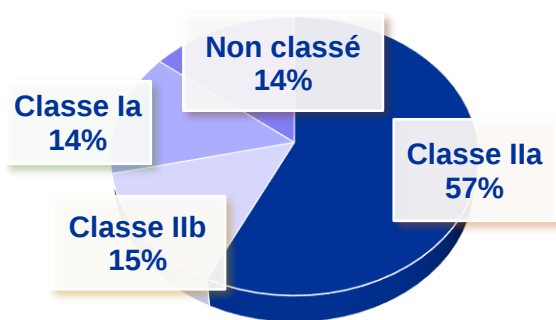
Période de recueil : **janvier 2013 à décembre 2019**

- Classification (type I/IIa/IIb/III)
- Analyse du type de fabrication (unique/en série)
- Etude de la conformité réglementaire de la déclaration des DMSM selon les critères définis dans la **directive 93/42/CEE (1)** et dans le nouveau **règlement européen 2017/745 (2)**.

RESULTATS

Nombre de dossiers de DMSM étudiés par la COMEDIMS sur la période étudiée : 8

Nombre de ces dossiers ayant fait l'objet d'un avis CNEDiMTS : 2



Graphique : Classification des DMSM

Niveau de preuve (HAS) :

Grade B : 37,5% (3/8) des dossiers

Grade C : 62,2% (5/8) des dossiers

DMSM fabriqués en série : 25% (2/8)

Critères de conformité selon (1) la directive 93/42/CEE et (2) le règlement 2017/745			Dossiers conformes
	(1)	(2)	
Données permettant d'identifier le DM	X	X	7/8
Coordonnées fabricants		X	7/8
Classification	X		5/8
Déclaration d'usage exclusif pour un patient déterminé	X	X	3/8
Nom de la personne autorisée à prescrire	X	X	3/8
Respect des exigences essentielles de sécurité et de santé	X	X	7/8
Déclaration auprès de l'autorité nationale compétente	X	X	3/8
Conformité après analyse de l'association des critères étudiés	2/8	2/8	2/8

DISCUSSION / CONCLUSION

Le nouveau règlement européen, applicable depuis le 26 mai 2020, exclut de la définition de DMSM « les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée ».

Il faudra apporter une attention particulière quant aux procédures d'accès au marché qui seront modifiées pour de nombreux produits.