

---

# Nouveau règlement relatif aux Dispositifs Médicaux

**Consultant** Dispositifs Médicaux, aspects réglementaires et normes applicables



Membre **commission S95B**

*“Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux”*



**Blog** : [www.qualitiso.com](http://www.qualitiso.com)



# Sommaire

## I. Contexte

*Pourquoi un nouveau règlement ?*

*Calendrier*

## II. Une évolution dans la continuité de la 93/42/CEE

*Définitions, classes, évaluation  
de la conformité, exigences  
essentiels, dossier technique ...  
toujours d'actualité*

## III. Changements et points durs

*Rôles étendus des acteurs,  
Exigences sur les ON,  
Évaluation clinique,  
Surveillance post-market,  
Transparence*



# Contexte

*Intérêt d'une nouvelle réglementation, calendrier*



# Pourquoi un nouveau règlement ?

## Besoin d'une réglementation en phase avec son époque



▷ Évolutions **technologiques** (*logiciel, nanomatériau*)



▷ Société toujours plus demandeuse en **transparence** et **sécurité**, demande accentuée par des **scandales sanitaires** (*PIP*)



▷ Certains **acteurs** ne sont pas encore suffisamment impliqués

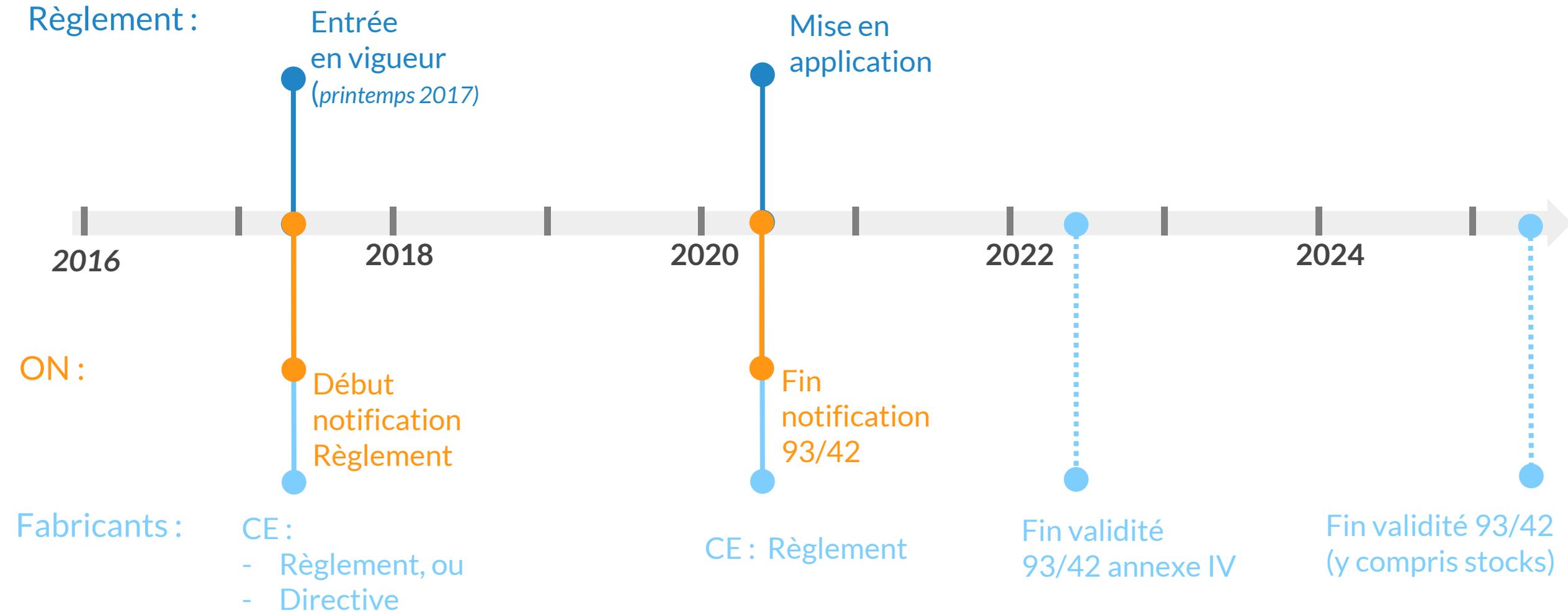


▷ Besoin d'**harmonisation dans l'UE** (ON, AC) pour le traitement des dossiers, les délais, la gestion de la matériovigilance, ...

# Calendrier



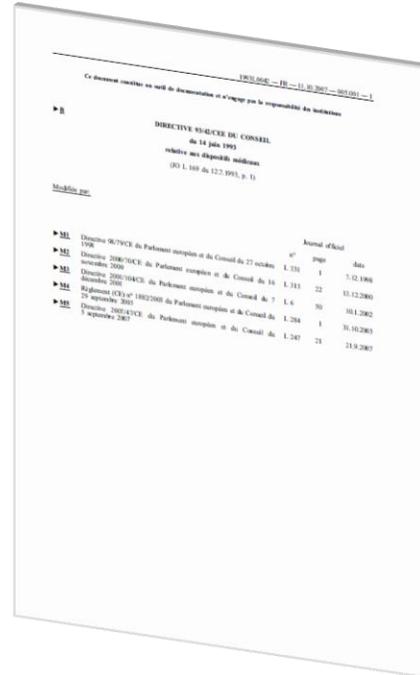
*La 93/42/CEE n'existera plus ... en 2025*





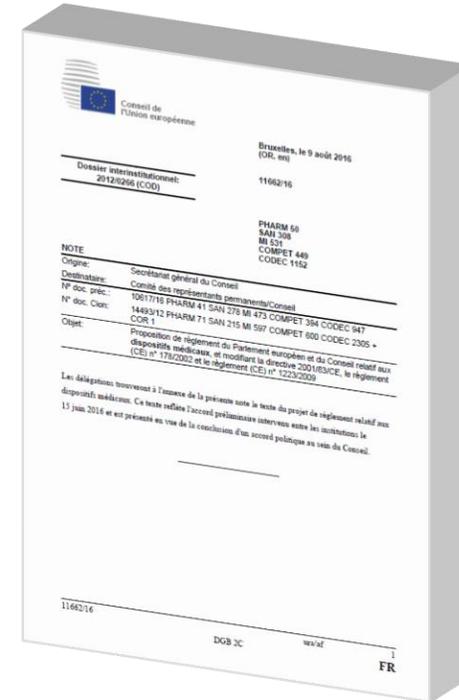
# Vers un règlement conséquent

Et (au début) “auto-porteur”



## 93/42/CEE

- ▷ M1+M2+ ... +M5
- ▷ 63 pages
- ▷ MEDDEV



## Règlement

(version du 22 février 2017 \*)

- ▷ 566 pages
- ▷ ~~90/385/CEE~~
- ▷ ~~MEDDEV~~

\* : Texte disponible sur [europa.eu](http://europa.eu), la présentation repose sur la version du 9 août 2016

II.

# Dans la continuité de la 93/42

*Même approche, plus développée*



# Une définition élargie ...

**Tout ...** Instrument, implant, appareil, réactif, équipement, logiciel, ou autre

**Utilisé ...** Chez l'homme, Seul ou en association

## Pour une ou plusieurs des finalités suivantes :

diagnostic  
contrôle  
traitement  
atténuation  
compensation



Blessure  
Handicap

diagnostic  
contrôle  
traitement  
atténuation  
prévention  
prévision  
pronostic



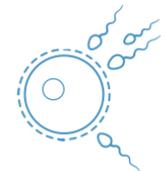
Maladie

étude  
remplacement  
modification



Anatomie  
Processus/état  
physiologique/  
pathologique

maîtrise  
assistance



Conception

Com. info.  
d'examen in-  
vitro

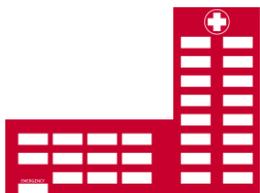


Nettoyage  
Désinfection  
Stérilisation  
(de DM)



# ... avec ses exclusions

Sont exclus du champ de la réglementation :



- ▷ DM-DIV
- ▷ **Cosmétiques**
- ▷ Substance viables
- ▷ **Médicaments**
- ▷ Substance d'origine humaine
- ▷ **Alimentaire**
- ▷ Action principale par médicament ou substance humaine
- ▷ DM **fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé** (non industrialisé, pas d'équivalent sur le marché)



# ... et ses inclusions

## Sont inclus dans le champ de la réglementation :

- ▷ Accessoires
- ▷ Destinations non médicale ET médicale
- ▷ Incorporant médicament ou substance humaine si action secondaire

- ▷ Dispositifs en annexe XV :

1. **lentilles** de contact « fantaisie »
2. produits **implantés** (tatouage et piercings)
3. produits de **comblement**
4. dispositif **liposuccion**, lipolyse, lipoplastie, ...
6. émettant des rayonnements **EM haute intensité**
- 6 bis. stimulation cérébrale **transcrânienne**

*Il est prévu d'enrichir la liste au fil du temps*

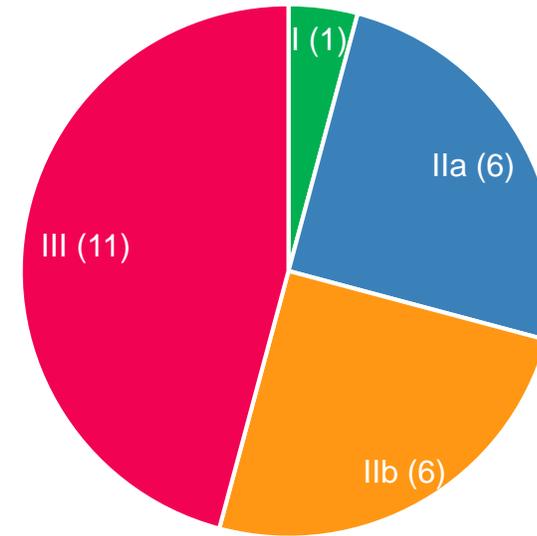


# Nouvelles règles de classification



## Tendance au durcissement

- ▷ Directive : 18 règles et 54 critères
- ▷ Règlement : 23 règles et 78 critères



Classes données par les nouveaux critères

## 5 nouvelles règles de classification :

- ▷ Règle **10 bis** : **logiciels** médicaux
- ▷ Règles **19** : incorporant **nanomatériau**
- ▷ Règle **21** : composés de substance destinée à être **introduite / appliquée**
- ▷ Règle **22** : destinés à administrer des **médicaments par inhalation**
- ▷ Règle **23** : dispositifs actifs thérapeutiques + fonction de diagnostic qui détermine *largement* la prise en charge du patient.  
(*notion de système en **boucle fermée***)

# Extrait : règle 10bis pour les logiciels



« Les logiciels destinés à **fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques** relèvent de la **classe IIa**, sauf si les décisions ont une incidence susceptible de causer, directement ou indirectement:

- la mort ou une grave détérioration de l'état de santé, auxquels cas ils relèvent de la **classe III**;
- une grave détérioration de l'état de santé ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la **classe IIb**. »



# Evaluation de la conformité

## Fonction de la classe

Classe	Annexe(s) applicable(s)	Procédure
I	<ul style="list-style-type: none"><li>• II</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• DT</li></ul>
Is, Im, I instruments chir. réutilisables	<ul style="list-style-type: none"><li>• VIII.I + III</li><li>• X.A</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• SMQ (limité) + DT</li><li>• AQ de la production</li></ul>
Ila	<ul style="list-style-type: none"><li>• VIII – VIII.II + évaluation DT</li><li>• II + X.A.7</li><li>• X.B.8</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• SMQ + évaluation DT</li><li>• DT + évaluation DT</li><li>• DT + vérification conformité produit</li></ul>
Ilb	<ul style="list-style-type: none"><li>• VIII – VIII.II + évaluation DT</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• SMQ + évaluation DT</li></ul>
Ilb implantable	<ul style="list-style-type: none"><li>• VIII + §II</li><li>• IX + X</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• SMQ + évaluation DT</li><li>• Examen de type + vérification conformité produit</li></ul>
III	<ul style="list-style-type: none"><li>• VIII</li><li>• IX + X</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• SMQ + évaluation DT + <b>évaluation de l'évaluation clinique (groupe experts)</b></li><li>• Examen de type + vérification conformité produit</li></ul>

# Exigences essentielles

## Des exigences renforcées

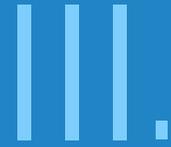


- ▷ Le fabricant établit un système **de gestion des risques**
- ▷ **aplis** : tenir compte des caractéristiques du support (*ex : taille, contraste de l'écran*) et des facteurs externes (*ex : variation niveau sonore ou luminosité*)
- ▷ éviter autant que possible **un accès non autorisé** au dispositif
- ▷ Protection contre les risques émanant des DM destinés à des **profanes**
- ▷ Information à mettre à jour sur le **site web**
- ▷ Etiquetage / emballage : « *ceci est un dispositif médical* »
- ▷ **Notice** : destination, groupe cible, indications, contre-indications, ... , mention indiquant que tout incident grave devrait faire l'objet d'une **notification** au fabricant et à l'AC
- ▷ ...



## Aspects clinique et PMS renforcés

- ▷ IUD
- ▷ *Focus : vérification et validation du **logiciel**: description de la conception et du développement, preuve de la validation ... réalisés en interne et dans un environnement d'utilisation simulé ou réel ... prennent en compte toutes les différentes configurations du matériel informatique et ... différents systèmes d'exploitation figurant dans les informations fournies*
- ▷ **Clinique** : Rapport sur l'évaluation clinique, plan d'évaluation clinique, plan de SCAC, rapport d'évaluation du SCAC
- ▷ **PMS** : Plan de PMS, Rapport de sécurité périodique, rapport de PMS
- ▷ ...



# Principaux changements

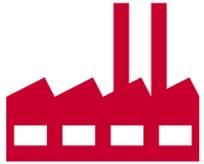
*Évolutions, nouveautés, points durs*



# Acteurs de la vie du DM

Rôle et obligations sont mieux définis

## Fabricant



Commercialise le DM  
sous son nom, conception  
et fabrication peuvent  
être sous traitées



## Importateur



Met un DM (hors  
UE) sur le  
marché UE



## Distributeur



Met DM à  
disposition de  
l'utilisateur final



: Vérifier la conformité CE (déclaration, DT, procédure)



: Tenir à disposition le DT



: IUD



: Gestion incident (signalement, investigation, ...)

## Mandataire



Agit au nom du fabricant  
(hors UE) pour les obligations  
réglementaires



# Personne « chargée de veiller au respect de la réglementation »



## Missions:

- ▷ Garantir la vérification de la conformité des produits
- ▷ Etablir et tenir à jour le DT
- ▷ Garantir PMS
- ▷ Collaborer avec les autorités réglementaires : notification, investigation en cas d'incident, ...



## Attestation d'expertise:

- ▷ **diplôme** (droit, médecine, pharmacie, ingénierie,...), ET
- ▷ 1 an d'**expérience professionnelle** dans réglementation / SMQ DM
- OU
- ▷ 4 ans d'**expérience professionnelle** dans réglementation / SMQ DM

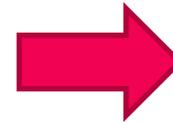


## Plus d'exigences et de surveillance

- ▷ Evalué, Notifié et Surveillé par l'AN
- ▷ Evaluation partielle annuelle, complète tous les 4 ans, audits inopinés, ...
- ▷ **Prescriptions Qualité** (annexe VI)
- ▷ **Expertises** technique, scientifique et clinique en adéquation avec les DM évalués
- ▷ Interdiction d'externaliser certaines expertises, ss-traitants à évaluer /surveiller



- **Besoins ressources humaines ++**
- **Nombre d'ON --**
- **Nombre de dossiers ++**
- **Temps d'évaluation ++**



**Délais et coûts ++  
pour les fabricants**



# Evaluations cliniques

## Nouvelles exigences

- ▷ 43 pages vs 3 dans la directive (!)
- ▷ **Evaluation clinique** = revues des données existante OU essais cliniques
- ▷ Données existantes si DM similaire (technique, biologique, clinique, ...)
- ▷ **Classe III** :
  - accès nécessaire au **DT du DM référant**
  - un **panel d'expert** Européen vérifie les données. Peut être consulté en amont.
- ▷ Produit en annexe XV : pas de bénéfice clinique => démontrer la sécurité
- ▷ **Plan d'évaluation clinique** : objectifs, population, méthodes, ...
- ▷ **Rapport sur l'évaluation clinique** : résultats, preuves cliniques, avis experts, ...



# Suivi clinique (SCAC)



## Vue de la documentation exigée

- ▷ **Plan de SCAC** : méthodes et procédures pour actualiser l'évaluation clinique après commercialisation, identifier les effets secondaires, les contre indications, actualiser l'évaluation du rapport bénéfice/Risque
- ▷ **Rapport relatif au SCAC** : résultats de la mise en œuvre du plan de SCAC
- ▷ **Rapport d'évaluation du SCAC** : analyse la pertinence des résultat du SCAC

# Suivi des performances (SPAC)



## Vue de la documentation exigée

- ▷ **Plan de surveillance après commercialisation** : méthodes et procédures pour réaliser la surveillance + SCAC
- ▷ **Rapport de surveillance après commercialisation**: synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données obtenues. Explication des raisons des actions correctives et préventives.
- ▷ **PSUR : Rapport de sécurité périodique actualisé** : (classe >I) rapport de surveillance après commercialisation + volume de vente, estimation de la population d'utilisateur, fréquence utilisation du DM, ...



## Vue de la documentation exigée

- ▷ **Rapport d'incident grave** : description des conséquences, circonstances, ...
- ▷ **Notice de sécurité** : information envoyée aux utilisateurs : raisons, risques, actions, ...
- ▷ **Rapport de synthèse**: à la place des rapports d'incident lorsque le **contexte est connu/maitrisé**. Avec l'accord de l'autorité compétente
- ▷ **Rapport d'évolution** : incident **non grave**, mais augmentation de **fréquence et/ou gravité**
- ▷ **Rapport sur les mesures correctives** : mise en œuvre, preuve de l'efficacité



**Carte d'implant** à fournir au patient : SN, IUD, adresse réelle et web du fabricant, mise en garde, mesures de précautions, durée de vie, suivi nécessaire, lien vers info mise à jour en continu

## Base de données Européenne Eudamed : systèmes relatifs ...

- ▷ aux **enregistrements** : *opérateurs économiques, DM, certificats, ON*
- ▷ aux **investigations cliniques** : *demande du promoteur, modification substantielle, enregistrement, motif de refus, résumé du rapport d'investigation clinique, ...*
- ▷ à la **vigilance** : *notification d'incident, d'effet indésirable, PSUR, rapport final, notice de sécurité, ...*
- ▷ à la **surveillance du marché** : *rapport sur les évolutions des risques liés à un produit, rapport d'inspection des AC, évaluation des activités de l'AC, infos relatives aux DM présentant un risque inacceptable, ...*

# En résumé ...



Approche par les risques



Softs



Surveillance Post Market



Organisme notifié



Evaluation clinique



Eudamed

Merci