



# J-230 du nouveau règlement européen de dispositifs médicaux

## Impacts à l'hôpital

# Actualité « ancienne »

- Présentation déjà des orientations à Lille en octobre 2012



# Actualité « d'immédiateté rapprochée »

## ■ Calendrier:

- Publication au JOUE en mai 2017;
- Application 26 mai 2020, mais séquencée selon les dispositions

## ■ Les points marquants:

1. Evaluation clinique renforcée
2. Renforcement des exigences vis à vis des ON
3. Gouvernance améliorée
4. Transparence du marché accrue



# Les axes du RDM

## 1. Evaluation clinique renforcée

- Renforcement des dispositions de la Directive 2007/47
- Procédure renforcée pour les DM de classe III:
  - ✓ Investigations cliniques obligatoires
  - ✓ Intervention d'un panel d'experts auprès de la CE

## 2. Exigences vis-à-vis des ON augmentées

- Un chapitre spécial (IV comprenant 16 articles) et une annexe (VII)
- Une désignation surveillée (audits « croisés »)

## 3. Amélioration de la gouvernance

- Constitution formalisée du GCDM
- Evaluation conjointe des ON
- Amélioration du système de MV par une coordination plus efficace



# 4. Transparence du marché

- Le système d'identification unique des DM
  - Plusieurs objectifs
  - Nécessité de son intégration dans nos SI
- La base de données EUDAMED
  - Accessibilité à des informations exhaustives (car obligatoires)





# Impact pour les Etablissements de santé

- Directives: Etablissements de santé « inconnus »
  - Existent au niveau national par le droit national!
- RDM: Etablissements de santé identifiés comme « acteurs »
  - Article 2: « *Entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique* »
  - Article 5 : Fabrication in situ et mise en service
  - Article 17: Retraitement des DM à usage unique
  - **Article 18: Carte d'implant & informations fournies au patient**
  - **Article 27: Système d'identification unique (IUD)**
  - Article 121: Evaluation



# Impacts directs ou indirects

- Restons adaptables et adaptés!
- Les questions restent ouvertes? → Les réponses existent!
- Ne perdons pas de vue les objectifs poursuivis:
  - Qualité
  - &
  - Sécuritéde la prise en charge du patient