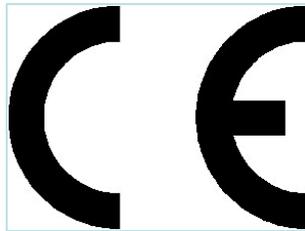




# **INTRODUCTION LA REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

# 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/règlement
  - ◆ 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

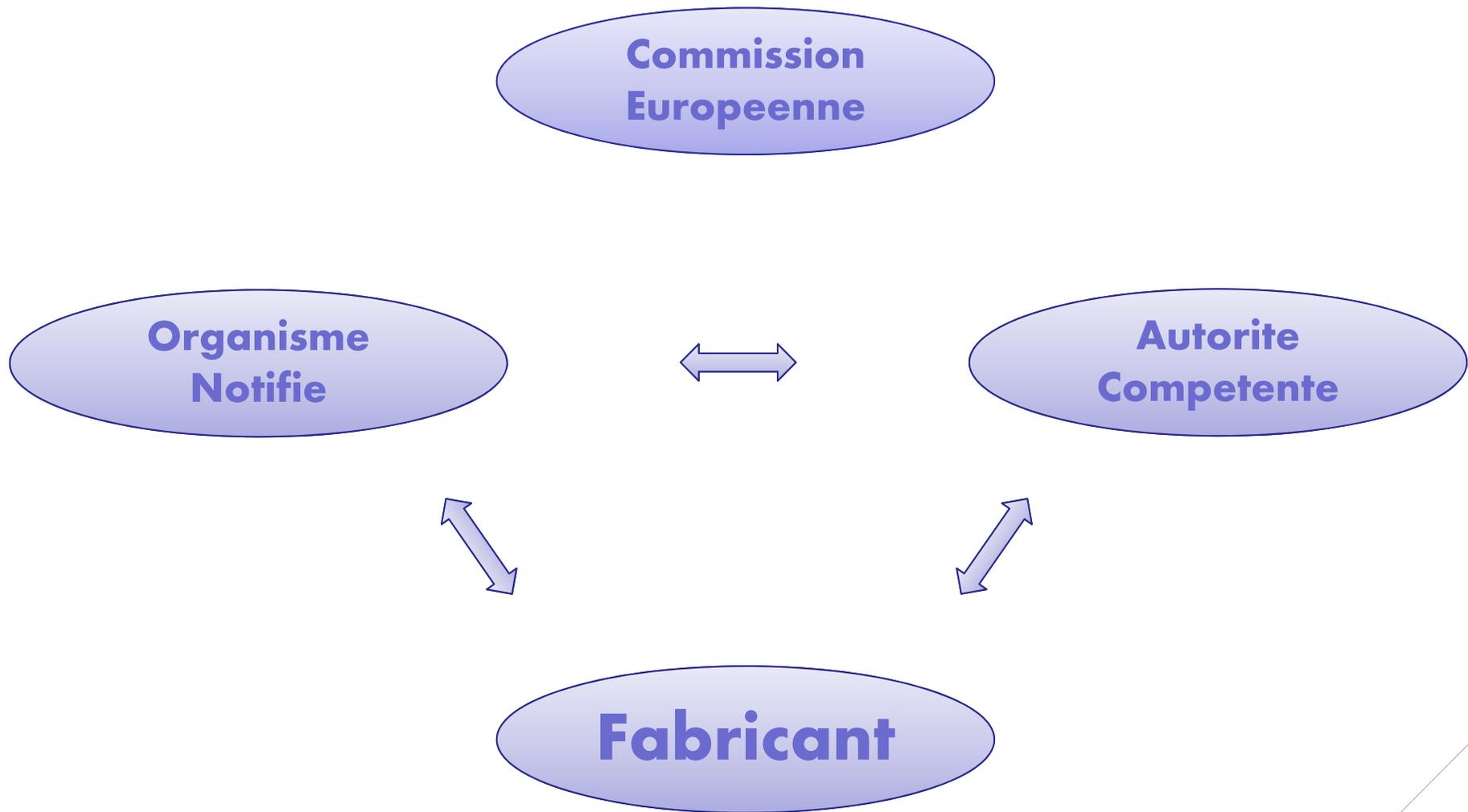
Règlement UE  
2017/745  
Dispositifs  
Médicaux

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<sup>eme</sup> 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**



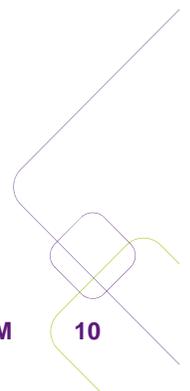
# Démonstration de la conformité

## ◆ 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...

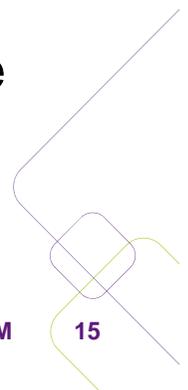
## Une nécessité de tous les jours

- 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.