
Règlement (UE) 2017/745 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



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
essentielles, dossier technique ...
toujours d'actualité*

III. Changements et points durs

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



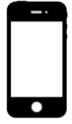
Contexte

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

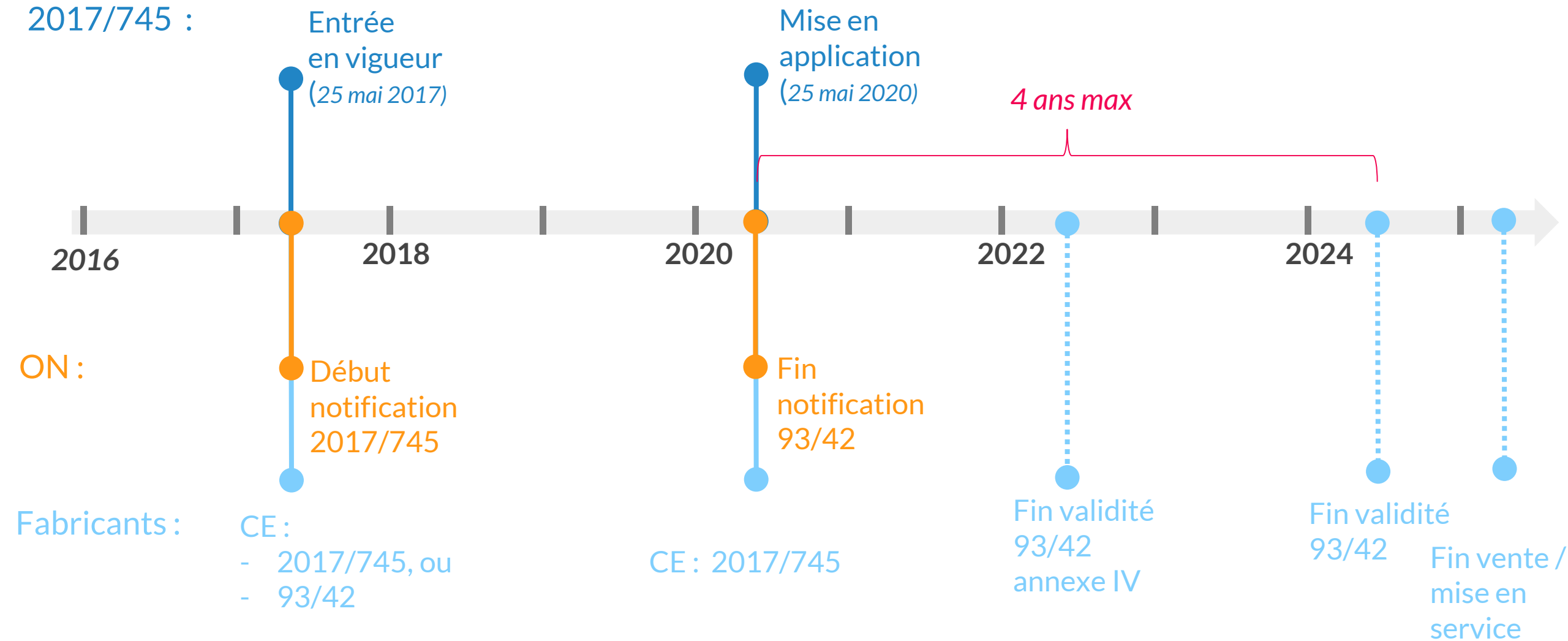


▷ Besoin d'**harmonisation dans l'UE** (ON, AC) pour le traitement des dossiers, les délais, la gestion de la matériovigilance, ...



Calendrier

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

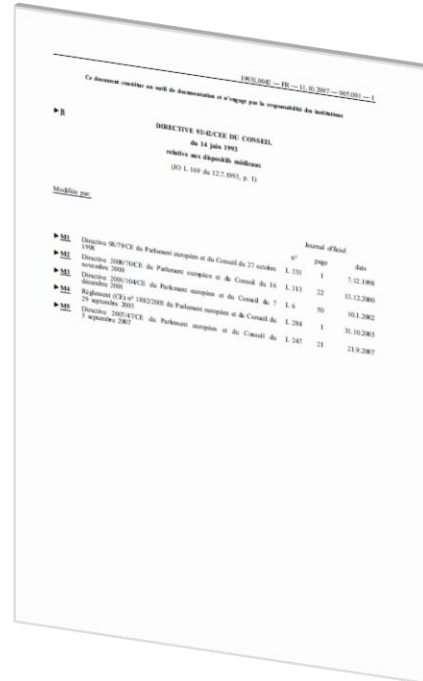


Calendrier détaillé : [lien](#)



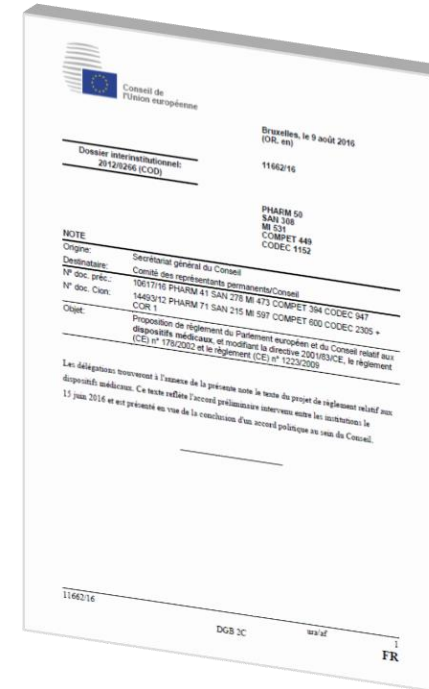
Vers un règlement conséquent

Et (au début) “auto-porteur”



93/42/CEE

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



2017/745

- ▷ 175 pages
- ▷ ~~90/385/CEE~~
- ▷ ~~MEDDEV~~

* : Texte disponible sur europa.eu, version web interactive sur qualitiso

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



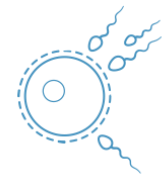
Maladie

étude
remplacement
modification



Anatomie
Processus/état
physiologique/
pathologique

maîtrise
assistance



Conception

Com. info.
d'examen in-
vitro

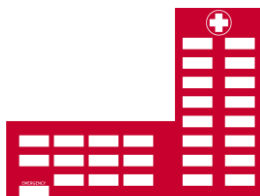


Nettoyage
Désinfection
Stérilisation
(de DM)



... 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 XVI :

1. **lentilles** de contact « fantaisie »
2. produits **introduits dans le corps** (tatouage et piercings)
3. produits de **comblement**
4. équipements pour **tissus adipeux**
5. émettant des rayonnements **EM haute intensité**
6. stimulation cérébrale **transcrânienne**

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

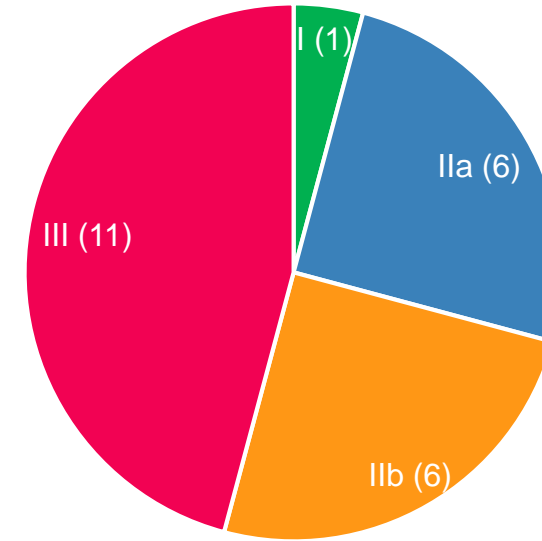


Nouvelles règles de classification



Tendance au durcissement

- ▷ Directive : 18 règles et 56 critères
- ▷ Règlement : 22 règles et 80 critères



Classes données par les nouveaux critères

5 nouvelles règles de classification :

- ▷ Règle **11** : logiciels médicaux
- ▷ Règle **19** : incorporant nanomatériau
- ▷ Règle **20** : destinés à administrer des médicaments par inhalation
- ▷ Règle **21** : composés de substance destinée à être introduite / appliquée
- ▷ 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 11 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 ces décisions ont une incidence susceptible de causer:

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



Evaluation de la conformité

Fonction de la classe, [article 52](#)

Classe	Annexes 2017/745	Procédure
I	<ul style="list-style-type: none">• II + III	<ul style="list-style-type: none">• DT (CE et SAC)
IIa	<ul style="list-style-type: none">• IX.I + IX.II.4 + IX.III• II + III + XI.10• II + III + XI.18	<ul style="list-style-type: none">• SMQ + évaluation de la DT par <u>catégorie</u>• DT + évaluation de la DT• DT + vérification de la conformité produit
IIb	<ul style="list-style-type: none">• IX.I + IX.II.4 + IX.III• X + XI	<ul style="list-style-type: none">• SMQ + évaluation de la DT par <u>groupe</u>• Examen de type + vérification de la conformité du produit
IIb implantable	<ul style="list-style-type: none">• IX.I + IX.II.4 + IX.III• X + XI	<ul style="list-style-type: none">• SMQ + évaluation de la DT pour <u>chaque dispositif</u>• Examen de type + vérification conformité du produit
III	<ul style="list-style-type: none">• IX• X + XI	<ul style="list-style-type: none">• SMQ + évaluation DT pour <u>chaque dispositif</u> + évaluation de l'évaluation clinique (groupe experts)• Examen de type + vérification conformité produit

Exigences essentielles

Des exigences renforcées

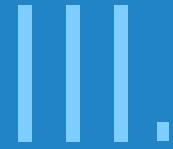


- ▷ Le fabricant établit un système **de gestion des risques**
- ▷ **aplis** : tenir compte des caractéristiques du support (*ex : taille, contraste de l'écran*) et des facteurs externes (*ex : variation niveau sonore ou luminosité*)
- ▷ éviter autant que possible **un accès non autorisé** au dispositif
- ▷ 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

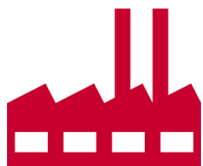
Évolutions, nouveautés, points durs



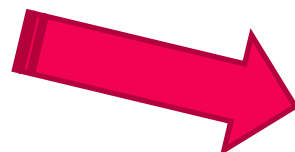
Acteurs de la vie du DM

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

Organismes notifiés

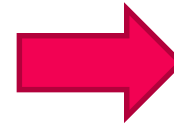


Plus d'exigences et de surveillance

- ▷ Evalué, Notifié et Surveillé par l'AN
- ▷ Evaluation partielle annuelle, complète tous les 4 ans, audits inopinés, ...
- ▷ **Prescriptions Qualité**
- ▷ **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

- ▷ **Evaluation clinique** = revues des données existante OU essais cliniques
- ▷ Données existantes si DM similaire (technique, biologique, clinique, ...)
- ▷ Accès nécessaire à la **DT du DM référant** (contrat entre les fabricants)

- ▷ **Classe III** et **classe IIb** (actifs destinés à administrer/retirer des médicaments) : un **panel d'expert** Européen vérifie les données. Peut être consulté en amont.

- ▷ Produit en annexe XVI : 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 Après Commercialisation



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, ...

Suivi Clinique Après Commercialisation



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



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



Dossier clinique



Eudamed

Merci