

Forum GMED 2019 du 10 décembre 2019
Compte rendu de la session commune du matin,
et de la session de l'après-midi dédiée au règlement (UE) 2017/745 (RDM)
par Denys Durand-Viel

Plusieurs membres du réseau DM Experts ont bravé la grève des transports pour participer au forum GMED. Ce compte rendu ne souligne que les points essentiels qui nous ont marqués : il est donc délibérément incomplet et partial.

En préambule, **Lionel Dreux**, Président du **GMED** a tenu à anticiper la question de la date de notification du GMED vis-à-vis des règlements en indiquant qu'elle était attendue pour le premier trimestre 2020.

Françoise Schlemmer, Directeur de l'association européenne des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux « **Team-NB** », a présenté l'implication de l'association dans les travaux du MDCG. On a appris que :

- un guide sur l'application de l'article 120 concernant les changements significatifs ou non est en cours de finalisation (parution possible fin 2019) ;
- des sessions de formation ont été lancées par Team-NB, ouvertes à tous les organismes notifiés (membres ou non de l'association), afin d'harmoniser les pratiques de tous les auditeurs, quel que soit l'organisme qui les emploie : une initiative particulièrement louable qui mérite d'être soulignée ! 3 sessions de formation sur « les données cliniques » ont déjà été réalisées, 50 auditeurs y ont participé. En 2020, d'autres thèmes seront couverts : la documentation technique, l'évaluation de la performance pour les DMDIV, et le management du risque.

Béatrice Lys et **Yann Legrand**, du **GMED**, sont intervenus sur l'évolution du processus de certification avec le RDM et le RDMDIV. Sans surprise, on retient que les contrôles sont renforcés à tous les niveaux. Les principales nouveautés présentées ont été divulguées le lendemain par la publication des deux guides MDCG 2019-13 et MDCG 2019-14 ([voir notre article sur le sujet](#)). Deux autres précisions :

- les audits de surveillance devront être effectués au moins tous les 12 mois, et non une fois par an. Pour ceux qui, comme nous, ne voyaient pas la différence, Yann Legrand a précisé « qu'une fois par an » pouvait signifier qu'un audit pouvait avoir lieu début 2019 et le suivant fin 2020, alors qu'une fois tous les 12 mois est beaucoup plus contraignant ;
- un clinicien interne (titulaire d'un doctorat en médecine) doit intervenir systématiquement pour chaque demande de certification. Un autre clinicien interne sera sollicité lors de l'examen final du dossier avant la décision de certification.

Nicolas Corbier du **GMED** a clarifié les différents échanges entre le fabricant et l'organisme notifié, ainsi que les enregistrements correspondants dans EUDAMED à chaque étape du processus de certification et du suivi post-commercialisation. L'exemple du « résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques » a permis d'illustrer la complexité des échanges et transferts. Les zones d'ombre ont été soulignées, qui résultent du décalage de la disponibilité d'EUDAMED, car plusieurs exigences nouvelles des règlements n'ont pas



d'équivalent dans les directives et ne peuvent, de ce fait, suivre une procédure établie antérieurement. Plusieurs interprétations étant souvent possibles, des prises de position sont attendues de la part de la Commission.

Lors de la table ronde animée par **Corinne Delorme (GMED)**, **Amélie Bajon (GMED)** a précisé que le champ demandé par le GMED pour sa notification selon le RDM est identique à celui qui est couvert pour la DDM. Par ailleurs, lors de l'évaluation de la documentation technique (qui aura lieu systématiquement hors site), le fabricant aura la possibilité d'échanger en direct avec l'expert qui a effectué cette évaluation.

Julie Oleix et **Christophe Macret** du **SNITEM** ont présenté l'impact du RDM sur les relations fabricants – partenaires, sous l'angle juridique (contrats à mettre à jour), puis sous l'angle réglementaire et qualité (impacts sur les cahiers des charges). Des modèles de clauses type à inclure dans un contrat « fabricant – mandataire » et « fabricant – importateur » sont en cours d'élaboration et seront disponibles prochainement... mais réservés exclusivement aux adhérents du SNITEM (ce qui est bien regrettable).

On se consolera en apprenant qu'un guide élaboré conjointement par le SNITEM et le CETIM doit paraître début 2020 sous le titre « Maîtrise de la sous-traitance des DM dans le cadre du règlement ».

Un rappel : en cas d'opérations sous-traitées, toutes les données et documents faisant partie intégrante de la documentation technique doivent être à disposition chez le fabricant. Il n'est pas accepté que certains éléments soient stockés chez le sous-traitant et disponibles sur demande.

Fabrice Ruyz (ClinSearch), **Feryal Akache** et **Faiza Marniche (GMED)** sont intervenus sur le thème de l'évaluation clinique des DM. La question des « données cliniques suffisantes » a été abordée, avec des références intéressantes aux critères utilisés par la Haute Autorité de Santé (HAS) lors de l'évaluation en vue du remboursement des DM. Des études de cas ont permis d'échanger avec la salle.

Jean-Baptiste Péant du **GMED** a traité pour conclure la surveillance post-commercialisation (PMS) et la vigilance. On a retenu que :

- Un guide **ISO/TR 20416 « Medical devices – Post market surveillance for manufacturers »** est en cours de développement (sur le site de l'ISO, il est même en cours d'approbation) ;
- Un autre guide est également en développement au niveau européen : « **Guidance for Medical Devices Manufacturers on Completion of PSUR + Templates** » ;
- La PMS et la vigilance sont présentes tout au long du processus de certification et seront évaluées en continu ;
- Le règlement renforce les activités PMS et vigilance des organismes notifiés qui ont désormais un rôle opérationnel clé.