



Newsletter
[Version en ligne](#)

Contact us
+33 (0)1 80 46 17 91
medicaldevices@bsigroup.com



Revue réglementaire

Votre newsletter mensuelle
Janvier 2022

Dans cette newsletter:

- Manuela Gazzard – Merci et meilleurs vœux pour l'année à venir
- Délais de transition de l'IVDR confirmés
- Clinical Masterclass Series – S'inscrire
- Mise à jour réglementaire de l'UE
- Compliance Navigator – Essai gratuit

Merci pour 2021 et meilleurs vœux pour l'année à venir

Je vous souhaite la bienvenue en 2022. J'espère que vous avez pu profiter des vacances malgré les nombreuses perturbations que nous avons rencontrées dans le monde entier et qui ont eu un impact sur nos possibilités de fêter et de voir nos familles et nos amis.

Ces deux dernières années ont été sans précédent dans notre histoire. Cependant, le secteur a su relever de nombreux défis et,



Dr Manuela Gazzard
Group Director,
Regulatory Services, BSI.

ensemble, nous avons su faire face aux tempêtes, en continuant à assurer la sécurité des patients et à offrir au marché mondial des produits innovants dont on a grand besoin.

Plus que jamais, BSI demeure engagé à renforcer la sécurité des patients et l'innovation. Nous sommes fiers d'avoir pu limiter jusqu'à présent toute interruption de nos services pendant la pandémie.

Comme la santé et la sécurité de nos collègues et de nos clients restent prioritaires, nous continuerons à fournir des audits à distance. Nous avons déjà accumulé des données prometteuses quant à la sûreté et l'efficacité du [modèle de l'audit hybride](#) et nous sommes en discussion finale à ce sujet avec les autorités compétentes au niveau mondial. Nous prévoyons ainsi un déploiement graduel des audits hybrides à partir du premier trimestre 2022, ce qui nous permettra de réduire considérablement notre empreinte carbone, en diminuant les déplacements de nos auditeurs et soutenant ainsi le [programme de durabilité de BSI](#). De plus, du point de vue des clients, cela permettra d'accéder plus facilement à notre réseau mondial d'experts, ce qui facilitera la planification, permettra une plus grande flexibilité et limitera l'exposition à la pandémie. Nous remercions tous les clients qui nous ont soutenus à ce jour pour tester cette approche.

Nous continuons à investir dans nos activités, ayant déjà agrandi notre équipe en charge des dispositifs médicaux de 750 à plus de 900 collègues au cours de l'année dernière ; nous prévoyons de continuer à intégrer de nouveaux talents dans notre vivier en 2022. Nous réaliserons également des avantages considérables dans notre démarche de transformation numérique, intégrant la communication numérique avec les clients, la visibilité du parcours de l'application et la facturation. En 2021, vous avez pu suivre le lancement réussi de notre première phase : le [portail numérique de pré-application](#).

La date de mise en application de l'IVDR approche à grands pas et les fabricants sont tenus d'effectuer la transition avant mai 2022, ce qui continuera à être une période chargée pour nous tous. Nous avons désormais reçu la confirmation de la décision positive concernant les changements des délais de transition, et cela devrait apporter au secteur une période de répit bien nécessaire.

Nous continuerons à aider les fabricants à se préparer à la nouvelle certification UKCA, en nous appuyant sur notre excellent départ en tant qu'organisme agréé par le Royaume-Uni en 2021. Le Royaume-Uni prépare actuellement une nouvelle législation, et nous espérons obtenir plus de détails en 2022.

Nous continuons à offrir un Thought Leadership qui ajoute de la valeur, et je suis ravie de voir qu'une série de webinars [clinical masterclass](#) est en cours. **En 2022, nous prévoyons de lancer la Talent Academy pour**

les évaluateurs réglementaires. Nous avons mené avec succès un projet pilote en 2021, et nous vous communiquerons plus de détails dans le courant de l'année. En tant qu'organisme notifié disposant d'une expertise mondiale reconnue, nous souhaitons partager notre expérience vaste et détaillée avec le secteur afin de résoudre des problématiques communes telles que la pénurie de talents. La talent Academy vise à renforcer la sécurité des patients dans le monde entier.

L'année 2022 apportera une toute nouvelle dimension à notre activité au fur et à mesure que nous établissons un organisme notifié de l'intelligence artificielle dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette accréditation assurera notre succès future parallèle à nos domaines d'activité traditionnels, et je suis impatient de voir ce que nos investissements dans ce domaine apporteront à BSI.

Il ne reste plus qu'à remercier de tout cœur nos clients, nos partenaires industriels et notre personnel pour leur confiance, leur flexibilité et leur dévouement au cours d'une autre année difficile. Ensemble, nous veillons à ce que les patients bénéficient d'un accès ininterrompu aux traitements dont ils ont tant besoin et à ce que l'innovation continue de rendre le monde plus radieux.

Comme il ne sera pas facile de se rencontrer dans l'avenir proche, nous encourageons tous nos clients à maintenir une communication étroite avec nous et à rester à jour des dernières directives.

Je souhaite à tous une année 2022 prospère et plus stable.

Dr Manuela Gazzard

Group Director, Regulatory Services

Délais de transition de l'IVDR confirmés

Le 14 octobre 2021, la Commission Européenne a [proposé](#) de modifier les délais de transition des dispositifs couverts par Le Règlement Diagnostic In Vitro ([IVDR](#)) [2017/746](#). Cette proposition rédigée en urgence visant à modifier les modalités de mise en œuvre de l'IVDR répond aux circonstances exceptionnelles liées aux

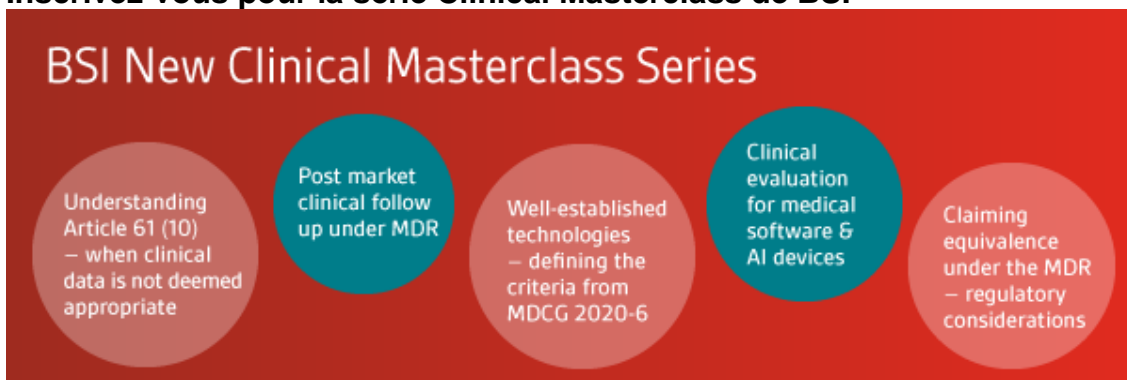
différences notables qui existent entre le règlement et la directive IVD. En outre, la transition vers le règlement IVDR a été considérablement affectée par la pandémie de COVID-19 et l'impact de celle-ci sur le nombre de dispositifs IVD disponibles après la date d'application (DoA), du 26 mai 2022.



Les États membres ont approuvé la proposition et l'adaptation sera publié au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) avant son entrée en vigueur. **Une fois en vigueur, la DoA de l'IVDR restera inchangée à partir du 26 mai 2022.** Toutefois, l'IVDR disposera de nouveaux délais de transition pour les dispositifs mis sur le marché après cette date, sous réserve de conditions particulières.

[Voir le plan des changements proposés](#)

Inscrivez-vous pour la série Clinical Masterclass de BSI



Rejoignez-nous pour notre nouvelle série de webinars Clinical Masterclass 2022. Les délais pour s'assurer que votre produit conserve l'accès au marché de l'UE dans le cadre plus strict du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), sont exigeants.

Ces **five** webinars instructifs (en anglais) vous aideront à vous concentrer sur divers aspects du MDR, qu'il s'agisse d'examiner le suivi clinique après la mise sur le marché, de vous aider avec votre logiciel de dispositif médical ou de savoir quand une évaluation clinique est nécessaire.

Notre prochain webinar est intitulé – [Understanding Article 61 \(10\) – when clinical data is not deemed appropriate](#), aura lieu **le 2 Février**.

Pour vous inscrire à ce webinar, veuillez choisir l'un des deux créneaux horaires suivants :

- Wednesday 2 février : 10:00 - 11.00 | [S'inscrire](#)

- Wednesday 2 février : 17:00 - 18.00 | [S'inscrire](#)

[Consulter toute la série Clinical Masterclass](#)

Mise à jour réglementaire de l'UE

Deux décisions d'application de la Commission, contenant de nouvelles références supplémentaires portant sur les normes européennes harmonisées à l'appui du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR) et du règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), ont été adoptés le 4 janvier 2022 (MDR) et le 6 janvier 2022 (IVDR). Elles ont été publiées dans le [Journal Officiel de l'Union Européenne \(OJEU\)](#).

Ces nouvelles publications, qui modifient et élargissent celles parues en juillet 2021, incluent des normes harmonisées très importantes et transversales telles que EN ISO 13485:2016 et son avenant A11:2021 sur les systèmes de gestion de la qualité, et EN ISO 15223-1:2021 sur les symboles. D'autres normes harmonisées importantes telles que EN ISO 14971:2019 et son avenant A11:2021 sur la gestion du risque devraient être incluses dans les prochaines propositions du CEN et du Cenelec qui seront soumises en janvier 2022, en vue des nouvelles publications dans le JOUE, prévu en mars 2022.

Démarrez 2022 avec un essai gratuit de Compliance Navigator



Si vous utilisez une part importante de votre budget sur les conseillers en réglementation, Compliance Navigator est la plate-forme qu'il vous faut. Contactez-nous dès aujourd'hui pour discuter d'un essai gratuit ou d'une démonstration.

[Essayez gratuitement](#)

bsi.



Vous avez reçu ce courriel parce que vous vous êtes inscrit à notre newsletter sur www.bsigroup.fr. Si vous ne souhaitez plus recevoir nos offres, vous pouvez [vous désabonner](#).

Inspiring trust for a more resilient world.