

SEPTEMBRE 2020

HEMOTECH

31

EN BREF

DOSSIER

Nouveau règlement
européen sur les
dispositifs médicaux

Les acteurs du DM
en parlent

édito

Alors que 2020 s'annonçait comme une année charnière en termes de réglementation des dispositifs médicaux, la crise sanitaire liée à la Covid-19 a légitimé la décision du Parlement européen de reporter d'un an la mise en application du nouveau Règlement européen, soit au 26 mai 2021.

Dans ce contexte exceptionnel, l'accompagnement des équipes soignantes reste notre priorité. La solidarité qui anime notre réseau de partenaires a joué pleinement pour assurer, en toute sécurité, la continuité des traitements de vos patients insuffisants rénaux. Nous vous renouvelons aujourd'hui tout notre soutien.

En parallèle, au sein de Pollet Medical Group nous sommes fortement mobilisés pour relever les défis de cette mise en conformité et répondre aux exigences élevées en matière de sécurité et de performance des dispositifs médicaux, de vigilance post marché ou de traçabilité.

Impactés en profondeur, tous les acteurs du dispositif médical verront leurs missions et leurs interactions modifiées et vont intensifier leur collaboration jusqu'à la mise sur le marché du DM et au-delà.

Hemotech en bref vous apporte un éclairage sur les évolutions apportées par ces nouveaux textes.



Jean-Guy Lestrade
Vice Président



Un support juridique spécialisé au service de la mise en œuvre de la réglementation européenne des dispositifs médicaux (RDM)



Heidi Van Beversluys
Responsable de la coordination
du droit international pour les entités
du Groupe Pollet.

L'entrée en application du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux le 26 mai 2021 introduit des changements très importants. Ce règlement s'applique à toutes les sociétés commercialisant des dispositifs médicaux au sein de l'Union Européenne, des fabricants légaux aux importateurs et distributeurs.

Membre de Pollet Group, Hemotech peut s'appuyer sur l'expérience de ses services juridiques centralisés.

Pollet Group est présent internationalement avec trois groupes européens

Pollet Water Group réunit 25 sociétés actives dans le domaine du traitement de l'eau, Pollet Pool Group inclut 9 distributeurs et 2 fabricants de piscines, **Pollet Medical Group** a intégré 6 sociétés spécialisées dans le domaine médical.



Créé en 2019, Pollet Medical Group est exclusivement dédié au domaine de la santé et développe ses activités avec la mise en œuvre d'une plateforme internationale de fabricants et prestataires de services complets. Pollet Medical Group propose à la fois des produits et services aux hôpitaux, aux centres de dialyse et aux sociétés de dispositifs médicaux dans le but d'offrir aux patients les traitements les plus efficaces.

Le Groupe Pollet est actif sur le marché de l'industrie médicale et plus spécifiquement sur le marché des dispositifs médicaux depuis 2006. Il opère historiquement dans le secteur de la santé avec ses fabricants de traitement d'eau pour hémodialyse **Herco Medical** et **DWA** qui distribuent leurs produits dans plus de 50 pays.

UNE EXPERTISE RENFORCÉE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

En 2019, l'intégration d'acteurs majeurs de la santé a élargi le champ d'activité du Groupe Pollet dans le domaine médical :

Hemotech est le second fournisseur de matériels et dispositifs médicaux pour l'hémodialyse en France, **HEMA. T Medical** est le leader de l'aphérèse thérapeutique sur le territoire français,

Medicole est un acteur reconnu de la dialyse en Belgique,

Sterima fabrique et distribue des concentrés acides ainsi que des kits de branchement / débranchement pour hémodialyse. Avec ses deux unités de stérilisation (Courtrai et Liège), la société offre des services de stérilisation externalisée pour les hôpitaux belges et les sociétés de dispositifs médicaux.

UNE RESPONSABILITÉ ÉLARGIE

Au travers de ses unités de production, d'importation et de distribution, Pollet Medical Group est directement impliqué dans le changement de législation des dispositifs médicaux, qui évolue de la directive européenne (DDM) à la réglementation européenne des dispositifs médicaux (RDM).

“

Dans le cadre du RDM, les différents acteurs du marché ont une responsabilité partagée

”

Heidi Van Beversluys

Applicable à compter du 26 mai 2021, date de report liée à la pandémie de Covid-19, le nouveau règlement s'applique à toutes les entreprises qui fabriquent, importent ou vendent des dispositifs médicaux dans l'union européenne et introduit des changements d'une portée sans précédent.

Il assure une plus grande sécurité des dispositifs médicaux pour les patients par le renforcement de l'évaluation clinique, de la traçabilité, de la vigilance et de la surveillance du marché. Des contrôles renforcés exercés par les autorités de santé sur les organismes notifiés se traduiront par un contrôle accru des fabricants.

Un axe déterminant du règlement porte sur la surveillance et l'analyse des données post-commercialisation ainsi que sur le suivi clinique des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Il impose de nouvelles exigences de transparence et de déclaration incluant la chaîne d'approvisionnement, avec la mise en place d'une nouvelle base de données EUDAMED (plateforme européenne centralisant toutes les informations relatives aux dispositifs médicaux).

Ces exigences conduiront à une coopération et une communication plus intenses entre les parties prenantes.

En bref

POLLET GROUP DISPOSE DE L'EXPERTISE NÉCESSAIRE POUR RELEVER CE DÉFI:

nous avons anticipé les enjeux du RDM en termes d'organisation, de système de management de la qualité et de veille réglementaire, afin d'assurer la conformité des produits et garantir une coopération étroite avec les autorités de santé et les organismes notifiés.

Au sein du Groupe Pollet, les sociétés de Pollet Medical Group peuvent bénéficier de l'appui de nos services centraux et s'appuyer sur une structure réglementaire solide. Notre équipe d'experts juridiques a été renforcée et formée pour dispenser les conseils spécialisés nécessaires dans le strict respect de la législation européenne et des lois en vigueur dans chaque pays. Ainsi, nous sommes totalement préparés pour soutenir l'ensemble de nos sociétés ainsi que leurs clients.

POUR EN SAVOIR PLUS // Les informations pratiques mises à disposition par la Commission Européenne pour les fabricants, tiers autorisés, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux expliquent de façon claire et compréhensible aux non-experts ce qu'il faut savoir sur les changements impactant les dispositifs médicaux. https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

Renforcement du cadre réglementaire des DM

Suite à l'affaire PIP, les instances Européennes (Conseil et Commission) ont décidé de renforcer la réglementation des DM non pas en consolidant, comme prévu, les dispositions de la directive 93/42/CEE, mais en demandant au Parlement d'approuver par son vote en 2017 un nouveau texte plus contraignant et applicable en l'état aux niveaux nationaux dès le 26 mai 2021:
le Règlement UE 2017/745 alias RDM.

Yves TILLET, PharmD, AIHP, MS, MBA, ACIDIM,
FTOPRA, CEO/CSO du Cabinet WHITE-TILLET



DES POINTS DE RENFORCEMENT NOMBREUX ET IMPORTANTS

Un identifiant unique (UDI) des DM qui assurera une meilleure traçabilité des DM au niveau Européen.

La création d'une base de données européenne EUDAMED, à documenter par les opérateurs, qui permettra à la Commission Européenne et aux autorités nationales compétentes d'exercer une meilleure surveillance du marché des DM (reportée de 2 ans).

Le renforcement des obligations et responsabilités des importateurs ou distributeurs qui devront vérifier la conformité des DM qu'ils importent ou distribuent et seront susceptibles d'interagir avec les autorités compétentes de leur(s) État(s) membre(s) de l'UE sur les questions de vigilance jugées graves. **Le renforcement des obligations et responsa-**

bilités des opérateurs qui assemblent des « nécessaires » ou conditionnent des « systèmes », notamment pour garantir la compatibilité des DM entre eux et la conformité de l'ensemble.

Une reclassification à la hausse de nombreux types de DM comme les applications électroniques (logiciels DM), ou lorsqu'ils contiennent soit des substances absorbées dans le corps ou dispersées localement, soit un taux élevé ($\geq 50\%$) de nanomatériaux.

Des exigences de conformité plus drastiques, notamment en cas de présence de substances CMR ou de perturbateurs endocriniens.

Un contrôle plus complet et plus exigeant des modes de preuve de conformité des DM par les Organismes Notifiés (ON).

Une surveillance renforcée des ON par la Commission Européenne et les autorités nationales compétentes en vue de relever et d'homogénéiser la qualité de

leurs contrôles.

La notion de données cliniques suffisantes, avec un niveau de preuve justifié.

Le renforcement des règles d'équivalence et de leur utilisation, pour limiter autant que faire se peut l'usage de la voie bibliographique.

Une modification substantielle de la réglementation des essais cliniques portant sur les DM, visant à faciliter la conduite d'essais multi-états.

LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Il est basé sur une gestion par processus visant notamment à :
Organiser de façon systématique la collecte des informations post-marché et d'en synthétiser les points marquants dans un rapport de surveillance périodique

(pour les DM de classe I), ou un PSUR annuellement ou au moins tous les deux ans;

Interfacer en permanence ces informations avec la gestion des risques;

Réévaluer autant que nécessaire le rapport bénéfice/risque des DM à la lumière de ce qui précède.

Chacun conviendra que le RDM renforce substantiellement l'architecture réglementaire de la directive 93/42/CEE actuellement transposée en droit français et que ce renforcement n'épargne aucun des opérateurs du monde des DM.

1. «Nécessaire» : combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises

2. «Système» : combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises; Cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques

3. Periodic Safety Update Report (pour les DM de classe I, IIa ou III)

L'avis du Néphrologue

Nouvelle réglementation européenne, quels changements pour notre quotidien ?

Dr Anne-Hélène QUERARD, PH Néphrologie,
Centre Hospitalier Départemental de Vendée, La Roche sur Yon



UNE SÉCURITÉ ACCRUE

À partir de mai 2021, c'est-à-dire demain, va s'appliquer un nouveau règlement européen concernant les dispositifs médicaux (DM). On y pense moins qu'aux médicaments, mais en tant que médecins, et en particulier néphrologues avec les techniques d'épuration extra-rénales, nous sommes de gros consommateurs de DM, et nous y exposons nos patients de manière intensive et répétée, sur de longues périodes de leurs vies. La sécurité sanitaire autour de ces DM mérite pour cela toute notre attention.

Différents événements récents ou récemment médiatisés nous ont fait prendre conscience que ce qui était en place jusqu'à présent n'était probablement pas suffisant pour garantir une sécurité maximale d'utilisation des DM. Il y a donc urgence et nécessité à faire évoluer la réglementation. Nous sommes responsables de notre prescription de DM au même titre que celle d'un médicament, et la mise en place de cette réglementation, en étant plus stricte et contraignante pour les fabricants et revendeurs, va apporter plus de sécurité pour les utilisateurs. Par exemple, pour les dispositifs les plus à risque, il sera désormais nécessaire au fabricant d'apporter les résultats de ses

propres investigations cliniques. Le concept d'équivalence, permettant d'utiliser les données cliniques issues de la littérature sur un dispositif médical concurrent pour valider les propriétés de son produit, nécessitera désormais l'accès à l'ensemble des données du produit concurrent, ce qui en pratique risque d'être assez peu probable.

SURVEILLANCE ET VIGILANCE RENFORCÉES

Autre point important soulevé par les dernières actualités en matière de DM, c'est le manque de transparence. Désormais, chaque DM sera doté d'un numéro d'identification unique, renseigné dans une base de données européenne EUDAMED, qui permettra lors d'un souci avec un lot, d'identifier rapidement tous les utilisateurs possibles du DM nécessitant un retrait. La base de données européenne comprendra également les données de surveillance post-commercialisation, et sera en partie consultable par le grand public. Cette centralisation des informations, et leur facilité d'accès, devrait permettre d'identifier plus rapidement les problèmes liés à l'utilisation de tel ou tel DM, et d'agir en conséquence de façon plus réactive également. Actuellement, la matériovigilance en place est basée sur le principe de la déclaration d'événements. C'est

un biais majeur puisque limitée à l'appréciation de chacun et des équipes sur ce qui est un événement ou pas, et ce qui doit être déclaré ou pas. Faute de temps ou de compréhension de l'importance de déclarer, il en résulte une très probable sous-déclaration alors même que, au sein du milieu médical, l'hémodialyse est un secteur généralement assez favorable aux méthodes de certification et de qualité.

Cette nouvelle réglementation veut aller au-delà, et tendre à limiter les biais de recueil d'informations en instaurant les bases d'un recueil plus systématique de données concernant les DM. Elle consolide une surveillance post-commercialisation obligatoire et systématique, plus importante qu'antérieurement. Le fabricant devra fournir à l'organisme certificateur une mise à jour régulière de données d'utilisation et de sécurité de son produit, des Rapports Périodiques Actualisés de Sécurité (PSUR en anglais) dont la fréquence de mise à jour dépend de la classe de risque du DM (classe I pour le risque faible type compresses, à classe III — risque élevé comme les dispositifs implantables). Dans le cas contraire, la certification pourra lui être retirée.

C'est ici que nous intervenons en tant que cliniciens, car qui serait mieux placé que nous pour savoir

quelles sont les données utiles à recueillir en fonction du DM étudié ? Qui a la possibilité de garantir un recueil de données dans le respect de la loi et de la protection des personnes sur le consentement et l'anonymat ? À nous d'adapter le savoir-faire acquis dans la recherche clinique à la surveillance des DM.

Cela permettra d'accroître la confiance et la sécurité dans l'usage des DM.

DES QUESTIONS D'INTERPRÉTATION

Bien que son application soit proche, il reste des points à éclaircir avant sa mise en place : qui décide des données à collecter ? Qui récupère ces données : le fabricant ou l'organisme certificateur ? À quelle fréquence ? Qui s'assure que ces données sont fiables et correctement utilisées ? Tout n'est pas encore décidé.

À nous de prendre conscience que cette réforme modifie profondément notre relation aux dispositifs médicaux, va apporter plus de traçabilité, plus de vigilance sur la sécurité de ces produits que nous utilisons au quotidien, et que nous avons toute notre place à prendre dans ce changement, au côté des pharmaciens, des industriels et des organismes certificateurs.

Le point de vue du pharmacien

La réglementation relative aux Dispositifs Médicaux (DM) et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) évolue avec l'adoption en mai 2017 de deux nouveaux Règlements européens : 2017/745/UE pour les DM et 2017/746/UE pour les DMDIV, remplaçant les Directives existantes (93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE).

Virginie SONJON, Pharmacien responsable DM/DMI au GHM Grenoble



Ces règlements sont entrés en vigueur le 26 mai 2017 et ils auraient dû entrer en application, le 26 mai dernier pour les DM, mettant fin à une période de transition de 3 ans, et le 26 mai 2022 pour les DMDIV. La crise sanitaire exceptionnelle liée à la pandémie Covid 19 reporte cette application d'une année. À la différence des Directives qui s'appliquaient jusqu'à présent, ces règlements ne seront pas transcrits en droit national et donc applicables de la même manière par l'ensemble des États membres. Cette nouvelle réglementation s'adresse à tous les acteurs économiques, fabricants, distributeurs, mandataires, établissements de santé.

UNE NOUVELLE RÉGLEMENTATION : POURQUOI ? COMMENT ?

Les conséquences dramatiques d'événements sanitaires, relayés par les médias au cours des dernières années (prothèses mammaires PIP, bandelette pour traitement du prolapsus des organes pelviens Prolift...) ont mis en évidence la nécessité de renforcer la sécurité, l'évaluation clinique, la traçabilité sanitaire et la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux. De nouvelles exigences entrent en vigueur avec l'application du Règlement, à destination des

fabricants. Ils auront obligation tout au long de la durée de vie du DM, de mettre en place et de maintenir à jour des systèmes de management de la qualité et de gestion des risques, de mener des évaluations de performances, de mettre à disposition une documentation technique à l'usage des professionnels de santé. En fonction de la classe de risques à laquelle appartient le DM, des procédures d'évaluation de la conformité devront également être conduites en vue d'obtenir l'attribution du marquage CE. Changement notable également pour les fabricants, l'obligation d'assurer après commercialisation :

Une vigilance : répertorier et notifier les incidents graves, prendre les mesures correctives de sécurité appropriées

Une surveillance : reconfirmer les avantages du dispositif versus les risques liés à son utilisation (évaluation du rapport bénéfice/risque).

Un plan de suivi de la surveillance après commercialisation doit être mis en œuvre afin de rassembler régulièrement les rapports de sécurité, d'évaluer les mises à jour des évaluations cliniques et des performances des dispositifs. La coopération de tous les acteurs, utilisateurs, établissements de santé, autorités nationales

compétentes sera capitale pour faciliter la remontée d'informations, en vue d'une vigilance exhaustive.

REPORT AU 26 MAI 2021

Le Parlement européen a adopté le 17 avril dernier, le report d'application de la nouvelle réglementation au 26 mai 2021 (publication au JOUE le 24 avril). Afin de lisser dans le temps la mise en conformité de DM certifiés au titre des Directives, le Règlement prévoit des dispositions transitoires ; dans un premier temps, une période dite de « grâce » où vont se côtoyer pour un même type de DM, des dispositifs certifiés Directives et des dispositifs certifiés Règlement.

DM certifiés Directives (marquage obtenu avant le 26 mai 2021) :

- mise sur le marché possible pendant toute la validité du certificat, et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024. La notion de « Legacy Devices » est introduite pour cette période de transition.
- distribution possible jusqu'au 27 mai 2025.

Le contexte actuel remet en cause nombre de décisions, les dates précisées par le Parlement européen pourront être réévaluées en fonction de l'évolution de la pandémie.

RDM ET DIALYSE

Dr Karim DARDIM
Pharmacien - ALURAD Isle

Les DM en dialyse sont incontournables et indispensables à notre activité, notre vigilance dans le choix des fournisseurs devra être accrue suite au changement de réglementation en cours.

La dialyse, au vu du nombre de dispositifs médicaux (DM) nécessaires à la mise en œuvre des traitements, ne manquera pas d'être impactée par la mise en place de la nouvelle réglementation Européenne.

Nous serons confrontés à une rationalisation des gammes, nécessitant de recourir à d'autres dispositifs équivalents, ainsi qu'à un risque potentiel de rupture si les DM n'ont pas été mis en conformité avec le Règlement.

Il sera nécessaire d'anticiper lors du renouvellement des marchés la capacité de nos laboratoires partenaires à nous garantir la disponibilité des dispositifs. Les changements éventuels de classe des DM seront également un critère à évaluer afin de mettre en place le suivi approprié.

Dans un avenir moins proche, l'apposition de l'IUD (identifiant unique du dispositif) sur les DM de classe II, impliquera d'organiser leur enregistrement afin de renforcer la traçabilité.

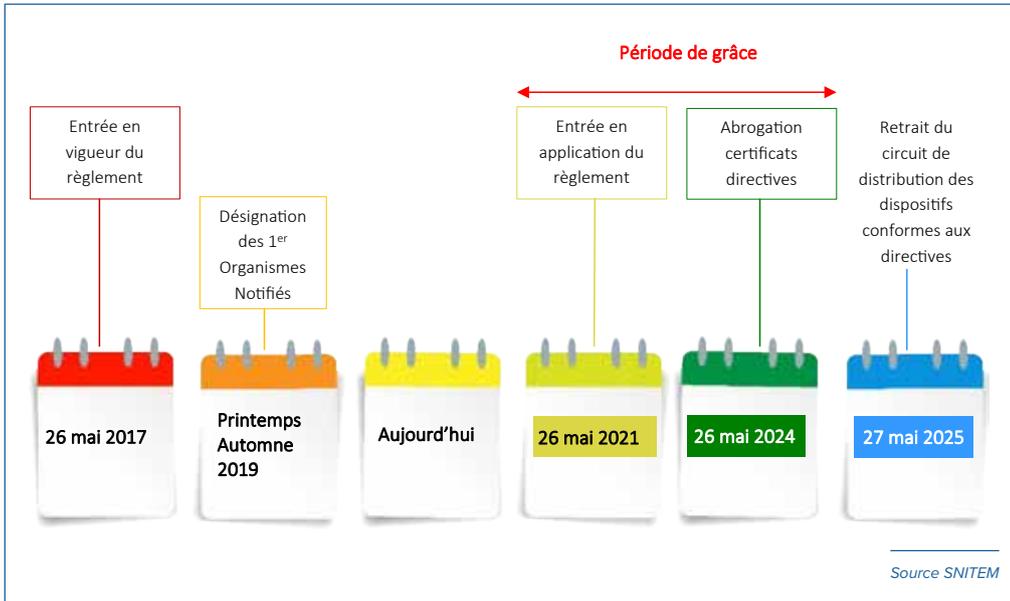
Bon nombre de fournisseurs ont d'ores et déjà devancé la mise en application de la réglementation en réactualisant leur catalogue et en revalidant le marquage de certains DM.

Le nombre d'organismes notifiés accrédités selon le MDR étant encore limité, les laboratoires sont confrontés à des retards d'enregistrement.

Le choix des fournisseurs de DM en dialyse sera d'une haute importance afin de préserver et pérenniser la grande qualité de la prise en charge du patient dialysé qui est la nôtre.

Le contexte pandémique actuel retarde la mise en place de cette réglementation mais nous devons garder à l'esprit les changements à venir afin de limiter les conséquences organisationnelles.

LE CALENDRIER D'APPLICATION



répartie dans le temps, en fonction de la classe de risques à laquelle ils appartiennent; les dispositifs médicaux implantables (DMI) de classe III seront les premiers concernés, avec l'obligation au 26 mai 2021 de voir apparaître l'IUD sur leurs étiquettes et conditionnements.

Ce nouvel élément d'identification contribuera à renforcer la traçabilité ainsi que les activités de sécurité post commercialisation.

Les établissements de santé auront l'obligation d'enregistrer et conserver les IUD des DMI de classe III qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis. Cette traçabilité renforcée devant, à terme, être réalisée par des moyens électroniques, l'enquête nationale de septembre 2019 sur la traçabilité des DMI ayant mis en évidence la difficulté d'enregistrement par lecture optique.

SYSTÈME D'IDENTIFICATION UNIQUE

Le Règlement introduit un nouvel élément d'identification, l'IUD : Identifiant Unique des Dispositifs. L'ensemble des DM, y compris re-stérilisables, seront ainsi identifiés de manière formelle et unique, renforçant la traçabilité, ainsi que les activités de sécurité menées post commercialisation. L'IUD est un code numérique ou alpha

numérique unique, pour chaque niveau de conditionnement, créé selon les normes internationalement acceptées; le marquage peut être unidimensionnel ou linéaire (codes-barre) ou bidimensionnel (Datamatrix avec structure GS1).

ATTRIBUTION

À compter du 26 mai 2021 tous les dispositifs répondant à la certification Règlement devront se voir attribuer un IUD par leur fabricant;

l'enregistrement dans la base de données européenne Eudamed, pourra se faire dans les 18 mois après mise à disposition de la base. Les Legacy Devices (DM avec marquage CE Directives, validé avant le 26 mai 2020) se verront dans l'obligation de s'enregistrer dans les mêmes conditions.

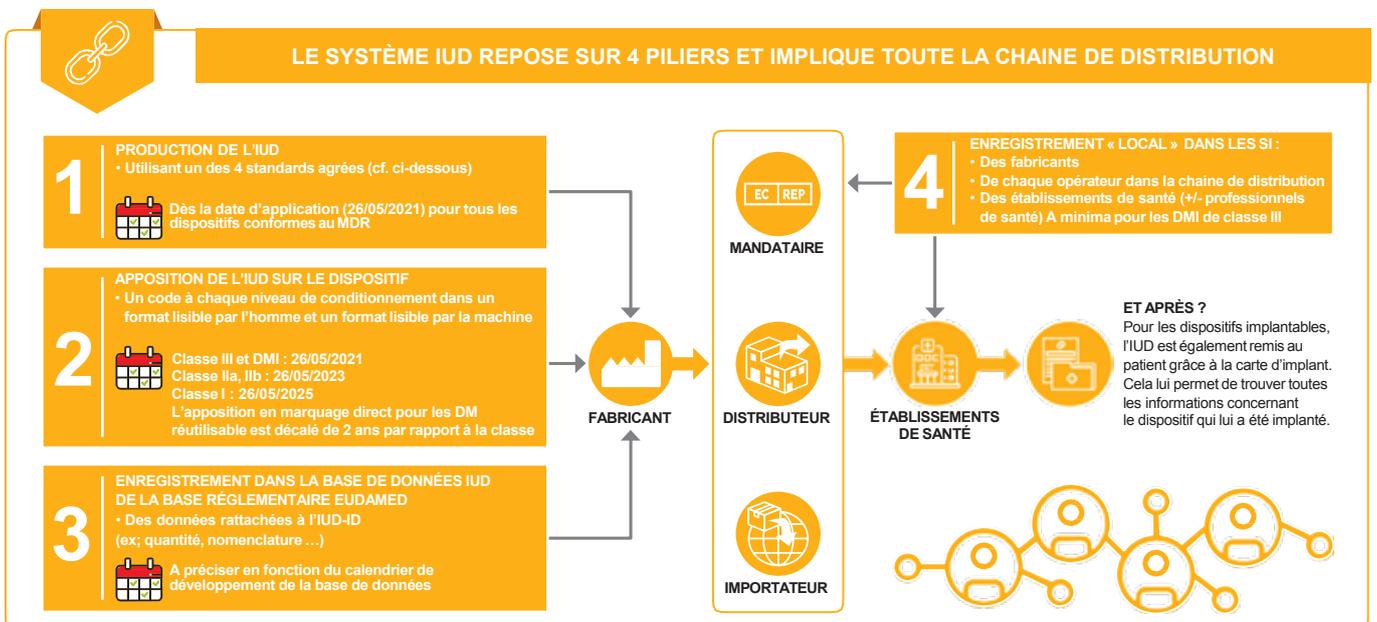
APPOSITION

L'apposition sur les conditionnements de DM sera quant à elle

BASE EUDAMED

L'ensemble des données relatives aux DM seront rassemblées dans une base de données centrale européenne: Eudamed.

L'accès aux informations de base sera ainsi facilité pour l'ensemble des acteurs, dont les professionnels de santé mais également le grand public.





Seront regroupés au sein d'Eudamed :

- l'identité du dispositif
- le certificat validé par l'organisme notifié
- le fabricant ou mandataire
- les rapports d'investigation clinique
- les avis de sécurité.

La base de données, comportant différents modules, devait être accessible à compter de mars 2020 ; la Commission Européenne a décidé de reporter le lancement de l'intégralité de la base de 2 ans, soit courant 2022.

Certains modules pourraient être accessibles pour les acteurs du secteur DM afin d'éviter les démultiplications de solutions de substitution. Conséquences pour les établissements de santé, les fabricants ont l'obligation de mettre en conformité au Règlement l'ensemble des dispositifs inscrits à leur catalogue ; une rationalisation des gammes sera inévitable, avec l'arrêt de commercialisation de certains produits. Un retard de l'obtention de la certification peut également être envisagé, la mise en conformité avec le Règlement nécessitant des investigations plus approfondies (évaluation de performance, évaluation de conformité...).

Le nombre d'organismes notifiés, au vu des exigences renforcées, a été drastiquement revu à la baisse, entraînant un retard dans la prise en compte des dossiers.

Ces multiples éléments pourront avoir une conséquence directe pour les établissements de santé à savoir, des risques de rupture, plus ou moins longue, dans l'approvisionnement de certains DM.

Les arrêts de commercialisation de DM « niches » seront également une problématique à envisager, avec recours à d'autres solutions ou méthodes, nécessitant pour les équipes pluriprofessionnelles de se concerter en amont.

Les établissements de Santé doivent également se tenir à jour de la réglementation afin d'être en mesure, dès les nouvelles dates annoncées, de mettre en œuvre le Règlement (enregistrement des IUD en fonction des catégories de DM...).

La coexistence pour une même catégorie de dispositifs, de DM certifiés Directives et DM certifiés

Règlement, ne sera pas problématique jusqu'au 27 mai 2025 ; les établissements disposent donc d'une période de transition pour mettre à jour leurs stocks, et permettre aux fabricants de lisser leur mise en conformité en limitant les risques de rupture.

La nouvelle réglementation, considérablement renforcée et riche de nouvelles exigences à l'adresse de tous les acteurs du circuit des DM, lourde à mettre en place pour les fabricants, permettra à terme de renforcer les processus qualité, la traçabilité, l'accès à l'information, la communication en partageant un identifiant unique spécifique à chaque DM et une base de données européenne complète.

Durant la période de transition, les établissements de santé devront être vigilants quant au risque de rupture et devront anticiper, en collaboration avec leurs fournisseurs, les possibles arrêts de commercialisation.

Le monde du Dispositif Médical évolue vers une structuration qui se rapproche de la gestion du circuit du médicament, permettant de sécuriser les différentes étapes de la vie du DM de sa conception à son utilisation ou implantation.



ORGANISMES NOTIFIÉS

Les règlements introduisent de nouvelles règles de désignation des organismes notifiés, avec notamment la participation d'évaluateurs indépendants.

Le nombre d'organismes notifiés a ainsi été réduit ; ils sont à ce jour au nombre de 13, parmi ceux déjà accrédités RDM :

- BSI (n° 0086) - Royaume Uni
- DEKRA (n° 0124), TÜV Sud Product Service GMBH Zertifizierstellen (n° 0123), TÜV Rheinland LGA Products (n° 0197) - Allemagne
- IMQ (n° 0051) – Italie

Classification DM

Les DM sont classés en fonction du risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif. Ils sont ainsi répartis en 4 classes : I, IIa, IIb, III (implantable et non implantable). Avec l'application du nouveau Règlement, ces 4 classes restent inchangées et seront complétées d'une classe I pour les instruments chirurgicaux stérilisables.

Cependant le Règlement introduit de nouvelles règles de classification qui peuvent entraîner le changement de classe, vers des catégories plus élevées, de certains dispositifs.

Exemples : Lunettes à oxygène : de IIa vers IIb => pas de conséquence pour les établissements de santé, Implant de rachis : IIb vers III implantable => nécessité pour les établissements de conserver IUD



MOTS CLÉS

Règlement Européen
– RDM – DM – IUD –
Eudamed

POUR EN SAVOIR PLUS // Guide sur l'application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé _ Snitem/Europharmat_sept 2019

<https://www.euro-pharmat.com/brevues-actualites/4593-guide-sur-l-application-du-reglement-ue-2017-745-relatif-aux-dispositifs-medicaux-a-destination-des-etablissements-de-sante-4593>

Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé : modification de la législation relative aux dispositifs médicaux_Union Européenne_05/06/2019

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746_Union Européenne_01/08/2019

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

Le point de vue du fabricant

EFFE EMME est une société italienne active dans la fabrication de dispositifs médicaux depuis 1980.

Historiquement liée au domaine de l'hémodialyse avec notamment la production d'une gamme complète de sets artério-veineux, elle a depuis quelques années étendu son expertise à d'autres domaines tels que la chimiothérapie.

Lorena Marco est Directeur Export chez EFFE EMME S.p.A., responsable pour l'Europe Centrale, Moyen-Orient, Amérique du Sud & Canada



UN NOUVEAU DÉFI À RELEVER

Avec ses trois usines de fabrication en Italie, Roumanie et Tunisie, EFFE EMME couvre l'ensemble du marché européen et étend son réseau de vente jusqu'au Canada, Amérique du Sud et Moyen-Orient.

Son dynamisme et sa flexibilité lui permettent de répondre aux besoins du marché. Son écoute et son sens du service lui ont permis de se développer favorablement sur le plan national et international, au travers de partenariats privilégiés.

Depuis l'origine, EFFE EMME s'est engagée à suivre de hauts standards de qualité et se conformer aux exigences réglementaires du marché. Le nouveau règlement européen 745/2017 a introduit beaucoup de changements, augmentant certaines exigences relatives à l'amélioration, côté fabricant, de la sécurité et performance des dispositifs médicaux mis sur le marché européen.

Il s'agit d'un très grand défi pour chaque fabricant et distributeur, qui devra répondre à ces exigences à partir de mai 2021. À cet effet, notre société travaille depuis longtemps à la mise en conformité, avec une attention particulière portée à la mise à jour

de la documentation technique des produits EFFE EMME.

Ceci représente une mise à niveau très importante, à la fois en termes de ressources humaines et financières. La nouvelle réglementation prévoit au minimum 6 sections pour la documentation technique, certaines d'entre elles reconsidérant en totalité les exigences précédentes. Ce travail nous permettra d'obtenir le renouvellement de nos certificats et ainsi assurer la continuité de la mise sur le marché après 2024.

SUIVI APRÈS COMMERCIALISATION

Un aspect très important de cette évolution concerne la modification de l'annexe III qui oblige le fabricant à mettre en œuvre et documenter un plan de surveillance des dispositifs médicaux après-commercialisation, en augmentant les contrôles grâce à une surveillance active. Nous avons préparé un plan de surveillance qui implique nos partenaires, clients et distributeurs.

L'objectif est de collecter l'information relative à l'expérience des utilisateurs grâce à la collecte des données du marché. Ces dernières doivent être analysées et enregistrées dans un rapport post-commercialisation. Cette information très impor-

tante nous permettra d'évaluer en permanence la sécurité et la performance de nos dispositifs médicaux, en plus de l'analyse de risques déjà mise en place. Nous pourrions ainsi vérifier si notre documentation technique nécessite d'être modifiée et si nous devons procéder à des actions correctives ou préventives, comme l'amélioration de l'étiquetage ou la mise à jour des instructions d'utilisation. La coopération avec les parties prenantes est donc fondamentale pour atteindre cet objectif.

DES DONNÉES CENTRALISÉES

La nouvelle réglementation encouragera également les fabricants à se moderniser. La nouvelle base de données européenne EUDAMED constituera une centralisation de toutes les données relatives aux DM, très utile aux professionnels et utilisateurs. En donnant un accès rapide et global à toutes les données de sécurité sur les dispositifs médicaux, elle permettra une information immédiate sur tous les dispositifs du marché, et permettra d'accéder aux certifications correspondantes délivrées par les organismes notifiés.

La création du nouveau système

IUD (Identifiant unique du dispositif), représente un tournant dans le domaine des dispositifs médicaux. Il permettra une meilleure traçabilité pour chaque produit présent sur le marché. Sa mise en œuvre requiert une importante analyse des coûts et d'impact sur les processus de production.

Elle affecte en effet toutes les étapes d'emballage, de la simple unité à l'emballage final.

Chez EFFE EMME, nous étudions et planifions toutes les actions requises d'ici 2023 dans chaque unité de production (deadline pour les dispositifs de classe IIa). Nous devons revoir les processus de fabrication de poches et d'emballage sous blisters tout en étudiant en parallèle la technologie permettant d'apposer les codes IUD sur nos formats.

Chaque acteur œuvrant dans le dispositif médical sait que l'application du nouveau règlement représente un effort financier considérable pour les fabricants, mais nous sommes convaincus que tout le travail déjà réalisé ainsi que toutes nos actions en cours nous permettront d'être reconnus comme garants de la qualité de nos produits et de la sécurité que tous les patients sont en droit d'exiger.

Claudia Piloni est Directeur Qualité & Affaires réglementaires chez EFFE EMME S.p.A., pour les trois sites: Italie, Roumanie, Tunisie



Publis en bref

Dr Philippe Chauveau
AURAD Aquitaine

LES RECOMMANDATIONS ERBP, KDOQI ET KDIGO - GESTION DES ABORDS VASCULAIRES EN HÉMODIALYSE

Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, Kumwenda M, Powell S, Tordoir J, et al.

Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults.

Nephrol Dial Transplant. 2019 Jun 13; 34 (Supplement 2): ii1 – ii42.

Recommandations pour la gestion des abords vasculaires dans NDT, elles seront à lire bientôt, traduit par la commission dialyse de la SFNDT, dans Néphrologie et Thérapeutique.

Online en public review KDIGO contrôle de la pression artérielle chez le patient MRC

<https://kdigo.org/guidelines/blood-pressure-in-ckd/>

On doit rappeler qu'en France, beaucoup et trop de patients MRC sont hypertendus selon les recommandations actuelles. Quelles cibles pour quels patients? Quels traitements? Mise au point par les KDIGO, revue de la littérature et recommandations.

KDOQI Nutrition
<https://www.kidney.org/professionals/kdoqi-guidelines-commentary-nutrition>

La version finale est en cours de préparation. On peut déjà consulter la version préliminaire soumise aux commentaires. Une mise au point attendue pour la prise en charge nutritionnelle des patients MRC à tous les stades, dialysés et transplantés.

LES BAINS AU CITRATE, UNE ÉTUDE FRANÇAISE

Potier J, Dolley-Hitze T, Hamel D, Landru I, Cardineau E, Queffeuou G, et al.

Long-term effects of citric acid-based bicarbonate haemodialysis on patient outcomes: a survival propensity score – matched study in western France. *Nephrol Dial Transplant.* 2020 Jan 18; 32: 115 – 9.

L'étude coopérative rétrospective des centres de l'Ouest a été publiée dans NDT. Elle montre l'absence de risque au cours de l'utilisation de bain de dialyse contenant du citrate. 1132 patients incidents sont inclus.

CALCIUM DANS LE DIALYSAT : QUELLE CONCENTRATION ?

Kirmizis D, Basile C. Calcium balance in hemodialysis: More uncertainty than certainty. *Seminars in dialysis.* 2020 in press, 8 Jan 2020.

Le choix de la teneur du bain en calcium adapté au patient et à la technique fait souvent l'objet de débat. À lire dans Seminar in Dialysis une mise au point sur la balance calcique en hémodialyse et les questions et incertitudes sur la conduite à tenir en fonction de la typologie des patients et de la technique mise en œuvre.

PERTE D'ACIDES AMINÉS DANS LE DIALYSAT

Hendriks FK, Smeets JSJ, Broers NJH, van Kranenburg JMX, van der Sande FM, Kooman JP, et al. End-Stage Renal Disease Patients Lose a Substantial

Amount of Amino Acids during Hemodialysis.

The Journal of Nutrition. Oxford University Press; 2020 Jan 31; 67 (8): 2089 – 7.

Deléaval P, Luaiere B, Laffay P, Jambut-Cadon D, Stauss-Grabo M, Canaud B, et al.

Short-Term Effects of Branched-Chain Amino Acids – Enriched Dialysis Fluid on Branched-Chain Amino Acids Plasma Level and Mass Balance: A Randomized Cross-Over Study.

Journal of Renal Nutrition. 2020 Jan; 30 (1): 61 – 8.

Une étude publiée dans le journal de la société américaine de nutrition montre que la séance de dialyse est associée à une perte moyenne de 12 grammes d'acide aminés. La perte en acides aminés ramifiés (AAR) participe à l'état de dénutrition du patient. Dans un autre papier publié en janvier, Deléaval et col. montrent que la supplémentation en AAR du dialysat limite la perte et le catabolisme protéique induit par la fuite en AA dans le dialysat.

DIALYSE INCRÉMENTALE : COMMENT FAIRE ?

Murea M, Moossavi S, Gârneață L, Kalantar-Zadeh K. Narrative Review of Incremental Hemodialysis. *Kidney International Reports.* Elsevier Inc; 2020 Jan 9; 1-14.

La dialyse incrémentale fait débat. Début trop précoce, risque d'inadéquation de la qualité de l'épuration, non-adhérence du patient en particulier à la mesure de la diurèse résiduelle, difficulté d'organisation en centre sont les principales critiques. Maintien d'une fonction rénale et d'une diurèse limitant la prise de poids, meilleure qualité de vie, transition en douceur sont les arguments des tenants de la dialyse incrémentale. Une mise au point des avantages et du « comment faire » à lire dans Kid Int. reports.

MESURE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE CHEZ LE PATIENT IRC

Drawz PE, Beddhu S, Kramer HJ, Rakotz M, Rocco MV, Whelton PK.

Blood Pressure Measurement: A KDOQI Perspective. *Am J Kidney Dis.*

Elsevier Inc; 2019 Dec 4; 1-9.

L'association américaine de cardiologie a récemment publié ses recommandations sur les cibles de pression artérielle mais aussi sur la technique de mesure: au cabinet, à l'hôpital ou à domicile. Les patients IRC restent majoritairement hypertendus. À lire dans l'AJKD, les commentaires KDOQI sur la mesure de la TA: quel matériel? Quelle information à donner au patient? Quelle technique?

VALEUR PRONOSTIQUE DE L'ÉVALUATION PAR ÉCHOGRAPHIE DE L'HYPERTROPHIE VENTRICULAIRE GAUCHE

Tripepi G, D'Arrigo G, Mallamaci F, London G, Tangri N, Hsu JY, et al.

Prognostic values of left ventricular mass index in chronic kidney disease patients.

Nephrol Dial Transplant. 4 ed. 2019 Dec 20; 302: R292 – 8.

L'hypertrophie ventriculaire (HVG) est fréquente dans l'insuffisance rénale chronique et chez le patient dialysé. Elle est associée aux facteurs de risques cardio-vasculaires. L'intérêt de l'évaluer périodiquement chez le patient MRC et/ou d'inclure cette variable dans les index couramment utilisés d'évaluation du risque n'est pas démontré dans cette population. Dans l'étude CRIC Study, 1352 patients ont eu une mesure de l'HVG. Le suivi des patients MRC est en moyenne de 7 ans. L'évaluation de l'HVG et/ou son apparition n'apporte pas de précision supplémentaire dans la prédiction du risque de décès ou d'événement aux scores habituels comme SHARP.

TRANSPLANTATION OU DIALYSE LONGUE ET SURVIE

Angie G Nishio-Lucar MDAPOM, Subhasish Bose MDAF, Genevieve Lyons MSPHB, Kwabena T Awuah MDAF, Jennie Z Ma PDPOB, Robert S Lockridge MDAF J.-R.

Intensive Home Hemodialysis Survival Comparable to Deceased Donor Kidney Transplantation. *Kidney International Reports. International Society of Nephrology; 2020 Jan 8; 1-31.*

La transplantation est le traitement de choix qui assure la meilleure survie au patient. Après échec ou par choix la greffe n'est pas envisageable et certains patients vont dialyser longtemps. Dans KI report une étude de cohorte (1997-2014) qui compare la survie des patients transplantés et celle de patients en dialyse longue (20 heures/semaine) à domicile. En dehors des greffes avec donneurs vivants la dialyse « intensive » permet une survie identique à la transplantation.

HÉMODIALYSE OU DIALYSE PÉRITONÉALE: QUELLE SURVIE?

Elsayed ME, Morris AD, Li X, Browne LD, Stack AG.

Propensity score matched mortality comparisons of peritoneal and in-centre haemodialysis: systematic review and meta-analysis. *Nephrol Dial Transplant. 2020 Jan 25; 10: 154.*

Les études « comparatives » de survie entre les deux techniques sont souvent hétérogènes selon les populations, comorbidités etc... Une méta-analyse associée à une étude statistique en score de propension (a posteriori de patients similaires dialysés selon les deux techniques) montre qu'il n'y a pas de différence en termes de survie. Les différences retrouvées sont indépendantes de la qualité/efficacité de la technique mais plutôt de la structure de soins ou du choix de l'équipe.

COMMENT PRENDRE EN CHARGE UNE HERNIE ABDOMINALE EN DIALYSE PÉRITONÉALE?

Boyer A, Bonnamy C, Lanot A, Guillouët S, Béchade C, Recorbet M.

Comment prendre en charge une hernie abdominale en dialyse péritonéale? *Nephrol Ther. 2020, in press.*

Tout est dit dans le titre. Pour tous ceux qui prennent en charge les patients en DP une superbe revue générale, in press, dans *Néphrologie et thérapeutique*.

HYPNOSE ERICKSONIENNE OU MÉDITATION EN NÉPHROLOGIE?

Thuillier Lecouf A, Videloup L, Letrecher S, Béchade C, Recorbet M, Châtelet V.

L'hypnose Ericksonienne et la méditation pleine conscience: vers une médecine comportementale en néphrologie. *Nephrol Ther. 2020 In press.*

Hypnose ou méditation en pleine conscience, quelle est leur place dans la prise en charge du patient MRC? À lire cette revue dans *Néphrologie et Thérapeutique*.

MISE AU POINT SUR LA PHYSIOPATHOLOGIE DU DÉFICIT EN FER DANS LA MRC

Batchelor EK, Kapitsinou P, Pergola PE, Kovesdy CP, Jalal DI. Iron.

Deficiency in Chronic Kidney Disease: Updates on Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment.

J Am Soc Nephrol. American Society of Nephrology; 2020 Feb 10; 36: ASN.2019020213.

Le déficit en fer participe à l'anémie du patient IRC. La supplémentation fait partie intégrante du traitement. L'interprétation des marqueurs de la charge en fer n'est pas toujours simple. À lire dans le *JASN* cette mise au point sur la physiologie de l'absorption du fer en présence d'une insuffisance rénale. De nouveaux traitements supplémentation per os ou inhibiteur de HIF sont apparus. Cette revue fait aussi le point sur l'utilisation, les avantages et inconvénients des formulations de fer IV, sur les nouveaux traitements per os, sur les inhibiteurs de HIF.

FRÉQUENCE DES EXAMENS BIOLOGIQUES EN HÉMODIALYSE ET COMPLICATIONS

Thomas A, Silver SA, Perl J, Freeman M, Slater JJ, Nash DM, et al.

The Frequency of Routine Blood Sampling and Patient Outcomes Among Maintenance Hemodialysis Recipients.

Am J Kidney Dis. 2019 Nov 12.

La fréquence des examens biologiques systématiques influence-t-elle la survie, l'hospitalisation ou les complications associées?

Une cohorte de patients prévalents en 2011 a été suivie et analysée jusqu'en 2016. 5 000 d'entre eux avaient un bilan par mois et 2 000 toutes les 6 semaines.

Aucune différence n'est retrouvée sur la survie, le nombre de jours d'hospitalisation ou les comorbidités.

Un argument pour limiter les bilans systématiques coûteux et sans doute inutiles vers une prescription ciblée.

HEMOTECH
Pollet Medical Group

Souhaitez-vous recevoir
HEMOTECH EN BREF ?

NOTRE LETTRE DONNE LIBREMENT
LA PAROLE AUX ÉQUIPES MÉDICALES SUR DES SUJETS D'ACTUALITÉ AYANT
TRAIT À VOTRE SPÉCIALITÉ ET VOUS TIENT INFORMÉS DE NOS
ÉVÉNEMENTS, ACTIVITÉS...

Inscrivez-vous* sur www.hemotech.fr
MERCI POUR L'INTÉRÊT QUE VOUS NOUS TÉMOIGNEZ.

L'équipe Hemotech en bref

*En vertu du Règlement Européen sur la Protection des Données (RGPD), vous pourrez à tout moment vous désabonner en adressant un mail à info@hemotech.fr à l'attention du Délégué à la Protection des données.

Publis en bref

Dr Philippe Chauveau
AURAD Aquitaine

BONUS

MANGEZ DES POMMES!

Gayer BA, Avendano EE, Edelson E, Nirmala N, Johnson EJ, Raman G.

Effects of Intake of Apples, Pears, or Their Products on Cardiometabolic Risk Factors and Clinical Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis.

Curr Dev Nutr. 2019 Oct 3; 3 (10): g4490.

Koutsos A, Riccadonna S, Ulaszewska MM, Franceschi P, Trošt K, Galvin A, et al.

Two apples a day lower serum cholesterol and improve cardiometabolic biomarkers in mildly hypercholesterolemic adults: a randomized, controlled, crossover trial.

Am J Clin Nutr. Oxford University Press; 2019 Dec 16; 78 (7): 544S 12.

Un président novateur nous l'avait vendu mais sans preuve scientifique. Enfin une étude randomisée et en cross-over : 2 pommes par jour font mieux que les statines dans une population témoin avec dyslipidémie modérée.

Pour ceux qui ne seraient pas convaincus, à lire une revue et une méta-analyse sur les bénéfices supposés de la consommation de pommes et de poires. Elle confirme la diminution du risque cardio-vasculaire chez les plus gros mangeurs de pommes... et de poires.

SANDWICH, TACOS OU TORTILLAS ?

Papanikolaou Y, Fulgoni VL. Type of Sandwich Consumption Within a US Dietary Pattern Can Be Associated with Better Nutrient Intakes and Overall Diet Quality: A Modeling Study Using Data from NHANES 2013-2014. *Curr Dev Nutr.* 8 ed. 2019 Oct; 3 (10): nzz097.

La restauration rapide a souvent mauvaise presse chez les nutritionnistes. Elle est associée à un IMC plus élevé et une consommation excessive de calories et de sel. Force est de constater qu'elle ne fait que croître. Mais peut-on mettre tous les sandwichs dans le même panier? Et bien non! À partir des données NHANES (130 000 participants), différents types de sandwichs ont été analysés et confrontés aux recommandations. Ceux constitués de pain complet-fromages-végétaux, poulet-végétaux et ceux de type « tacos » poulet, apportent plus de fibres, moins de sel et de calories. L'étude montre que le contenu est plus important que le contenant.

QUE FAIT-ON LE WEEK-END ?

Nordman, M., Matthiessen, J., Biloft-Jensen, A., Ritz, C., & Hjorth, M. (n.d.). Weekly variation in diet and physical activity among 4 – 75-year-old Danes. *Public Health Nutrition*, 1-12. doi: 10.1017/S1368980019003707

Le week-end devrait être consacré au sport et à une meilleure qualité nutritionnelle, légumes, etc... On va être déçu par cette étude épidémiologique chez les Danois de 4 à 75 ans, sur 2 ans: du vendredi au dimanche on consomme plus de calories en particulier en vin et bière. L'activité physique (nombre de pas) diminue de 20 %. Surprise?

CHOCOLATE « FOOD OF THE GODS »: HISTORY, SCIENCE, AND HUMAN HEALTH

Montagna MT., Diella G., Triggiano F., Caponio GR., De Giglio O., Caggiano G., Di Ciaula A., Portincasa P.

Int J Environ Res Public Health.

2019 Dec 6; 16 (24). pii: E4960. doi: 10.3390/ijerph16244960.

Une revue très complète, sur l'histoire et sur les bienfaits attendus selon le type de chocolat. Une revue de la littérature des études prospectives et des études randomisées. Que du bonheur.



RECUEIL DE DONNÉES



Le Dr Marc Bouiller
CH Le Puy en Velay
RÉALISE UNE ENQUÊTE SUR LES FISTULES EN HYPER DÉBIT.

Aidez-le à collecter des données via ce questionnaire en ligne
<https://bit.ly/3i8olf4>

ou en lui en faisant la demande par mail
marc.bouiller@ch-lepuy.fr

MERCI POUR VOTRE COOPÉRATION

HEMOTECH en bref

est une publication de la société HEMOTECH SAS 19 avenue de l'Europe 31522 Ramonville St Agne CEDEX.

Représentant légal: Jean-Guy Lestrade
Responsable éditorial: Stéphanie Lestang

ISSN 2556-0360 septembre 2020
tiré à 2 500 exemplaires

Conception: Studio OGHAM
Imprimeur: Imprimerie DELORT