

MARQUAGE CE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

*« Comment le Groupe AFNOR s'inscrit-il
dans le cadre de la nouvelle
réglementation des dispositifs médicaux? »*



Anthony DELAMOTTE

Directeur BU AFNOR Médical



La force d'un groupe

DES SOLUTIONS DE CONFIANCE AUTOUR DE 4 DOMAINES DE COMPÉTENCES



afnor
CERTIFICATION

CERTIFIER

les compétences et savoir-faire
de votre organisation



ÉLABORER

afnor
NORMALISATION

les normes volontaires
et influencer sur votre marché



S'INFORMER

afnor
ÉDITIONS

sur la réglementation et les normes
essentielles à votre activité

afnor
COMPÉTENCES

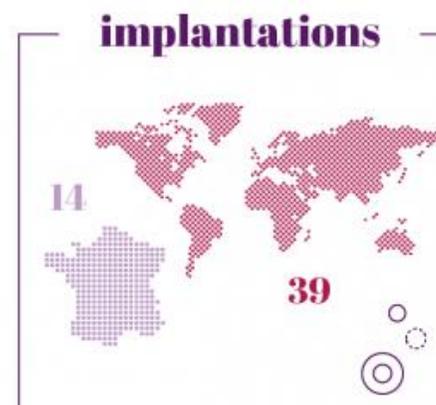
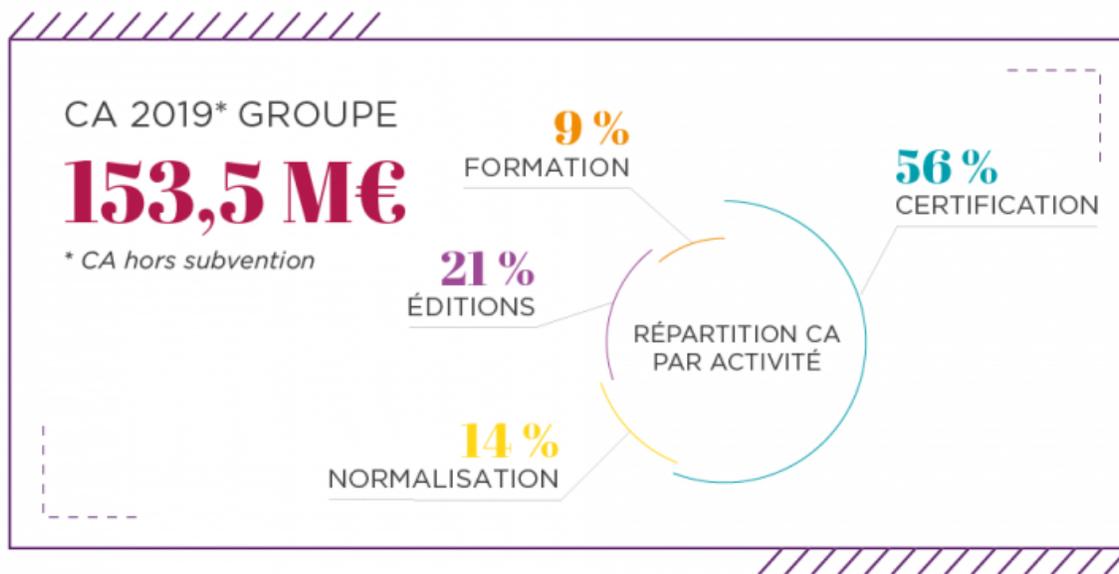
FORMER

vos équipes pour accélérer leur
montée en compétences



afnor
GROUPE

Group AFNOR : les chiffres clés



L'évolution du contexte réglementaire lié au marquage CE des dispositifs médicaux



- De nouvelles procédures pour l'évaluation de la conformité
- Un suivi des DMs après commercialisation plus exigeant (SAC, SCAC)
- Un renforcement de la transparence pour le suivi des produits (création de la base de données européenne EUDAMED) et de leur traçabilité (identifiant unique : UDI)
- Un élargissement du champ des dispositifs médicaux
- Un renforcement du rôle des opérateurs économiques (distributeurs, importateurs, etc.)
- L'obligation d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- ...

Quels sont les enjeux pour les fabricants de DMs?

Un « time-to-market » plus difficile à contrôler



- Des évaluations plus complexes à mettre en place
- La mise en place d'essais cliniques ainsi qu'un contrôle beaucoup plus important du suivi post-commercialisation
- La « raréfaction » des organismes notifiés

Quels sont les enjeux pour les fabricants de DMs?

Une inflation des ressources

- Une revue et une mise à jour des dossiers existants afin de les rendre conformes au nouveau règlement
- La réalisation des études et des suivis cliniques à mettre en place
- Davantage de RH à recruter pour les activités de recherche, de formation et de recrutement du personnel pour répondre à l'augmentation des tâches
- Une hausse constatée des tarifs des Organismes Notifiés



Quels sont les enjeux pour Organismes notifiés?

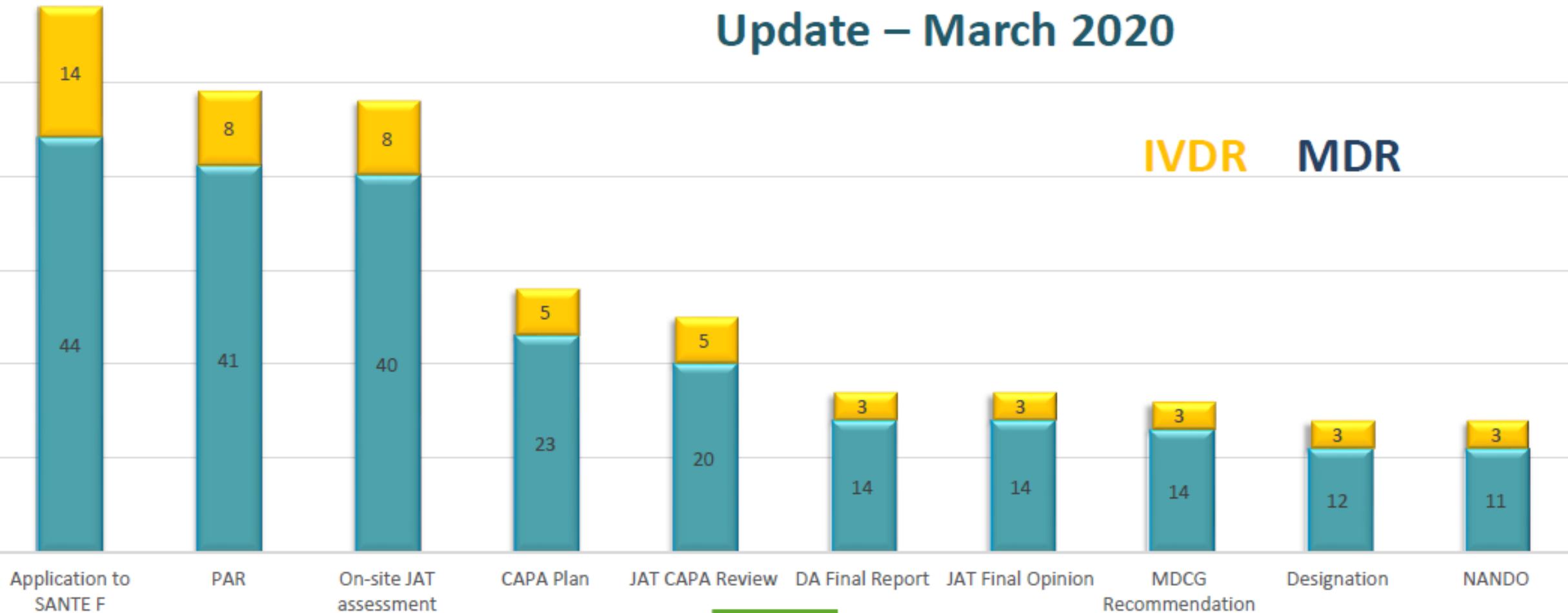
Une inflation des exigences articulées autour des 4 grands axes suivants (annexe VII du règlement 2017/745):

- Des exigences **organisationnelles** (statut juridique, indépendance & impartialité, confidentialité, etc.)
- Des exigences liées aux **SMQ**
- Des exigences relatives aux **ressources** (qualifications, auditeurs, examinateurs de produits, experts cliniques internes/externes, etc.)
- Des exigences relatives aux **processus**



OVERVIEW OF THE BODIES AT EACH STAGE OF THE PROCESS

Update – March 2020



En résumé...



Fabricants de DM

Un secteur en pleine croissance (CA de 30 Md €)

Une augmentation régulière du nombre d'entreprises de 30% (2011- 2019)

Environ 1500 entreprises françaises recensées dans ce secteur (Sources DGE & SNITEM)

56 ON sous le régime des Directives...

... mais seulement 16 Organismes notifiés désignés sous le régime du RDM 2017/745

1 seul ON en France

Organismes notifiés

⇒ **Appel à candidatures aux Organismes de Certification émis par les Ministères de l'Économie et de la Santé**
(JO du 28/11/2018)

Le planning de désignation envisagé par AFNOR Certification pour le RDM

RECOMMANDATION DU GCDM

DÉSIGNATION

NANDO

T2 2022

INSPECTION CROISÉE SUR
SITE (« JAT »)

T2 2021

RECEVABILITÉ PAR L'ANSM

T3 2020

T4 2021

CAPA PLAN ET RAPPORT
FINAL DE L'ANSM

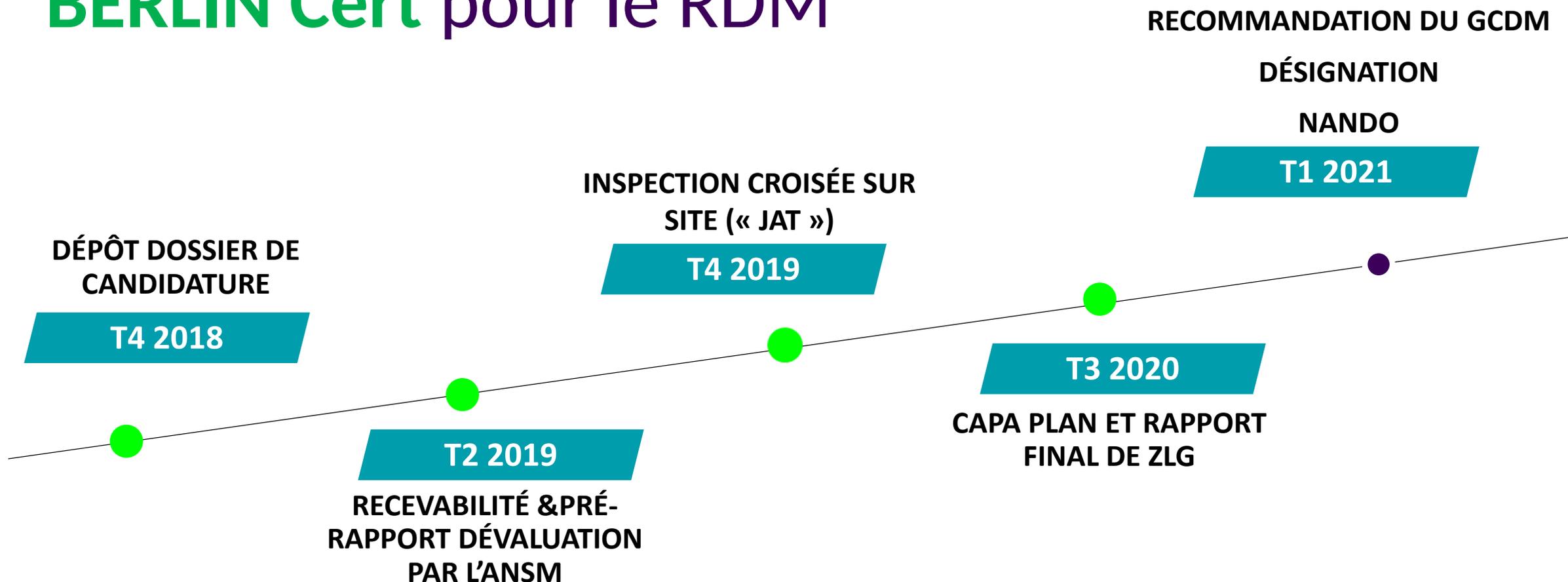
T4 2020

PRÉ-RAPPORT
DÉVALUATION PAR L'ANSM

T2 2020

DÉPÔT DOSSIER DE
CANDIDATURE

Le planning de désignation envisagé par **BERLIN Cert** pour le RDM



L'ambition du Groupe AFNOR pour le marquage CE

Garantir la satisfaction de nos clients

- Apporter une **visibilité** la plus précise sur nos processus d'évaluation
- Assurer une **réactivité** la plus forte (change control, décision, etc.)
- Proposer des **conditions tarifaires** cohérentes, justes et raisonnables et qui tiennent compte des intérêts des PME

Offrir la meilleure expérience pour nos évaluateurs

(Auditeurs, Examineurs de produits, Experts cliniques)

- Garantir le meilleur niveau de **connaissances**
- Offrir une **méthodologie** de travail claire et efficace
- Proposer des **modalités de collaboration** attractives

Poursuivre le développement de nos compétences en santé et e-santé



Une expertise déjà disponible



- Evaluations de la conformité réglementaire sous la directive 93/42 puis sous le règlement (UE) 2017/745 réalisées par BERLIN Cert (CE0633)
- Certificats CE émis par BERLIN Cert
- AFNOR Certification comme « porte d'entrée » pour les demandes de certification

Période 2020 - 2021

- Evaluations de la conformité réglementaire sous le règlement (UE) 2017/745 réalisées par AFNOR Certification
- Retour progressifs des dossiers de fabricants français certifiés par Berlin Cert vers AFNOR Certification

À partir de 2022

L'expertise de BERLIN Cert

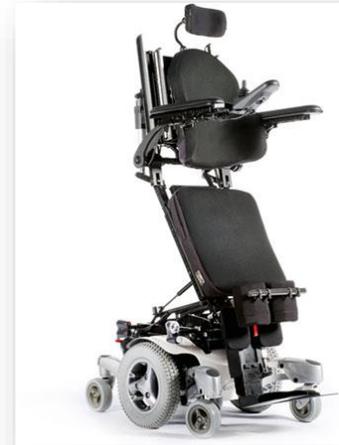
LABORATOIRES DE TESTS ET D'ESSAIS

Accrédité selon la norme DIN EN ISO/IEC 17025:2005

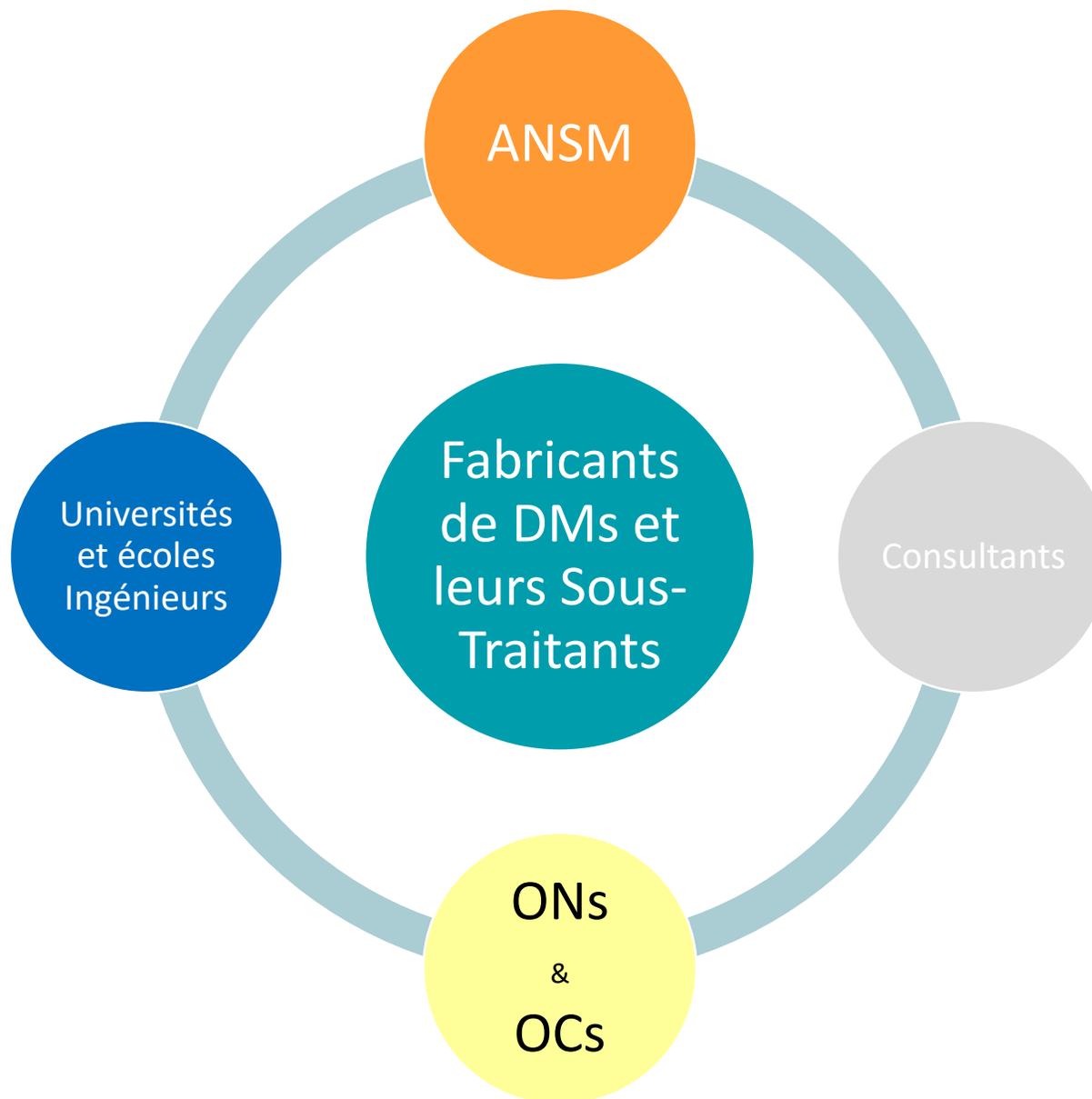
8 employés de laboratoire :

- › 5 ingénieurs d'essais
- › 3 techniciens

Environ 250 projets par an



Des acteurs aux compétences complémentaires



Conclusions

- › Une marquage CE définitivement plus complexe à obtenir avec l'entrée en application du nouveau règlement 2017/745
- › Un besoin évident de davantage d'Organismes Notifiés, révélé notamment par la crise du COVID-19
- › Une ambition du Groupe AFNOR portée sur le long terme pour l'évaluation réglementaire des DMs
- › L'engagement d'apporter une expérience nouvelle pour nos clients et nos évaluateurs



CONTACT

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

MEDICAL

dispositifsmedicaux@afnor.org

www.afnor.org

