

# La réglementation des DM

---



Dr Nicolas Prisque – Pharmacien assistant secteur DMS CHU Montpellier



# Définitions



# Dispositif médical

---

- Tout instrument, appareil, matière, équipement, logiciel, implant, réactif ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:
  - diagnostic, prévention, contrôle, prévision, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
  - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
  - étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
  - communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de dispositifs médicaux et de dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, sont considérés comme des dispositifs médicaux

# Dispositif médical



INSTRUMENT



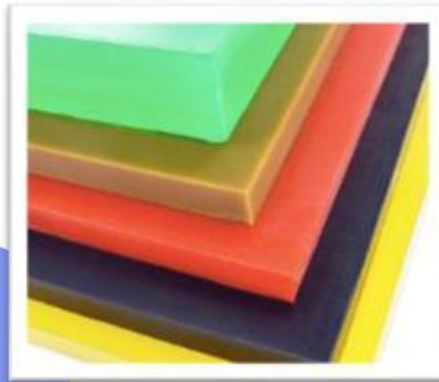
LOGICIEL



IMPLANT



APPAREIL



MATIÈRE



EQUIPEMENT

# Dispositif médical – définitions complémentaires

---

- Dispositif médical actif

- Tout dispositif médical dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité ou par conversion de celle-ci.
- Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas réputés être des dispositifs actifs.
- Les logiciels sont aussi réputés être des dispositifs actifs.



# Dispositif médical – définitions complémentaires

---

- Dispositif invasif
  - Tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps



# Dispositif médical – définitions complémentaires

---

- Dispositif médical implantable

- Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné:
  - à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
  - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

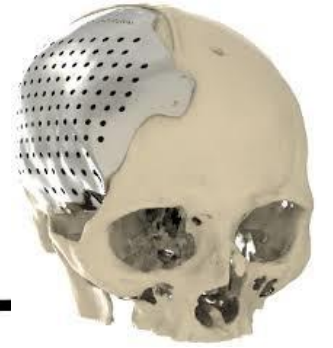
par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

- Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours



# Dispositif médical – définitions complémentaires

---



- DM sur mesure :
  - Tout dispositif médical fabriqué **expressément** suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.
  - En revanche, ne sont pas considérés comme des DM sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant des prescriptions écrites.



# Dispositif médical – définitions complémentaires

---



- Accessoire :
  - Tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination.
- Destination :
  - L'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique

# Dispositif médical – définitions complémentaires

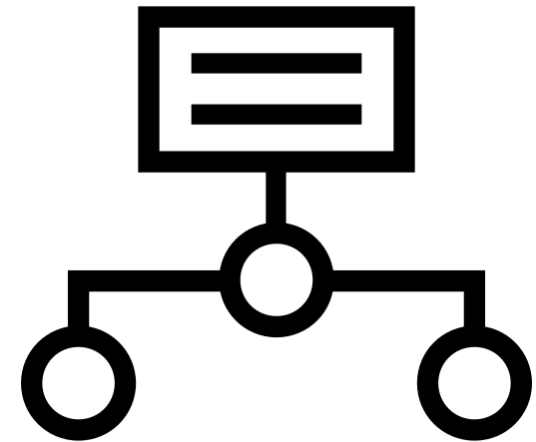
---

- Extension à des produits sans finalité médicale
  - Lentilles afocales colorées
  - Tout élément implanté dans le corps
  - Produit de comblement
  - Equipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux
  - Equipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (IR, lumière visible, UV) destinés à être utilisés sur le corps humain
  - Equipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne

# Classification des dispositifs médicaux

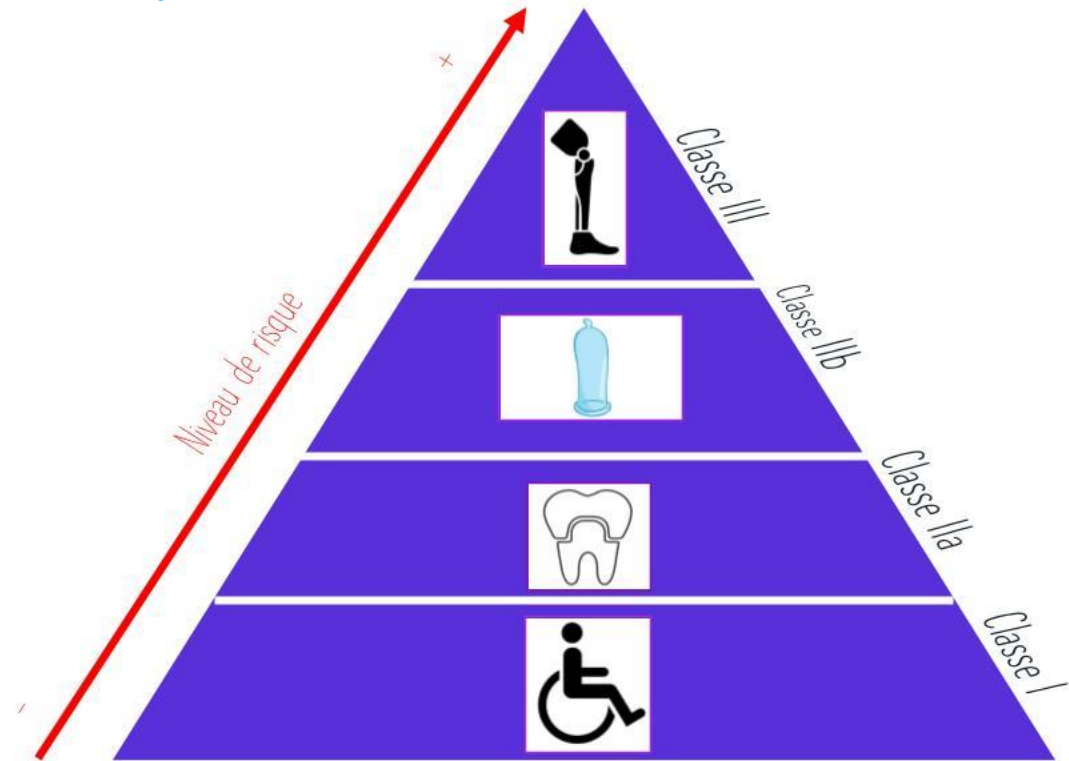
---

- Objectif de la classification :
  - Assigner un niveau de risque à chaque DM pour permettre de lui affecter un mode de preuve de niveau de complexité proportionnel
- Principes de la classification :
  - Règles générales basées sur les caractéristiques de chaque DM
  - Règles spécifiques pour quelques familles de DM
  - Si plusieurs règles s'appliquent, la classification retenue est la plus élevée



# Classification des dispositifs médicaux

- Les DM, hors DM implantables actifs (DMIA) et DM de diagnostic in vitro (DM DIV), ont une classification basée sur le niveau de risque (Article R.521-17) :
- 5 critères :
  - 1. Lieu d'utilisation
  - 2. Durée d'utilisation
  - 3. Caractère invasif ou non
  - 4. Caractère implantable ou non
  - 5. Actif ou non



# Classe I

---



Classe de risque la plus faible

Instrument chirurgical réutilisable, DM non invasif, à usage temporaire

Compresse, lunette, béquille, fauteuil roulant, pince



# Classe IIa

---



Risque potentiel modéré

DM de classe I stérile et/ou avec fonction de mesurage

Lentilles de contact, aiguille pour seringue, tubulure, appareil d'échographie, couronne dentaire



# Classe IIb

---



Risque potentiel élevé

Préservatif, produit de désinfection pour lentille, générateur de dialyse, scanner, pansement technique (ex : hydrocolloïde)



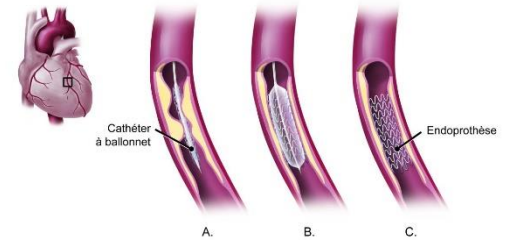
# Classe III



Classe de risque la plus élevée

DMI long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le SNC, DM implantable résorbable,

Prothèse de genou, prothèse de hanche, implant mammaire, stent

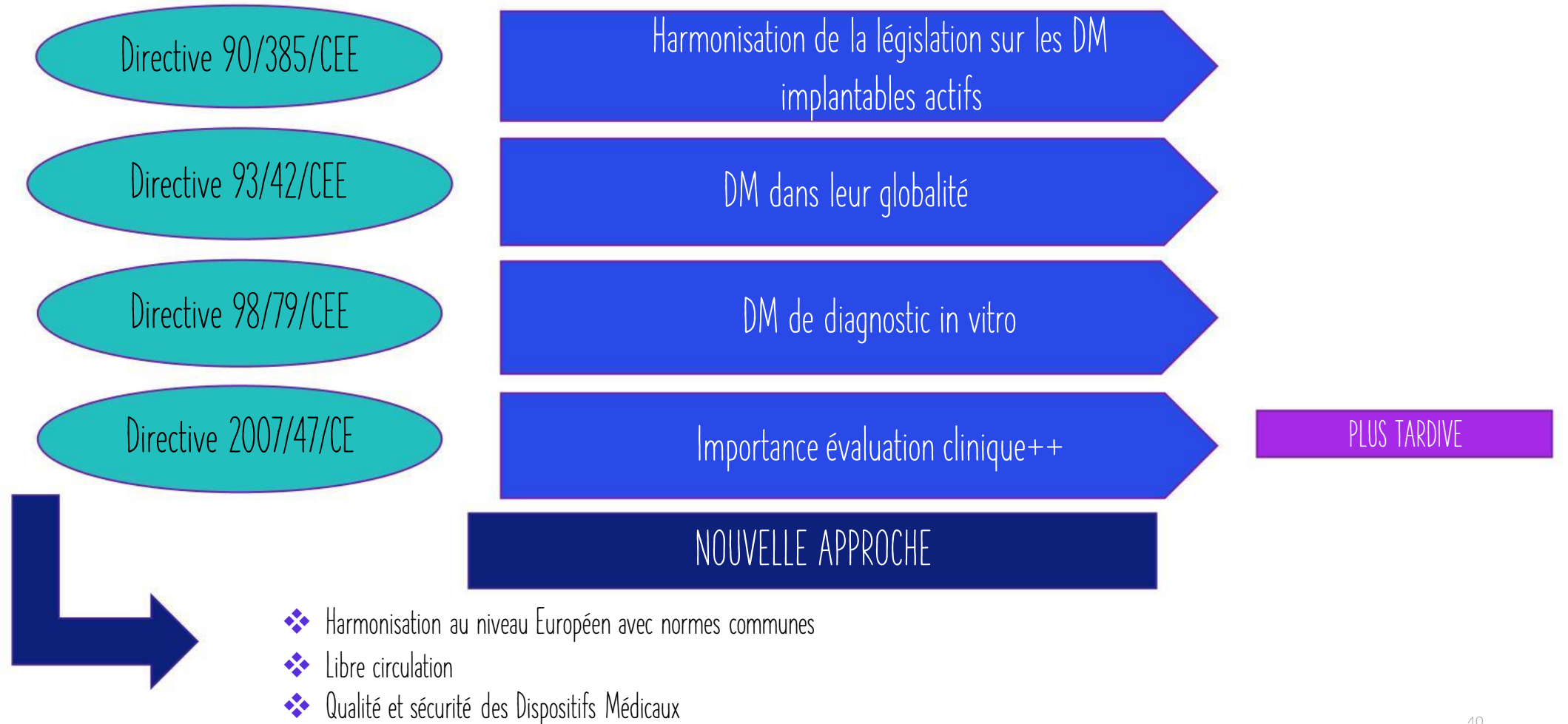




# Réglementation



# Ancienne réglementation



# Ancienne réglementation

---

## MANQUE D'EXPLICATIONS PRATIQUE DE LA « NOUVELLE APPROCHE »

Nécessité d'ajouter la Directive 2017/47/CE pour encadrer l'évaluation clinique du DM  
Ajout d'un Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) dans le dossier technique du DM

## SCANDALE PIP A MIS EN LUMIERE LES LIMITES DES DIRECTIVES

Temps de latence des institutions  
Questions sur l'encadrement des ON et le suivi post-commercialisation  
Manque de données clinique dans le dossier technico-règlementaire

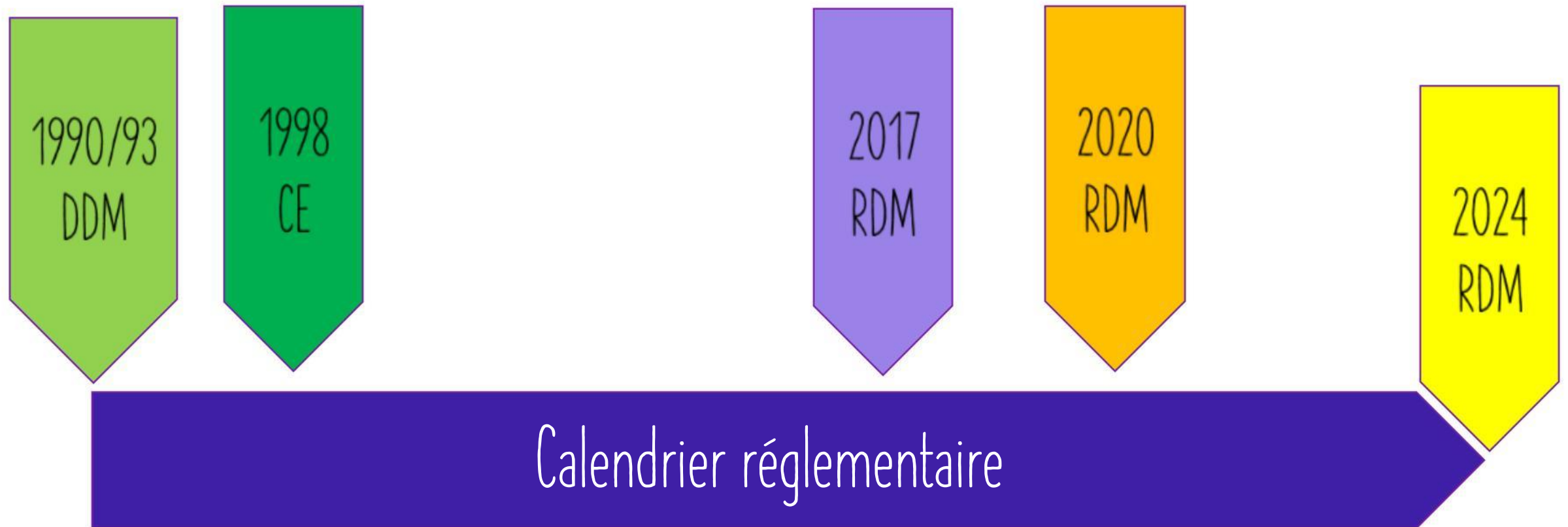


2014 : PLAN D'ACTION A COURT TERME DES INSTITUTIONS

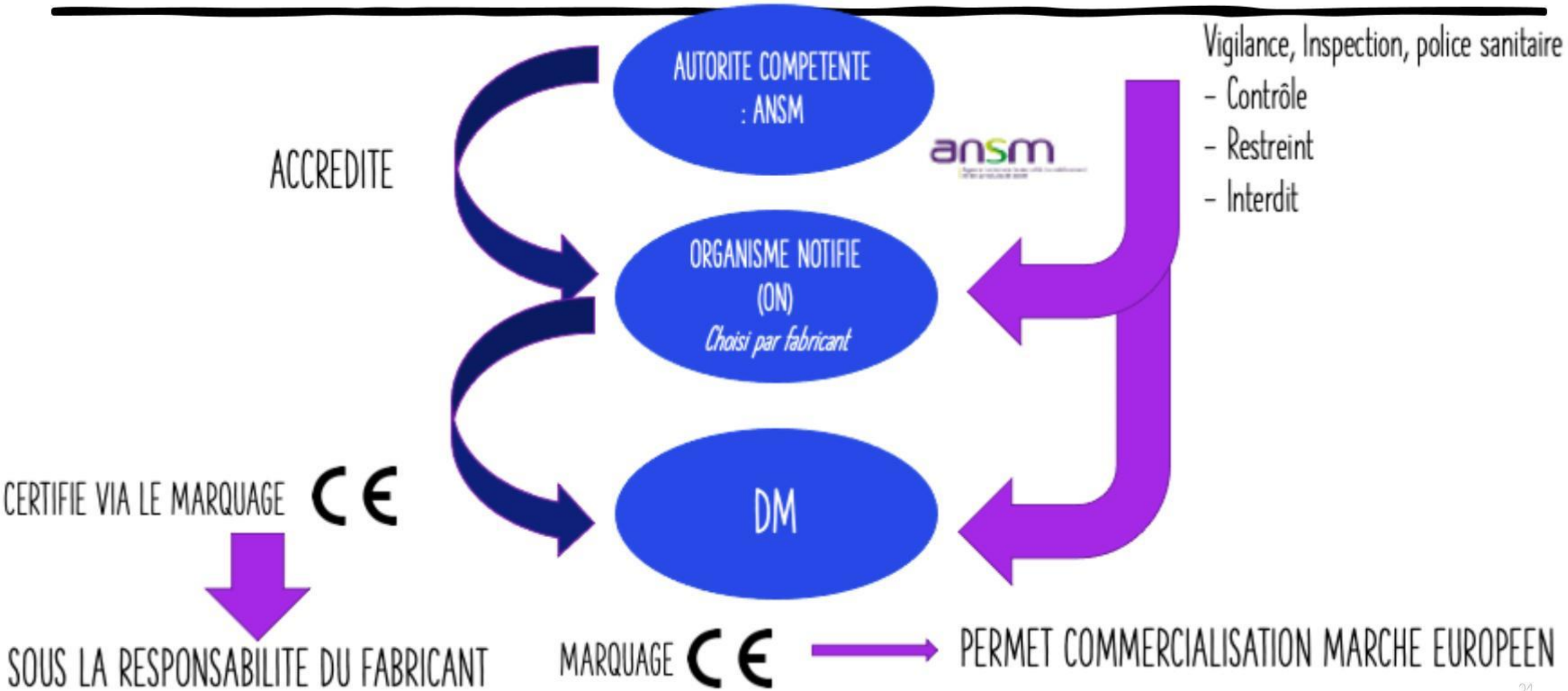
MAIS NECESSITE D'UNE REFONTE TOTALE LEGISLATIVE !

# Evolution de la réglementation

---



# Réglementation



# Nouvelle réglementation

---

## RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

- Harmonisation des règles
- Amélioration de la Transparence
- Amélioration de la traçabilité
- Evaluation pré- et post- marché
- Mise à jour des classes de DM
- Surveillance accrue des ON

En application depuis le 26 mai 2021  
Abroge les anciennes Directives

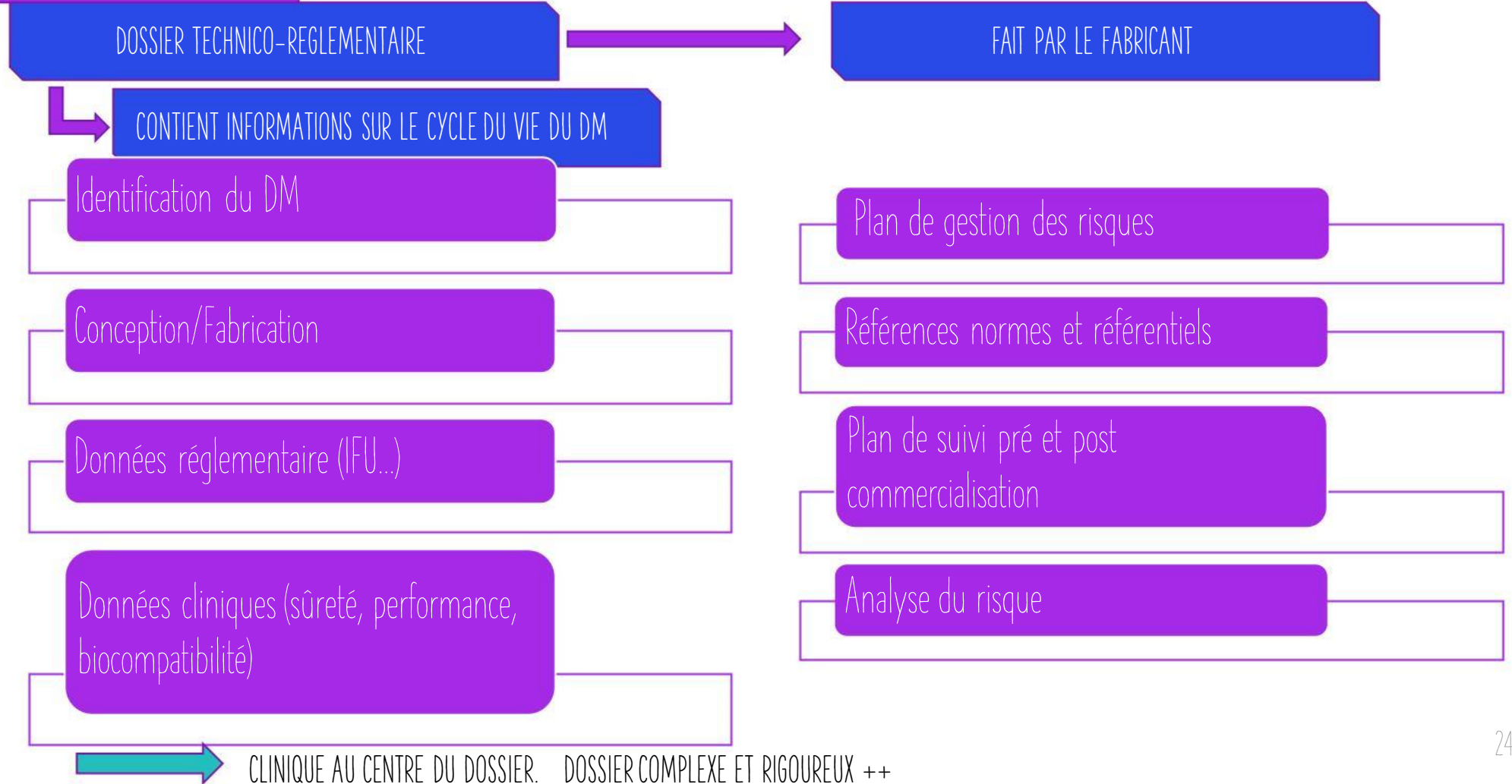
# RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

- Chronologie



# Nouvelle réglementation

RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)





# Nouvelle réglementation

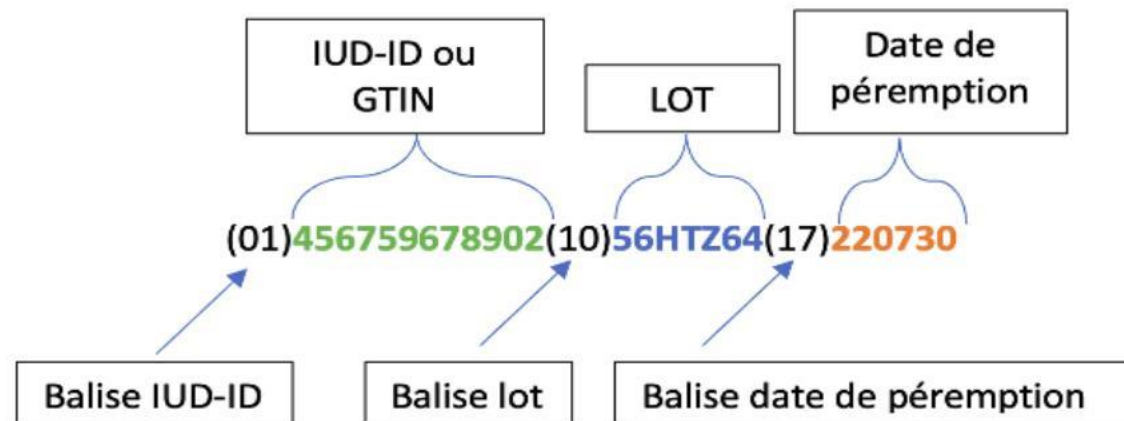
RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

La traçabilité

## IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF (IUD)

- Obligation d'apposer l'IUD sur tous les conditionnements du DM
- Série de chiffre ou de lettre créée à partir d'une base de données
- Identification du DM de sa conception jusqu'à son implantation
- Lutte contre la fraude et la contrefaçon
- Matériorigilance+++

DONNEES STATIQUES ET DYNAMIQUES



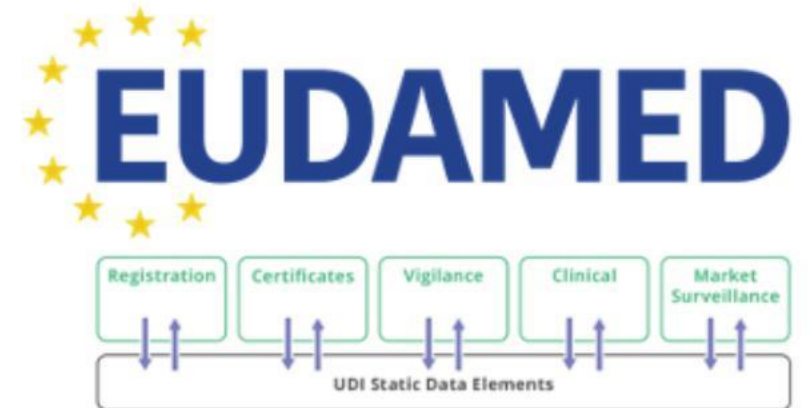
# Nouvelle réglementation

RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

La traçabilité

PLATEFORME EUDAMED

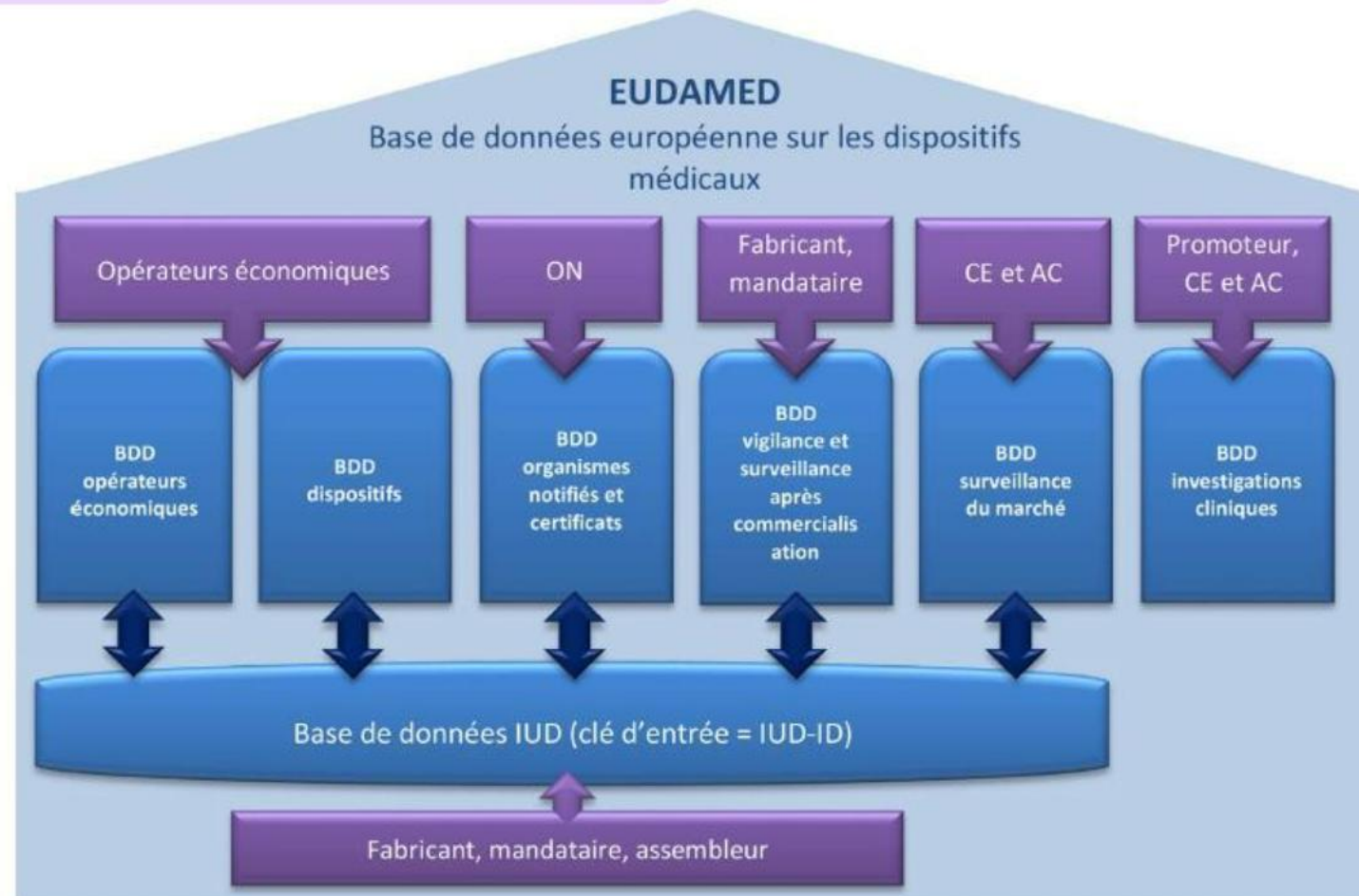
- DM mis sur le marché seront répertoriés sur cette plateforme
- Classification commune Européenne EMDN
- Informations partagées entre fournisseur, fabricant et utilisateur
- Données réglementaires, cliniques et techniques



# Nouvelle réglementation

RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

La traçabilité



# Nouvelle réglementation

RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

La traçabilité

## CARTE IMPLANT

- Informations essentielles pour le patient
- Identification du patient + données statiques et dynamiques
- Obligatoire, traçabilité à long terme



# Nouvelle réglementation

RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

Conséquences

- Exigences supérieures du règlement
  - Niveau de preuve, de contrôle et de traçabilité
  - Peu d'ON, complexité du dossier technique □ retard de renouvellement des marquages CE

PANDEMIE COVID 19

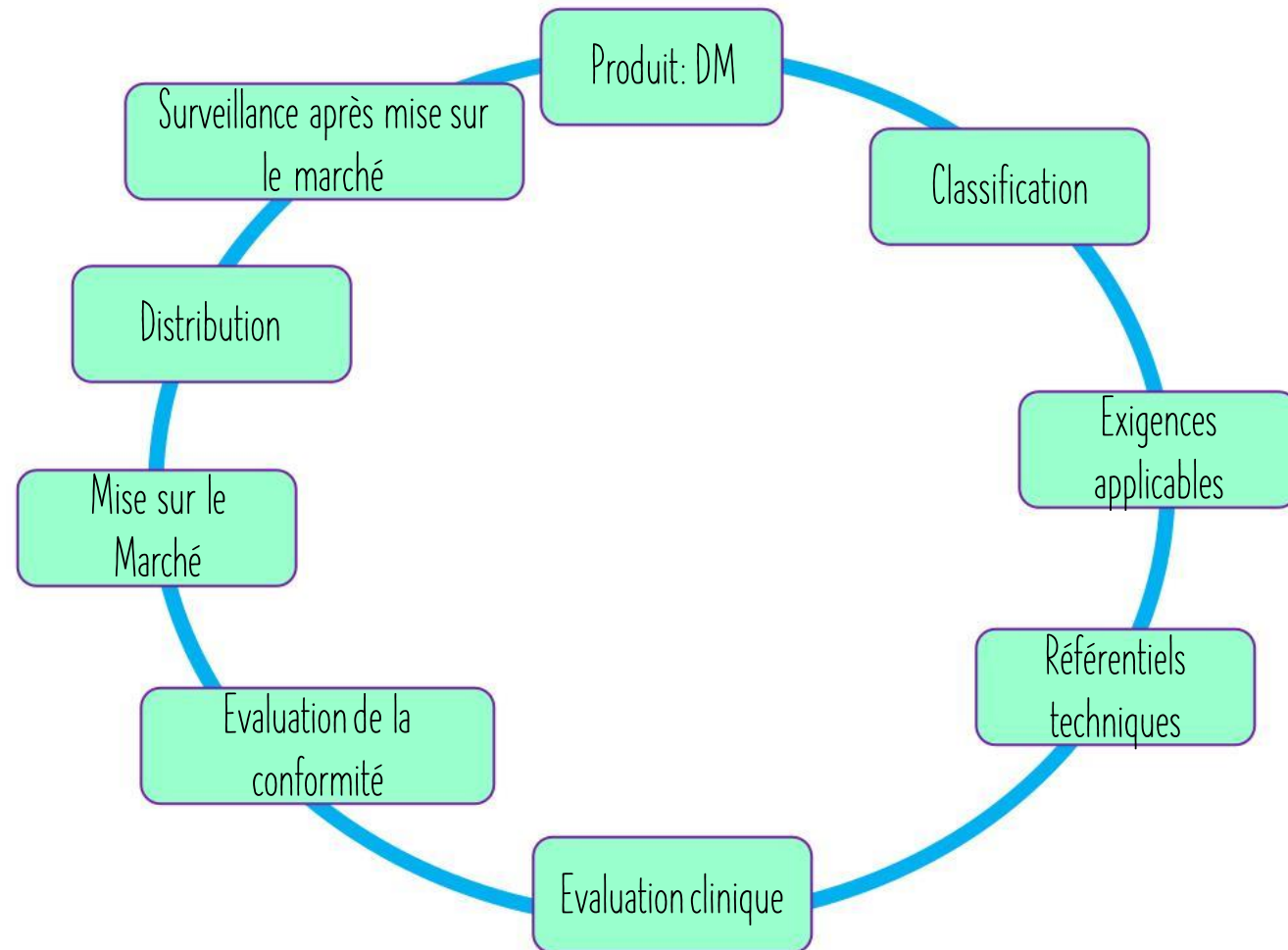


- Manque de matière première
- Entreprises peine/ abandonne marquage CE



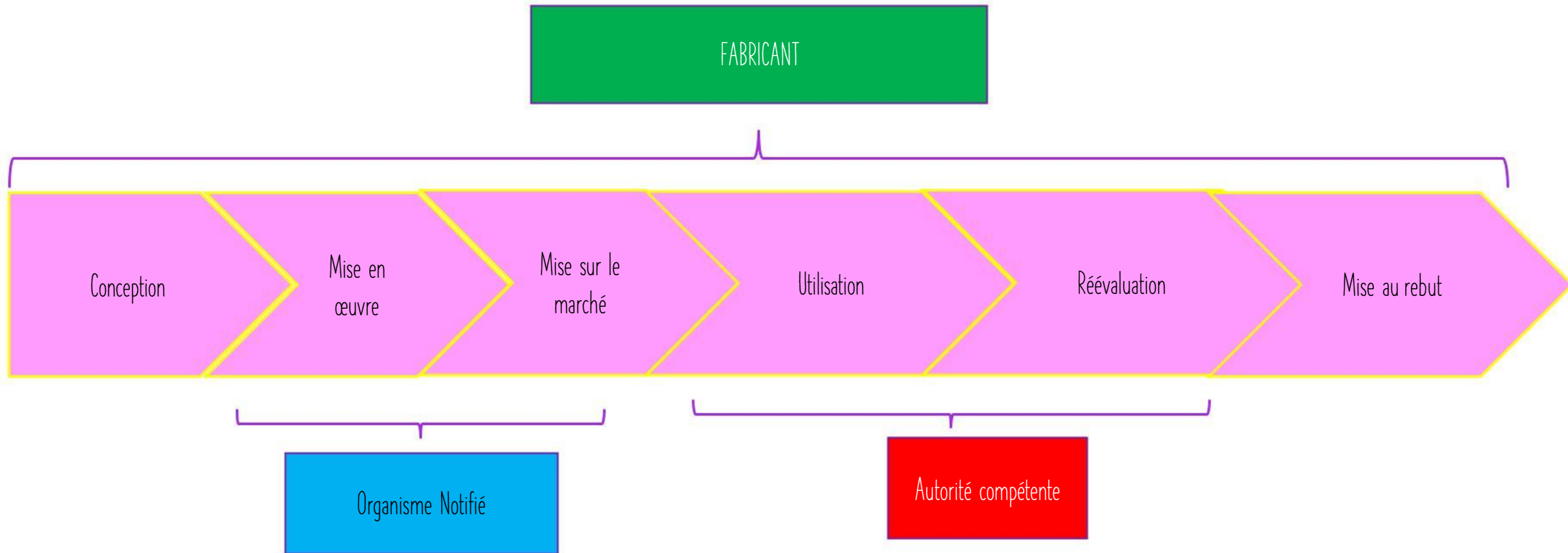
# Tout le cycle du DM est réglementé

---



# Cycle de vie d'un DM et acteurs

---

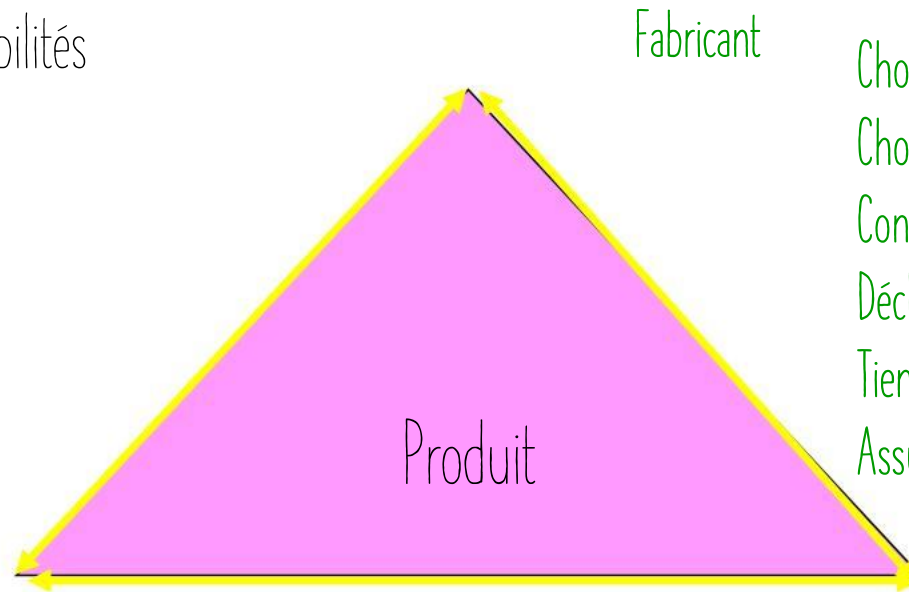


# Acteurs du marquage CE

- 3 acteurs: Partage de responsabilités

Organisme Notifié

Déclare à l'AC les certificats délivrés  
Contrôle tous ces choix  
Assure la cohérence  
Vérifie le dossier  
Effectue les contrôles nécessaires



Fabricant

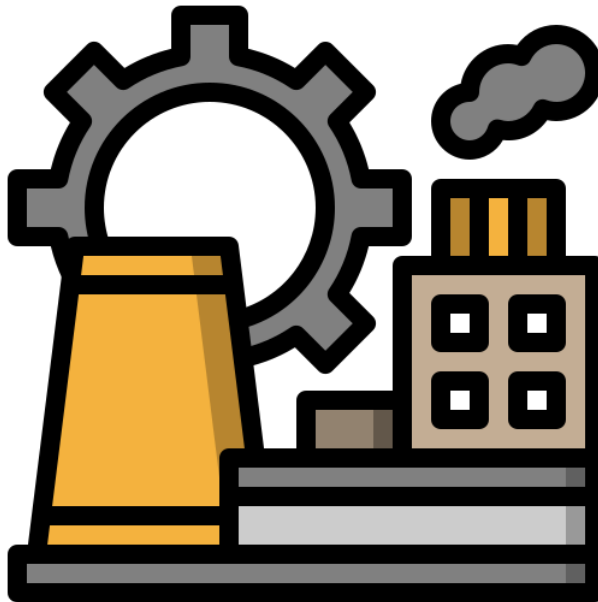
Choisit le statut et la classification  
Choisit le mode de preuve et les normes appliquées  
Construit le dossier technique  
Déclare la conformité  
Tient ses dossiers à disposition  
Assure la matériovigilance

Autorité Compétente

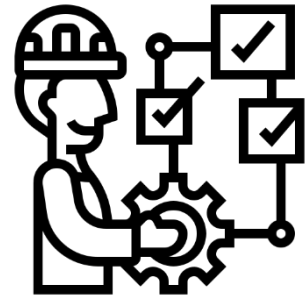
Contrôle et notifie l'ON  
Possibilité de contrôle à tout moment  
Peut réclamer tout dossier  
DPS: sanction, suspension, interdiction



# *Le Fabricant*



# Le Fabricant



Si un fabricant de dispositif n'est pas présent dans un État membre, il doit désigner un mandataire unique pour mettre son DM sur le marché européen

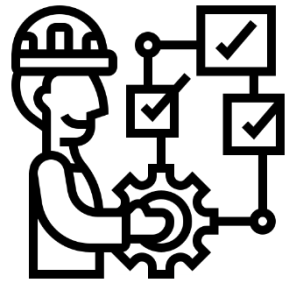
1

Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

## DEFINITIONS

- **Risque:** combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité
- **Dommage:** blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement
- **Danger:** source potentielle de dommage
- **Situation dangereuse:** situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou à plusieurs phénomènes dangereux
- **Situations à risque:** Toute situation qui pourrait être à l'origine de survenue d'événement indésirable
- **Risque résiduel:** risque subsistant après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques

# Le Fabricant



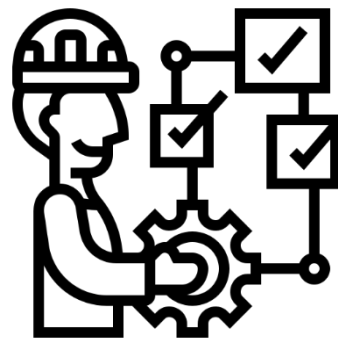
1

Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

## DEFINITIONS

- **Sécurité:** absence de risque inacceptable
- **Bénéfice:** incidence positive ou résultat souhaitable de l'utilisation d'un dispositif médical pour la santé d'une personne, ou impact positif sur la gestion des patients ou la santé publique
- **Utilisation prévue:** destination prévue utilisation à laquelle un produit, un processus ou un service est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant
- **Mauvaise utilisation raisonnablement prévisible:** utilisation d'un produit ou d'un système dans des conditions ou à des fins non prévues par le fabricant, mais qui peut provenir d'un comportement humain envisageable
- **Erreur d'utilisation:** action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur lors de l'utilisation du dispositif médical, qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le fabricant ou attendu par l'utilisateur

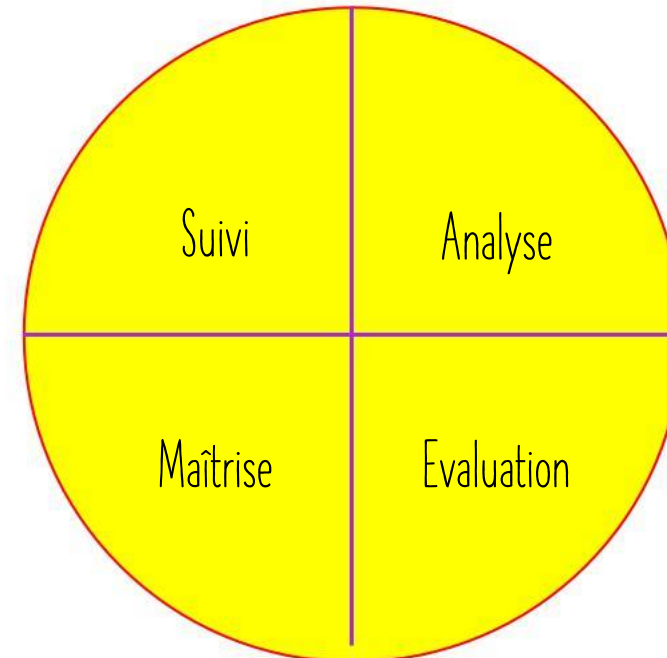
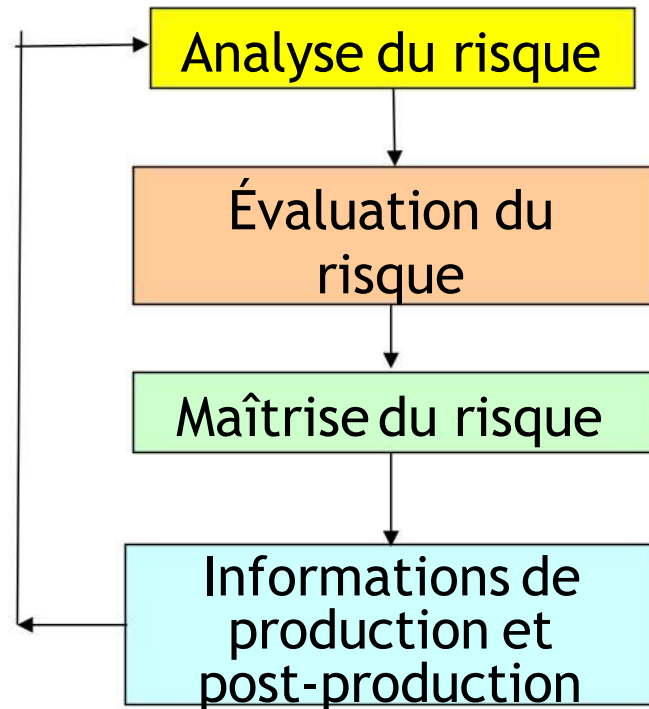
# Le Fabricant



1

Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

Le processus de gestion des risques (NF EN ISO 14971 :2019)

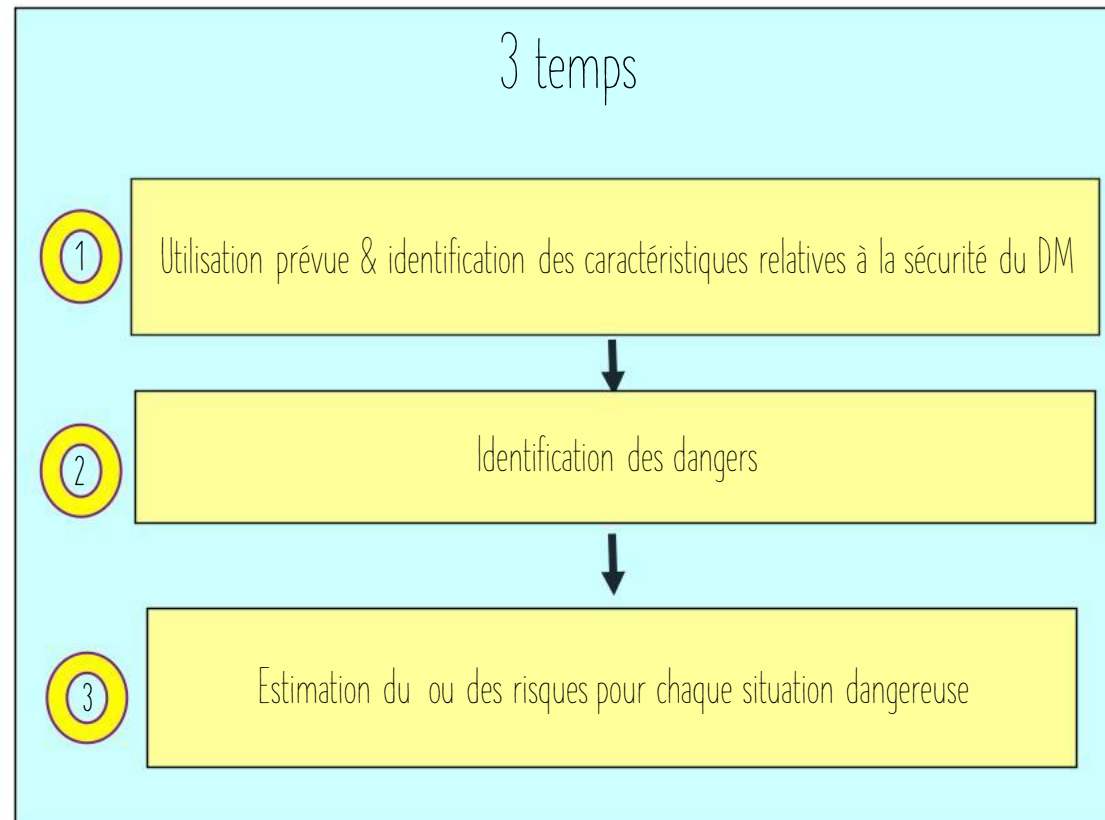


# Le Fabricant

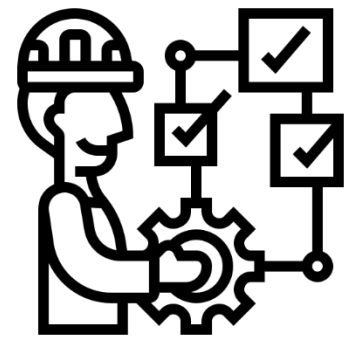
1

Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

- Analyse des risques :



# Le Fabricant

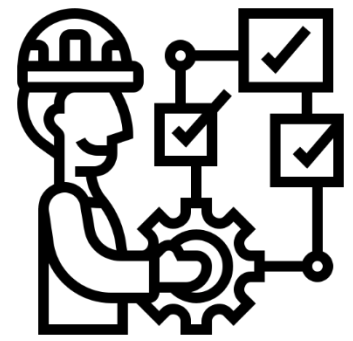


1

Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

- Utilisation prévue & définitions associées (ISO 62366-1):
  - Aptitude à l'utilisation : Caractéristique de l'interface utilisateur qui facilite l'utilisation et donc établit l'efficacité, le rendement et la satisfaction de l'utilisateur dans l'environnement d'utilisation prévu.
  - Utilisation normale: fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un utilisateur, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation ou conformément à la pratique généralement acceptée pour les DM fournis sans instructions d'utilisation
  - Utilisation correcte: utilisation normale sans erreur d'utilisation
  - Erreur d'utilisation: action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur lors de l'utilisation du DM qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le fabricant ou attendu par l'utilisateur
  - Utilisation anormale: acte délibéré, intentionnel ou omission intentionnelle d'un acte qui va à l'encontre ou qui enfreint l'utilisation normale et qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de maîtrise, par le fabricant, du risque lié à l'interface utilisateur

# Le Fabricant

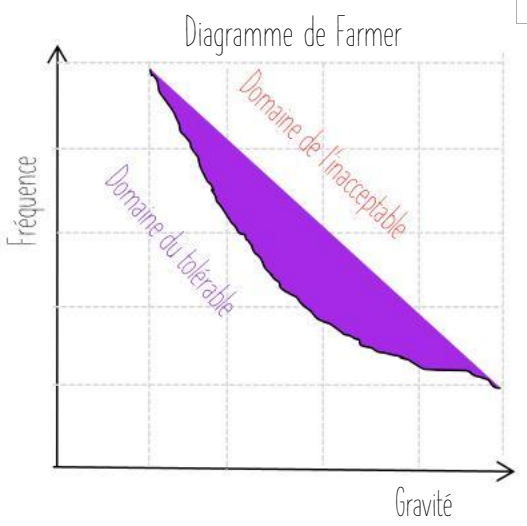


1

Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

- Evaluation du risque:

Définition: processus de comparaison des risques estimés avec les critères de risque donnés afin de déterminer l'acceptabilité du risque  
 Niveau de risque: Importance d'un risque exprimée en terme de combinaison des conséquences et de leur vraisemblance» (ISO 31000)



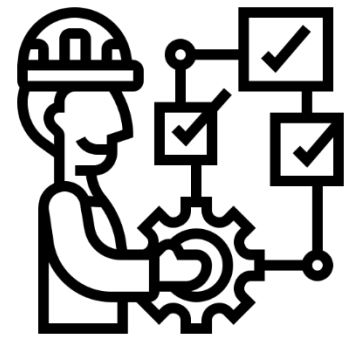
Matrice d'acceptabilité : 'criticité'

$C = C \times V$  (Gravité x Vraisemblance)

- C1: Acceptable en l'état
- C2: Acceptable sous contrôle
- C3: Inacceptable

	G1	G2	G3	G4	G5
V5	C1	C2	C3	C3	C3
V4	C1	C2	C2	C3	C3
V3	C1	C1	C2	C2	C3
V2	C1	C1	C1	C2	C3
V1	C1	C1	C1	C1	C2

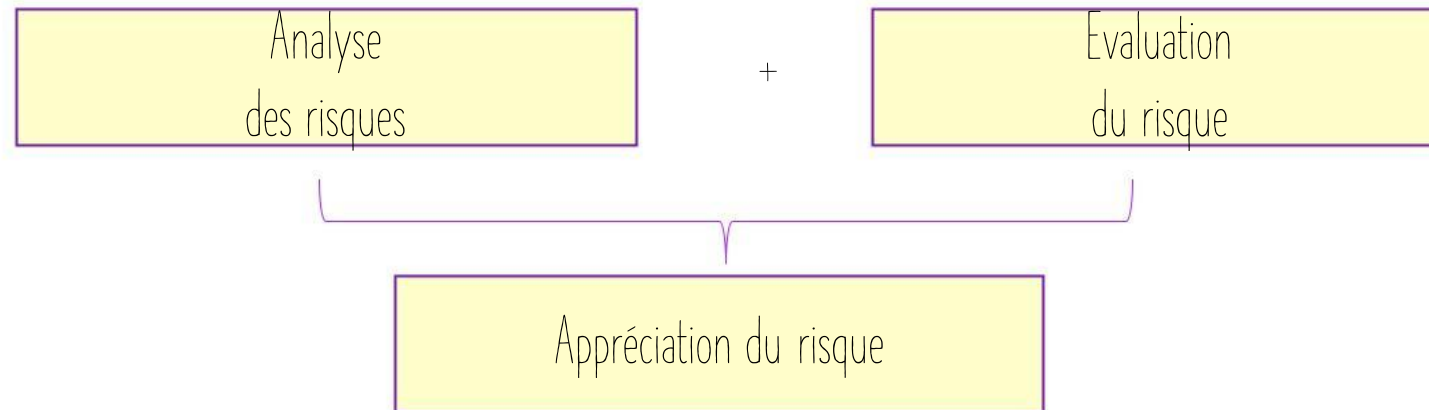
# Le Fabricant



1

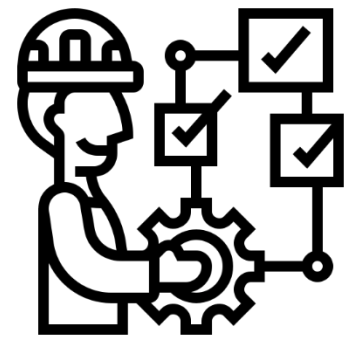
Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

- Appréciation du risque:
  - Définition: ensemble du processus d'identification des risques, d'analyse du risque, et d'évaluation du risque





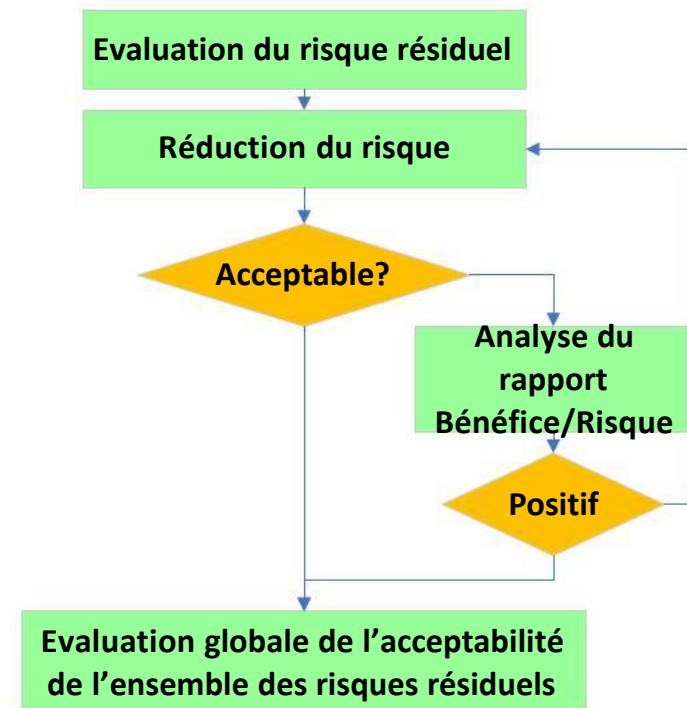
# Le Fabricant



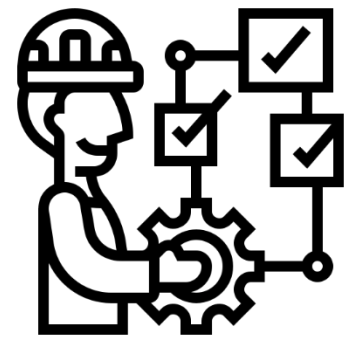
1

Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

- Maîtrise du risque :
  - Risque résiduel: Risque subsistant après le traitement du risque.  
Soit risque pris, soit risque non identifié.
  - Traitement du risque: Processus destiné à modifier un risque
  - Acceptation du risque:  
Décision argumentée en faveur de la prise d'un risque particulier  
Les risques acceptés font l'objet d'une surveillance et d'une revue



# Le Fabricant

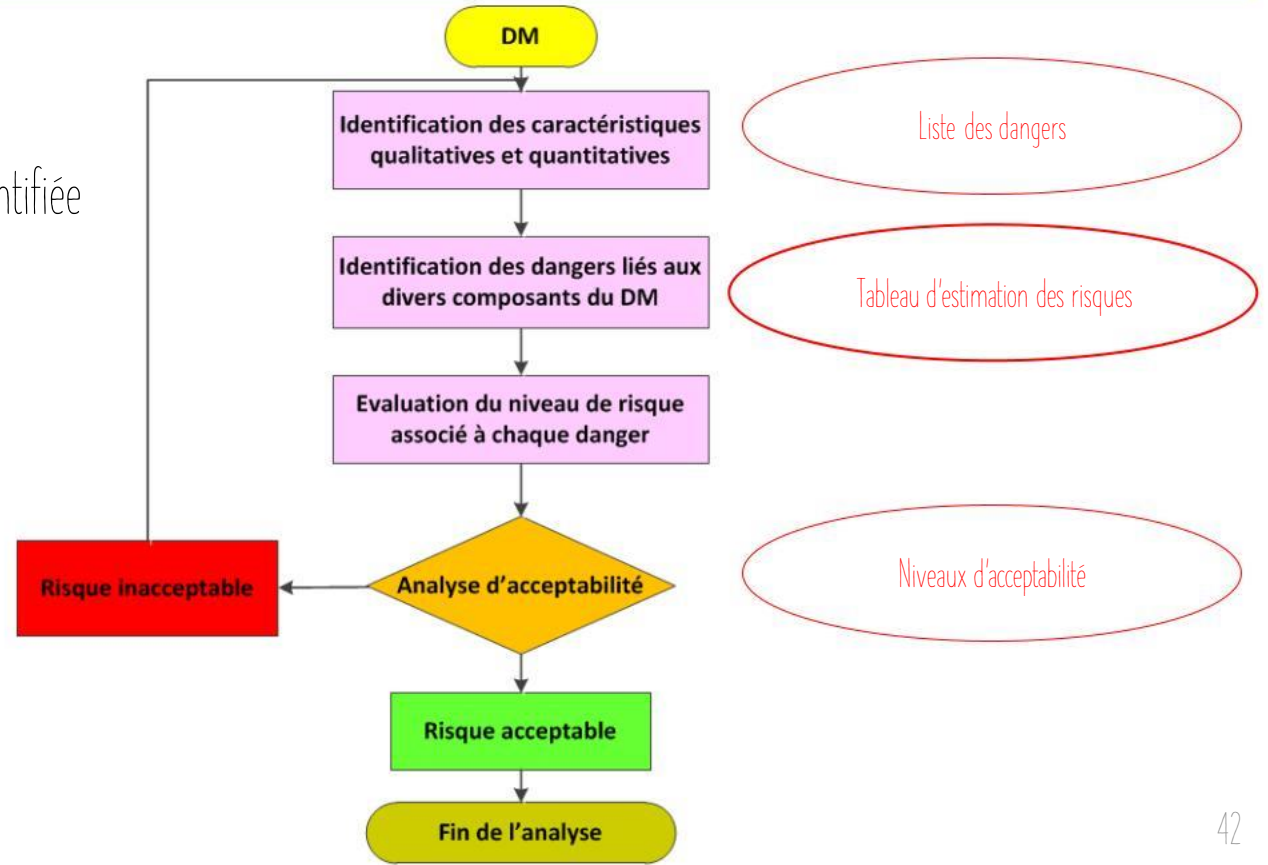


1

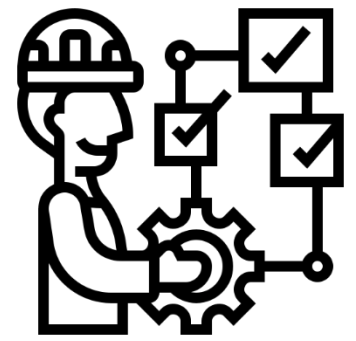
Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

- **Acceptabilité :**

Décision à prendre pour chaque situation dangereuse identifiée



# Le Fabricant

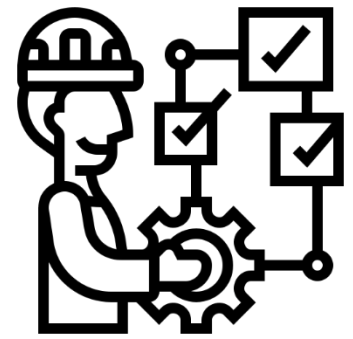


1

Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

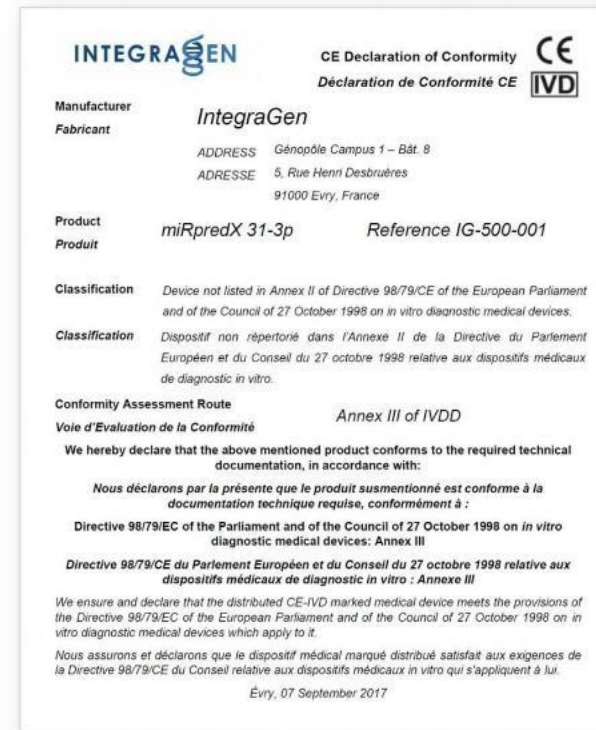
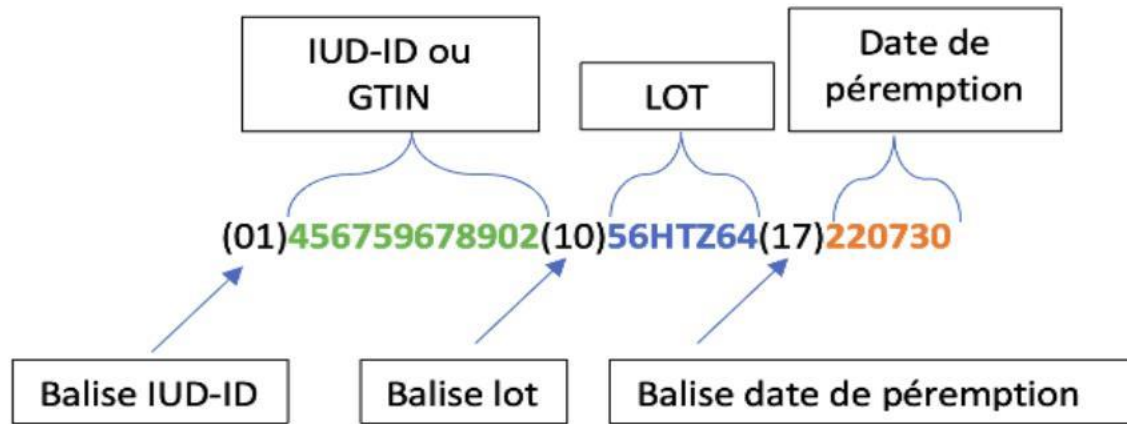
- Acteurs de l'évaluation clinique :
  - Le Fabricant : Met en œuvre, valide avec l'appui de professionnels ayant une expertise clinique
  - L'Autorité compétente (AC) : Valide le protocole, peut coordonner une étude multi-états membres
  - L'Organisme Notifié : Obligation d'un personnel ayant une expertise clinique, vérifié par les AC, contrôle et vérification (De la compétence des personnes identifiées par le fabricant, des résultats cliniques enregistrés)
  - La Commission européenne: Evaluation renforcée  pour les DMI de classe III et classe IIb actifs destinés à administrer ou retirer des médicaments nouveaux sauf si spécifications communes définies: l'ON doit adresser les éléments au Groupe d'experts

# Le Fabricant

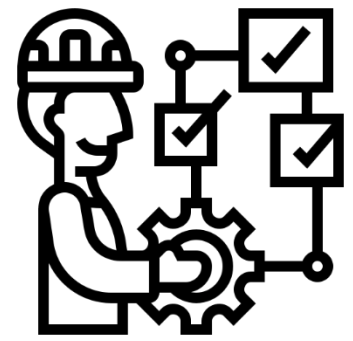


2

Se conformer au système IUD, établir la déclaration de conformité et la documentation technique. les mettre à disposition des autorités compétentes

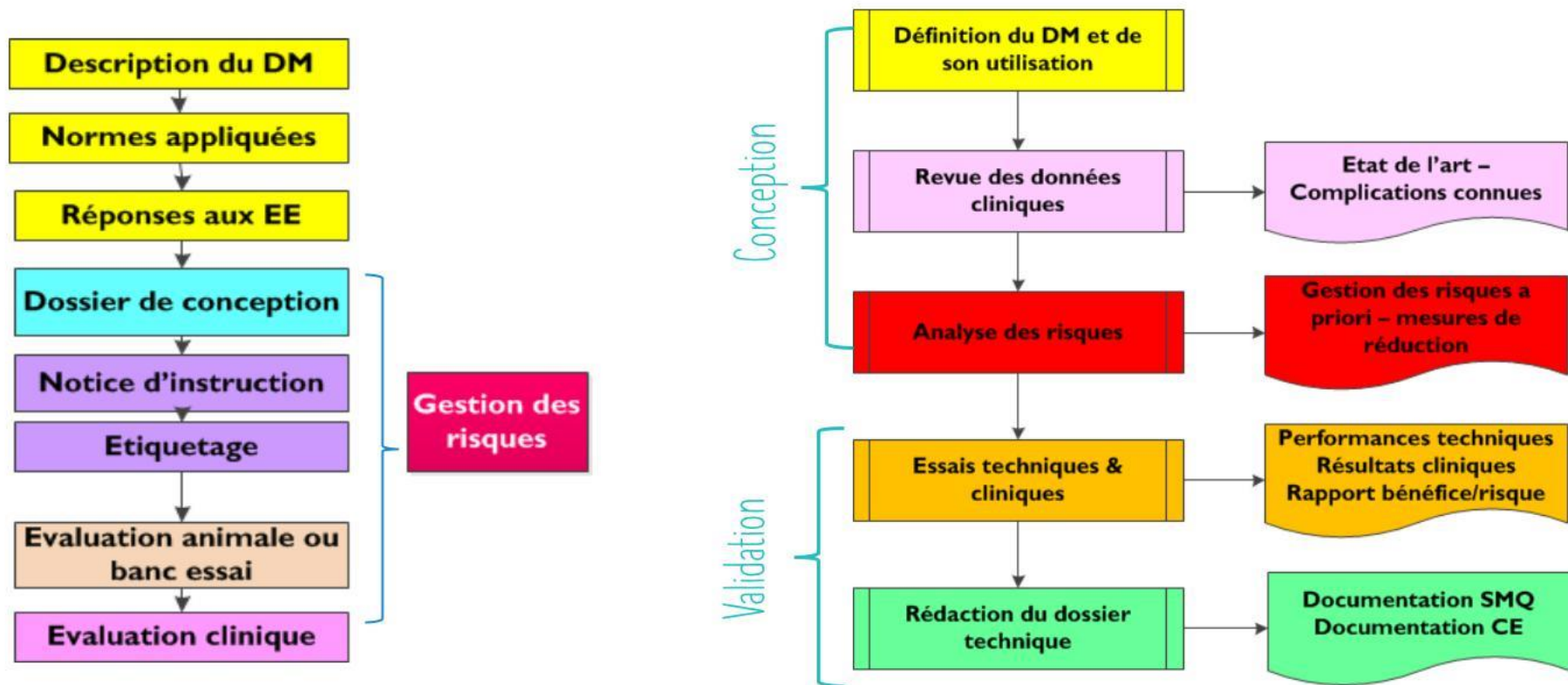


# Le Fabricant

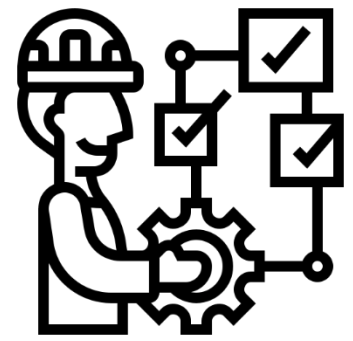


3

Archiver la documentation technique et la déclaration de conformité pour une durée d 'au moins 10 ans à partir de la mise sur marché, 15 ans pour les DM implantables



# Le Fabricant



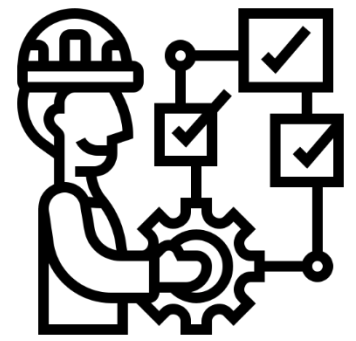
4

Fournir au mandataire la documentation essentielle à son travail. Tenir à jour un système de gestion qualité

## QUALITY MANAGEMENT



# Le Fabricant

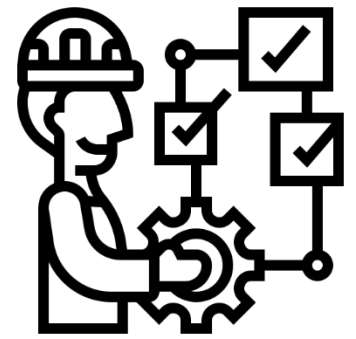


5

Mettre en place un système de surveillance après commercialisation. Fournir la documentation dans une ou des langues officielles de l'UE. Prendre des mesures correctives en cas de non-conformité.

- Evaluation clinique / Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) :
  - Donnée de base de la gestion des risques
  - Evaluation clinique tout au long du cycle de vie du DM après sa mise sur la marché :  
« Processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique, il s'inscrit dans le plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre du SCAC, le fabricant collecte et évalue de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif qui porte le marquage CE et est mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif, d'assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets ».

# Le Fabricant



6

Mise en place d'un système d'enregistrement et de notification des incidents. Avertir les autorités compétentes des États membres en cas de risque.

## LES VIGILANCES





# Personne chargée de la conformité aux exigences réglementaires (PCCER)

---

« Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux. »

Missions: Faire en sorte que

- a) La conformité des dispositifs soit correctement vérifiée, conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués, avant la libération d'un dispositif
- b) La documentation technique et la déclaration de conformité UE soient établies et tenues à jour
- c) Les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient remplies
- d) Les obligations en matière de notification (d'incidents) soient remplies
- e) Dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique, la déclaration visée dans le règlement soit délivrée.

# Evaluation de la conformité

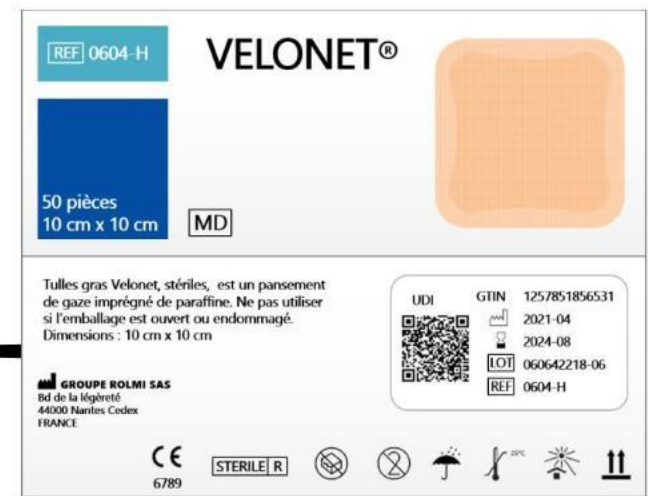
---

- Définitions:

- **Evaluation de la conformité** : procédure permettant de démontrer le respect ou non des exigences du présent règlement relatives à un dispositif
- **Organisme d'évaluation de la conformité** : organisme en charge des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection
- **Marquage de conformité CE ou Marquage CE** : marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition

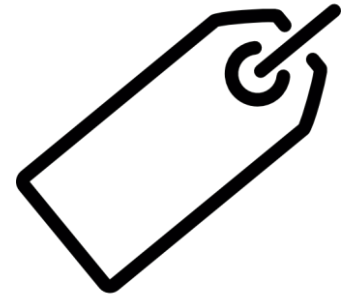
CE

# Etiquetage

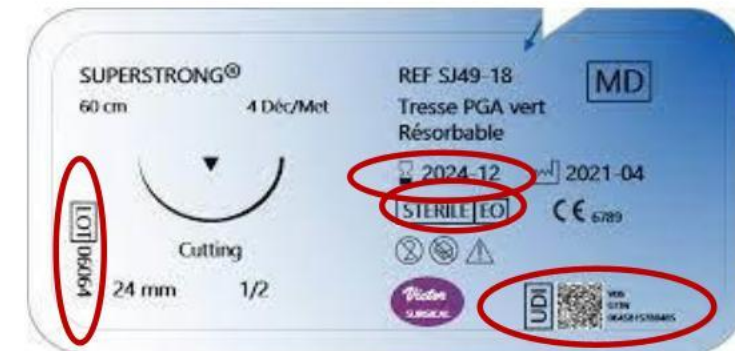


- Nom ou dénomination commerciale du dispositif
- Données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le DM et de déterminer le contenu du conditionnement et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif
- Nom, raison sociale ou marque déposée du fabricant, et adresse de son siège social ou du mandataire
- Le cas échéant, indication précisant que sont contenus ou intégrés dans le dispositif:
  - un médicament, y compris un dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ou
  - des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés, ou
  - des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) no 722/2012;
- Le cas échéant, si DM contenant des substances CMR ou reconnues perturbateurs endocriniens, dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m), le signalement de la présence de ces substances

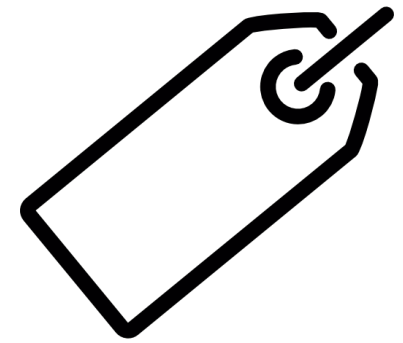
# Etiquetage



- Numéro de lot ou numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention «NUMÉRO DE LOT» ou «NUMÉRO DE SÉRIE» ou par un symbole équivalent
- Support d'IUD
- Indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité, exprimée au moins par l'année et le mois, s'il y a lieu
- Indication de toute condition particulière de stockage et/ou de manipulation applicable
- Si DM fourni à l'état stérile: indication de cet état et de la méthode de stérilisation utilisée

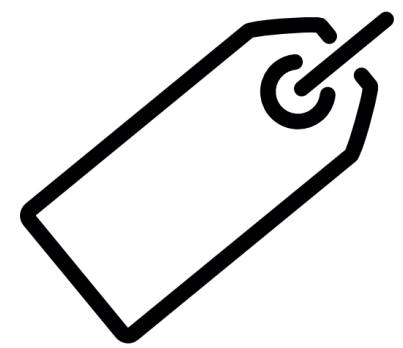


# Etiquetage

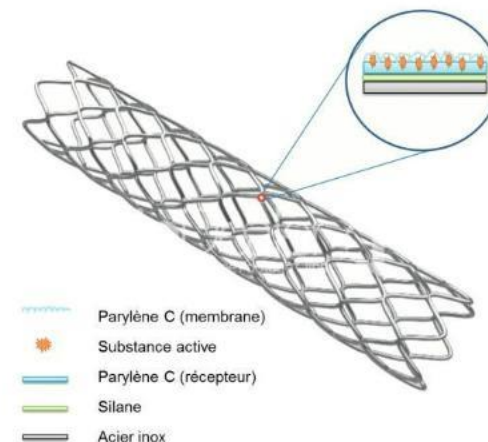


- Mises en garde ou précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur du dispositif ou de toute autre personne
- Le cas échéant, indication précisant que le dispositif est à usage unique
- Le cas échéant, indication précisant que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité, le nombre de cycles de retraitement effectués ainsi que toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement
- S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»
- Indication précisant que le dispositif est un dispositif médical; s'il s'agit d'un dispositif uniquement destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour des investigations cliniques»

# Etiquetage

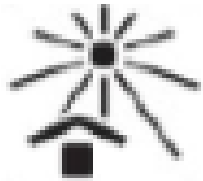


- Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, la composition qualitative globale du dispositif et des informations quantitatives sur le ou les composants principaux permettant d'obtenir l'action principale voulue
- Pour les dispositifs implantables actifs, le numéro de série et, pour les autres dispositifs implantables, le numéro de série ou le numéro de lot.

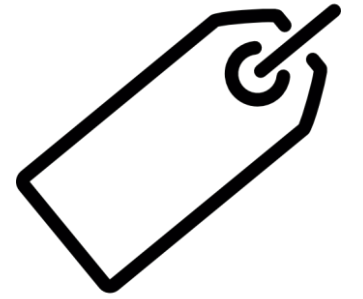




# Pictogramme



# Etiquetage DM stérile



- Indication permettant de reconnaître le conditionnement stérile
- Indication que le dispositif est en état stérile
- Méthode de stérilisation
- Nom et adresse du fabricant
- Description du dispositif
- S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention: «exclusivement pour des investigations cliniques»
- S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»
- Indication du mois et de l'année de fabrication
- Indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité exprimée au moins par l'année et le mois
- Instruction indiquant qu'il convient de se reporter à la notice d'utilisation afin de savoir comment procéder lorsque le conditionnement stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation

STERILE EO

Stérilisation  
oxyde-éthylène



Fabricant



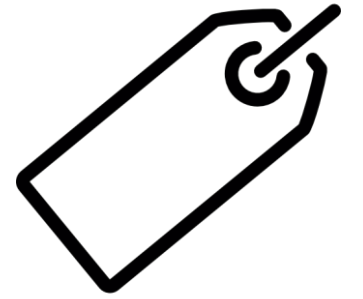
Date de  
fabrication



Péremption



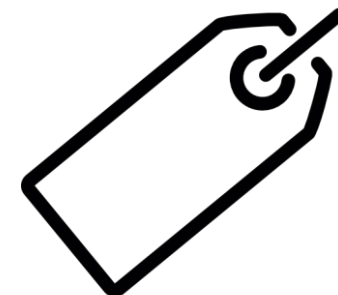
# Etiquetage



- Les informations fournies par le fabricant sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme harmonisée ni spécification commune, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.
- Normes EN ISO 15223-1 & EN 981



# Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux (DM)



# Etiquetage

## Identification / Traçabilité

	Medical Device * > Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical
	Identifiant Unique du DM * > Pour identifier le DM
	Référence catalogue du fabricant > Pour identifier le DM
	Numéro de lot du fabricant > Indispensable pour la traçabilité patient
	Numéro de série (un numéro par DM – pour identifier certains DM spécifiques)
	Fabricant du DM (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)

Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matériovigilance, en complément du nom commercial du DM

## Matériaux

	Présence de la substance « xxx » dans le dispositif
	Présence de phtalates = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phtalate (DEHP, BBP...) > A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)
	Présence de latex (caoutchouc naturel) > Vérifier l'absence d'allergie
	Absence de la substance « xxx » dans le dispositif

## Conservation

	Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Limites de température de stockage Ex : limites haute et basse indiquées, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C.
	Conserver au sec

\* Norme à venir

## Utilisation

	Date de péremption > A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
	Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert > Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation
	Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation > Consulter la notice
	Consulter le manuel ou le mode d'emploi

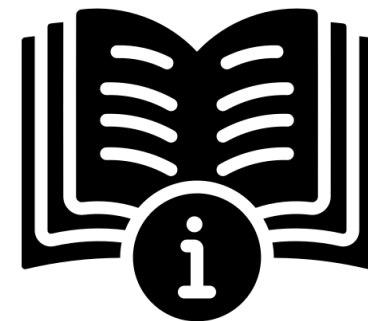
## Stérilité

	DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation
	DM ne devant pas être re-stérilisé
	DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	DM stérilisé par la chaleur
	DM stérilisé par irradiation

## Fabrication / Réglementaire

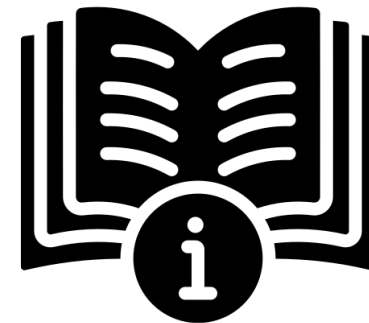
	Date de fabrication du DM (AAAA/MM)
	Conforme aux Directives Européennes (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié).

# Notice d'utilisation



- 
- Une notice d'utilisation est fournie avec les dispositifs. À titre d'exception, une notice d'utilisation n'est pas requise pour les dispositifs des classes I et IIa si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice et sauf si indication contraire ailleurs dans la présente section;
  - Destination du dispositif, assortie d'une description précise des indications et des contre-indications, du ou des groupes cibles de patients et des utilisateurs auquel le dispositif est destiné, le cas échéant;
  - le cas échéant, une description des bénéfices cliniques escomptés;
  - le cas échéant, des liens vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances
  - les caractéristiques en matière de performances du dispositif;

# Notice d'utilisation



- 
- le cas échéant, les informations permettant au professionnel de la santé de vérifier si le dispositif est adéquat et de sélectionner le logiciel et les accessoires adaptés;
  - tout risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable, ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard;
  - les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement, comme le degré de précision s'il s'agit d'un dispositif ayant une fonction de mesurage, par exemple;
  - toute spécification particulière concernant les installations requises ou la formation ou la qualification de l'utilisateur du dispositif et/ou d'autres personnes;
  - les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif ou en cours d'utilisation (telles que stérilisation, assemblage final ou étalonnage, etc.), y compris les niveaux de désinfection requis pour garantir la sécurité du patient et toutes les méthodes disponibles pour parvenir à ces niveaux;

# Notice d'utilisation



- si DM fourni à l'état stérile, instructions à suivre si le conditionnement stérile a été endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation
- si DM fourni à l'état non stérile et qu'il doit être stérilisé avant utilisation, instructions à suivre en vue de sa stérilisation;
- si DM réutilisable: informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation
- l'indication, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances;
- si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif.

# Notice d'utilisation



- 
- Une mention à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi;
  - Les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable

# Organisme Notifié



- Définition: Organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent règlement;
- Procédure de désignation :
  - Désignation par les Etats membres d'une autorité responsable des organismes notifiés (AC)
  - Principe d'une supervision européenne de la désignation et du contrôle des ON
    - Organisation par la Commission d'un échange d'expérience
    - Coordination des pratiques administratives
    - Evaluation par les pairs tous les 3 ans
  - 3 temps: (déroulement qui peut entraîner des « va-et-vient »)
    - 1<sup>er</sup> temps : évaluation de conformité du dossier de demande de l'organisme par l'AC de l'état
    - 2<sup>ème</sup> temps: transmission du dossier à la Commission européenne □ équipe d'évaluateurs externes qui vont évaluer avec l'AC la conformité
    - 3<sup>ème</sup> temps: Désignation

# Organisme Notifié



- Modalités de désignation :
  - Demande avec un périmètre défini
  - L'organisme doit répondre à des exigences définies dans l'annexe VII:
    - Données générales et organisationnelles
    - Données ressources humaines:
      - Nombre
      - Compétences/Qualifications
      - Indépendance
    - Système de Management de la Qualité
    - Capacité et processus



# Organisme Notifié



- Rôles et missions:
  - Gérer les processus de certification
  - Evaluer la conformité : selon la classe du DM
    - Système de management de la qualité : audit sur site
    - Produits : examen de la conformité du produit sur la base de la documentation technique.
  - Délivrance des certificats :
    - En fonction de l'évaluation de la conformité choisie par le fabricant pour faire la démonstration de conformité de ses dispositifs
    - Validité pour une portée donnée et limitée dans le temps
  - Surveillance et renouvellements :
    - Audits de suivi, de renouvellement, inopiné
    - Examen des modifications substantielles

# *La Matériorovigilance*

# Matériorivigilance



- Définition:

Système par lequel le fabricant notifie aux Autorités Compétentes

- Toute défaillance ou détérioration dans les caractéristiques ou la performance d'un dispositif, ou l'insuffisance de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage
- Susceptible de mettre en danger le patient
- Ou d'entraîner un rappel systématique de DM





# Matériorigilance

---

- Incident : Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.
- Incident grave : Tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:
  - a. La mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne
  - b. Une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne
  - c. Une menace grave pour la santé publique

# Matériorvigilance

---



- ELG : tout événement indésirable ayant entraîné:
  - a. la mort;
  - b. une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine:
    - i. d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient;
    - ii. d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique;
    - iii. d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du patient;
    - iv. d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique;
    - v. d'une maladie chronique;
  - c. une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale;

# Matériorigilance



- Menace grave pour la santé publique : un événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés.
- Défectuosité d'un dispositif : tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant.

# Matériorigilance



- Surveillance après commercialisation: l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective.
- Surveillance du marché: l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les autorités compétentes pour vérifier et garantir que les dispositifs sont conformes aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public.

# Matériorigilance



- Rappel : toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- Retrait : toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché;
- Mesure corrective : toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable;
- Mesure corrective de sécurité : toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché;
- Avis de sécurité : une communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité;



# Matériorigilance et surveillance



## Objectifs

- a. Actualiser la détermination du rapport bénéfice/risque et améliorer la gestion des risques;
- b. Actualiser les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage;
- c. Actualiser l'évaluation clinique;
- d. Actualiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques;
- e. Faire apparaître les besoins en matière de mesures préventives, de mesures correctives ou de mesures correctives de sécurité;
- f. Répertorier les possibilités d'amélioration de la facilité d'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif;
- g. Le cas échéant, contribuer à la surveillance après commercialisation d'autres dispositifs; et
- h. Identifier les tendances et en rendre compte.

La documentation technique est mise à jour en conséquence.



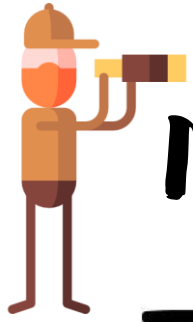
# Matériorigilance et signalement en France

---

- Qui signale ? Art L 5212-2
  - Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers faisant la constatation ou ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un DM.
  - Étant considéré comme tiers, les personnes qui ne sont pas ni des fabricants ou utilisateurs, ni des patients.

Le patient peut signaler, mais n'est pas obligé





# Matériorigilance et signalement en France

---

- Que signaler ?
  - Obligatoires: Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai à l'ANSM.
  - Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative.
    - Incident: « Événement, le plus souvent fâcheux, qui survient au cours d'une action, d'une opération, et peut la perturber »
      - Utilisation du DM selon les recommandations du fabricant
      - Notion de dommage corporel pour le patient ou pour un tiers
    - Risque d'incident « Événement qui aurait pu arriver, mais qui ne s'est pas produit, par un heureux hasard. »



# Matériorigilance et signalement

- Quand signaler ?

Typologie	Délai	Délai maxi
Menace grave pour santé publique	Immédiat	2 jours
Décès ou détérioration grave	Immédiat	10 jours
Dans tous les autres cas	Immédiat	15 jours

# Matériorigilance et signalement



- Erreurs d'utilisation: conséquence
  - Grave = Signalement
  - Bénigne = Pas de signalement, mais intégrée dans le SMQ
- Mésusage
  - Pas de déclaration par le fabricant
  - Concerne l'organisation/l'utilisateur \*

\* Si EIG  signalement ARS

# Matériorvigilance: Organisation française

---

- ANSM : Statut
  - Etablissement public sous tutelle du Ministère de la santé
  - Direction générale de la santé (DGS): responsable des politiques de prévention et de sécurité sanitaire.
- ANSM : Missions:
  - Evaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique.
  - Surveillance du risque lié à ces produits
  - Réévaluations régulières des bénéfices et des risques de ces produits

# Matérovigilance: Organisation française

---

- Chez le fabricant
  - CSP Art R.5212-13:
    - « Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, désigne un CLMV et communique son nom au directeur général de l'ANSM. » (id RV art R5222-11)
  - « Art. R. 5461-4. & Art. R. 5462-4. Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :
  - Pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas désigner un CLMV ou de ne pas communiquer le nom de ce CLMV à l'ANSM

# Matéριοvigilance: Organisation française



- Chez le fabricant:
  - Gestion des signalements ascendants
    - Récupération de TOUTES les réclamations
    - Enregistrement dans une base de données
    - Tri des dossiers
      - Incidents relevant de la matériοvigilance
      - Autres types de réclamations
  - Gestion de l'information AC (ANSM)
    - Emission Fiche d'action corrective

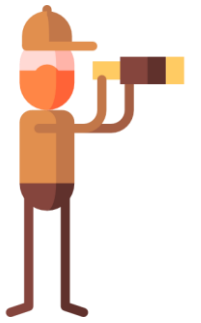


# Matérovigilance: Organisation française



- Etablissement de santé
  - Un Correspondant local de Matérovigilance (CLMV) est désigné obligatoirement dans
    - Les établissements publics de santé (par le directeur après avis de la CME)
    - Les établissements privés de santé (par le responsable administratif après avis de la CM)
    - Les associations distribuant les DM à domicile (par le directeur de l'association après avis du CA)

# Matériorigilance: Organisation française



- Etablissement de santé
  - Missions du CLMV :
    - Gestion des signalements ascendants:
      - enregistre, analyse et valide tout incident ou risque d'incident signalé et mettant en cause un DM
      - recommande, le cas échéant, les mesures conservatoires locales à prendre
      - signale sans délai à l'ANSM tout incident ou risque d'incident grave à l'aide du formulaire Cerfa
      - transmet à l'ANSM selon une périodicité trimestrielle les signalements facultatifs
      - informe les fabricants concernés des incidents et risques d'incident
    - Gestion des alertes descendantes

# Matériorigilance: Organisation française

Que signaler ?	Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un DM
Qui doit signaler ?	Tout témoin de l'événement
A qui signaler ?	<ul style="list-style-type: none"><li>- Au correspondant local de matériovigilance et à défaut directement à l'ANSM</li><li>- Au fabricant</li></ul>

# Matériorigilance: Organisation française

---

- Etablissement de santé
  - Gestion des alertes:
    - Circuit(s) d'entrée
    - Enregistrement
    - Identification du DM en cause : Inventaire & Traçabilité
    - Information utilisateurs
    - Retrait si nécessaire
    - Bilans réguliers

*Merci pour votre  
attention*

---

[nicolas.prisque@chu-montpellier.fr](mailto:nicolas.prisque@chu-montpellier.fr)