

DOSSIER DE PRESSE

29 & 30 SEPTEMBRE 2020



DISPOSITIFS MEDICAUX :

**Actualités règlementaires avec la mise en place du nouveau
règlement européen le 26 mai 2021**

La rentrée du dispositif médical, qui se tient le 29 et 30 septembre à Besançon, est l'un des événements majeurs de formation et d'information sur le secteur d'activité des dispositifs médicaux en France. Ce rendez-vous annuel a vu le jour en 2013 sur l'initiative d'un professeur associé de l'ISIFC (école d'Ingénieurs du dispositif médical basée à Besançon), Florent GUYON, autour de l'expertise liée aux DM.

Dans un contexte particulièrement mouvementé et face à la nouvelle réglementation en cours, l'enjeu de ce rendez-vous 2020 est de finaliser l'organisation des entreprises du secteur pour répondre aux nouvelles **exigences réglementaires européennes**.

NOUVELLE REGLEMENTATION EUROPEENNE : UN CONTEXTE PARTICULIEREMENT SENSIBLE

En raison de la pandémie de COVID-19 et à la suite d'un vote en procédure d'urgence, la date d'application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux a été reportée d'un an, soit au 26 mai 2021. Ces mois supplémentaires seront ainsi l'occasion pour les entreprises de poursuivre leurs investissements dans le contexte de la mise en place de ce nouveau règlement. De même, les efforts doivent être maintenus par les institutions pour la mise en œuvre d'un système fonctionnel, avec notamment la notification des organismes notifiés, les actes d'exécutions de la Commission, les guidelines du groupe de coordination européen MDCG, l'adaptation des droits nationaux...

Entre l'annulation des opérations chirurgicales programmées et le besoin urgent et massif d'équipements pour prendre en charge les patients hospitalisés COVID, les entreprises du dispositif médical ont dû s'adapter et se réinventer face à cette crise sanitaire sans précédent.

Dans ce contexte particulier, la Commission Européenne a publié plusieurs **guides concrets** pour favoriser la mise en application de nouvelles dispositions pour démontrer la conformité des produits. Ces guides concernent les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Ils indiquent quelles sont les exigences légales pour la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux et comment vérifier leur conformité et la documenter. Les possibilités de déroger au marquage CE dans le contexte COVID-19 sont également détaillées ainsi que les normes harmonisées européennes applicables aux dispositifs médicaux en lien avec la COVID-19 et leurs correspondances internationales.

De plus, de nouveaux organismes notifiés chargés de l'évaluation de ces produits ont été désignés.

Enfin, une actualité moins récente mais ayant un impact non négligeable sur l'industrie du DM : **le Brexit**. En effet, le 31 janvier 2020, le Royaume - Uni a officiellement quitté l'Union européenne laissant place à une nouvelle phase de négociation qui va durer jusqu'au 31 décembre 2020 (et qui pourrait se prolonger de 2 années supplémentaires).

Des négociations sont en cours pour trouver un accord concernant les DM. En attendant, les organismes notifiés au Royaume-Uni continuent leur activité et restent reconnus par l'UE au même titre que tous les autres organismes notifiés. Les certificats CE qu'ils ont émis demeurent valables jusqu'à leur date d'expiration; les mandataires situés au Royaume-Uni conservent leur statut de mandataire, etc.

NOUVELLE REGLEMENTATION EUROPEENNE : LES SPECIFICITES

Ce règlement renforce considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical ainsi que les outils de traçabilité et de transparence. Il augmente les exigences en ce qui concerne le niveau de démonstration du rapport bénéfice/risque, en particulier sur les attendus en

matière d'évaluation clinique pré et post mise sur le marché, soit tout au long de la vie du dispositif médical. Son application est un enjeu d'adaptation majeur aussi bien pour les entreprises que pour le système de santé français et européen.

Parmi les évolutions majeures du nouveau règlement concerne :

- La transparence de l'information.
 - L'ensemble des organismes notifiés (ON) existants doivent obtenir une nouvelle désignation en tant qu'ON pour le règlement 2017/745 afin de poursuivre leur activité après le 26 mai 2021 et cela dans un processus de désignation initial.
Au 30/04/2020 le nombre d'organismes notifiés habilités au titre du règlement 2017/745 est de 13 en Europe.
 - Le règlement 2017/745 qui entre en application au 26 mai 2021, s'il conserve les principes fondamentaux de la nouvelle approche et du marquage CE médical.
 - Le règlement 2017/745 a revu l'ensemble des règles de classification et en a spécifié de nouvelles. Ces évolutions conduisent à des reclassifications dans une classe plus élevée pour un certain nombre de produits. On peut citer par exemple les implants du rachis passant d'une classe IIb à une classe III ou certains logiciels passant d'une classe I à une classe IIb.
 - Le règlement 2017/745 redéfinit de façon plus précise et explicite les formats et modalités d'exercice de la vigilance et de la surveillance après commercialisation. En particulier, la mise en place de rapports périodiques actualisés de sécurité (dont l'acronyme anglais est plus connu PSUR) dont la fréquence de mise à jour et les modalités de revue par l'organisme notifié dépendent de la classe de risque du dispositif médical.
 - Alors que les premières versions d'EUDAMED n'étaient accessibles qu'aux Etats membres et à la Commission européenne, le règlement 2017/745 prévoit que cette nouvelle version de la base de données puisse être ouverte pour partie au public. Cette orientation s'inscrit dans la volonté de renforcer la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.
- ➔ Le nouveau règlement européen a pour objectif d'éviter les fausses routes dans l'innovation. Avec sa mise en place, la conception d'un DM innovant est davantage accompagnée.

LA RENTRÉE DU DM POUR SE FORMER AUX ENJEUX DU SECTEUR

La rentrée du DM accorde cette année une large place à la **stratégie clinique et à la stratégie de conception d'un DM**. Aujourd'hui, cet événement, rendez-vous incontournable des fabricants de DM sur l'actualité réglementaire, regroupe plus de 350 personnes par jour représentant plus de 250 entreprises de la filière des dispositifs médicaux.

Ces journées mettent également en valeur la formation dispensée à l'ISIFC, l'école d'ingénieurs du DM et la spécialité proposée en affaires réglementaires.

Sont présents: organismes notifiés, laboratoires (analyses, stérilisation...), bureaux d'études, organismes de conseils et de formation.

Après 5 éditions réussies, 2018 a marqué un tournant pour la Rentrée du DM. Le Pôle des Microtechniques à travers son cluster Santé Innov'Health prend en charge l'organisation logistique et financière ainsi que la communication. L'ISIFC s'occupe de la pédagogie et du programme des 2 jours. Pour la première fois, un site dédié à l'évènement est créé.

Un évènement rythmé par trois temps forts :

- Un programme de formation dense : les meilleurs spécialistes animent les conférences sur des thématiques en lien direct avec l'actualité réglementaire, dans un climat de convivialité unanimement apprécié.
- Le village exposants accueille 25 stands, invitant les participants à échanger avec des experts du domaine : organismes notifiés, laboratoires, bureaux d'études, organismes de conseils et de formation...
- La soirée réseautage rassemble 200 professionnels venus échanger dans un cadre sympathique et informel.

Pour la première édition, en 2013, près de 80 personnes ont répondu présentes. Trois ans après sa création, la rentrée du DM passe sur un format de 2 jours au lieu d'un.

En 2015, Florent Guyon, depuis peu Président du cluster Innov'health propose une 2^{ème} journée en lien avec la fabrication des DM, afin de dynamiser le réseau local. Ainsi les sous-traitants qui n'étaient pas concernés dans les thématiques du 1^{er} jour peuvent ainsi mieux comprendre la culture de ce milieu industriel et se former ainsi aux enjeux du secteur. Après la validation des procédés, ont été proposés comme thèmes, la maîtrise de l'environnement de fabrication (salles blanches) et l'an passé la gestion de production.

Le nouveau règlement **qui va fortement impacter l'organisation des fabricants de dispositifs médicaux** est au cœur des débats et des tables rondes organisés à la fin de chaque session de formation. Avec l'arrivée en 2013 de Stéphanie FRANCOIS, chef de projet clinique au CHRU de Besançon en tant que professeure associée, l'ISIFC a su anticiper les nouvelles exigences du secteur. En effet, la partie clinique va prendre une place de plus en plus importante dans la démonstration de conformité du dispositif aux exigences en vigueur et c'est le rôle de Stéphanie de déployer ces exigences dans son module de formation. L'ISIFC se veut désormais non seulement l'école d'ingénieurs du DM spécialisée en Affaires Réglementaires mais également en Cliniques.

Les enjeux pour les organisateurs sont multiples :

- Assurer une formation avec un programme de haut niveau afin de montrer l'excellence de la région et de l'école ISIFC dans le domaine réglementaire, ainsi que la capacité du pôle à organiser un congrès international sur le sujet
- Faciliter les rencontres et le développement commercial entre les adhérents du Pôle des Microtechniques et les fabricants nationaux et internationaux de dispositifs médicaux
- Diffuser et valoriser le savoir-faire des adhérents du Pôle des Microtechniques dans le domaine du DM à l'échelle nationale et internationale

La rentrée du DM, deux jours pour se former :



1ER JOUR : ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES

Cette journée permet de faire le point sur le statut de la personne responsable et sur l'état d'avancement des travaux sur le projet de norme lié à l'évaluation de la balance bénéfices/risques. La stratégie clinique est mise à l'honneur : la formation propose des retours d'expériences sur des stratégies cliniques mises en œuvre, ainsi que sur les inspections par l'ANSM des investigations en cours.



2ÈME JOUR : MAÎTRISE DE LA CONCEPTION

La 2^{ème} journée est en lien avec une problématique « terrain » des fabricants. Cette année, la formation apporte des éléments précis sur la façon de conduire le développement d'un nouveau produit. Du début de l'idée avec la mise en place fortement conseillée d'une étude stratégique réglementaire jusqu'au « design transfer ».

- Pour en savoir plus, rdv sur <https://www.larentreedudm.com/>
- Vidéo de présentation de la 7^{ème} édition de la rentrée du DM : <https://youtu.be/NpNTEU64tkQ>

LES SPONSORS ET EXPOSANTS DE LA RENTREE DU DM (18 sponsors et 7 exposants)



Plus de détails sur le lien : <https://www.larentreedudm.com/exposez-8edition/>

A PROPOS DU POLE DES MICROTECHNIQUES

Depuis 2005, le Pôle des Microtechniques (PMT) représente, anime et fédère l'écosystème industriel et académique des microtechniques en région Bourgogne-Franche-Comté.

Entreprises, laboratoires de recherche et centres de formation y développent des projets innovants et collaboratifs.

Le PMT accompagne la filière microtechnique sur 5 marchés majeurs (luxe, santé, microsystèmes, aéronautique et procédés microtechniques) et sur les technologies associées. En 2016, pour renforcer les actions sur deux marchés dynamiques, les clusters Innov'Health en santé et AEROμTECH en aéronautique sont créés.

Le PMT offre à ses membres un accompagnement sur toute la chaîne de valeur de l'innovation, allant de la recherche de partenaires à l'industrialisation jusqu'à la mise sur le marché du produit. En 2018, l'accélérateur d'innovation ProPulseur est lancé pour accompagner les startups et entreprises innovantes.

Venir au Pôle des Microtechniques, c'est devenir membre d'une communauté dédiée à l'innovation et aux projets porteurs d'avenir.

LES MISSIONS DU PMT



FAVORISER LE DEVELOPPEMENT COMMERCIAL

La mise en relation des entreprises est au cœur de l'action du PMT, qui met à disposition son réseau pour permettre à ses membres de rencontrer partenaires, clients ou investisseurs. Le PMT facilite l'accès de ses membres à des salons et conventions d'affaires spécialisées en organisant des collectifs ou des visites. Afin de faciliter le développement à l'international des entreprises de Bourgogne-Franche-Comté, le PMT orchestre des rencontres avec des interlocuteurs étrangers (CCI France Allemagne). L'objectif de générer du business est fortement lié à la prestation PMT Connect qui favorise les interactions entre les adhérents et les entreprises nationales et internationales, donneurs d'ordres inclus.



FORMER LES ENTREPRISES

Face aux évolutions du marché, à la diversification des activités, à l'apparition de nouveaux métiers, ou encore à l'évolution des réglementations, les entreprises ont sans cesse besoin d'acquérir de nouvelles compétences et de réinventer leur fonctionnement. Le PMT facilite les transitions de toutes sortes en proposant à ses membres des webinars et des formations professionnelles. Il connecte également les entreprises de services avec les industries en recherche d'accompagnement personnalisé, en montant des prestations collectives ou en organisant des matinées d'informations.



SOUTENIR L'INNOVATION

Plus de 320 projets innovants collaboratifs ont été labellisés depuis la création du PMT, dans les secteurs de la santé, du luxe, de l'aéronautique, des microsystèmes et des procédés... Le PMT poursuit cette mission fondatrice et continue de rapprocher la recherche et les entreprises sur le terrain de l'innovation. Le PMT incite les entreprises à innover et contribuer au développement économique de la région. Le but, toujours, est de faire émerger des projets novateurs sur le territoire, notamment grâce à l'accélérateur Propulseur et au marathon d'innovation Hacking Health.



DÉVELOPPER LES FILIÈRES

Représentant d'une filière unique en son genre, issue d'un savoir-faire ancré sur le territoire, le PMT en fait la promotion tout au long de l'année afin de faire grandir sa notoriété, en collaboration étroite avec ses partenaires, comme la technopole TEMIS où le PMT est installé. En 2019, il a notamment accompagné la naissance du Campus des Métiers afin d'impliquer l'ensemble des acteurs de la formation initiale, jusqu'aux formations continues sur les thématiques microtechniques et sur l'innovation. Le PMT veille à créer et renforcer les liens entre acteurs régionaux et réseaux nationaux, avec des partenariats renforcés avec le GIFAS en aéronautique et MEDICEN en santé

Site internet : <https://www.polemicrotechniques.fr/>

A PROPOS DE L'ISIFC

Créée en 2001, l'ISIFC est une école d'ingénieurs universitaire de Besançon, spécialisée en Dispositif Médical, et qui forme chaque année environ 50 ingénieurs biomédicaux.

Cette formation originale forme des cadres spécialistes des dispositifs médicaux, qui possèdent une triple culture rare: technique, réglementaire et médicale.

L'école recrute des étudiants à Bac+2 minimum de tous horizons (concours national des classes préparatoires, Polytech) ou sur dossier, afin d'obtenir une diversité de profils ingénieurs biomédicaux à l'image de la diversité du secteur des dispositifs médicaux. Certains arrivent avec une licence de biologie en poche, d'autres viennent d'une filière de physique, d'autres encore rejoignent l'école avec une licence en électronique ou un DUT en mécanique. Au niveau des classes préparatoires, les profils y sont également différents (sciences du vivant, mathématiques, etc.). Les promotions sont équilibrées avec 50% d'étudiants provenant de filière de sciences de la vie et 50% ayant suivi un cursus de sciences de l'ingénierie. A noter que 30 % des recrutés depuis 2001 ont fait au moins une année de médecine, kiné ou pharmacie.

Le cycle de la formation est multidisciplinaire. Il est organisé sur trois ans avec un approfondissement possible en option de spécialité de 3ème année "Biomécanique et microsystèmes", "Bio-ingénierie" ou "e-Santé".

A noter également des innovations pédagogiques grâce aux modules d'enseignement **Biotika®** (entreprise universitaire) et **Cellule Recherche et Développement**, deux cellules de pré-incubation de projets innovants spécialisées en dispositifs médicaux.

L'école est habilitée par la CTI depuis 2001. Elle fait partie du concours national e3a Polytech et de la CDEFI. Elle collabore étroitement avec le CHU et l'EFS de Besançon, avec le SNITEM, le pôle de compétitivité des microtechniques de Franche Comté et l'incubateur de Besançon.

L'équipe de formateurs est constituée d'un tiers d'enseignants venant d'entreprises ou de centres de soins (CHU, CIC-IT et EFS de Besançon). Ils sont parfaitement au fait des nouveaux besoins et représentent une précieuse source de qualité de la formation et d'innovation pédagogique en fonction des besoins.

En plus de la R&D, l'ISIFC a également concentré sa formation sur les affaires réglementaires, la qualité et la validation clinique et surtout pré clinique (essais expérimentaux, modélisations, simulations). L'essentiel de l'équipe exerce en tant qu'enseignant chercheur de l'Université de Franche Comté au sein des laboratoires de recherche tels que FEMTO-ST, le CNRS, le CHU et l'EFS de Besançon.

Site internet : <http://isifc.univ-fcomte.fr/pages/fr/menu4322/l-isifc/1---presentation-de-l-ecole-15881.html>

Contacts presse – Agence PRPA :

Damien Maillard : damien.maillard@prpa.fr / 01 46 99 69 61 - 06 80 28 47

Narjiss Dhibat: narjiss.dhibat@prpa.fr / 01 46 99 12 71 – 06 29 30 89 22