

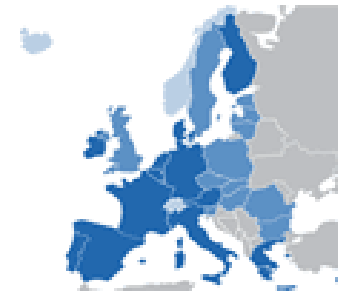
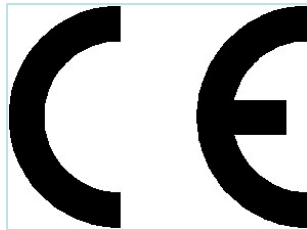


INTRODUCTION

LA REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Mise sur le marché d'un DM : Les grands principes

- ◆ Il n'y a pas « d'AMM » pour les dispositifs médicaux
- ◆ Pour mettre sur le marché, le FABRICANT doit :
 - ◆ Démontrer la conformité aux EXIGENCES ESSENTIELLES suivant une procédure indiquée dans les directives/réglement
 - ◆ Attester de cette conformité en apposant le MARQUAGE CE



 **Permet une libre circulation
dans l'Union Européenne**



Mise sur le marché d'un DM : Les grands principes

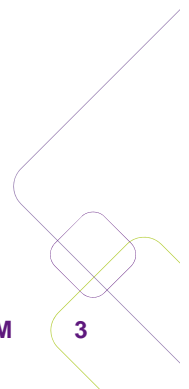
- ◆ Définition d'Exigences Essentielles
 - Tout produit commercialisé doit y répondre
 - Seul niveau législatif
 - Objectif de protection de « Sécurité et de Santé »
 - Rédaction large couvrant les produits existant et à venir
- ◆ Définition de procédures
 - Pour démontrer la conformité aux exigences essentielles
 - Portent à la fois sur le système qualité et les produits
 - Proportionnelles aux risques liés à l'utilisation des produits

☛ **Application sous la responsabilité
du fabricant**



Démonstration de conformité

- ◆ Démontrer la conformité du produit c'est démontrer la conformité aux Exigences Essentielles
 - ❖ Comment ?
 - ❖ Par le respects de normes dites « harmonisées »
 - ❖ Norme européenne « sélectionnée » et reconnue par la Commission (Inscription au JOUE)
 - ❖ Ou par tout autre moyen ... Normes, Spécifications techniques internes, littérature scientifique
 - ❖ Quand il n'y a pas de norme harmonisée ou que le fabricant choisi de ne pas y avoir recours.
 - ❖ Dans ce cas il faut prouver que le référentiel choisi est apte à démontrer la conformité



Panorama des Directives DM

**Dispositifs
implantables actifs**
90/385/CEE du
20/06/1990

**Dispositifs
médicaux**
93/42/CEE du
14/06/1993

**Dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro**
98/79/CE du
27/10/1998

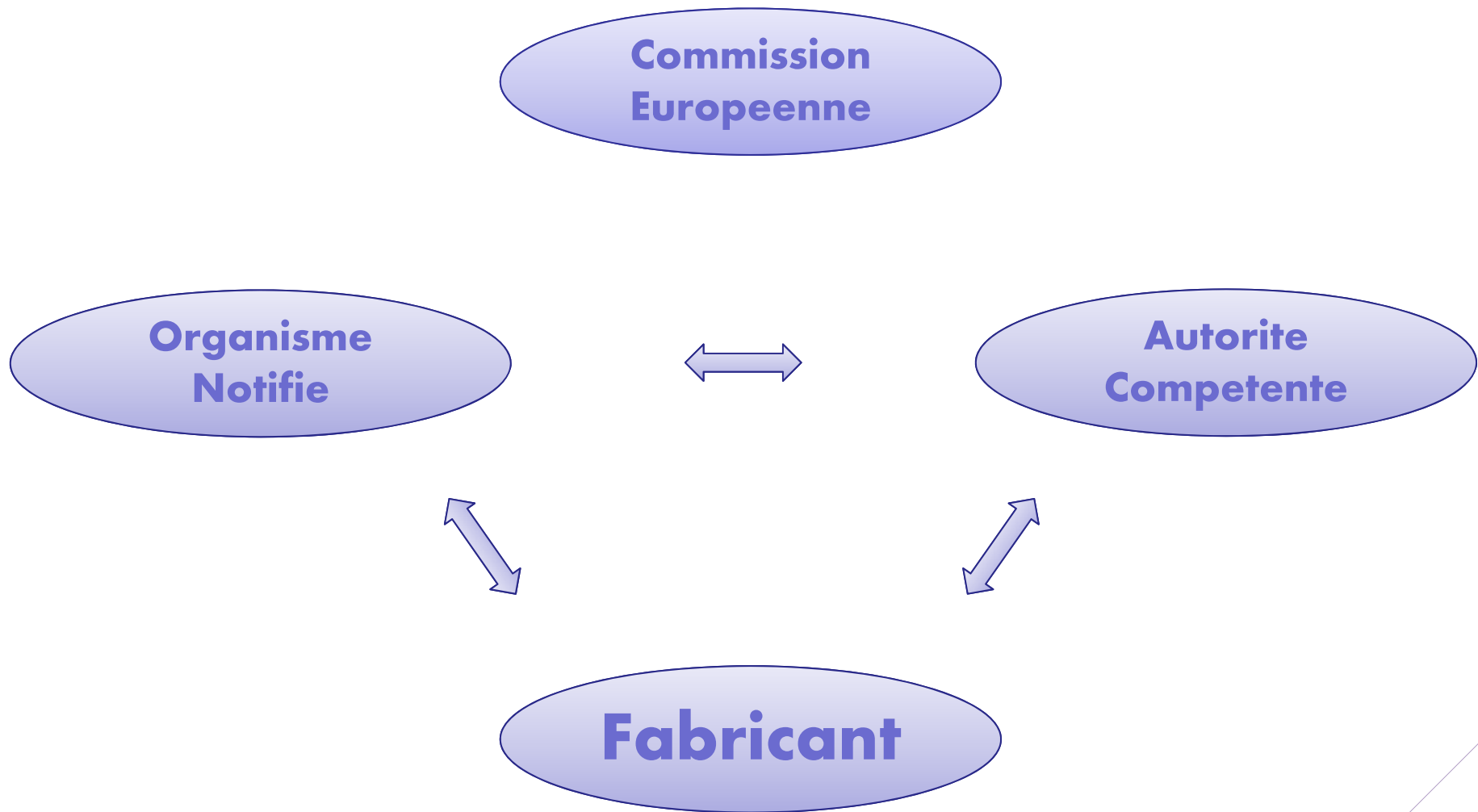
**Règlement UE
2017/745
Dispositifs
Médicaux**

**Dispositifs
médicaux**
2007/47/CE du
05/09/2007

**Règlement UE
2017/746
Dispositifs Médicaux
de diagnostic in vitro**

- ◆ Les Directives sont transposées en droit national
 - CSP 5^{eme} partie Livre deuxième L5211-1 à L5223-5
- ◆ Les Règlements s'imposeront à l'issue d'une période de transition
 - Pour les DM en 2020
 - Pour les DMDIV en 2022

▶ Les acteurs



Les acteurs

Commission
Européenne

Fabricant

Autorité
Compétente

Organisme
Notifié

- **Garante d'une application homogène des règlements**
- **Evolutions législatives**
 - **Actes délégués**
 - **Specifications communes**
- **Coordination et arbitrage**
 - **Statut des produits**
 - **Décisions des états membres**
 - **Réseau d'experts et laboratoires de référence**
 - **Base de données européenne EUDAMED**



Les acteurs

**Commission
Européenne**

Fabricant

**Autorité
Compétente**

**Organisme
Notifié**

- **Garant de la conformité des dispositifs aux exigences du Règlement**
- **Responsable de la démonstration de conformité**
- **Mettent en place un système de gestion de la qualité incluant un système de surveillance post commercialisation**
- **Les fabricants installés hors de l'UE désignent un mandataire**

Les acteurs

Commission
Européenne

Fabricant

Autorité
Compétente

Organisme
Notifié

- **Garante de l'application de la Réglementation dans chaque état membre**
- **Une autorité par Etat membre**
- **En France : l'ANSM**
- **Elles assurent notamment:**
 - **La designation et surveillance des organismes notifiés**
 - **Surveillance du marche**
 - **Vigilance**
 - **Autorisation de certains essais cliniques**

Les acteurs

Commission
Européenne

Fabricant

Autorité
Compétente

Organisme
Notifié

- **Organisme tiers généralement de droit privé**
- **Sous le contrôle de l'état ou il est établi**
 - « **Notifié** » au **Journal Officiel de l'Union Européenne**
 - **Identifié par son numéro à 4 chiffres**
- **Il évalue certains aspects de la procédure d'évaluation suivie (système qualité, dossier technique, essai sur les produits)**
- **Il délivre un certificat valable 5 ans maximum**



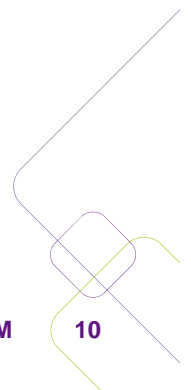
Démonstration de la conformité

◆ La procédure

- Fonction de la classe
- Choix du fabricant

◆ La conformité comporte 2 volets

- Conformité produit
 - ❖ Descriptif du produit par dossier ou prototype
- Conformité d'un système
 - ❖ Capacité à établir un système apte à reproduire le produit





Le système qualité du fabricant ... Nécessaire en pré market

- ◆ Norme NF EN ISO 13485
 - Structuration de l'entreprise
 - ❖ Processus
 - ❖ Identification des responsabilités
 - Ressources
 - ❖ Allocation
 - ❖ Identification des besoins / formation
 - Gestion documentaire
 - ❖ Enregistrements des modes de preuves
 - ❖ Etablissement de la documentation technique
 - Gestion des versions
 - ❖ Réalisation de l'analyse de risque
- ◆ Démonstration du bénéfice risque à la mise sur le marché



Le système qualité

Un impératif en post-market

- ◆ Norme NF EN ISO 13485
 - Production
 - ❖ Traçabilité / dossiers de lot
 - Vigilance
 - ❖ Communication avec les AC
 - ❖ Gestion des signalements
 - Documentation, mise en œuvre, vérifications de CAPA
 - Post market surveillance
 - ❖ Ecoute clients
 - ❖ Ecoute du marché
 - ❖ Veille réglementaire
 - Révision de l'analyse de risque
- ◆ Démonstration du maintien du bénéfice risque initial



L'analyse de risque...

Dès le premier jour

- ◆ Norme NF EN ISO 14971
 - Un « super » AMDEC produit
 - ❖ Procédure d'analyse systématique
 - ❖ Couvrant toutes les caractéristiques du dispositif
 - Un véritable cadre de développement
 - ❖ Recouvre l'ensemble des exigences essentielles (Ann C)
 - ❖ Permet une cotation et une classification des actions à mener
 - Permet d'étayer la démonstration de conformité aux exigences essentielles
 - ❖ « Les modes de preuves que j'apporte pour la démonstration de conformité à une EE sont ils suffisants ? »



La gestion du risque...

Une nécessité de tous les jours

- Post marketing surveillance : Une démarche active !
 - ❖ Ecoute clients
 - Au-delà des vigilances
 - Intègre les retours clients (réclamations ou avis positifs)
 - Ecoute du marché
 - benchmarking
 - ❖ Veille réglementaire
 - Europe ... et au-delà
 - Sans se limiter au monde du dispositif médical
- Le système qualité ...
 - ❖ Permet de créer, de formaliser et de faire fonctionner le PMS
- L'analyse de risque ...
 - ❖ Permet d'exploiter les informations ... et de gérer le risque

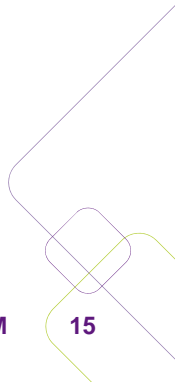


En conclusion

- ◆ La réglementation offre un cadre de développement...
... plus que d'imposer une contrainte

- ◆ Les fonctions Qualité et Réglementaire sont primordiales

- ◆ La connaissance du DM est essentielle à toutes les étapes
 - Le fabricant doit rester maître de la sous traitance de toute étape du procédé de fabrication
 - A la mise sur le marché, ne pas oublier la chaîne de distribution
 - Le fabricant doit connaître comment son DM est utilisé (dérive d'utilisation)



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.