

Évaluation des impacts indirects du règlement Européen sur les dispositifs médicaux pris en charge par le service biomédical en réanimation et au bloc opératoire.



Remerciement

Nous tenons à remercier :

Monsieur Felan, Pol-Manoël responsable pédagogique de la certification professionnelle ABIH, pour son encadrement et ses enseignements.

Mme Follet Julie, enseignant chercheur, notre tutrice, pour ses conseils et son temps.

M. Donaday Alain, Ingénieur de recherche, enseignant à l'UTC.

M. Grosset Jean François, enseignant chercheur à l'UTC.

M.DAUZAT Bruno, Ingénieur à l'UTC.

Mme ADIDI Chloé, Technicienne d'information documentaire à l'UTC

M. PROT Jean-Mathieu enseignant chercheur à l'UTC.

Madame Nathalie Moutonnet, et Chloé Ledrappier assistante de la formation ABIH, pour leur accueil, leur sympathie et leur gaieté.

Nous remercions, toutes les personnes qui ont participé de près ou loin à ce projet.

L'ensemble de la promotion ABIH 2023 pour la bonne entente au sein du groupe et l'entraide dans le travail.

Enfin nous remercions nos familles, nos amis qui nous ont soutenu, dans l'accomplissement de notre travail et de notre projet professionnel.

Introduction	4
1 Pourquoi une nouvelle réglementation européenne ?	5
2 Problématique	6
2.1 Difficulté d’approvisionnement de consommable.....	6
2.2 Fin de commercialisation de DM.....	7
2.3 Changement de classe.....	8
2.3.1. Qu’est-ce qu’une classification pour les dispositifs médicaux.....	8
2.3.2. Qu’implique un changement de classification ?.....	9
3 Démarche à suivre	10
3.1. La réalisation d’un « QQQQCP ».....	10
3.2 Cartographie des processus appliqués.....	11
3.3 Phases du plan d'action.....	12
3.4 Réalisation d’un brainstorming.....	13
3.5 Gestion des risques.....	13
3.6 Diagramme de Gantt.....	14
3.7 Enquête de terrain.....	15
3.8 Liste de DM impactés identifiés.....	16
3.9 Identification des difficultés d’approvisionnement de consommable.....	17
3.10 Identification de fin de commercialisation de DM.....	17
3.11 Identification de changement de classe.....	18
3.12 Passage d’anciens modèles de DM : réflexion encore en cours chez les fabricants.....	18
3.13 Infographie.....	22
Conclusion	24
Bibliographie	25
Table d’illustration :	27
Table des tableaux	27
Annexe	28
Résumé	34
Abstract	34

Acronymes

ABIH : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

DM : Dispositif Médical

GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

ON : Organisme notifié

RDM : Règlement européen sur les Dispositifs Médicaux 2017/745

SBM : Service biomédical

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

Introduction

Ce projet vise à évaluer les conséquences indirectes de la mise en application du règlement Européen (RDM), ces impacts indirects peuvent prendre plusieurs formes, telles que la difficulté d'approvisionnement de consommables, la fin de commercialisation de certaines gammes de dispositifs médicaux (DM), le changement de classification de criticité.

L'objectif de ce projet vise à aider les directions, les hôpitaux acheteurs et les services biomédicaux à mesurer les impacts indirects du règlement européen qui peuvent être difficiles à prévoir ou à mesurer, afin d'assurer une continuité de service et une meilleure prise en charge des patients.

Il est essentiel que les services biomédicaux prennent pleinement conscience des changements résultant de la mise en application de la RDM.

Le projet a pour but de compléter les travaux réalisés par des étudiants en master ingénierie de la santé en se concentrant plus précisément sur certains types de dispositifs médicaux pris en charge par les services biomédicaux dans le bloc opératoire et le service de réanimation. Cette approche a été choisie pour permettre de retrouver le maximum de DM, dans l'ensemble des établissements de santé. L'objectif est de déterminer si ces DM seront impactés, à court ou moyen terme et de proposer une méthode de travail incluant des actions, pour gérer la situation et anticiper l'évolution de certains DM dans ce contexte réglementaire.

Pour atteindre cet objectif, nous avons créé un questionnaire portant sur une liste de DM que nous avons jugés pertinents d'étudier, que nous avons ensuite envoyé à la communauté biomédicale. Nous avons également complété ce questionnaire par des entretiens avec des fabricants de dispositifs médicaux.

Nous avons choisi d'élaborer une infographie basée sur la représentation visuelle des données collectées lors de notre enquête de terrain. Cette infographie permettra à chaque service biomédical d'identifier les DM potentiellement impactés par cette réglementation et anticiper l'évolution de certains DM.

1 Pourquoi une nouvelle réglementation européenne ?

Le secteur des DM est soumis à de nombreuses exigences concernant leur mise sur le marché pour garantir la sécurité des patients, des utilisateurs ainsi que l'efficacité et la qualité des DM. La réglementation européenne 2017/745, également connue sous le nom de Règlement sur les Dispositifs Médicaux (RDM), elle remplace la directive 93/42/CEE de l'union Européenne sur les DM. La directive précédente avait été introduite en 1993 et avait besoin d'être actualisée pour renforcer la sécurité des patients.

Parmi ces scandales, on peut citer le cas des prothèses mammaires *Poly Implant Prothèse* (PIP). En effet, ce scandale a dévoilé au grand jour une fraude de la société PIP, qui utilisait un gel de silicone qui était différent de celui indiqué dans le dossier de conception. Et pour lequel les analyses physicochimiques ont prouvé sa non-conformité puisque le silicone industriel était responsable notamment d'une inflammation des nœuds lymphatiques, une fois celui-ci répandu dans l'organisme. Cette fraude a permis de soulever un problème majeur concernant le contrôle quasi inexistant du respect des exigences et des directives qui peuvent donc avoir un impact considérable en matière de santé publique [1].

La mise en place de ce nouveau règlement vise à unifier et harmoniser l'ensemble des exigences du dispositif médical sous un seul et même règlement.

Le règlement 2017/745 vise à améliorer la transparence et l'accès aux informations pour les patients et les professionnels de santé. Les fabricants doivent fournir davantage d'informations sur leurs produits, notamment sur les données cliniques et les résultats des essais cliniques, ce qui permettra aux patients et aux professionnels de santé de prendre des décisions plus éclairées sur leur utilisation.

Ces nouveaux problèmes sont complexes à gérer pour les équipes biomédicales. Dans ce contexte, des étudiants du Master Ingénierie de la Santé à l'Université Technologique de Compiègne ont mené un travail en 2022 pour évaluer la situation vécue à la fois par les exploitants et les fabricants. Ils ont également proposé des stratégies d'adaptation pour aider les techniciens et ingénieurs biomédicaux à faire face à ces nouvelles contraintes. [2]

2 Problématique

Les difficultés de mise en œuvre de la RDM rencontrées par les fabricants de DM exercent de fortes contraintes sur les services biomédicaux.

Cela a des conséquences indirectes sur les services biomédicaux, ces répercussions indirectes englobent une augmentation des prix de vente des nouveaux produits, difficultés d'approvisionnement de consommables, suppressions de gammes, modification de classification sont autant de nouvelles problématiques particulièrement complexes à gérer pour les services biomédicaux.

2.1 Difficulté d'approvisionnement de consommable

La difficulté d'approvisionnement des consommables d'un DM peut avoir des conséquences graves pour les patients, le personnel médical et les activités de l'établissement de santé.

Si les consommables nécessaires pour faire fonctionner le DM ne sont pas disponibles, cela peut retarder ou empêcher les traitements nécessaires aux patients.

Des pratiques alternatives peuvent être improvisées, les professionnels de la santé peuvent également être contraints de consacrer un temps précieux à chercher des alternatives ou à attendre la livraison des consommables, ce qui peut entraîner une perte de temps et de productivité dans un contexte de pénurie de professionnel de santé.

La difficulté d'approvisionnement des consommables médicaux sur un DM peut avoir des répercussions majeures sur la santé des patients, car si l'hôpital n'arrive pas à se procurer un consommable essentiel à une intervention chirurgicale, cela peut entraîner un report de l'intervention médicale nécessaire pour traiter la pathologie du patient, ce qui peut aggraver sa pathologie, et ses conditions de vie.

Il est donc essentiel de veiller à ce que les consommables soient disponibles en temps voulu pour assurer des soins de qualité et réduire les risques pour la bonne prise en charge des patients.

2.2 Fin de commercialisation de DM

Les fabricants de DM peuvent être réticents à enregistrer leurs anciens dispositifs sur la base de données Européenne Eudamed, qui est une exigence de la RDM. Les raisons pour lesquelles les fabricants peuvent être réticents sont multiples.

Tout d'abord, le processus d'enregistrement sur Eudamed peut être à la fois coûteux et prendre beaucoup de temps pour les fabricants. De plus des coûts liés à la mise en conformité avec la RDM, les fabricants doivent fournir des informations détaillées sur leurs anciens dispositifs, y compris les données de sécurité et de performance, ce qui peut prendre du temps et nécessiter des ressources importantes. Cette charge de travail supplémentaire peut être difficile à gérer pour les fabricants qui doivent également continuer à répondre aux demandes des clients et à maintenir la production de nouveaux DM.

De plus, certains fabricants peuvent considérer que certains de leurs anciens dispositifs ne sont plus rentables sur le marché et ne justifient pas le coût de l'enregistrement sur cette base de données. Cela peut être particulièrement vrai pour les DM peu populaires.

Les fabricants peuvent avoir des difficultés à s'adapter aux exigences de l'Eudamed, notamment en ce qui concerne la documentation et la transparence, ce qui peut rendre le processus d'enregistrement plus difficile. Certains fabricants peuvent manquer d'organisation et de ressources pour gérer efficacement le processus d'enregistrement sur Eudamed, ce qui peut retarder leur mise en conformité avec la RDM. De plus, le manque d'organismes notifiés agréés pour effectuer la vérification des données et la délivrance des certificats peut causer des délais d'attente beaucoup trop longs, allant de 14 à 18 mois.

Il est important de noter que les DM qui ne sont pas enregistrés sur la base de donnée de l'Eudamed ne peuvent plus être commercialisés en Europe après la date limite du 26 mai 2024 conformément aux exigences de la réglementation européenne sur les DM.

Les fabricants doivent donc s'assurer que tous leurs DM sont enregistrés sur Eudamed afin de maintenir leur présence sur le marché européen des dispositifs médicaux.

2.3 Changement de classe

2.3.1. Qu'est-ce qu'une classification pour les dispositifs médicaux

La classification des DM est une méthode réglementaire qui permet de catégoriser les DM en fonction de leur niveau de criticité pour le patient, elle est définie par la réglementation Européenne. Cette classification est basée sur les caractéristiques et les indications d'utilisation du DM.

La classification des DM est importante pour déterminer les exigences réglementaires pour la mise sur le marché, la surveillance après commercialisation et la conformité aux normes de qualité et de sécurité. (Figure n°1)

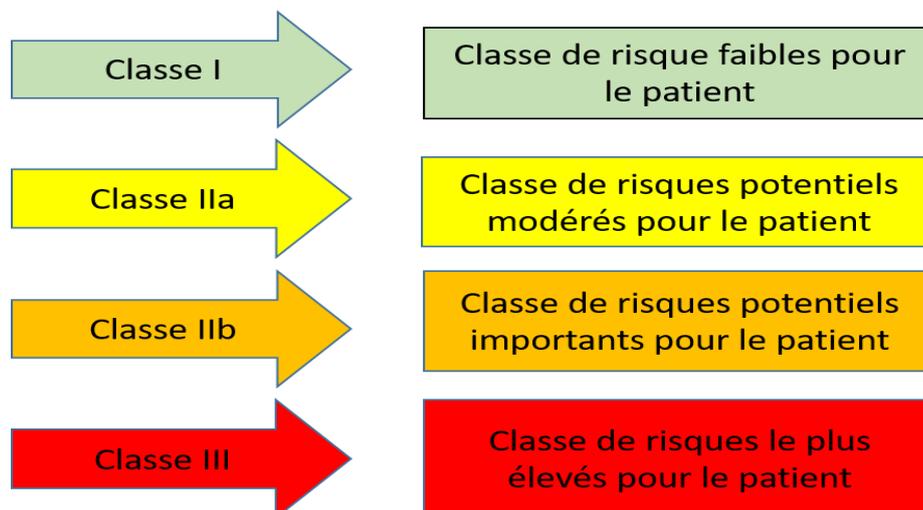


Figure 1: Classification des risques

Les DM de classe I ne sont pas soumis à l'exigence réglementaire de maintenance préventive annuelle, contrairement aux DM de classe, IIb et III.

Concernant la classe IIa selon la réglementation RDM, les DM ne requièrent pas de maintenance obligatoire, mais plutôt une recommandation, les fabricants sont tenus de fournir des instructions de maintenance détaillées pour chaque produit, y compris la fréquence recommandée de la maintenance et les types de maintenance nécessaires. [3]

2.3.2. Qu'implique un changement de classification ?

Lorsqu'il y a un changement de classe sur un DM, cela peut avoir des conséquences sur les services biomédicaux.

Le changement de classification nécessite des ressources supplémentaires pour la maintenance ou la réparation du DM, le service biomédical devra évaluer s'il dispose des ressources nécessaires pour répondre aux nouvelles exigences.

Ces conséquences dépendent de la nature du changement de classe.

Si le changement passe de la **classe I à la classe IIb**, ce changement de classe nécessite une maintenance préventive annuelle à effectuer sur le DM :

2 choix s'offrent à nous :

- Soit le service biomédical prend en charge la maintenance en interne, ce qui implique une nouvelle formation pour le personnel, afin de répondre aux exigences de maintenance préventive et curative du fabricant en toute sécurité à laquelle on ajoute des coûts supplémentaires pour le remplacement de pièces détachées,
- Soit le service biomédical externalise la maintenance à un prestataire extérieur habilité à travailler sur le DM, des coûts supplémentaires sont à prévoir.

Si un dispositif médical est réaffecté de la **classe IIb à la classe III**, les mesures de maintenance préventive et curative restent les mêmes. Cependant, les DM de classe III doivent subir des essais cliniques plus stricts avant d'être commercialisés, ce qui pourrait avoir éventuellement une incidence sur le prix d'achat des nouveaux DM.

3 Démarche à suivre

En tant que technicien biomédical, nous nous sommes posé la question de savoir, comment pouvons-nous identifier les DM pouvant avoir un impact indirect suite à la mise en application du règlement européen pris en charge par le service biomédical, et quel service pourrions-nous cibler pour notre projet ?

3.1. La réalisation d'un « QQQQCP »

La réalisation d'un « QQQQCP » nous a permis de mieux cerner, clarifier, structurer et cadrer notre problématique.

Toute ces étapes nous ont permis d'avoir en donnée de sortie la problématique que nous allons chercher à résoudre « comment évaluer les impacts indirects du règlement européen sur les DM pris en charge par les services biomédicaux en réanimation et au bloc opératoire ? (Figure 2)

QQQQCP

Donnée d'entrée : Problématique diffuse et absconse	Conséquences indirectes de la mise en application du règlement européenne 2017	
	Directs	Indirects (éventuels)
Qui ? <i>Qui est concerné par le problème ?</i>	Emetteurs : techniciens biomédicaux, ingénieurs biomédicaux Récepteurs : responsable achat, directeurs d'établissement	Emetteurs : HAS, commission européenne Récepteurs : soignants et patients
Quoi ? <i>C'est quoi le problème ?</i>	Changement de classe et ruptures des DM	
Où ? <i>Où apparaît le problème ?</i>	Services de réanimation et blocs opératoires, atelier BM des hôpitaux français	
Quand ? <i>Quand apparaît le problème ?</i>	Dès à présent	
Comment ? <i>Comment mesurer le problème ? Comment mesurer qu'il est résolu ?</i>	Sonder la cible par le biais de questionnaires numériques, et d'entretiens	
Pourquoi ? <i>Pourquoi résoudre ce problème ? Quels sont les enjeux quantifiés ?</i>	Pour le bon fonctionnement des services de soins et la prise en charge des patients, L'obligation de la mise en conformité de la réglementation MDR	
Donnée de sortie : Question explicite et pertinente à résoudre	Comment aider les ingénieurs et les techniciens bio sur la prise en charge des DM dû aux changements de classe et/ou rupture au bloc et en Rea ?	

Figure 2: QQQQCP

3.2 Cartographie des processus appliqués

La réalisation d'une cartographie des processus, nous permet de formaliser le sens de notre organisation et donner de la cohérence à nos différentes étapes et actions. (Figure 3)

Nous avons identifié 3 thèmes pour caractériser le processus, l'analyse des travaux des masters pour être dans la continuité de leurs travaux, l'identification d'un certain nombre de DM du bloc opératoire et de la réanimation et comment pouvons-nous informer les différentes parties ?

Toutes ses étapes nous permettrons d'avoir en donnée de sortie matériel de rédiger une infographie des informations collectées.

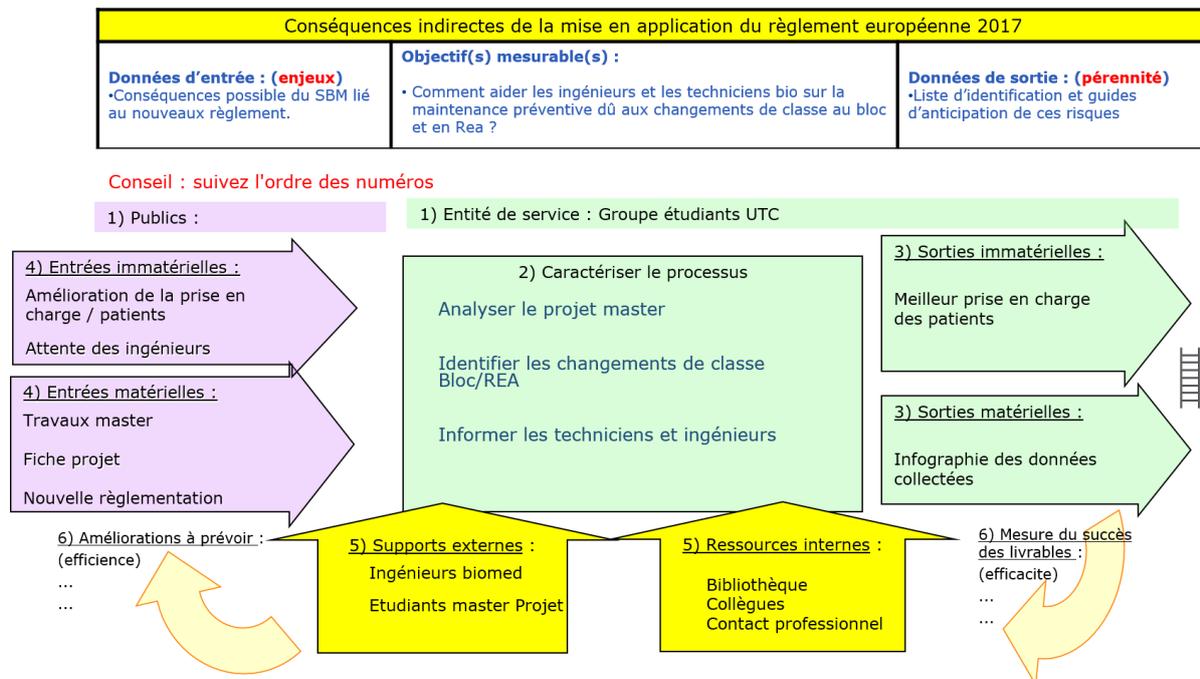


Figure 3: Cartographie des processus appliqués

3.3 Phases du plan d'action

Le diagramme d'Ishikawa, également connu sous le nom de diagramme de causes et effets ou diagramme en arête de poisson, est un outil de gestion utilisé dans le cadre de la démarche qualité en entreprise. Il s'agit d'une représentation graphique qui permet d'identifier et d'analyser les causes potentielles d'un problème ou d'une situation donnée, ainsi que les effets ou conséquences qui en découlent. Cet outil peut être utilisé dans différentes pratiques telles que la gestion des risques, l'analyse des causes et effets, l'élaboration de plans d'action, et bien d'autres.

Nous avons utilisé un diagramme d'Ishikawa pour organiser et détailler notre plan d'action, en nous appuyant sur le travail des masters précédents pour assurer la continuité de leurs recherches. Nous avons rédigé un questionnaire qui a été validé par nos tuteurs, puis envoyé aux services biomédicaux pour mener des enquêtes sur le terrain et réaliser des entretiens.

La synthèse de toute ses informations doivent nous conduire à la réalisation d'une infographie.

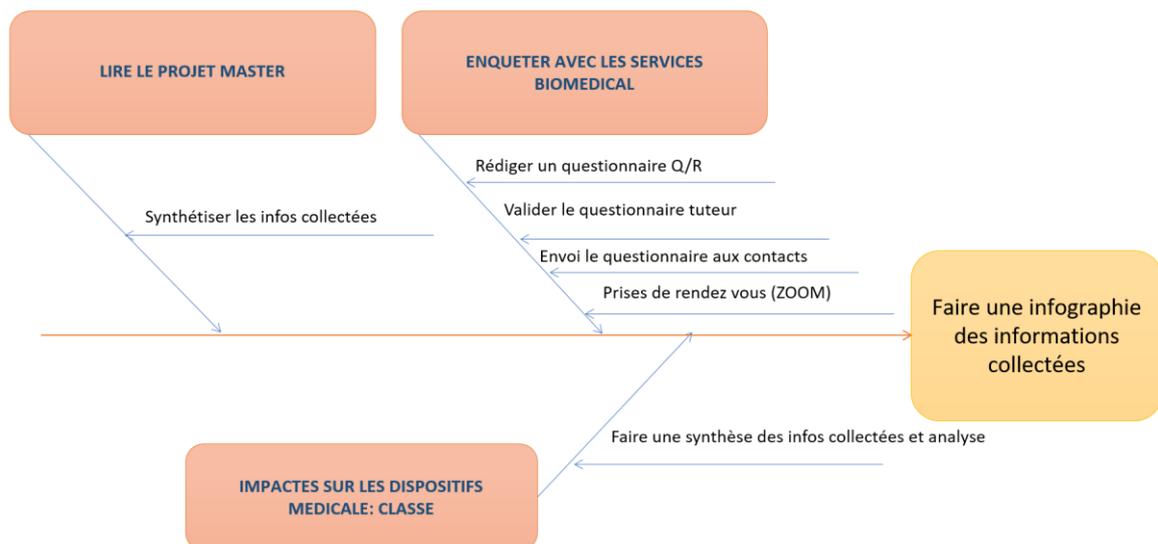


Figure 4: Phases du plan d'action

3.4 Réalisation d'un brainstorming

La réalisation d'un brainstorming nous a permis d'identifier un certain nombre de DM utilisés en réanimation et au bloc opératoire qui peuvent éventuellement subir une modification suite à la mise en application de la RDM telle que les appareils de perfusion, ventilation, d'endoscopie et ECG (électrocardiogramme).

3.5 Gestion des risques

La gestion des risques nous a permis, d'évaluer et contrôler les risques potentiels auxquels nous pourrions être confrontés. L'objectif était de minimiser les effets négatifs des risques.

Nous avons mis en détail la gestion des risques en annexe page 25. (Figure 4).

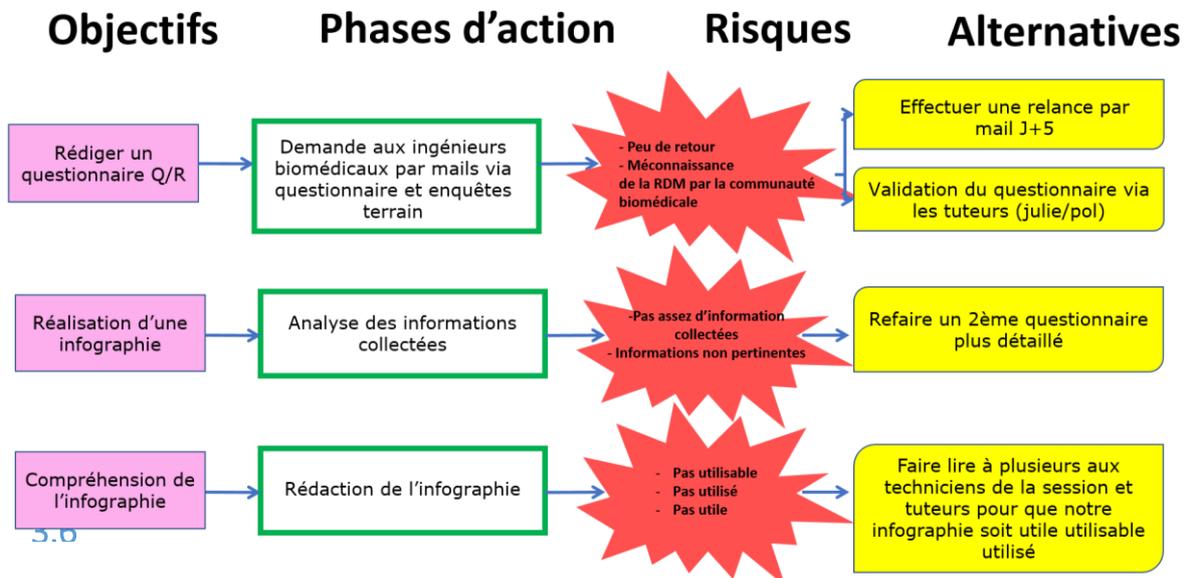


Figure 5: Gestion des risques

3.6 Diagramme de Gantt

Le diagramme de Gantt nous a fourni une vue d'ensemble claire de l'avancement de notre projet dans le temps, ce qui nous a permis de gérer notre temps de manière efficace et de respecter les délais de chaque étape du projet. Ceci est illustré dans la Figure 5.

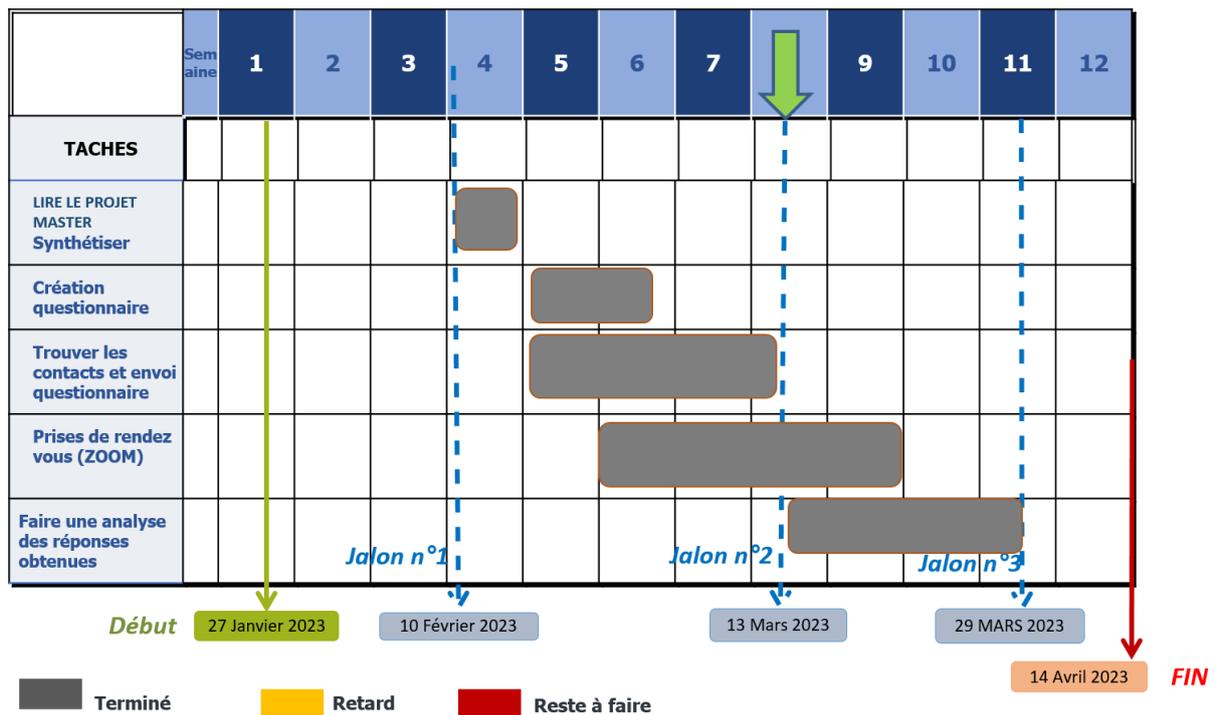


Figure 6: Diagramme de Gantt

3.7 Enquête de terrain

Pour réaliser notre projet, « *l'évaluation des impacts indirects de la mise en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux pris en charge par le service biomédical en réanimation et au bloc opératoire* ». [4]

Nous avons réalisé ce questionnaire à l'aide de Google forms, il comprend 4 grandes étapes, l'identification de la personne, le type d'établissements, la liste des DM identifier à l'aide du brainstorming, et le type de changement observer sur les DM.

Ce questionnaire a été posté en ligne du 07 au 29 mars 2023.

Cette enquête a permis d'interroger les services biomédicaux (Ingénieurs, technicien, ingénieur service achat). Vous trouverez le questionnaire en annexe. (Page 25)

Le questionnaire a été envoyé auprès de 80 personnes. Nous avons obtenu 22 réponses soit 27% des sondés. (Tableau 1-2)

Nous avons adopté une approche multicanaux pour collecter rapidement des réponses. Nous avons sollicité nos réseaux de techniciens des différents services biomédicaux en les contactant par mail et par téléphone. Nous avons également demandé la contribution des anciens étudiants de l'UTC par le biais de monsieur Felan, qui a aussi partagé le questionnaire sur sa page LinkedIn pour toucher un public plus large et diversifié.

Nous avons également mis en place une stratégie de relance en contactant à nouveau les personnes n'ayant pas répondu dans un premier temps par mail et par téléphone.

La collaboration avec des techniciens expérimentés a été particulièrement précieuse. Leur expertise et leur connaissance du terrain ont permis de collecter des informations pertinentes. En travaillant en réseau, nous avons pu obtenir des résultats plus rapidement et de manière plus efficace.

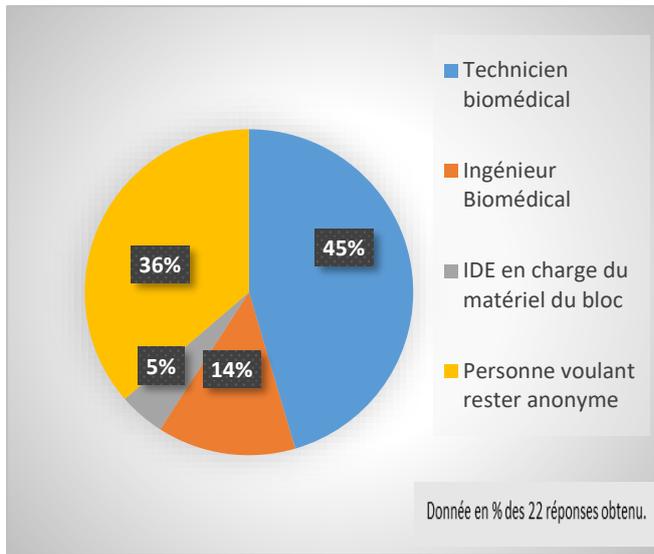


Tableau 2: Fonction des personnes interrogées

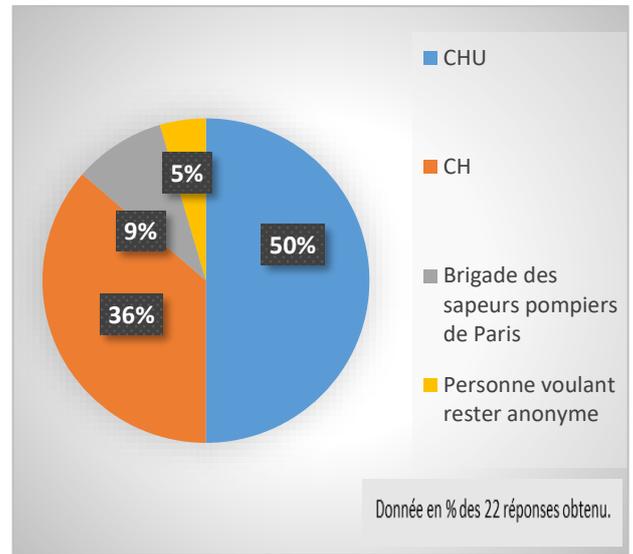


Tableau 1: Type d'établissements

3.8 Liste de DM impactés identifiés

Après l'étude de notre questionnaire 12 DM ont été identifiés par une difficulté d'approvisionnement de consommable, une fin de commercialisations ou un changement de classe.

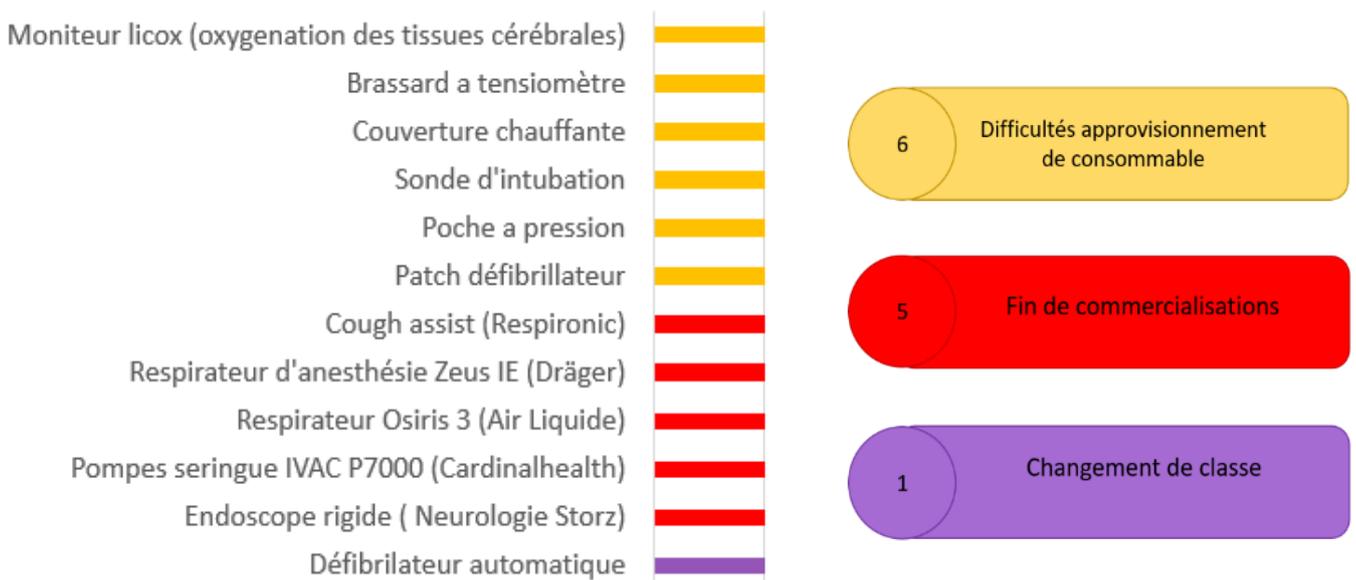


Figure 7: Liste de DM identifier

3.9 Identification des difficultés d’approvisionnement de consommable

Nous avons eu plusieurs retours, concernant les difficultés d’approvisionnement.

Les consommables des moniteurs Licox qui est un appareil de monitoring de l'oxygénation du tissu cérébral de marque Intégra la société travaillent sur un nouveau consommable pour fin 2023.

Plusieurs consommables ont été identifiés, notamment des brassards à tensiomètre, des couvertures chauffantes, des sondes d'intubation, des poches à pression et des patchs de défibrillateur. Malheureusement, nous n'avons pas pu identifier les marques de ces consommables.

Nous recommandons de contacter les fournisseurs des consommables identifiés afin de vérifier leur disponibilité. Si les consommables ne sont pas disponibles ou viennent à manquer, il est nécessaire de prévoir un autre fournisseur qui propose des consommables de même type. Si les consommables ne sont plus disponibles nulle part, il faudra rechercher des alternatives de DM.

3.10 Identification de fin de commercialisation de DM

Suite aux informations collectées de notre questionnaire, nous avons identifié 5 DM en fin de commercialisation,

- Un appareil de désencombrement bronchique cougt assist de chez Resprionic,
- Un ventilateur d’anesthésie Zeus IA de chez Dräger,
- Un ventilateur de transport l’Osiris 3 de chez Air liquide,
- Pousse seringue IVAC P7000 de chez CardinalHealth,
- Endoscope rigide pour la gamme neurologie de marque Storz.

La fin de commercialisation des DM ne signifie pas nécessairement la fin de vie utile du DM. Les fabricants s'engagent généralement à fournir des pièces détachées pour ces DM de rendre les pièces détachées disponibles pendant une durée minimale, qui ne peut être inférieure à 5 ans, à compter de la date de mise sur le marché de la dernière unité du modèle concerné conformément au décret-n-2022-58. Ce qui permet aux utilisateurs de continuer à les entretenir et à les réparer si nécessaire. [5]

Les fabricants de DM ne sont pas tenus de prendre en charge la maintenance de leurs produits après la fin de leur commercialisation. Il est possible que certains fabricants décident

de continuer à offrir des services de maintenance pour leurs produits même après la fin de leur période de commercialisation. Il est donc recommandé de contacter ces fabricants pour obtenir des informations sur les modalités du contrat maintenance.

3.11 Identification de changement de classe

Nous avons identifié le changement de classe sur les défibrillateurs automatiques passant de la classe IIb à une classe III.

Les mesures de maintenance préventive et curative restent inchangées, nous pouvons supposer une augmentation des coûts à l'achat vue son changement de classe. Il est essentiel de prendre en considération la nouvelle criticité d'un dispositif médical qui a été réaffecté en classe III selon la réglementation européenne. Cela peut impliquer la prévision d'un appareil de rechange en cas de panne éventuelle, ainsi que la mise à jour des informations dans la GMAO. [6]

3.12 Passage d'anciens modèles de DM : réflexion encore en cours chez les fabricants.

Suite à notre questionnaire en ligne, nous avons combiné notre enquête en interrogeant les différents intervenants durant la formation ABIH, tels que Siemens, B Braun, Dräger, Air liquide. Afin de comprendre la logique commerciale, de savoir comment se mettait en place la RDM pour les dispositifs mis en circulation avant le règlement européen.

La question de savoir comment se met en place la RDM pour les équipements mis en circulation avant l'adoption du règlement européen est complexe pour les entreprises. Elles doivent s'assurer que les dispositifs répondent toujours aux normes de sécurité et de performance, même s'ils ont été mis en circulation avant l'adoption de ces normes.

Tous ces acteurs adoptent sensiblement la même approche hypothétique concernant le passage de la RDM des DM les plus anciens.

Nous avons schématisé cette approche avec le diagramme ci-dessous.

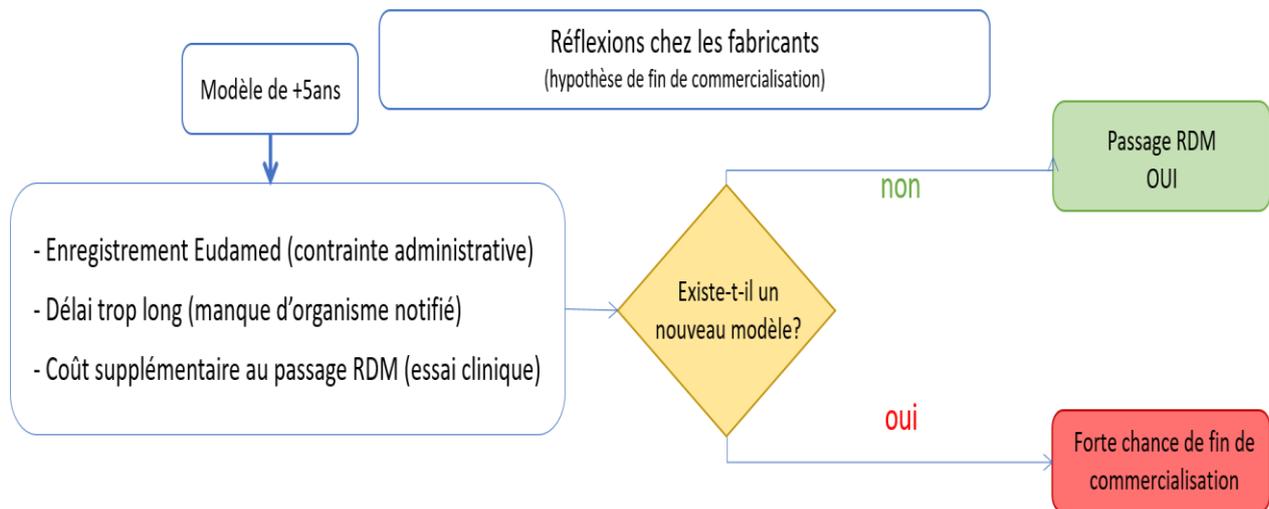


Figure 8: Réflexions chez les fabricants

Nous pouvons nous poser la question concernant les DM commercialiser depuis plus de 5 ans de notre parc, éventuellement supposé la fin de commercialisation, de certains DM.

Pour cela nous pouvons nous servir de notre base de données GMAO, pour que les données sur les équipements soient pertinentes et précises, il est essentiel de mettre régulièrement à jour la GMAO en y intégrant les informations les plus récentes sur les DM. Ainsi, nous pourrions obtenir des résultats fiables, lors de la recherche des dispositifs médicaux commercialisés depuis plus de 5 ans dans notre parc.

Prenons en exemple concret les 2 ventilateurs de l'entreprise Air liquide l'Osiris 3 et le T60.

L'Osiris 3 est un appareil de ventilation de transport sortie en 1998, le T60 est un appareil de ventilation de transport sortie en 2019, si nous faisons le comparatif de ces 2 appareils le T60 est plus performant, plus précis et visuellement plus parlant pour les utilisateurs que l'Osiris 3. [7]

De ce fait le T60 acquiert un succès auprès des utilisateurs au détriment de l'Osiris 3, ce qui a conduit à sa fin de commercialisation en 2023 au vu de la mise en place de la RDM.

Prenons en seconds exemples 2 poussettes seringue de l'entreprise B. Braun. Le pousse seringue de la gamme Space sortie en 2018 et le pousse seringue de la gamme Spaceplus sortie en 2021.

Si nous faisons le comparatif de ces 2 appareils la gamme Spaceplus offre une conception plus robuste, un temps de réparation optimisé, une remontée des données de perfusion vers le dossier patient Informatisé, une meilleure visualisation pour les utilisateurs que la gamme Space.

De ce fait nous pouvons nous poser la question sur la gamme Space,

L'entreprise B Braun jugera-t-elle pertinente le passage à la RDM ?

Nous pouvons supposer une fin de commercialisation de la gamme Space à moyen terme dû au succès de la nouvelle gamme Spaceplus.

Une fois les DM identifiés, il est utile de vérifier s'il existe un modèle plus récent du même type et du même fabricant déjà sur le marché. Si des doutes persistent quant à la conformité des DM sortie avant la réglementation en vigueur, il est recommandé de contacter le commercial du secteur pour obtenir des informations supplémentaires.

Il est essentiel de mener cette recherche pour identifier les DM sortie avant la réglementation, si un équipement vient à défaillir, les services biomédicaux agissent en conséquence sur les DM.

En effet, une défaillance majeure d'un équipement peut être une raison impérieuse de remplacer les DM les plus importants pour le centre. Dans certains cas, la réparation des équipements peut avoir un coût assez conséquent, et ne vaut pas le coup d'être réparé. Il serait plus judicieux de remplacer le dispositif par un neuf avec une date de commercialisation de moins de 5 ans et qui aura la certification RDM. Il est également important de prévoir un budget adéquat pour investir dans de nouveaux équipements.

Il faudra aussi penser à former le personnel soignant, former le personnel technique ou prévoir un contrat de maintenance préventive et curative afin d'assurer la continuité du service.

Grâce à notre expérience sur le terrain nous avons identifié 5 modèles de différentes marques sur lesquels nous pouvons nous questionner sur leurs passages à la nouvelle réglementation.

Ancien modèle	Nouveau modèle	Marque
Pousse seringue Agilia	Pousse seringue Exelia	Fresenius
Pousse seringue Space	Pousse seringue Spaceplus	Bbraun
Bistouri Gamme ICC ERBE	Bistouri Gamme VIO	ERBE
Moniteur Intellivue MP	Moniteur Intellivue MX	Philips
Moteur chirurgical system 7	Moteur chirurgical system 8	Stryker

Figure 9: Identifications des DM potentiellement impactés

3.13 Infographie

Nous avons choisi d'élaborer une infographie basée sur la représentation visuelle des données collectées grâce à notre enquête de terrain. La rédaction de cette infographie est simple de compréhension et facile d'utilisation pour pouvoir permettre à chaque service biomédical d'identifier les DM potentiellement impactés par cette réglementation et anticiper l'évolution de certains DM.

Dans une première partie nous avons rédigé les impacts identifiés avec les différentes solutions proposées.

Dans une seconde partie nous avons proposé une méthode de recherche consistant à identifier les modèles de DM pouvant être potentiellement impacté par cette réglementation et prévoir un plan d'investissement à adéquat.

Nous avons également identifié 5 modèles pouvant être impactés avec cette méthode.

IMPACTS INDIRECTS DE LA RÈGLEMENTATION EUROPÉENNE 2017/745 SUR CERTAINS DISPOSITIFS MÉDICAUX DE RÉANIMATION ET DU BLOC OPÉRATOIRE

1 Impacts identifiés

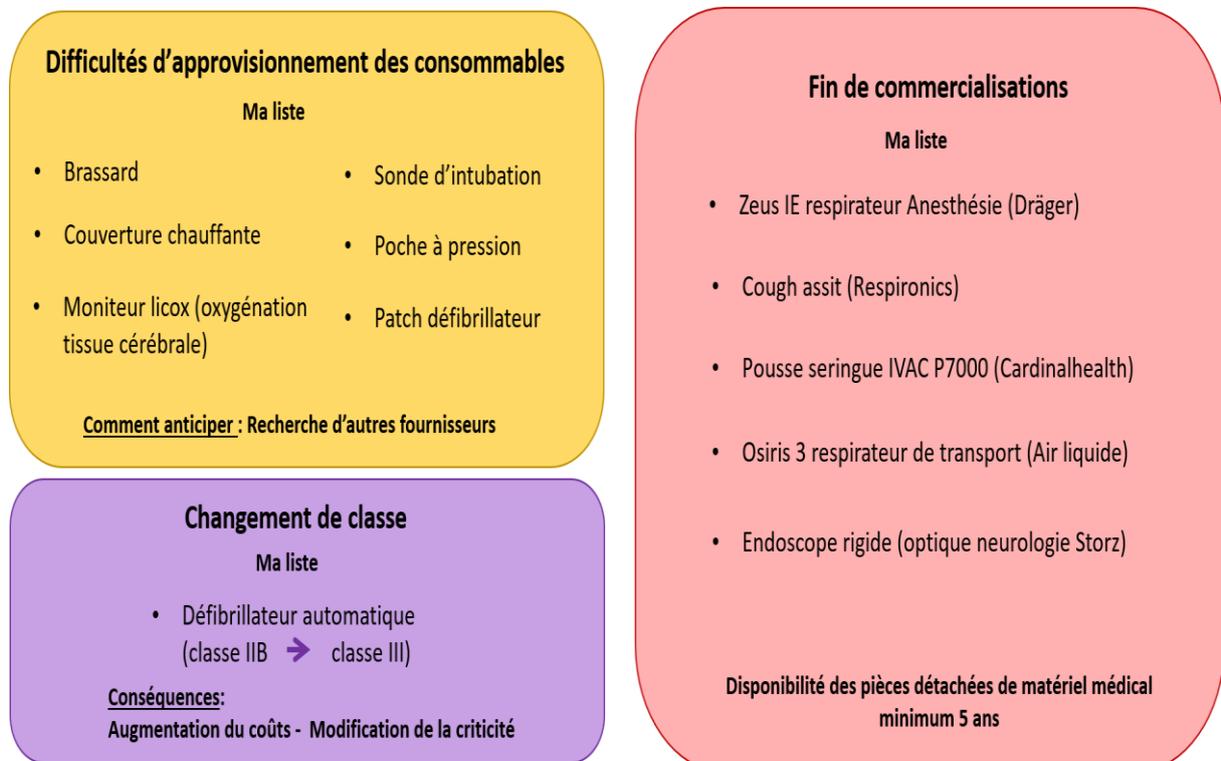
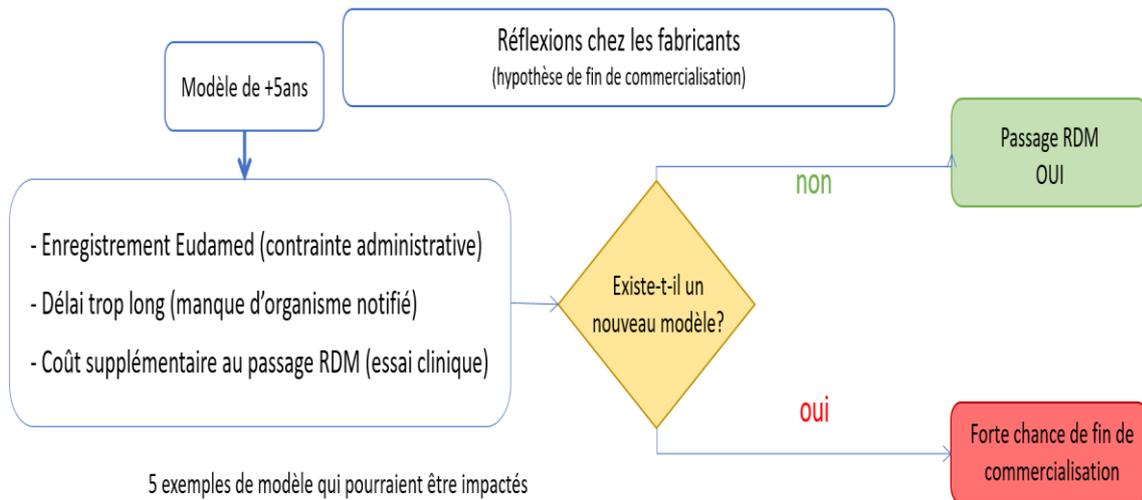


Figure 10: Infographie partie 1

IMPACTS INDIRECTS DE LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE 2017/745 SUR CERTAINS DISPOSITIFS MÉDICAUX DE RÉANIMATION ET DU BLOC OPÉRATOIRE

2 Impacts hypothétiques



Ancien modèle	Nouveau modèle	Marque
Pousse seringue Agilia	Pousse seringue Exelia	Fresenius
Pousse seringue Space	Pousse seringue Spaceplus	Braun
Bistouri Gamme ICC ERBE	Bistouri Gamme VIO	ERBE
Moniteur Intellivue MP	Moniteur Intellivue MX	Philips
Moteur chirurgical system 7	Moteur chirurgical system 8	Stryker

1 Exemple de réflexions:

La GMAO peut être un outil pour nous aider à identifier les DM de +5 ans de notre parc et, éventuellement supposer la fin de commercialisation.

2 Prévoir un prévisionnel d'achat:

Il est également important de prévoir un budget adéquat pour investir dans de nouveaux équipements.

Figure 11: Infographie partie 2

Conclusion

Les fabricants de dispositifs médicaux font face à des difficultés pour se conformer à la réglementation européenne, notamment en faisant le choix de supprimer certaines gammes de produits, en modifiant leur classification, et en augmentant parfois les prix de vente des nouveaux produits pour amortir les coûts supplémentaires liés à la mise en conformité de la réglementation.

Une étude a été réalisée sous forme d'un questionnaire en ligne auprès des services biomédicaux, complétée par des entretiens avec des ingénieurs biomédicaux et des fabricants de dispositifs médicaux. Sur 80 personnes sollicitées dans les services biomédicaux, 22 personnes ont répondu au questionnaire (soit 27% de taux de réponse). L'étude a permis d'identifier 12 dispositifs médicaux, dont 6 rencontrent des difficultés d'approvisionnement en consommables, 5 sont en fin de commercialisation et 1 a été réaffecté suite à un changement de classification. Ces difficultés peuvent avoir des répercussions graves sur la qualité des soins.

Un diagramme résumant les réflexions encore en cours chez les fabricants, concernant les dispositifs médicaux déjà commercialisés avant la mise en place de la réglementation.

Cependant, ce travail n'est pas facile à réaliser sans accès direct à une GMAO et avec suffisamment de temps, ce qui aurait permis d'identifier davantage de dispositifs médicaux, et éventuellement de mettre en place des plans d'action et de financement. Le manque d'une troisième personne dans l'équipe s'est fait ressentir au fur et à mesure de l'avancement du projet, la charge de travail a été de plus en plus conséquente, de plus un manque de communication entre les différentes parties prenantes du projet aurait pu certainement permettre d'atteindre un meilleur résultat dans ce projet qui malgré tout a été un véritable défi.

En espérant que ce travail sera bénéfique à la communauté biomédicale.

Bibliographie

[1] « Prothèses mammaires PIP : chronologie d'un scandale », *Le Monde.fr*, janv. 18, 2012.

Consulté le : oct. 10, 2021. [En ligne]. Disponible sur:

https://www.lemonde.fr/societe/article/2012/01/18/les-grandes-dates-du-scandale-desimplants-pip_1625045_3224.html

[2] Lincey BOUDET, Sylvia EL-KHOURY, Camille MAROT et Maeva WAXWEILER, "Impacts des règlements Européens 2017/745 et 2017/746 sur l'ingénierie biomédicale en établissement de santé", Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS), Mémoire de Projet,

<https://travaux.master.utc.fr/>, réf n° IDS117, janvier 2022,

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids117/> , DOI :

<https://doi.org/10.34746/zjxj-x676>

[3] Obligation de maintenance publié le 16/02/2021 – mise à jour 25/05/2021

Consulté le 20/03/2023. [En ligne]. Disponible sur :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/obligation-de-maintenance>

[4] Réalisation du questionnaire à l'aide de Google forms.

[5] Décret du 25 janvier 2022 relatif à la durée de disponibilité des pièces détachées pour certains matériels médicaux mentionnés par l'article L. 224-110 du code de la consommation

Ma veille juridique 26/01/2022 [En ligne]. Disponible sur : [https://ma-veille-](https://ma-veille-juridique.com/decret-n-2022-58-du-25-janvier-2022-relatif-a-la-duree-de-disponibilite-des-pieces-detachees-pour-certains-materiels-medicaux-mentionnes-par-larticle-l-224-110-du-code-de-la-conso/)

[juridique.com/decret-n-2022-58-du-25-janvier-2022-relatif-a-la-duree-de-disponibilite-des-pieces-detachees-pour-certains-materiels-medicaux-mentionnes-par-larticle-l-224-110-du-code-de-la-conso/](https://ma-veille-juridique.com/decret-n-2022-58-du-25-janvier-2022-relatif-a-la-duree-de-disponibilite-des-pieces-detachees-pour-certains-materiels-medicaux-mentionnes-par-larticle-l-224-110-du-code-de-la-conso/)

[6] « Les défibrillateurs automatisés externes (DAE) » DICOM Jocelyne.M

Ministère de la Santé et de la Prévention 2023-03-08 [En ligne]. Disponible sur :

<https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/dae>

[7] « Enquête radio France - Coronavirus : la France fabrique-t-elle des respirateurs inutiles ? » France Bleu Jacques Monin francebleu.fr 23/04/2020 [En ligne]. Disponible

sur : <https://www.francebleu.fr/infos/economie-social/coronavirus-la-france-fabrique-t-elle-des-respirateurs-inutiles-1587570220>

C. Mangeol, « Enjeux et exigences de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux », Thèse de doctorat en pharmacie, Université d'Aix-Marseille, Faculté de pharmacie de Marseille, 2019. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02140163>

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE Consulté le 20/03/2023. [En ligne]. Disponible sur :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Décideurs magazines « Ce qui change dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux » Consulté le 20/03/2023. [En ligne]. Disponible sur :

<https://www.decideurs-magazine.com/digital-marketing/44093-lois-sur-les-dispositifs-medicaux-quels-enjeux-sur-la-competitivite-francaise.html>

Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs. Publié le 26/11/2020 – mise à jour 07/07/2022 Consulté le 04/03/2023. [En ligne]. Disponible sur :

<https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs>

Table d'illustration :

Figure 1: Classification des risques.....	8
Figure 2: QQQCP	10
Figure 3: Cartographie des processus appliqués.....	11
Figure 4: Phases du plan d'action.....	12
Figure 5: Gestion des risques	13
Figure 6: Diagramme de Gantt	14
Figure 7: Liste de DM identifier	16
Figure 8: Réflexions chez les fabricants.....	19
Figure 9: Identifications des DM potentiellement impactés.....	21
Figure 10: Infographie partie 1.....	22
Figure 11: Infographie partie 2.....	23
Figure 12: Diagramme gestion des risques 1er jalon	28
Figure 13: Diagramme gestion des risques 2eme jalon	29

Table des tableaux

Tableau 2: Type d'établissements.....	16
Tableau 1: Fonction des personnes interrogées	16

Annexe

Gestion des risques :

La gestion des risques nous a permis, d'évaluer et contrôler les risques potentiels auxquels nous pourrions être confrontés. L'objectif était de minimiser les effets négatifs des risques.

Dans un premier temps nous avons réalisé un brainstorming qui nous a permis d'identifier un certain nombre de risques, nous avons sélectionné dans un premier temps 2 risques majeurs, qui pourraient influencer sur la rédaction du questionnaire et la réalisation de l'infographie.

- **Rédaction du questionnaire** : Les risques étaient de ne pas avoir assez de retour sur le questionnaire envoyé à la communauté biomédicale et d'être confronté à une méconnaissance de la réglementation RDM. Nous avons mis en place plusieurs alternatives le premier était de rédiger un mail type explicatif de la réglementation en expliquant comment nous pouvons être impactés par cette réglementation, de faire prendre conscience de l'utilité de notre projet. Dans un second temps nous nous sommes donné une date butoir de 1 mois pour collecter les informations reçues et clôturé le questionnaire en lignes, nous avons attendu 5 jours avant de relancer nos contacts par mail et par téléphone.
- **La réalisation d'une infographie** : Lors de l'élaboration de l'infographie, le risque était de ne pas disposer de suffisamment d'informations pertinentes collectées. Pour remédier à cela, nous avons mis en place une alternative consistant à envoyer un deuxième questionnaire plus détaillé et clair dans les 10 jours suivant l'envoi du premier questionnaire.

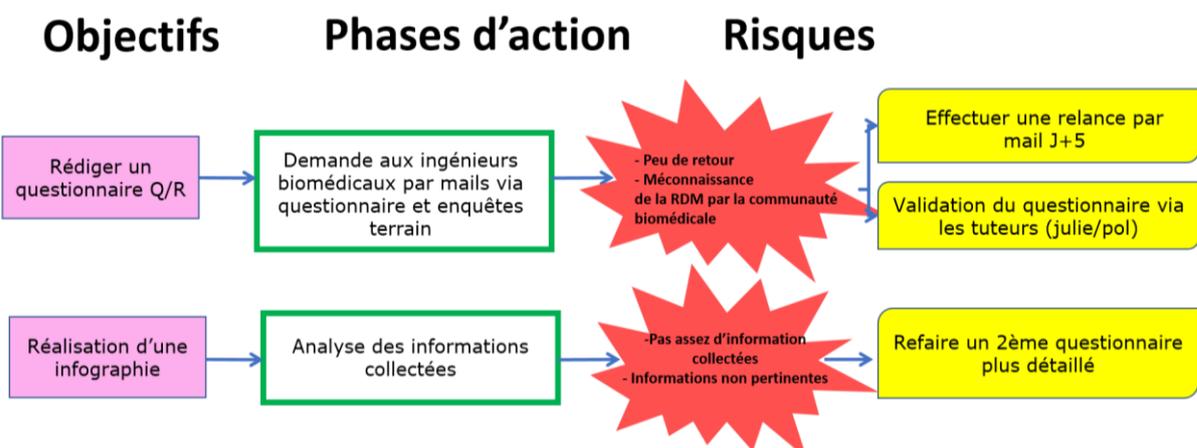


Figure 12: Diagramme gestion des risques 1er jalon

Au cours de notre projet, la gestion des risques a évolué et nous avons identifié un troisième risque majeur :

La compréhension de l'infographie, qu'elle soit utile, utilisable et utilisée efficacement. Pour remédier à cela, nous avons sollicité nos tuteurs ainsi que nos camarades de la session pour obtenir des conseils et des suggestions afin d'améliorer la clarté et la pertinence de notre infographie.

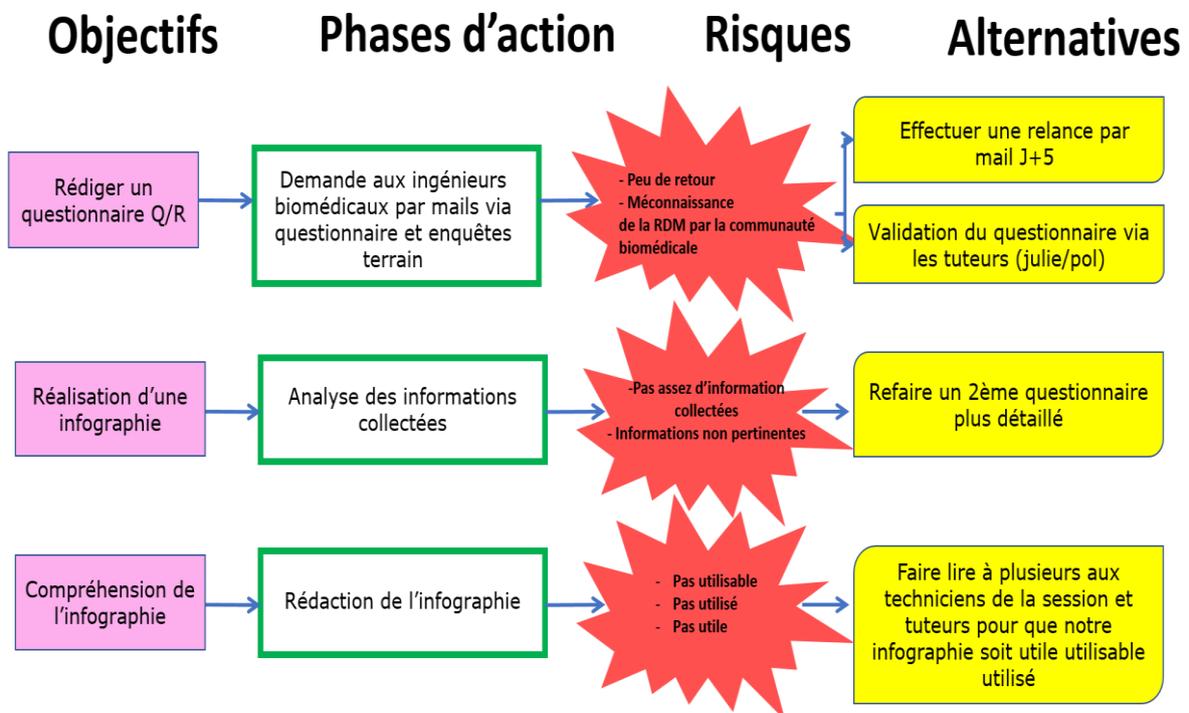


Figure 13: Diagramme gestion des risques 2eme jalon

Questionnaire :

Questions Réponses **22** Paramètres

Évaluation des impacts indirects du règlement européen sur les dispositifs médicaux pris en charge par le service biomédical en réanimation et au bloc opératoire.

Les impacts indirects peuvent être difficiles à prévoir ou à mesurer, il est important de les prendre en compte, afin de minimiser les effets négatifs.

Temps estimé entre 2 et 5 min.

Nom prénom ou Anonyme *

Réponse courte

Service *

Réponse longue

Fonction *

Réponse longue

Ancienneté *

- 1 ans
- 1 à 3 ans
- 3 à 5 ans
- > 5 ans
- Autre...

⋮

Type d'établissement *

CHU

CH

Clinique privée

Autre...
.....

De quel groupement hospitalier dépendez-vous ?

Réponse courte
.....

⋮

Avez-vous identifié un changement de classe ou fin de support sur les dispositifs médicaux lié au nouveau règlement européen (2017/45) en réanimation et au bloc opération ?

Lecteur de glycémie

Lecteur de bandelette urinaire

Pousse seringue

Pompe à nutrition

Défibrillateur semi-automatique

Défibrillateur automatique

ToFscan

Moniteur BIS

Monitoring

ECG

Tensiomètre

- Générateur de dialyse
- Image par résonance magnétique (IRM)
- Scialytiques
- Table d'opération
- Source de lumière
- Bistouri électrique
- Moteur chirurgical
- Aspirateur de mucosité
- Insufflateur
- Pompe d'irrigation
- Tête neurologie
- Cadre de stéréotaxie
- Caméra d'endoscopie
- Endoscopie rigide (Optique)
- Endoscopie souple
- Laveur d'endoscope
- Armoire de stockage d'endoscopie
- ECMO (Oxygénateur extra corporel)
- Microscope opératoire
- Laser de chirurgie
- Lit avec pesée
- Respirateur
- Humidificateur chauffant pour oxygénothérapie
- Autre...

Si oui, quel type de modèle de dispositif médical est concerné ?

Réponse longue

Si oui, de quel changement de classe s'agit-il ?

- Dispositif non médical à dispositif médical de classe I
- Classe I à classe II
- Classe IIa à classe IIb
- Classe IIb à classe III
- Autre...

Rencontrez-vous des problèmes d'approvisionnement de consommables pour l'utilisation des dispositifs médicaux au bloc opératoire et en réanimation consécutifs à la mise en application du règlement européen ?

- Oui
- Non
- Autre...

⋮

Si oui, sur quel type de dispositifs médicaux ?

Réponse longue

Comment avez-vous solutionné le problème ?

Réponse longue

Résumé

Le projet vise à évaluer les conséquences indirectes de la mise en application du règlement Européen sur les dispositifs médicaux, notamment en termes d'approvisionnement en consommables, de fin de commercialisation de certaines gammes de dispositifs médicaux et de changement de classification de leur criticité.

L'objectif est d'aider les directions, les hôpitaux acheteurs et les services biomédicaux à mesurer les impacts de cette réglementation pour garantir la continuité des services et améliorer la prise en charge des patients.

La méthode de travail adoptée pour ce projet comprend la création d'un questionnaire qui sera diffusé auprès de la communauté biomédicale, ainsi que des entretiens avec des fabricants de dispositifs médicaux.

Les résultats de cette étude permettront d'identifier les dispositifs médicaux concernés, en établissant une liste et en élaborant un diagramme résumant les réflexions encore en cours des fabricants, concernant les dispositifs médicaux déjà commercialisés avant la mise en place de la réglementation.

Les données collectées seront ensuite représentées sous forme d'une infographie, offrant une visualisation claire des résultats obtenus pour aider les services biomédicaux à mieux anticiper les changements à venir et proposer des recommandations et actions pour gérer la situation de manière efficace.

Nous vous invitons à consulter nos préconisations pour en savoir plus sur les recommandations et actions proposées afin de mieux gérer la situation et anticiper l'évolution des dispositifs médicaux dans ce contexte réglementaire.

Abstract

The project aims to assess the indirect consequences of the application of the European regulation on medical devices, particularly in terms of the supply of consumables, the end of the marketing of certain ranges of medical devices and the change in classification of their criticality.

The objective is to help management, purchasing hospitals and biomedical departments to measure the impact of this regulation to guarantee the continuity of services and improve patient care.

The working method adopted for this project includes the creation of a questionnaire that will be distributed to the biomedical community, as well as interviews with manufacturers of medical devices.

The results of this study will make it possible to identify the medical devices concerned, by establishing a list and by developing a diagram summarizing the reflections still in progress by the manufacturers, concerning the medical devices already marketed before the implementation of the regulations.

The data collected will then be represented in the form of an infographic, offering a clear visualization of the results obtained to help biomedical services better anticipate future changes and propose recommendations and actions to manage the situation effectively.

We invite you to consult our recommendations to find out more about the recommendations and actions proposed in order to better manage the situation and anticipate the evolution of medical devices in this regulatory context.