

# Mémo Réglementaire à l'attention de la « Personne Qualifiée » dans le domaine des dispositifs médicaux



## Table des matières

A. Raisons d’être .....	3
B. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation .....	3
C. Cartographie des processus .....	3
D. Récapitulatif réglementaire .....	4
I. Maîtrise de toutes les étapes liées au cycle de vie d’un dispositif médical en participant à la surveillance du système de gestion de la qualité.....	4
II. Maîtrise des étapes liées à la conception et à la production.....	5
III. Maîtrise des étapes liées aux investigations cliniques .....	6
IV. Maîtrise des étapes liées à la mise sur le marché .....	6
V. Maîtrise des étapes liées à la surveillance après commercialisation.....	8
E. Références bibliographiques.....	13

## A. Raisons d'être

### Définitions :

Ce projet de nouveau règlement établit les règles de mise sur le marché, de mise à disposition ou de mise en service de dispositifs médicaux et leurs accessoires dans l'Union Européenne ainsi que celles liées à la vigilance et la réalisation d'un suivi après commercialisation.

Il s'applique à tous les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la remise sur le marché des dispositifs déjà mis en service en leur accordant le principe de libre circulation des marchandises.

Ce mémo permet à la personne chargée de veiller au respect de la réglementation nommée dans ce texte de parfaire ses pratiques et ainsi prouver le respect et l'application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux concernant les missions qui lui sont définies.

### Enjeux :

Respecter ce nouveau règlement permet aux organisations économiques de réaliser les étapes nécessaires au marquage CE, et ainsi distribuer leur dispositif sur le territoire européen en assurant une mise en service conforme à son application préconisée.

Ce marquage CE prouve la conformité d'un dispositif médical avec ce nouveau règlement européen. La maîtrise des processus de conception, fabrication, mise en service et de suivi après commercialisation garantit la sécurité des dispositifs médicaux. Cette garantie de sécurité des dispositifs médicaux répond aux attentes de protection de la santé des patients, de sa famille mais aussi des personnes exerçant autour du dispositif.

### Objectif :

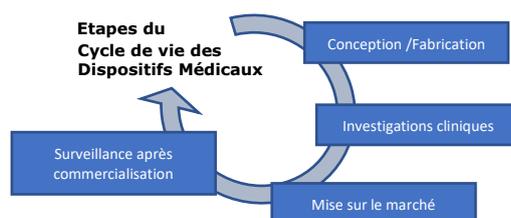
L'objectif de ce mémo est de permettre à la personne chargée de veiller au respect de la réglementation de trouver rapidement les articles du règlement correspondant aux missions qu'elle doit effectuer. Grâce à cela, le mémo permet le respect et l'application de ce nouveau texte réglementaire Européen et ainsi garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé pour le patient et l'utilisateur de ces technologies, tout en appliquant le principe de libre circulation des marchandises sur le marché de l'UE.

## B. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation

L'ensemble de ses missions sont définies dans l'article 15 de ce projet de nouveau règlement. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation a au moins pour mission de faire en sorte que :

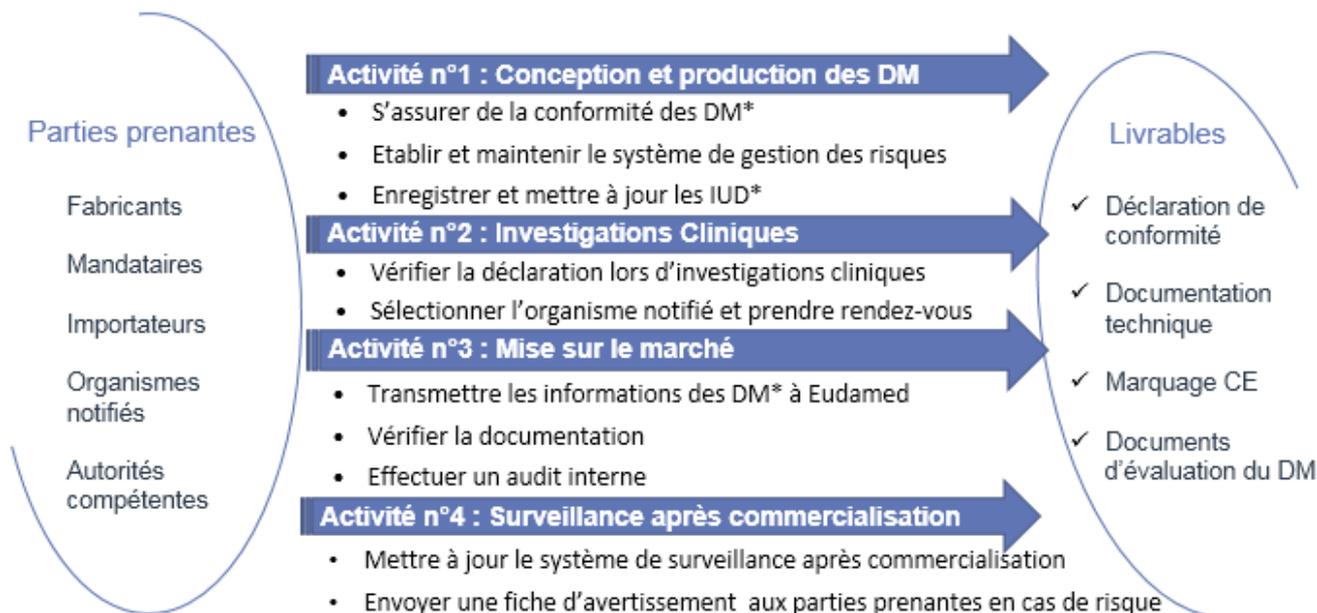
- a) la conformité des dispositifs soit correctement vérifiée conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués avant la libération d'un dispositif ;
- b) la documentation technique et la déclaration de conformité UE soient établies et tenues à jour ;
- c) les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient remplies, conformément à l'article 10, paragraphe 10 ;
- d) les obligations en matière de notification visées aux articles 87 à 91 soient remplies ;
- e) dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XV, chapitre II, section 4.1, soit délivrée.

Toutes ces missions suivent les étapes de cycles de vie du dispositif, comme décrit dans le règlement et qui est visible juste à côté.



## C. Cartographie des processus

Afin d'avoir un point de vue global sur les missions à mener, voici une cartographie des processus.



## D. Récapitulatif réglementaire

### I. Maîtrise de toutes les étapes liées au cycle de vie d'un dispositif médical en participant à la surveillance du système de gestion de la qualité

#### Veiller à participer à la surveillance du système de gestion de la qualité

Annexe IX, Chapitre I, point 3.2

Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer tous les audits nécessaires, y compris des audits sur place, et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier :

- la documentation relative à son système de gestion de la qualité,
- la documentation relative à toute constatation et conclusion résultant de l'application du plan de surveillance après commercialisation, incluant le plan de SCAC, pour un échantillon représentatif de dispositifs, et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92,
- les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs et des essais, ainsi que les solutions retenues concernant la gestion des risques visées à l'annexe I, section 4,
- les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la fabrication, telles que les rapports de contrôle de qualité et les données d'essais, les données d'étalonnage et les renseignements sur la qualification du personnel concerné.

#### Pour aller plus loin : s'assurer des mesures prises pour disposer d'une couverture financière

Art. 10, point 16

Les fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national.

## II. Maîtrise des étapes liées à la conception et à la production

### Veiller que la conformité des dispositifs soit vérifiée selon le système de gestion de la qualité.

Art. 10, point 1	Lorsqu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux exigences du présent règlement.
Art. 10, point 2	Les fabricants établissent, documentent, mettent en œuvre et maintiennent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'annexe I, section 3.
Art. 10, point 9	Les fabricants veillent à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux exigences du présent règlement. Il est dûment tenu compte, en temps opportun, des modifications de la conception ou des caractéristiques du dispositif et des modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes sur la base desquelles la conformité d'un dispositif est déclarée. Les fabricants de dispositifs, autres que des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif.
Annexe IX, Chapitre I, point 1	Le fabricant établit, documente et applique un système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à l'article 10, paragraphe 9, et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie des dispositifs concernés. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à la section 2 et est soumis à l'audit prévu aux sections 2.3 et 2.4 et à la surveillance prévue à la section 3.
Annexe XI, Partie A, point 4	Le fabricant veille à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés, effectue la vérification finale, comme prévu à la section 6, et est soumis à la surveillance visée à la section 7.

### Veiller que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour.

Art. 10, point 4	Les fabricants de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure établissent et tiennent à jour la documentation technique relative auxdits dispositifs. La documentation technique est de nature à permettre l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences du présent règlement. Cette documentation technique contient les éléments prévus aux annexes II et III.
Art. 10, point 5	Les fabricants de dispositifs sur mesure établissent, tiennent à jour et tiennent à disposition des autorités compétentes la documentation visée à l'annexe XIII, section 2.
Art. 27, point 7	Le fabricant maintient à jour une liste de tous les IUD qu'il a attribués, qui fait partie de la documentation technique visée à l'annexe II.
Annexe XIII, point 2	Le fabricant s'engage à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation indiquant son ou ses lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences du présent règlement.

### III. Maîtrise des étapes liées aux investigations cliniques

**Veiller que la déclaration visée à l'annexe XIV, section II, point 4.1, soit délivrée.**

Annexe XV, Chapitre II, point 4.1

Déclaration signée par la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet d'une investigation, selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'investigation clinique et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant.

[Pour aller plus loin](#) : s'assurer que la conception, la conduite, l'enregistrement et l'établissement des rapports des investigations cliniques sont réalisés selon la norme NF EN ISO 14155 de Mai 2012.

### IV. Maîtrise des étapes liées à la mise sur le marché

**Veiller que la conformité des dispositifs soit vérifiée selon le système de gestion de la qualité.**

Annexe XI, partie A, point 6.2

L'application du système de gestion de la qualité permet de garantir la conformité avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les dispositions du présent règlement qui sont applicables aux dispositifs à chaque étape. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité. Cette documentation comprend notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.2, points a), b), d) et e).

Annexe XIII, point 3

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les dispositifs fabriqués sont conformes à la documentation visée à la section 2.

[Pour aller plus loin](#) : vérifier la conformité de la demande d'évaluation du système de gestion de la qualité

Annexe XI, partie A, point 6.1

Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande comprend :

- tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.1,
  - la documentation technique visée aux annexes II et III pour les types approuvés, et
  - une copie des certificats d'examen UE de type visés à l'annexe X, section 4.
- Si les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, la référence de la documentation technique et de ses actualisations ainsi que des certificats délivrés est également mentionnée dans la demande.

[Pour aller plus loin](#) : s'assurer de la conformité du dispositif avant sa mise sur le marché

Art.13, point 2

Pour mettre un dispositif sur le marché, les importateurs vérifient que :

- a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie ;
- b) le fabricant est identifié et a désigné un mandataire conformément à l'article 11 ;
- c) le dispositif est étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation requise ;
- d) le fabricant a attribué, le cas échéant, un IUD au dispositif conformément à l'article 27.

Art. 14, point 2	<p>Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie ;</p> <p>b) le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10, paragraphe 11 ;</p> <p>c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3 ;</p> <p>d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant.</p>
Art. 22, point 2	<p>Dans la déclaration faite conformément au paragraphe 1, la personne physique ou morale concernée déclare :</p> <p>a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions ;</p> <p>b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés ;</p> <p>c) avoir soumis l'association des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.</p>
Art. 32, point 1	<p>Dans le cas des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. [...]</p>
Annexe IX, Chapitre 1, point 2.1	<p>Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié.</p>
Annexe IX, Chapitre 1, point 2.2	<p>L'application du système de gestion de la qualité garantit la conformité avec le présent règlement. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité. De plus, la documentation à présenter pour l'évaluation du système de gestion de la qualité comprend notamment une description adéquate [...]</p>
Annexe IX, Chapitre 2, point 4.1	<p>Outre les obligations énoncées à la section 2, le fabricant soumet à l'organisme notifié une demande d'évaluation de la documentation technique relative au dispositif qu'il prévoit de mettre sur le marché ou de mettre en service et qui est concerné par le système de gestion de la qualité visé à la section 2.</p>

[Pour aller plus loin : s'assurer de la traçabilité d'un dispositif médical](#)

Art. 25, point 2	<p>Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8 :</p> <p>a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif ;</p> <p>b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif ;</p> <p>c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.</p>
Art. 29, point 4	<p>Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, le fabricant enregistre ou, s'il les a déjà fournies, vérifie dans Eudamed les informations visées à l'annexe VI, partie A, section 2, à l'exception de celles visées en sa section 2.2, et tient, par la suite, ces informations à jour.</p>

## **Veiller que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour.**

Art. 10, point 8

Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie de tout certificat applicable délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.

À la demande d'une autorité compétente, le fabricant communique, comme indiqué dans cette demande, l'ensemble de la documentation technique ou un résumé de celle-ci.

Afin que son mandataire puisse s'acquitter des tâches prévues à l'article 11, paragraphe 3, le fabricant dont le siège social se situe en dehors de l'Union fait en sorte que le mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire.

### Pour aller plus loin : assurer une veille documentaire

Art. 11, point 3

Le mandataire s'acquitter des tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant. [...] Le mandat oblige le mandataire, et le fabricant l'autorise, à s'acquitter au moins des tâches suivantes en rapport avec les dispositifs relevant de son mandat :

a) vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant ;

[...]

Art. 13, point 9

Les importateurs conservent pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, de tout certificat pertinent délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire.

## **V. Maîtrise des étapes liées à la surveillance après commercialisation**

### **Veiller aux obligations en matière de surveillance après commercialisation.**

Art. 10, point 10

Les fabricants de dispositifs appliquent et mettent à jour le système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83.

Art. 83, point 1

Pour chaque dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif. Ce système fait partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant, visé à l'article 10, paragraphe 9.

Art. 84

Le système de surveillance après commercialisation visé à l'article 83 est fondé sur un plan de surveillance après commercialisation, dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe III, section 1.1. Dans le cas de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure, le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe II.

Pour aller plus loin : s'assurer de la mise en place du système de surveillance après commercialisation et de sa mise à jour

Art. 10, point 3	<p>Les fabricants réalisent une évaluation clinique conformément aux exigences énoncées à l'article 61 et à l'annexe XIV, notamment un SCAC (suivi clinique après commercialisation).</p>
Art. 85	<p>Les fabricants de dispositifs de classe I établissent un rapport sur la surveillance après commercialisation faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 84, exposant la justification de toute mesure préventive ou corrective prise et les décrivant. Le rapport est mis à jour selon les besoins et mis à la disposition de l'autorité compétente sur demande.</p>
Art. 86, point 1	<p>Les fabricants de dispositifs des classes IIa, IIb et III établissent, pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs, un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 84, exposant la justification de toute mesure préventive ou corrective prise et les décrivant. Pendant toute la durée de vie du dispositif concerné, le PSUR décrit :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) les conclusions à utiliser dans le cadre de la détermination du rapport bénéfique/risque ;</li><li>b) les principales constatations du SCAC ;</li><li>c) le volume des ventes du dispositif et une estimation de la taille et d'autres caractéristiques de la population utilisant le dispositif et, si possible, la fréquence d'utilisation du dispositif.</li></ul> <p>Les fabricants de dispositifs des classes IIb et III mettent le PSUR à jour au moins une fois par an. Ce PSUR fait partie de la documentation technique prévue aux annexes II et III, sauf pour ce qui est des dispositifs sur mesure.</p> <p>Les fabricants de dispositifs de classe IIa mettent le PSUR à jour selon les besoins et au moins tous les deux ans. Ce PSUR fait partie de la documentation technique prévue aux annexes II et III, sauf pour ce qui est des dispositifs sur mesure. Dans le cas des dispositifs sur mesure, le PSUR fait partie de la documentation visée à l'annexe XIII, section 2.</p>
Art. 86, point 2	<p>Pour les dispositifs de classe III ou les dispositifs implantables, les fabricants communiquent les PSUR à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité conformément à l'article 52, via le système électronique visé à l'article 92. L'organisme notifié examine les rapports et enregistre son évaluation, assortie de toute mesure prise, dans ce système électronique. Ces PSUR ainsi que l'évaluation de l'organisme notifié sont mis à la disposition des autorités compétentes via ce système électronique.</p>
Annexe XIV, partie B, point 5	<p>Le SCAC s'entend comme un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 61 et à la partie A de la présente annexe et il s'inscrit dans le plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre du SCAC, le fabricant collecte et évalue de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif qui porte le marquage CE et est mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif, d'assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.</p>

## Veiller que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour.

Art. 10, point 8	<p>Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie de tout certificat applicable délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.</p> <p>À la demande d'une autorité compétente, le fabricant communique, comme indiqué dans cette demande, l'ensemble de la documentation technique ou un résumé de celle-ci.</p> <p>Afin que son mandataire puisse s'acquitter des tâches prévues à l'article 11, paragraphe 3, le fabricant dont le siège social se situe en dehors de l'Union fait en sorte que le mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire.</p>
Art. 83, point 3	<p>La documentation technique est mise à jour en conséquence.</p>
Art. 86, point 1	<p>Dans le cas des dispositifs sur mesure, le PSUR fait partie de la documentation visée à l'annexe XIII, section 2.</p>
Annexe III	<p>La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation, que le fabricant est tenu d'établir conformément aux articles 83 à 86, est présentée de manière claire, organisée et non ambiguë, sous une forme facilement consultable, et comprend les éléments visés dans la présente annexe.</p> <p>Point 1.1 Plan de surveillance après commercialisation établi conformément à l'article 84. Le fabricant démontre, dans un plan de surveillance après commercialisation, qu'il satisfait à l'obligation visée à l'article _ ».</p> <p>Point 1.3 PSUR visé à l'article 86 et rapport sur la surveillance après commercialisation visé à l'article 85.</p> <p><i>Note : le détail de cette documentation se trouve aux points a et b de cette annexe</i></p>
Art. 11, point 3 b)	<p>tenir disponible une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8 ;</p>
Art. 13, point 9	<p>Les importateurs conservent pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, de tout certificat pertinent délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire.</p>
Annexe XIII, point 4	<p>La déclaration visée dans la partie introductive de la section 1 est conservée pendant une période d'au moins dix ans après la mise sur le marché du dispositif. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est d'au moins quinze ans. L'annexe IX, section 8, s'applique.</p>
Annexe XIV, Partie B, point 7	<p>Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les documente dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie du rapport sur l'évaluation clinique et de la documentation technique.</p>

## Veiller que les obligations en matière de notification soient remplies.

Art. 10, point 12	[...] Lorsque le dispositif présente un risque grave, les fabricants informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 56, en particulier, du cas de non-conformité et des éventuelles mesures correctives prises.
Art. 10, point 13	Les fabricants disposent d'un système d'enregistrement et de notification des incidents et des mesures correctives de sécurité décrit aux articles 87 et 88.
Art. 9, point 3	Le mandataire s'acquitte des tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant. [...] Le mandat oblige le mandataire, et le fabricant l'autorise, à s'acquitter au moins des tâches suivantes en rapport avec les dispositifs relevant de son mandat
Art. 13, point 2	[...] Lorsque l'importateur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'importateur est établi.
Art. 83, point 4	Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives ou correctives, ou les deux, sont nécessaires, le fabricant applique les mesures appropriées et informe les autorités compétentes concernées ainsi que, le cas échéant, l'organisme notifié. Lorsqu'un incident grave est constaté ou qu'une mesure corrective de sécurité est appliquée, cela est notifié conformément à l'article 87.
Art. 87, point 1	Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, autres que les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, notifient aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 92, paragraphes 5 et 7, les éléments suivants : a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88 ; b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers. Les rapports visés au premier alinéa sont soumis via le système électronique visé à l'article 92.
Art. 88, point 1	Les fabricants notifient, via le système électronique visé à l'article 92, toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou qui constituent des effets secondaires indésirables attendus qui pourraient avoir une incidence significative sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 5, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette augmentation significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la sévérité prévisible de ces incidents pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, comme indiqué dans la documentation technique et les informations relatives au produit.

[Pour aller plus loin : s'assurer que des enquêtes sur les incidents et les dispositifs sont menées.](#)

Art. 89, point 1

À la suite de la notification d'un incident grave en application de l'article 87, paragraphe 1, le fabricant mène sans tarder les investigations nécessaires liées à cet incident et aux dispositifs concernés. Ces investigations comprennent notamment une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte, le cas échéant, des critères visés au paragraphe 3 du présent article.

Au cours des investigations visées au premier alinéa, le fabricant coopère avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné ; ce faisant, il n'entreprend aucune investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident, sans en informer au préalable les autorités compétentes.

[Pour aller plus loin : s'assurer qu'une notice de sécurité à destination des utilisateurs est disponible](#)

Art. 89, point 8, paragraphe 1

Le fabricant veille à ce que les informations relatives aux mesures correctives prises soient portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif en question au moyen d'un avis de sécurité. L'avis de sécurité est rédigé dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est prise. Sauf en cas d'urgence, le contenu du projet d'avis de sécurité est soumis à l'autorité compétente chargée de l'évaluation ou, dans les cas visés au paragraphe 9, à l'autorité compétente coordonnatrice, pour lui permettre de formuler des observations. À moins que la situation particulière d'un État membre ne le justifie, le contenu de l'avis de sécurité est uniforme dans tous les États membres.

Art. 89, point 8, paragraphe 3

Le fabricant enregistre l'avis de sécurité dans le système électronique visé à l'article 92, de manière à ce qu'il soit accessible pour le public.

[Pour aller plus loin : s'assurer que les informations provenant des autorités compétentes sont prises en compte](#)

Art. 90

Lorsqu'un risque précédemment inconnu est identifié ou lorsque la fréquence d'un risque escompté modifie significativement et défavorablement la détermination du rapport bénéfice/risque, l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité compétente coordonnatrice informe le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire, qui prend alors les mesures correctives de sécurité nécessaires.

[Pour aller plus loin : s'assurer de la transmission des informations aux autres opérateurs économiques et autorité compétentes](#)

Art. 10, point 12

Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs du dispositif en question et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence.

Art. 13, point 7

Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et son mandataire. Les importateurs coopèrent avec le fabricant, le mandataire de celui-ci et les autorités compétentes pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé. Lorsque le dispositif présente un risque grave, ils informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 56 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Art 14, point 4

Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

#### [Pour aller plus loin : s'assurer de la traçabilité d'un DM](#)

Art. 25, point 2

Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8 :

- a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif ;
- b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif ;
- c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.

#### [Pour aller plus loin : assurer une veille réglementaire](#)

Art.66

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, et après avoir consulté le GCDM, définir les modalités et les aspects procéduraux pour l'application des articles 85 à 90 et de l'article 92 en ce qui concerne les éléments suivants

## **E. Références bibliographiques**

REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE – Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&rid=1>

NF EN ISO 14155- Mai 2012-Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains-Bonnes pratiques cliniques Éditée et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — Disponible sur : <http://viewer.afnor.org.ezproxy.utc.fr/Pdf/Viewer>, consulté le 22/11/2016