

Positionnement et structuration d'un organisme notifié DM pour le règlement IA

Damien Barles

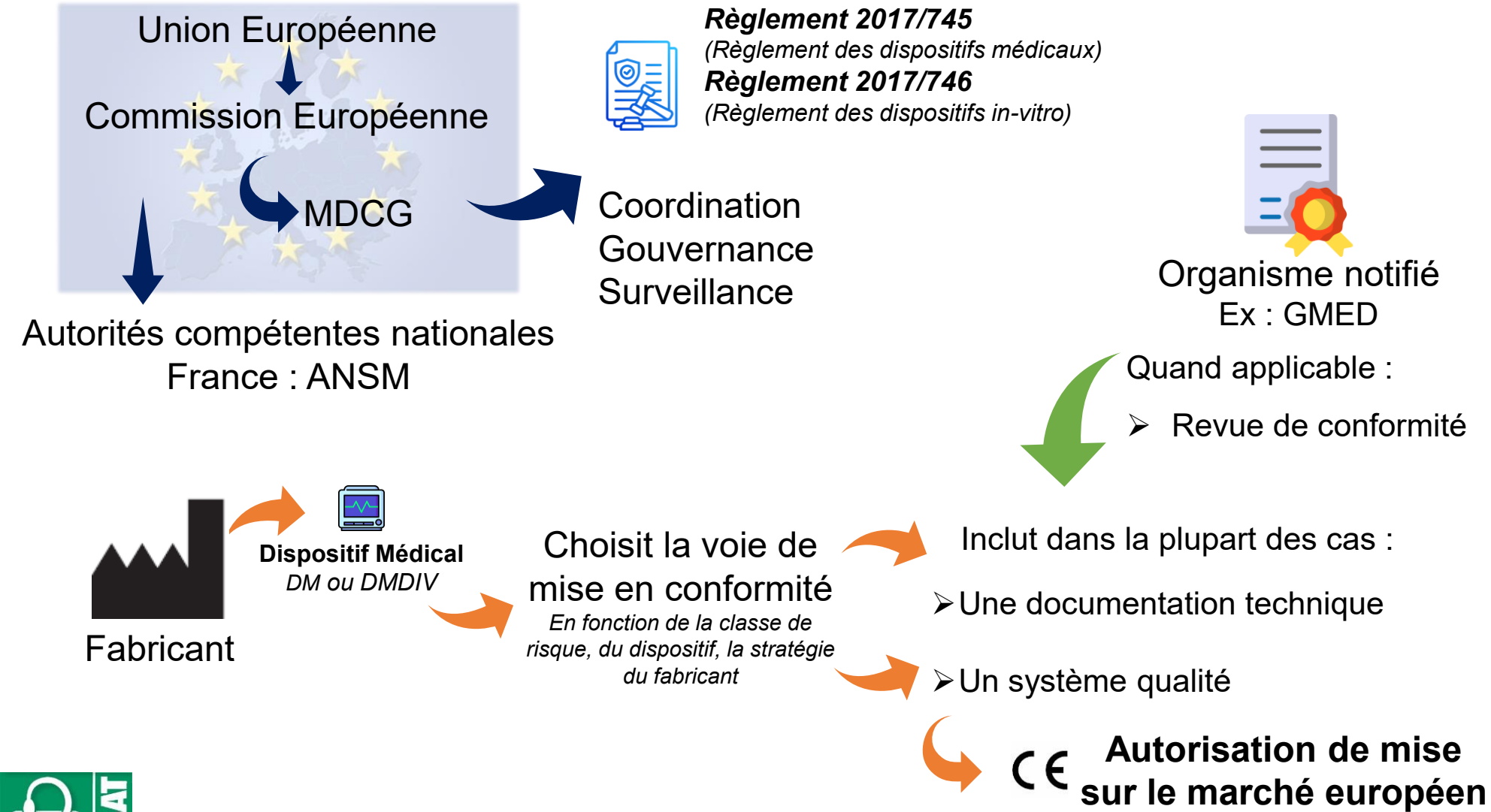


Déclaration liens d'intérêts

- Salarié
 - 2015 - 2024 chez Carmat – Manager Imagerie Médicale
 - 2024 – aujourd'hui chez GMED – Chef de projet Certification et chef de projet IA



Mise sur le marché d'un nouveau DM



Règlements, normes, guides, ...

Textes d'applications obligatoires

Normes

Autres textes

Uniquement :

- les règlements européens
- Les directives européennes (retranscrites dans le droit national)
- Les textes de loi nationales

Sont d'**application obligatoire**

Il y a potentiellement plus que le règlement 2017/745 (ou 2017/746)

Ex :

- Règlement (UE) 2016/679 (RGPD)
- Règlement (UE) 2021/2226 (notices électroniques)
- Directive machine

Les normes sont des **outils** et ne sont **pas d'application obligatoire**.

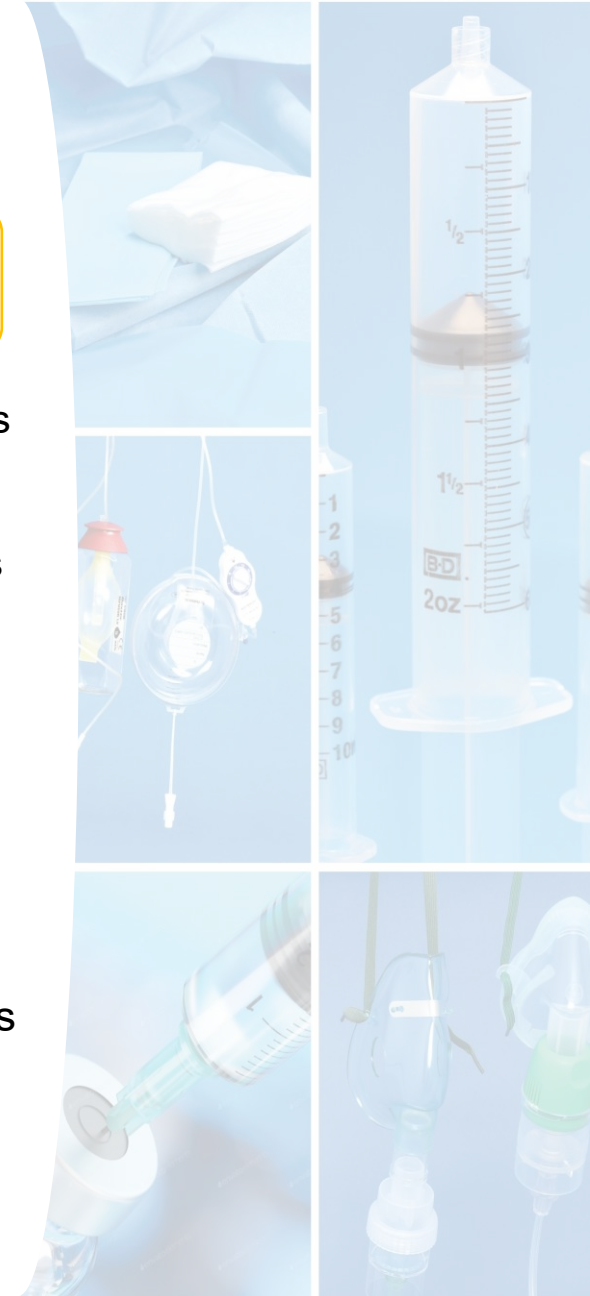
Mais certaines normes sont **harmonisées** → La commission européenne reconnaît l'application de certaines normes comment faisant **présomption de conformité** avec des règlements.

Ex : EN ISO 13485:2016
→ Système de management de la qualité

Sans être harmonisée, une norme peut représenter **l'état de l'art**

D'autres textes peuvent être utiles

- **Guides MDCG**
ils précisent des points du règlement
- **Guides des organismes notifiés**
Ex : guides GMED, position paper de Team NB
Aides à répondre aux exigences et à se préparer aux évaluations et aux audits



Retour d'expérience GMED



ANTICIPATION (18 à 36 mois avant le dépôt de la Documentation technique)

- Discussion anticipée pour optimiser le Time to Market
- Identifier les éventuels points de discussion (activités préalables à la demande)



PARTAGE DE BONNES PRATIQUES

- Guides, Newsletter, Fiches technique ;
- Formations ;
- Suivi avec nos services de votre avancement ;



UNE DOCUMENTATION TECHNIQUE COMPLETE (liste des recommandations non exhaustive)

- **Auto-portante, claire** (plan, signets...), **cohérente**, possibilité de **recherche** dans le document
- Descriptive de **tous** les produits **composant votre DM**
- Joindre les **éléments de preuves** nécessaires pour répondre aux **exigences du règlement**



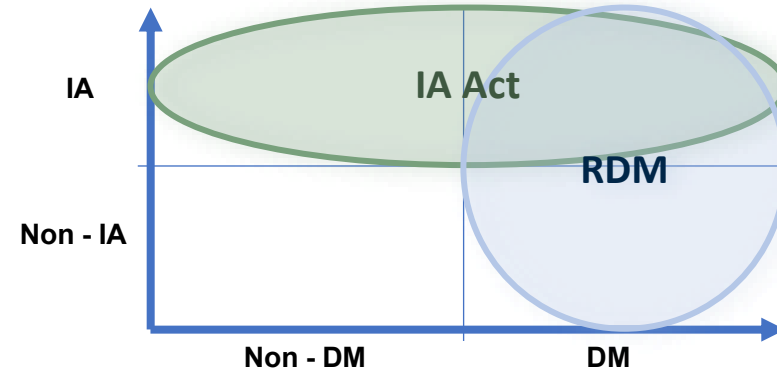
Règlement IA – Impact sur la mise sur le marché

Le RDM est vertical :

- Il couvre tout le secteur des dispositifs médicaux, peu importe la technologie

Le règlement IA est horizontal :

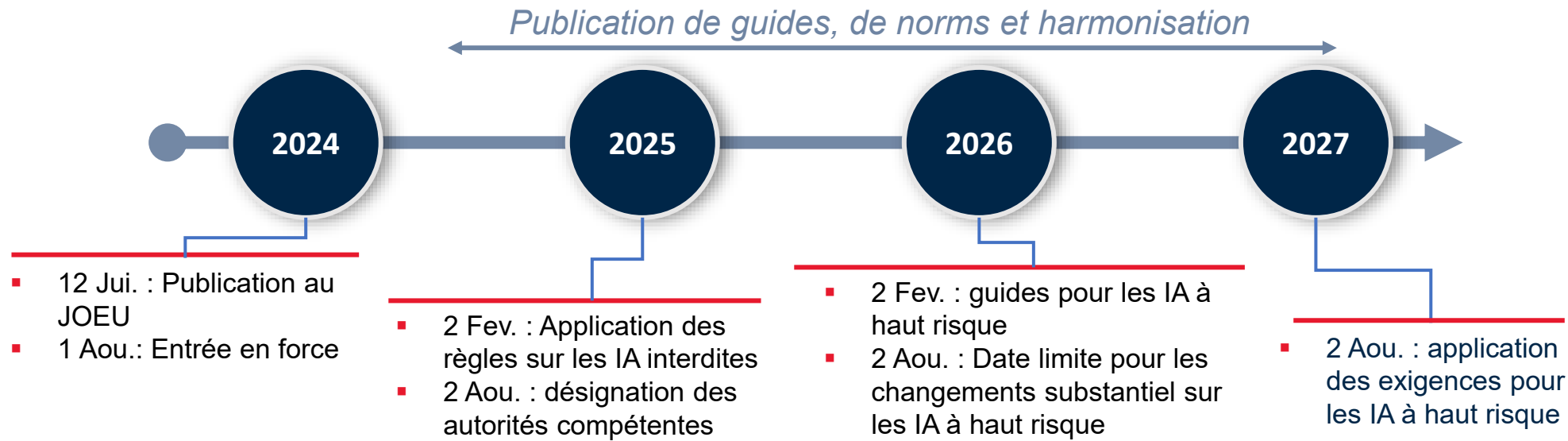
- Il couvre toute la technologie intégrant de l' IA, peu importe le secteur



Le règlement IA :

- Le règlement IA considère les dispositifs médicaux comme produits à haut risque
- Partage ses objectifs avec le RDM → sécurité des patients.
- Demande l'intervention d'un ON pour vérifier la conformité
- Passe par des exigences similaires pour atteindre ces objectifs (maîtrise des risques, vigilance, ...)
- Présente une approche propre à la technologie.

Préparation et structuration de GMED



- Mise en place d'une veille pour suivre la publication de : guides, normes, état de l'art
- Echanges avec des fabricants
- Ajustement des procédures internes
→ la revue des exigences IA vient s'ajouter en parallèle des procédures existantes
- Formations et qualification des évaluateurs et auditeurs