

des Dispositifs Médicaux

16 septembre 2025

Dispositif Médical : définition

(Article L.5211-1, Code de la Santé Publique)

Tout instrument, appareil, équipement, matière, article, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ... et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques, ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Dispositif médical : utilisation

(Article R.5211-1, Code de la Santé Publique)

Destiné par le fabricant
à être utilisé chez l'homme à des fins :

- Diagnostic (*scanner*), prévention (*gants*), contrôle
- Traitement ou atténuation
 - d'une maladie (*stylo injecteur d'insuline*)
 - d'une blessure (*pansements*)
 - ou d'un handicap (*béquilles*) ...
- Etude, remplacement ou modification de l'anatomie (*prothèse de hanche*)
ou d'un processus physiologique (*dialyseur*) ...
- Maitrise de la conception

« Performance »

Dispositifs médicaux

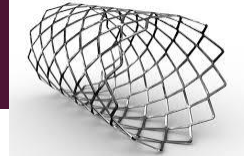
Une grande diversité de *produits* ...



... pas de classification « officielle »

DM : DIFFÉRENTES CATÉGORIES (I)

DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE (DMI)



« Dispositif destiné à être **implanté en totalité dans le corps humain** ou à **remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil**, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être **introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale** et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins **30 jours** »



DM : DIFFÉRENTES CATÉGORIES (2)

DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF (DMIA)



« Dispositif destiné à être implanté en **totalité dans le corps humain** ou **placer dans un orifice naturel** et qui dépend pour son bon fonctionnement, d'une **source d'énergie électrique** ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée par le corps humain ou la pesanteur » (L5211-1 CSP – 11/03/2010)

Directive 90/385/CEE

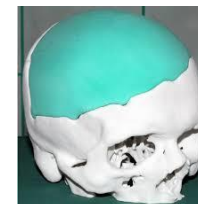
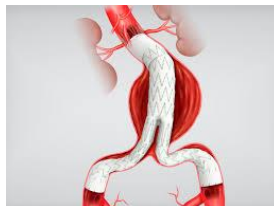
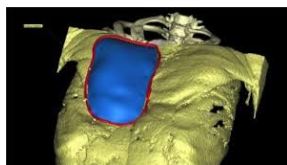
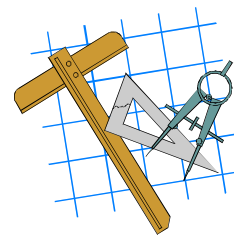


DM : Différentes Catégories (3)

DISPOSITIF MEDICAL FABRIQUE SUR MESURE

« Tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la **prescription** écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour **un patient déterminé** »

(Guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure – ANSM Oct 2012; **Exigences du livre II titre 1er du CSP**)



DM : Différentes Catégories (4)

DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

Tout dispositif qui consiste en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé **in vitro** dans l'examen des **échantillons provenant du corps humain** dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale;



→ Suivent un régime indépendant notamment en matière de vigilance

→ **REACTOVIGILANCE**



DM : Différentes Catégories (5)

DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

Doivent :

- **Fournir une information** concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale
- **Contrôler** des mesures thérapeutiques
- **Déterminer** la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec un receveur potentiel

DM : Différentes Catégories (6)

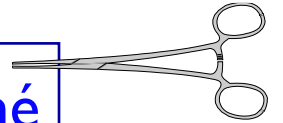
LES ACCESSOIRES DES DM

Tout article, qui bien que n'étant pas un dispositif, qui est destiné par le fabricant à être utilisé **avec** un DM afin de permettre l'utilisation de ce dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif (R. 665-2 CSP)

Sont traités comme des DM à part entière : dossier technique + marquage CE

Ex : - Produit lubrifiant et désinfectant pour endoscope
- Logiciel de commande d'un équipement IRM

(Recommandations AFFSAPS Juillet 2007 : Compatibilité des dispositifs médicaux)



Comparaison

Médicament



Dispositif médical



<i>Définition</i>	précise	très large
<i>Mécanisme d'action</i>	pharmacologique immunologique	mécanique
<i>Mise sur le marché</i>	AMM (depuis 1965)	Marquage CE (depuis juin 1998)
<i>Vigilances</i>	Pharmacovigilance	Matéριοvigilance
<i>Nb Références en France</i>	15 000 à 20 000	500 000 à 2 Millions

Ce qui n'est pas un DM

➤ Médicaments



➤ Produits cosmétiques



➤ Sang humain et dérivés



➤ Tissus et autres produits d'origine humaine

➤ Equipements et protection individuelle



Et les produits frontières?

Produits frontières

La formule « produits frontières » désigne ainsi les produits qui peuvent être difficiles à classer dans une catégorie donnée du fait qu'ils se situent dans une zone grise pouvant relever de plusieurs catégories. Ces produits sont alors dits « frontières » tant que leur statut définitif n'a pas été déterminé.

Produits combinés

Les produits combinés peuvent être composés de toute combinaison de dispositif, médicament ou produit biologiquement actif. C'est le cas notamment des stylos injecteurs d'insuline et des inhalateurs-doseurs, pour lesquels le dispositif sert de système d'administration du médicament.



EXEMPLES DE PRODUITS DITS " FRONTIERE "

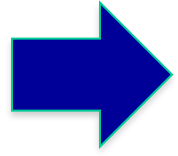
DISPOSITIFS MEDICAUX	DISPOSITIFS MEDICAUX AVEC MEDICAMENTS ACCESSOIRES	MEDICAMENTS
Ciments pour os	Ciments pour os avec antibiotique	Billes délivrant des antibiotiques dans le tissu osseux
Stylos pour cartouches d'insuline		Stylos pré-remplis d'insuline
	Cathéters héparinés	Seringues pré-remplies d'héparine
CO2 pour coeliochirurgie		Kalinox© (MEOPA)

EXTENSION SUR LES DEFINITIONS

- **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

MARQUAGE CE : classification des DM



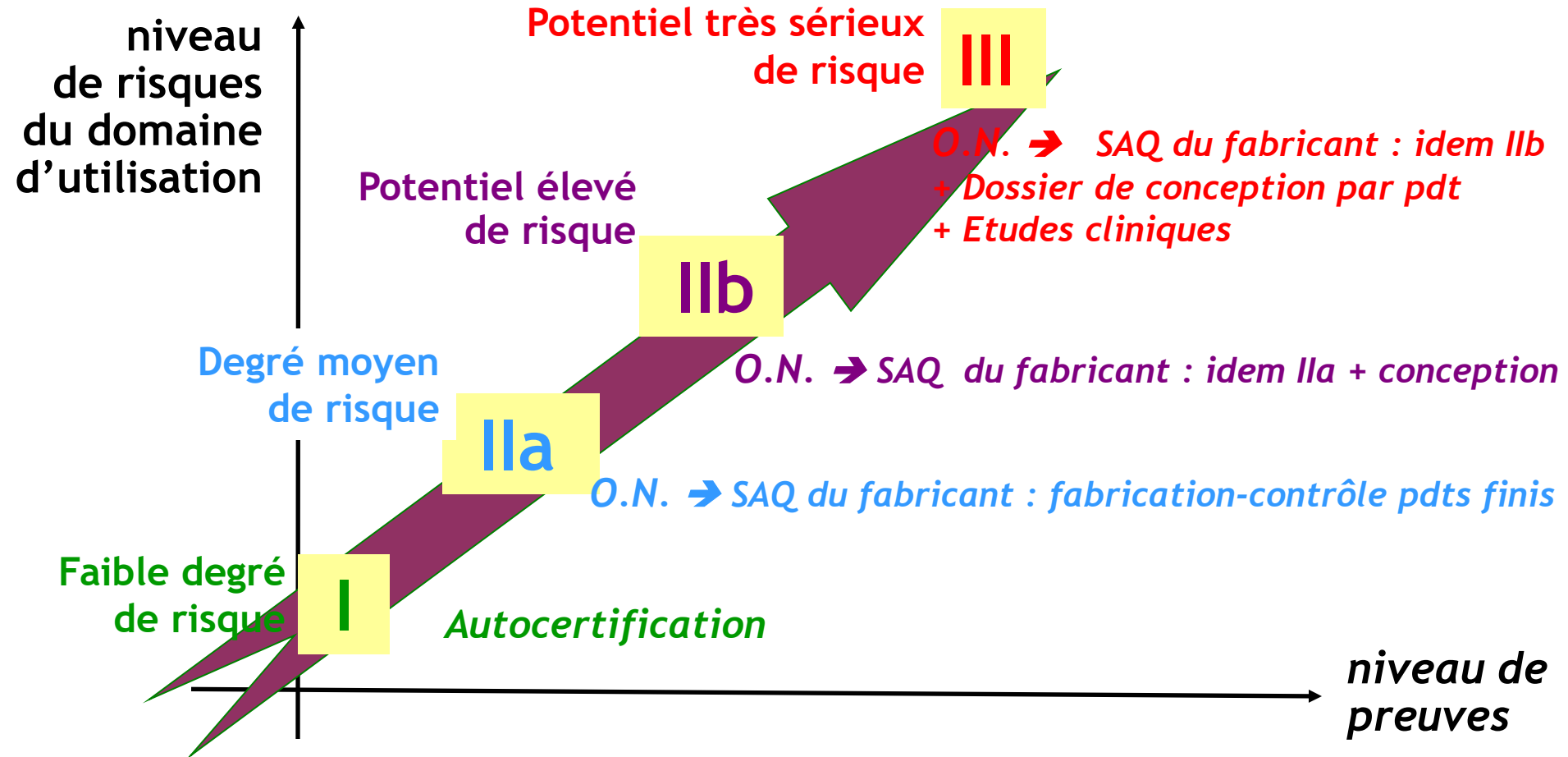
assigner un **niveau de risque** à chaque DM
afin de lui affecter des règles d'évaluation
et de contrôle proportionnelles à ce niveau de risque
repose sur :

- ✓ des règles **générales** basées sur les caractéristiques de chaque DM : **durée d'utilisation**,
type de dispositif,
sphère d'intervention
- ✓ des règles **spécifiques** pour certaines familles de DM

💣 Si plusieurs règles s'appliquent, la classification retenue est la plus élevée

*Arrêté du 20/04/06 fixant les règles de classification des DM,
pris en application de l'article R.5211-7 du CSP - Annexe IX du livre 5bis.*

MARQUAGE CE : DM de classe I, IIa, IIb, III



ON = Organisme Notifié

SAQ = Système Assurance Qualité

DM : Classification (I)

➡ Classification en 4 catégories : classes I, IIa, IIb, III :

(Arrêté du 20/04/06 fixant les règles de classification des DM, pris en application de l'article R.521 I-7 du CSP)

20 règles faisant intervenir :

- la **durée d'utilisation** du produit,
- le caractère **invasif**, implantable ou non,
- sa **destination** assignée par le fabricant,
- le **but** thérapeutique ou diagnostique,
- le **type d'organe** concerné

💣 *Si un article répond à plusieurs classes, la classe la plus contraignante sera choisie*

➡ Mode de Preuves de la conformité

Etablissement d'un dossier complexe selon la classe d'un DM

DM : Classification (2)

➡ Classe I : risque le plus faible

- **DM non invasif, stérile ou non, sur peau saine** (ex : *pansements gras, compresses*)
- **DM non invasif avec fonction de mesure** (ex : *thermomètre*)
- **DM invasif par un orifice si utilisation < 30 jours** (cavité buccale, nasale et conduit auditif externe)
- **Instruments chirurgicaux réutilisables** (ex : *bistouri réutilisable*)



DM : Classification (3)

➡ Classe IIa : risque potentiel modéré/mesuré

- **DM non invasif de perfusion** (*ex : tubulure*)
- **DM non invasif agissant sur l'environnement des plaies** (*ex : films adhésifs semi-perméables stériles*)
- **DM invasif par un orifice si utilisation >30 jours** (cavité buccale, nasale et conduit auditif externe) (*ex: sonde d'alimentation naso-gastrique*)
- **Dispositif destiné à la désinfection des DM**
- **Système de stockage du sang et des liquides biologiques**

DM : Classification (4)

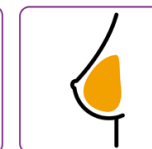
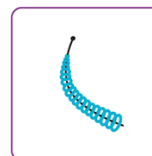
➡ Classe IIb : risque potentiel élevé

- **DM non invasif visant à modifier le sang** (ex :
hémodialyseurs)
- **Poche à sang**
- **DM non invasif favorisant la cicatrisation des plaies** (ex : *hydrogels*,
hydrocellulaires,...)
- **DM invasif > 30 jours** (ex : *pompe à perfusion*)
- **DM pour la contraception** (ex:
préservatifs)

DM : Classification (5)

➡ Classe III : risque le plus élevé

- **DM invasif utilisé dans la défaillance cardiaque** (ex : défibrillateurs)
- **DM utilisé au contact du SNC** (ex : neurostimulateurs)
- **DM implantable ou invasif pour la contraception** (ex : stérilet)
- **DM fabriqué incorporant ou fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale** (ex : dermes artificiels)
- **DM incorporant des médicaments ou des MDS** (ex : ciments avec antibiotiques)



QUIZZ : est-ce un DM ?

Scanner/IRM

Respirateur

Conteneurs à
aiguille

Prothèse de
hanche

Electrode ECG

Lecteur de
glycémie

Stimulateur
cardiaque

Auto-piqueur pour
glycémie

Seringue pré-
remplie

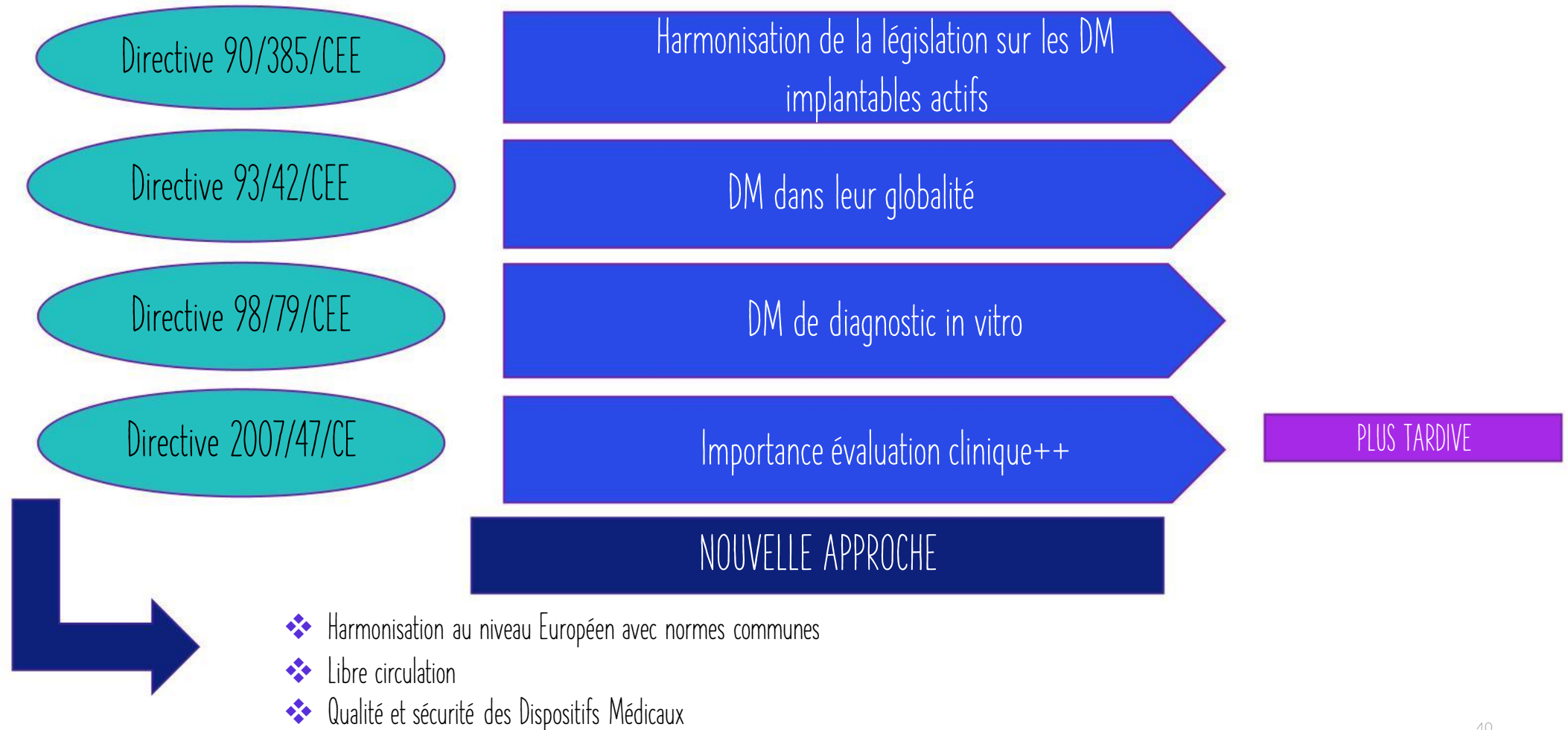
Biberon

Préservatifs

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



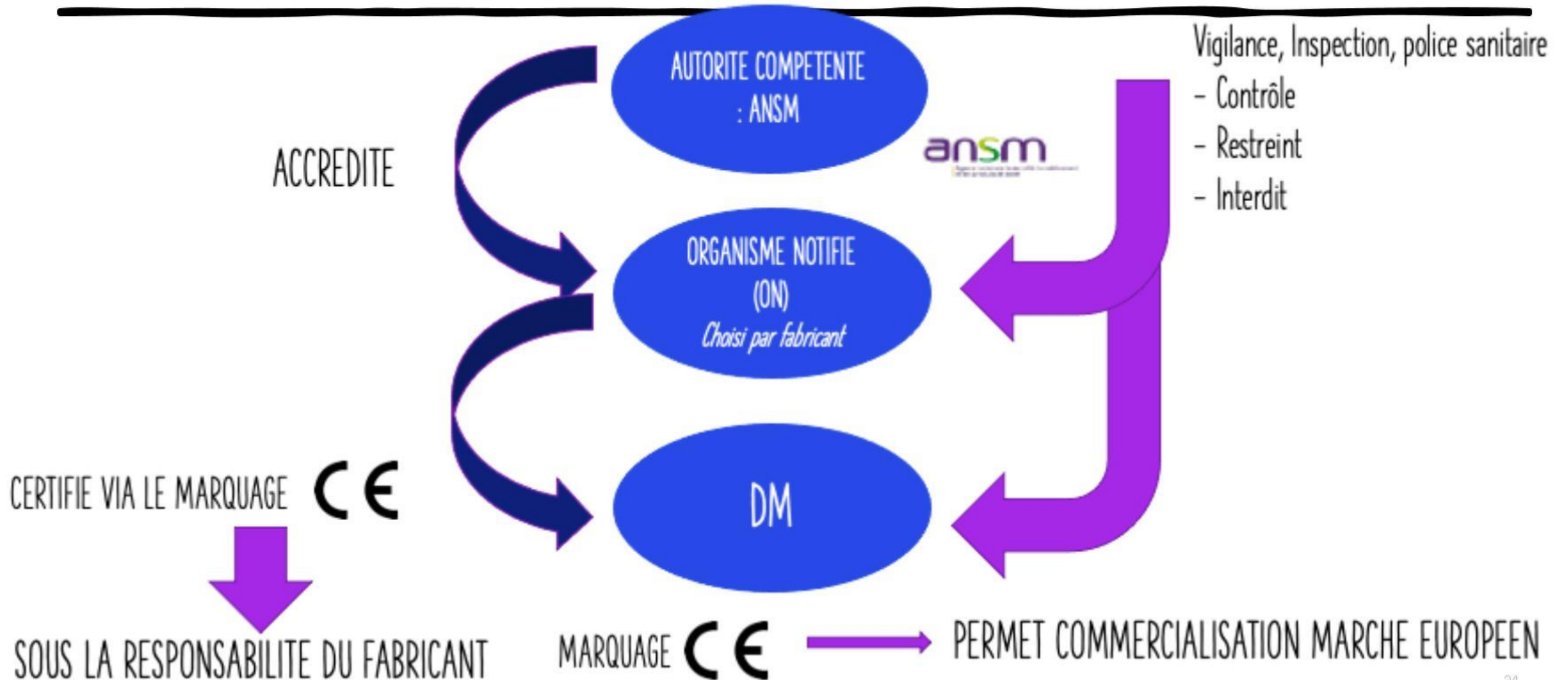
2014 : PLAN D'ACTION A COURT TERME DES INSTITUTIONS

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

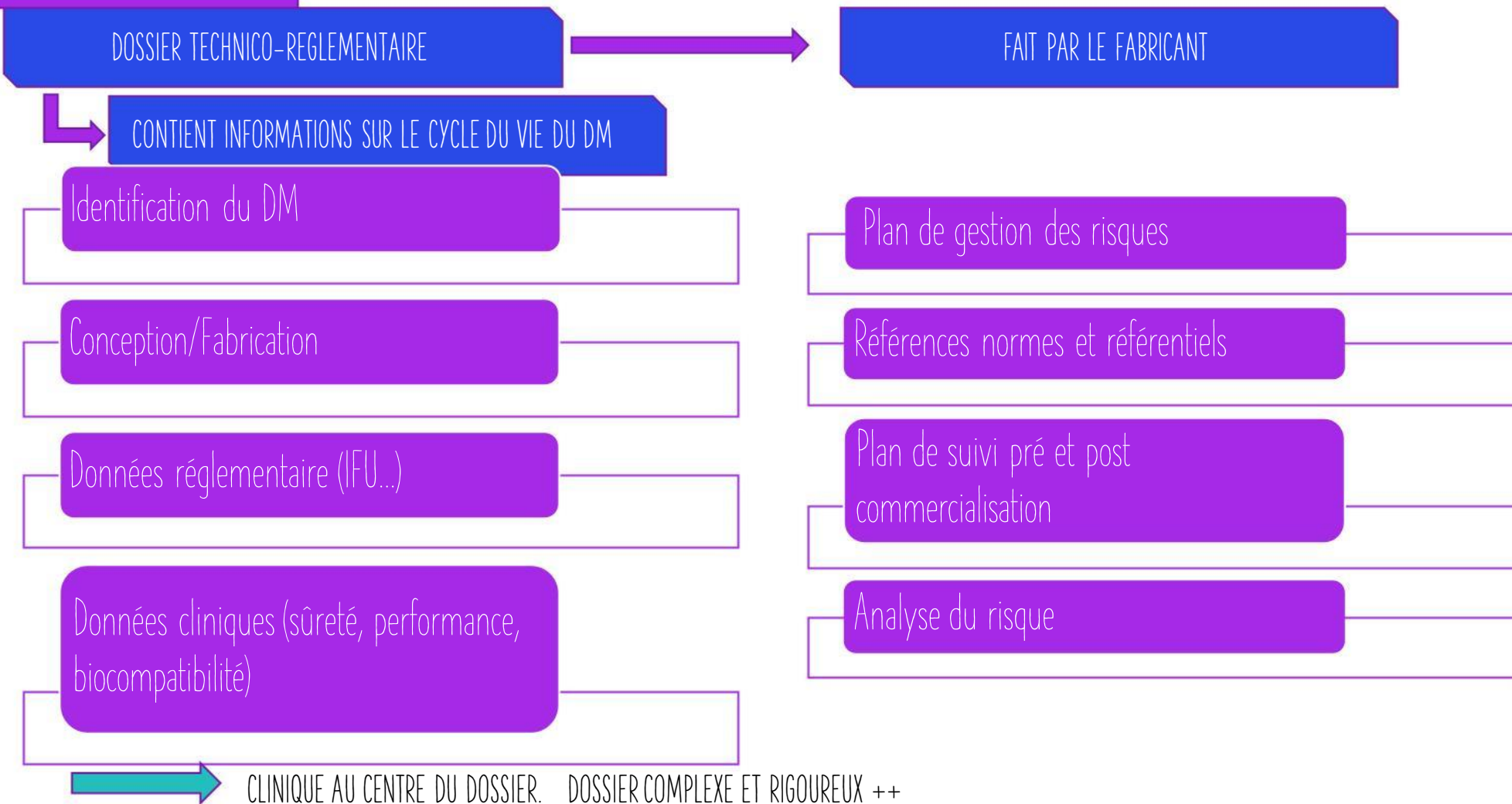
LES PHASES DE LA TRANSITION RÉGLEMENTAIRE

rumb



Nouvelle réglementation

RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)



Nouvelle réglementation

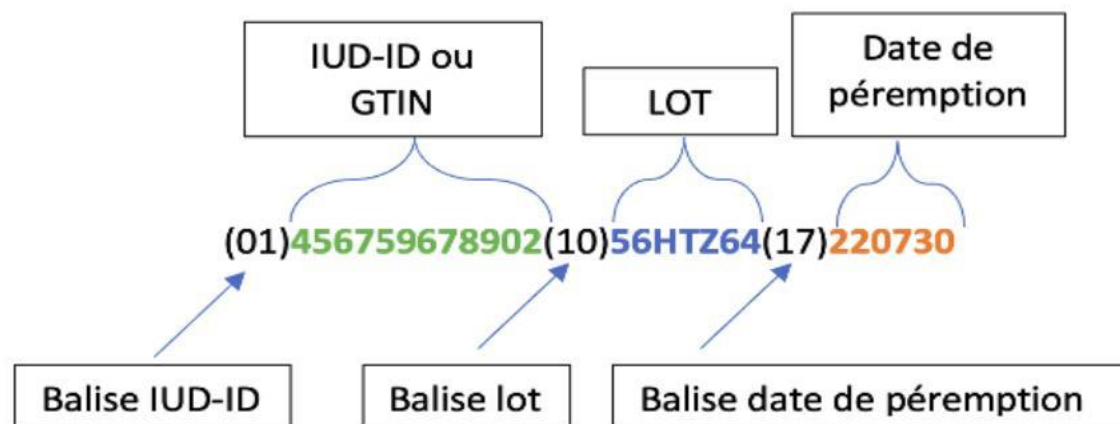
RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

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
- Matériorvigilance+++

DONNEES STATIQUES ET DYNAMIQUES



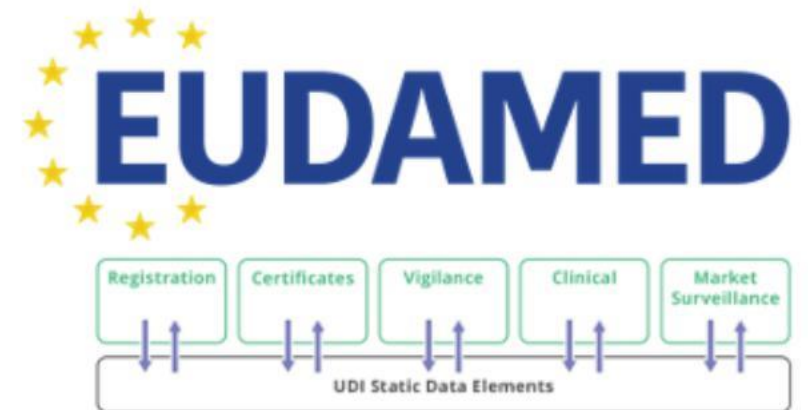
Nouvelle réglementation

RÈGLEMENT 2017/745 (RDM)

La traçabilité

PLATEFORME EUDAMED

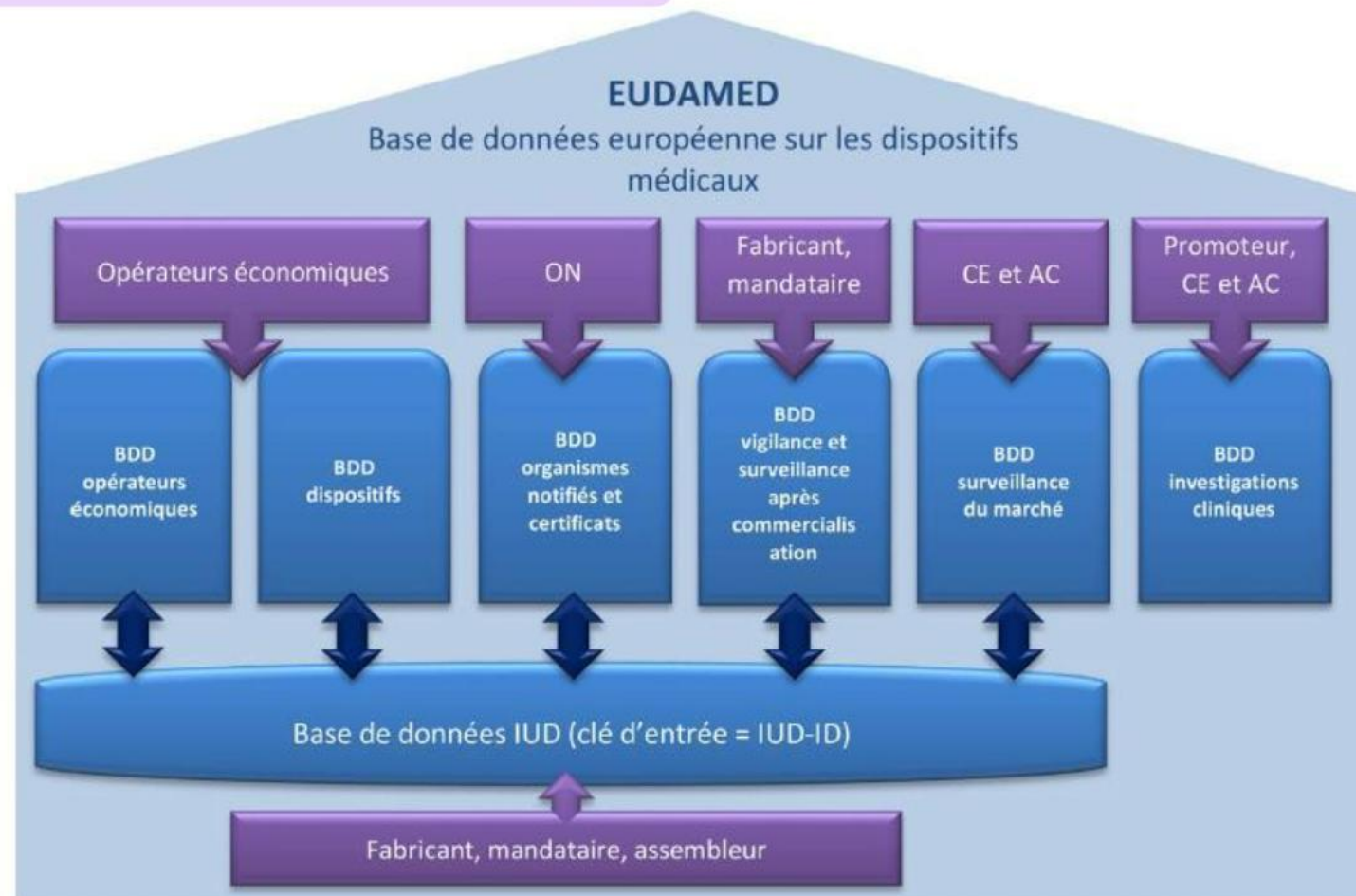
- DM mis sur le marché seront répertoriés sur cette plateforme
- Classification commune Européenne EMDN
- Informations partagées entre fournisseur, fabricant et utilisateur
- Données réglementaires, cliniques et techniques



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

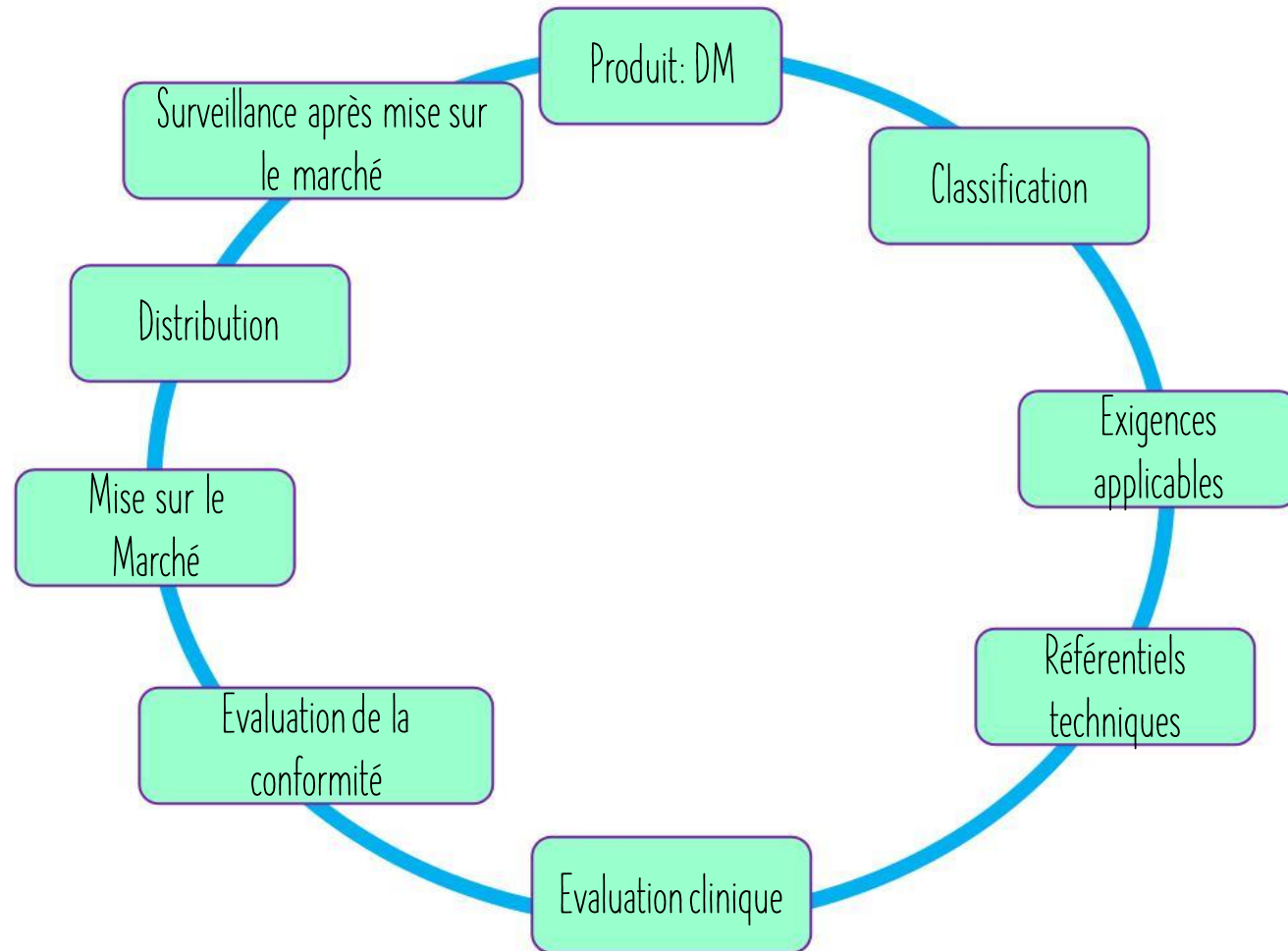
PANDEMIE COVID 19



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



Tout le cycle du DM est réglementé



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

Produit

Autorité Compétente

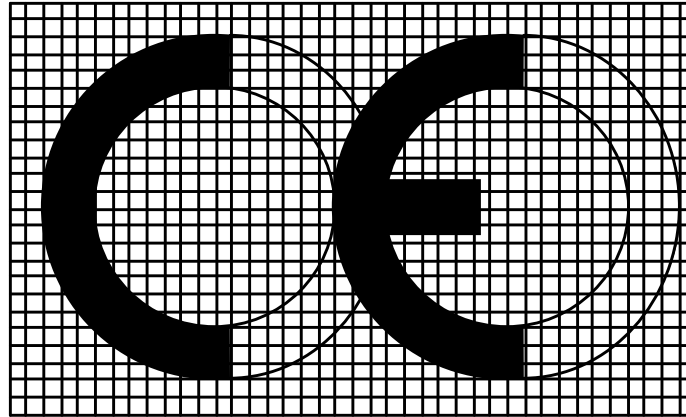
Contrôle et notifie l'ON
Possibilité de contrôle à tout moment
Peut réclamer tout dossier
DPS: sanction, suspension, interdiction

MARQUAGE CE

Visible

Lisible

Indélébile



Présent sur :

Le DM

Emballage assurant
la stérilité

Instruction
d'utilisation

Délivré pour 5 ans, renouvelable

Certificat de marquage CE indiquant la procédure
d'évaluation appliquée et le champ des produits

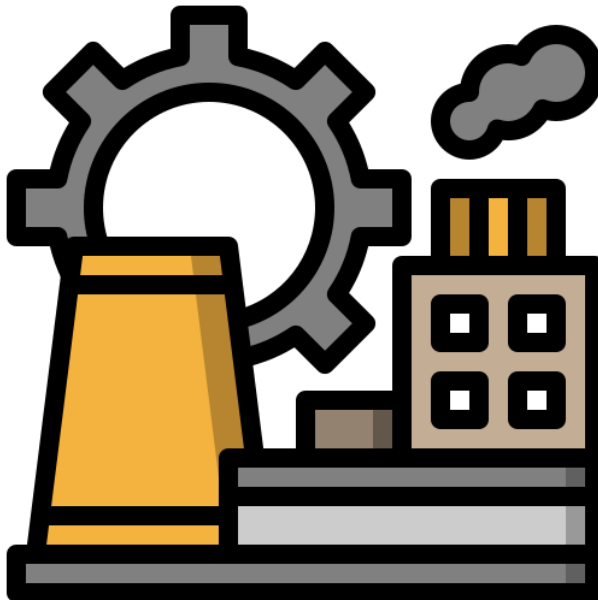
Non obligatoire :

DM sur mesure

DM destinés à des investigations cliniques

DM avec dérogation établie par une autorité compétente

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

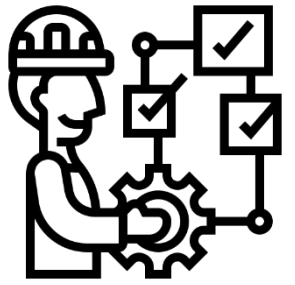
1

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



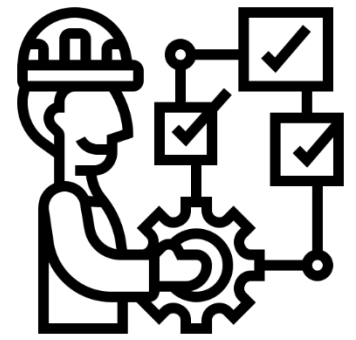
1

DEFINITIONS

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.

- **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

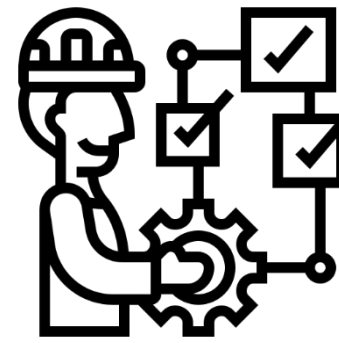


1

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.

- 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

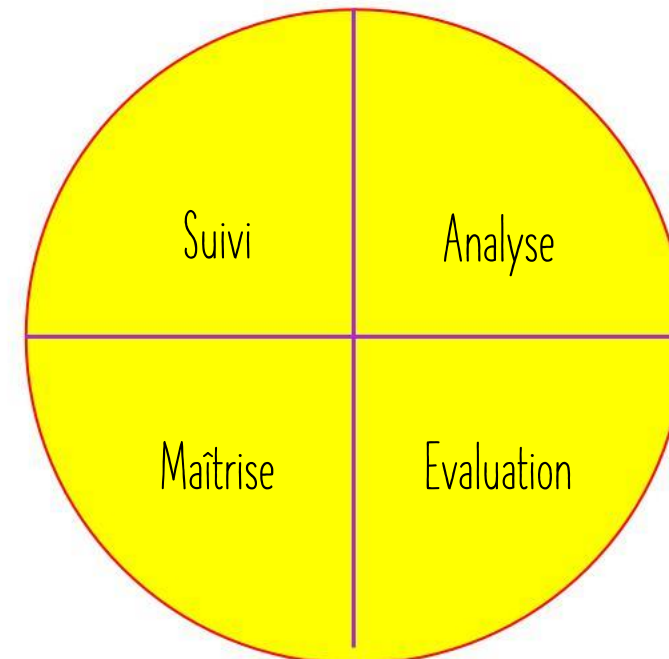
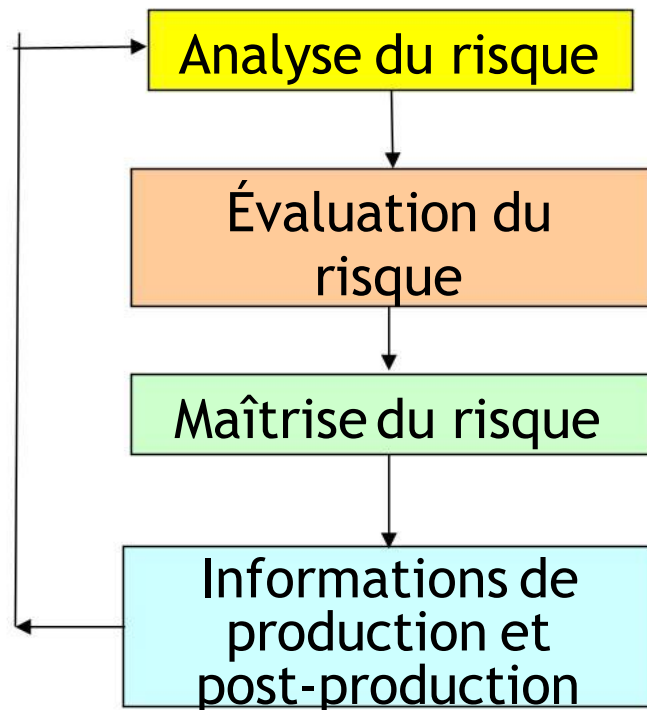
Le Fabricant



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.

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

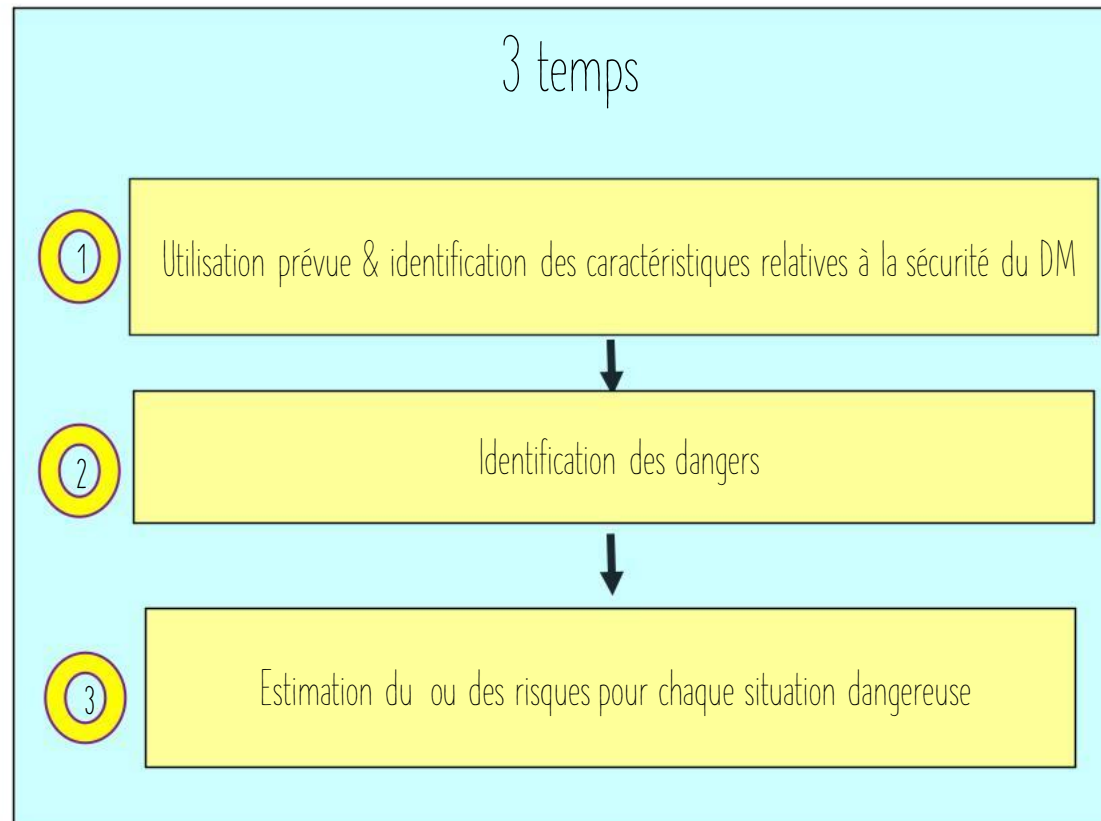


Le Fabricant

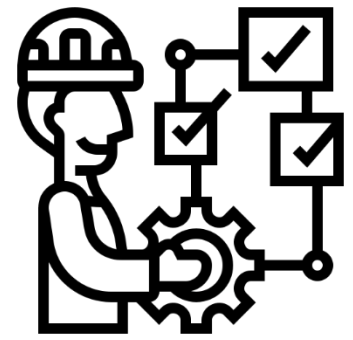
1

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



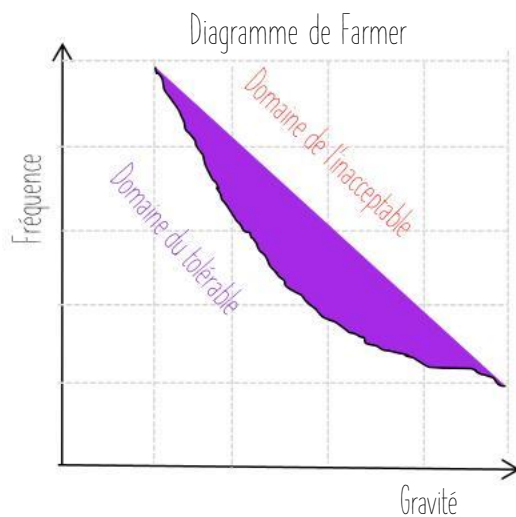
1

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.

- 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)

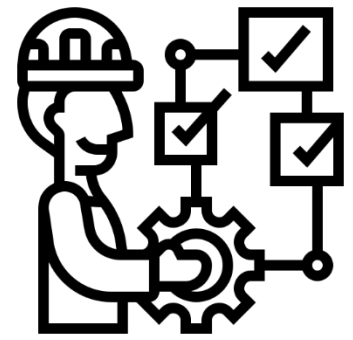
C1: Acceptable en l'état

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

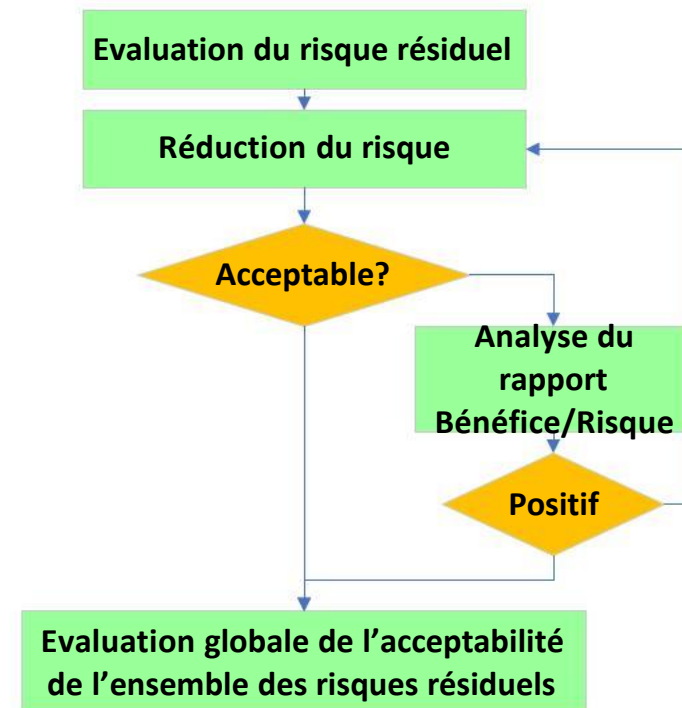
Le Fabricant



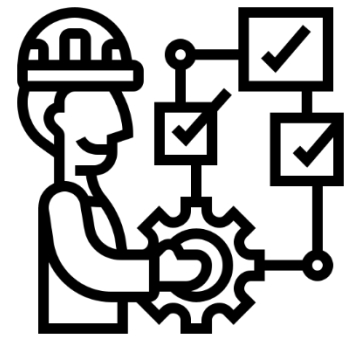
1

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.

- 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

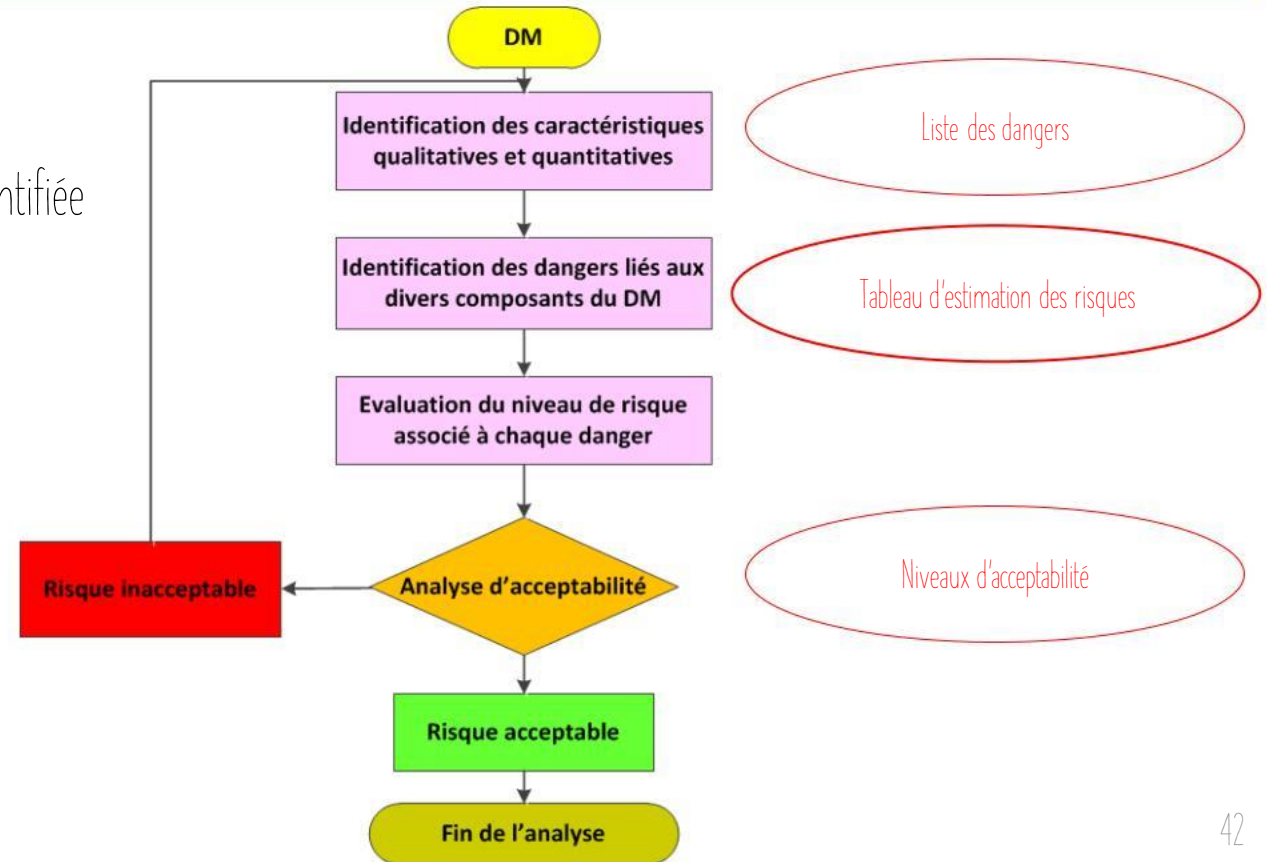


1

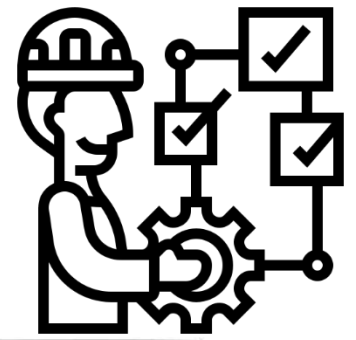
Etablir un système de gestion des risques et transmettre les informations sur l'identité de la personne qui réalise la fabrication. Se conforme au règlement. Faire une évaluation clinique.

- Acceptabilité :

Décision à prendre pour chaque situation dangereuse identifiée



Le Fabricant

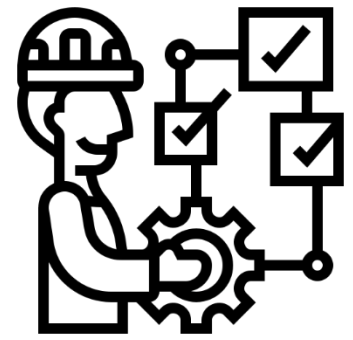


1

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.

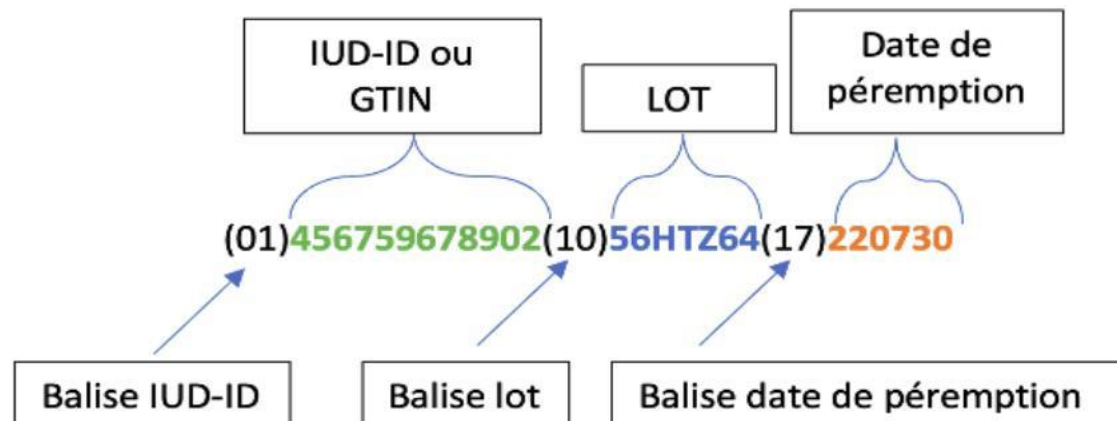
- Acteurs de l'évaluation clinique :
 - Le Fabricant : Met en œuvre, valide avec l'appui de professionnels ayant une expertise clinique
 - L'Autorité compétente (AC) : Valide le protocole, peut coordonner une étude multi-états membres
 - L'Organisme Notifié : Obligation d'un personnel ayant une expertise 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



INTEGRAGEN CE Declaration of Conformity **CE**
Déclaration de Conformité CE **IVD**

Manufacturer
Fabricant **IntegraGen**

ADDRESS Génopôle Campus 1 – Bât. 8
ADRESSE 5, Rue Henri Desbruères
91000 Evry, France

Product
Produit **miRpredX 31-3p** Reference **IG-500-001**

Classification Device not listed in Annex II of Directive 98/79/CE of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
Classification Dispositif non répertorié dans l'Annexe II de la Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Conformity Assessment Route **Annex III of IVDD**
Voie d'Evaluation de la Conformité

We hereby declare that the above mentioned product conforms to the required technical documentation, in accordance with:

Nous déclarons par la présente que le produit susmentionné est conforme à la documentation technique requise, conformément à :

Directive 98/79/EC of the Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices: Annex III

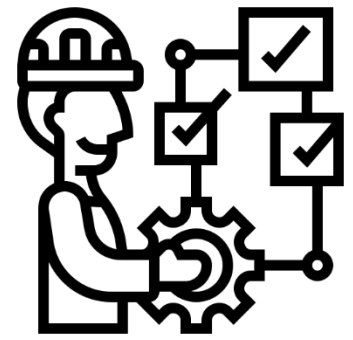
Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe III

We ensure and declare that the distributed CE-IVD marked medical device meets the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices which apply to it.

Nous assurons et déclarons que le dispositif médical marqué distribué satisfait aux exigences de la Directive 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux in vitro qui s'appliquent à lui.

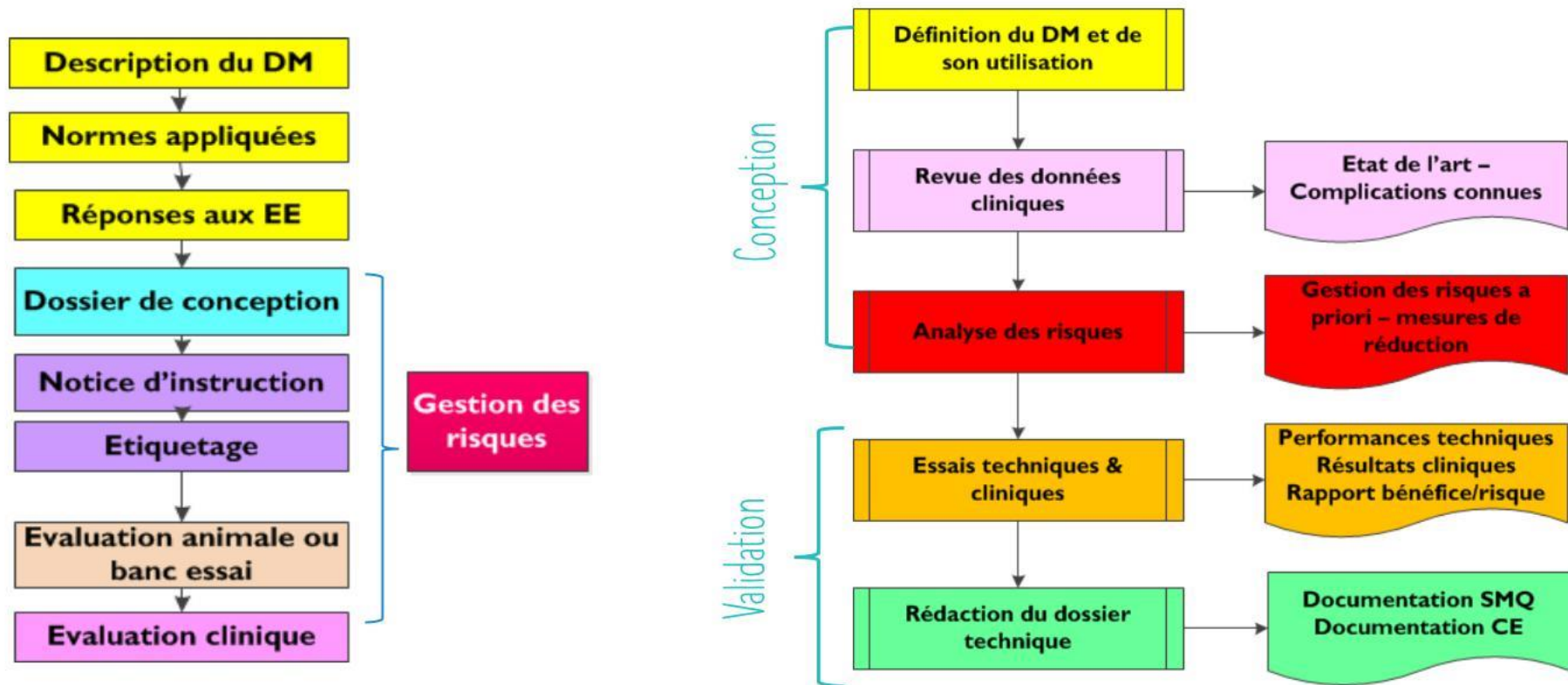
Evry, 07 September 2017

Le Fabricant

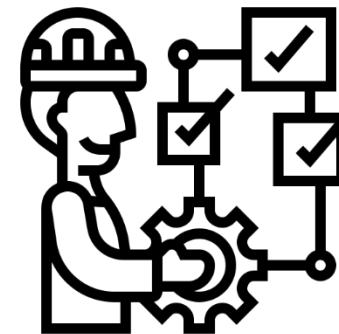


3

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



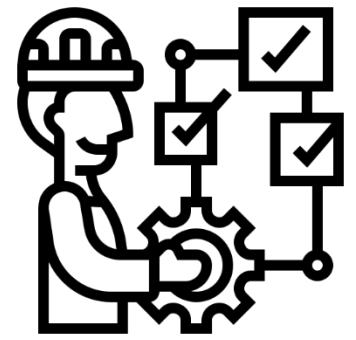
4

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

QUALITY MANAGEMENT



Le Fabricant



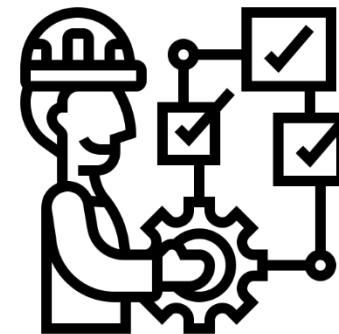
5

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



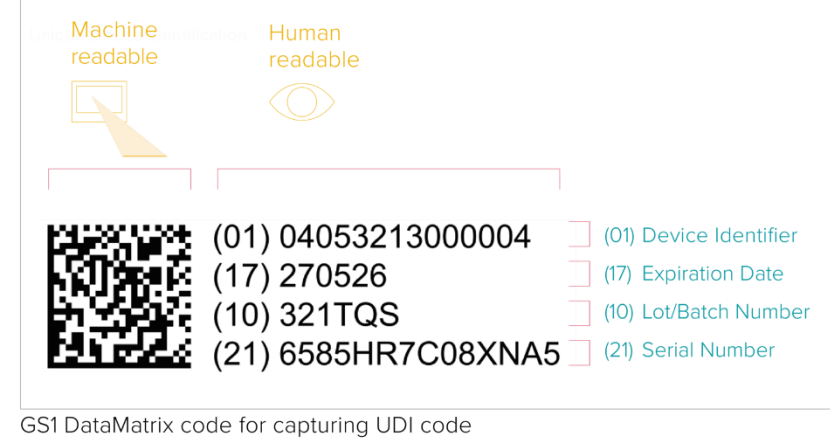
Personne chargée de la conformité aux exigences réglementaires (PCCER)

« 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

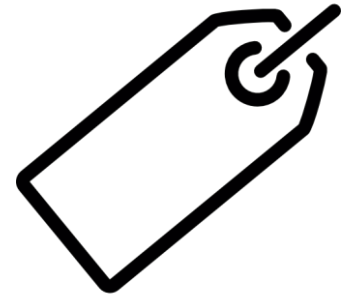
- a) La conformité des dispositifs soit correctement vérifiée, conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués, avant la libération d'un dispositif
- b) La documentation technique et la déclaration de conformité UE soient établies et tenues 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.

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
- Support d'IUD
- Indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité, exprimée au moins par
- Numéro de lot ou numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention «NUMÉRO DE LOT» ou «NUMÉRO
- 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 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

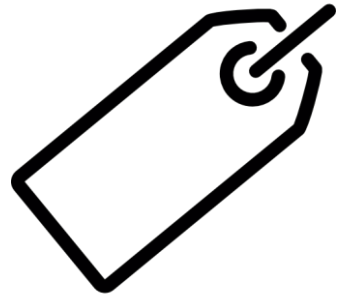


Date de
fabrication



Péremption

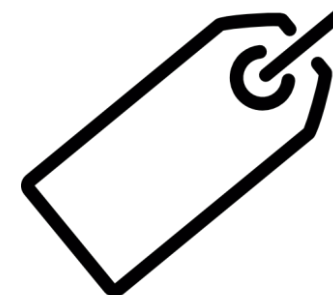
Etiquetage



- 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)



Identification / Traçabilité		Utilisation	
	Medical Device * > Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical		Date de péremption > A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
	Identifiant Unique du DM * > Pour identifier le DM		Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)
	Référence catalogue du fabricant > Pour identifier le DM		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert > Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation
	Numéro de lot du fabricant > Indispensable pour la traçabilité patient		Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation > Consulter la notice
	Numéro de série (un numéro par DM – pour identifier certains DM spécifiques)		Consulter le manuel ou le mode d'emploi
	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		Stérilité	
	Présence de la substance « xxx » dans le dispositif		DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation
	Présence de phtalates = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phtalate (DEHP, BBP...) > A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)		DM ne devant pas être re-stérilisé
	Présence de latex (caoutchouc naturel) > Vérifier l'absence d'allergie		DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Absence de la substance « xxx » dans le dispositif		DM stérilisé par la chaleur
			DM stérilisé par irradiation
Conservation		Fabrication / Réglementaire	
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses		Date de fabrication du DM (AAAA/MM)
	Fragile, à manipuler avec précaution		Conforme aux Directives Européennes (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié).
	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

Version 2 du 15/06/2021

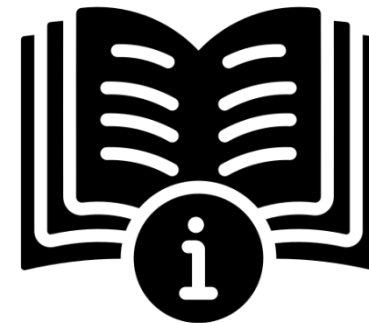
Etiquetage

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.

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^{er} temps : évaluation de conformité du dossier de demande de l'organisme par l'AC de l'état
 - 2^{ème} temps: transmission du dossier à la Commission européenne □ équipe d'évaluateurs externes qui vont évaluer avec l'AC la conformité
 - 3^{ème} 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

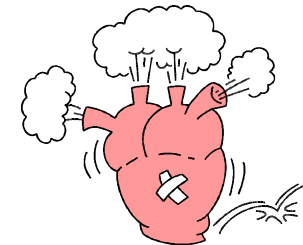
MATERIOvigilance



Objectif :

améliorer la sécurité des patients,
des utilisateurs, des tiers en :

- signalant et enregistrant les incidents,
- en évaluant et en exploitant les incidents signalés
 - . par des études sur la sécurité d'utilisation
- en mettant en place des actions correctrices
- en informant et en impliquant tous les acteurs



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;

Matériorivigilance



- 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;

MATERIOVIGILANCE

LES MISSIONS



Vérification que l'utilisation des DM atteint l'efficacité annoncée et ne cause aucun préjudice "grave" à la santé



Surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché



Signalement, enregistrement, évaluation, extrapolation des informations recueillies dans un but de prévention



Réalisation et suivi des mesures correctives



Réalisation d'études et travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM

MATERIOvigilance

Qui doit signaler ?



Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers* faisant la constatation ou ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un DM.



Sont considérés comme des tiers (R.5212-16) :

- les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients
- les responsables de la mise sur le marché de DM
- les distributeurs de DM.



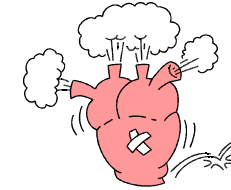


Matérovigilance et signalement en France

- 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. »

MATERIOvigilance

Circuit



ANSM
Site internet [http:// ansm.sante.fr /](http://ansm.sante.fr/)
Fournisseur- Fabricant

Echelon Régional

**Correspondant
Local de
Matéριοvigilance**

**Services
Utilisateurs**



Matériorvigilance: Organisation française

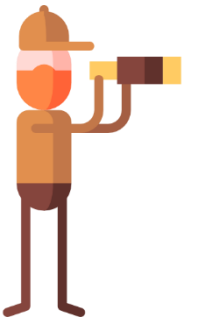
- ANSM : Statut
 - Etablissement public sous tutelle du Ministère de la santé
 - Direction générale de la santé (DGS): responsable des politiques de prévention et de sécurité sanitaire.
- ANSM : Missions:
 - Evaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire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

Matériorivigilance: Organisation française

- Chez le fabricant
 - CSP Art R.5212-13:

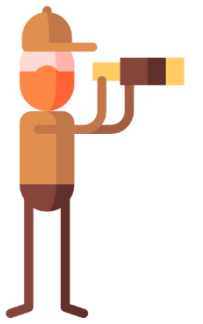
« Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, désigne un CLMV et communique son nom au directeur général de l'ANSM. » (id RV art R5222-11)
 - « Art. R. 5461-4. & Art. R. 5462-4. Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :
 - Pour un fabricant ou son mandataire, de ne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

Matéριοvigilance: Organisation française



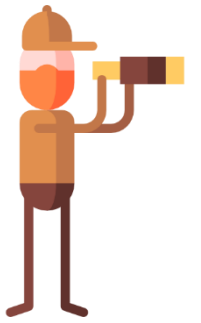
- Chez le fabricant:
 - Gestion des signalements ascendants
 - Récupération de TOUTES les réclamations
 - Enregistrement dans une base de données
 - Tri des dossiers
 - Incidents relevant de la matériοvigilance
 - Autres types de réclamations
 - Gestion de l'information AC (ANSM)
 - Emission Fiche d'action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

Matérovigilance: 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 ?	- Au correspondant local de matériorigilance et à défaut directement à l'ANSM - Au fabricant

MATERIOVIGILANCE

COMMENT BIEN DECLARER ?



Identification du déclarant et de ses coordonnées



Identification du dispositif médical :

- **Dénomination**
- **Nom du fabricant**
- **Modèle, type, référence, numéro de série et de lot ou d'inventaire ...**



Description de l'incident :

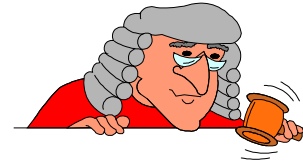
- **Date et lieu de survenue**
- **Circonstances détaillées**

MATERIOVIGILANCE

LES RESPONSABILITES

○ RESPONSABILITE ENGAGEE si :

- Défaut de signalement d'incident
- Défaut des mesures conservatoires ou des conséquences qu'elles peuvent entraîner

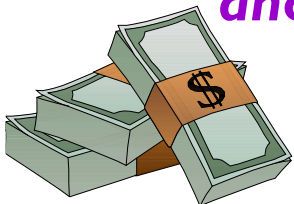


○ QUI est concerné ?

Toute personne, fabricant, utilisateur, tiers, ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident

○ PEINES ENCOURUES

Si défaut de signalement (Article L. 5212-2 anciennement Article L 665-7 CSP) :



**Emprisonnement de 4 ans
et/ou**

Amende de 75 000 € environ



TRACABILITE

DEFINITIONS

“Possibilité à partir d’une information **ENREGISTREE**
de retrouver rapidement :



- . l’historique
- . l’utilisation
et/ou les opérations de maintenance
- . la localisation d’un **DM**”

Et
cela:
ATOUTES les
étapes

- de sa *préparation ou mise en service,*
- de sa *distribution*
- et de son *utilisation*

TRACABILITE POURQUOI ?

□ Pour éviter la répétition d'un incident

Une solution ➔ LE RETRAIT DE LOTS OU DE MATERIEL

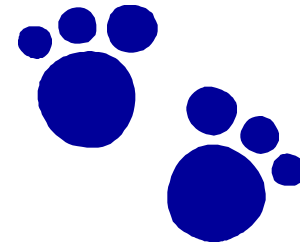
peut se faire à l'initiative de



Ceci suppose de connaître à tout moment :

- * Combien de DM impliqués dans l'incident sont disponibles dans l'établissement ?
- * Savoir où ils sont, s'ils ont été utilisés ?
- * Quels patients en ont "bénéficié"...

Notion de TRACABILITE



TRACABILITE DES QUESTIONS

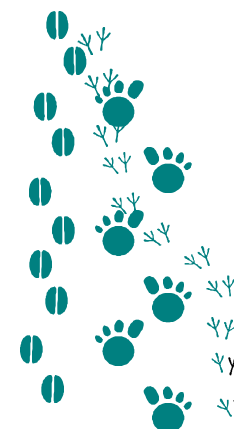
☹️ **QUE** tracer ?

☹️ **L'IDEAL** est-il de **TOUT** tracer ?

☹️ **QUI** trace ?

- Traçabilité **TOTALE A PRIORI** = **PRESCRIPTION NOMINATIVE**
- Traçabilité **A POSTERIORI**

☹️ Avec **QUELS MOYENS** tracer?



TRACABILITE DES AFFIRMATIONS

LA TRACABILITE DES DM

- Participe à la **SECURITE** des patients et du personnel de santé
- Permet la **PREVENTION** de la répétition d'un incident
- Evite les **COUTS** de santé publique en identifiant les patients concernés par un incident et **UNIQUEMENT** les patients concernés



TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (1)

✍ **La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la **matériorvigilance****
(📄 **Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006**)

👉 «La matériorvigilance comporte, pour les **DM** dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'ANSM, des **règles de traçabilité depuis la réception des DM** dans l'établissement où ils seront utilisés **jusqu'à leur utilisation chez le patient.**

(📄 **Art. R. 5212-36 - CSP**)

👉👉 « Ces règles ont pour objet de permettre **d'identifier rapidement** :



- 1°) Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés
- 2°) Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient. »

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (2)



Pharmacie



Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI ou, pour les établissements ne disposant pas de PUI, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé, **enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des DM figurant sur la liste** prévue à l'article R. 5212-36.

(📄 Art. R. 5212-38 - CSP)



« Cet enregistrement comporte les informations suivantes :

- l'identification de chaque DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date de la délivrance du DM au service utilisateur ;
- l'identification du service utilisateur.

Ces données sont transmises au service utilisateur »

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (3)

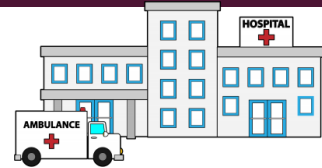


Service utilisateur

- ▶ **Chaque service utilisateur** d'un **DM** complète les informations en enregistrant :
 - la date d'utilisation
 - l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
( **Art. R. 5212-39 - CSP**)
- ▶▶ **Doivent figurer dans le dossier médical :**
 - l'identification du **DM** : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
 - la date d'utilisation ;
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
( **Art. R. 5212-40 - CSP**)

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (4)



Etablissement

- ▶ **Le représentant légal de l'établissement** [...] fixe, après avis de la CMDMS, une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles.
■ **Art. R. 5212-37 - CSP**
- ▶ **A l'issue des soins, l'établissement transmet au patient un document** mentionnant :
 - l'identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
 - lieu et date d'utilisation
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur

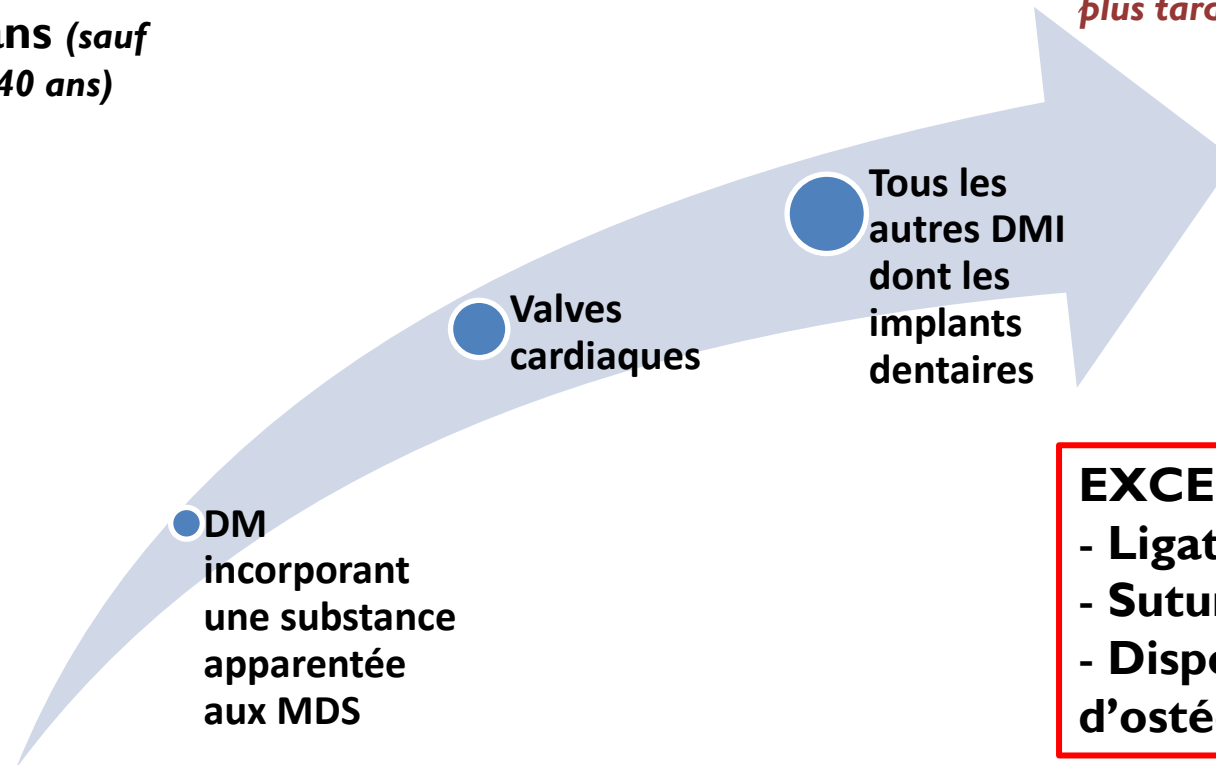
■ **Art. R. 5212-42 - CSP**

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (5)

Conservation des données : 10 ans (*sauf apparentés MDS : 40 ans*)

Arrêté du 26 Janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercées sur certains DM, pris en application de l'article L.5212-3 du CSP – *Application au plus tard le 31/12/2008*



EXCEPTIONS :

- Ligatures
- Sutures
- Dispositifs d'ostéosynthèse

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (6)

✍ **Une collaboration de l'association des pharmaciens hospitaliers Europharmat et de l'ANSM a conduit à la création de deux documents:**

✍ **Guide de traçabilité des dispositifs médicaux publié en octobre 2007**

✍ **Dernière MAJ en octobre 2017**

Consultables et téléchargeables sur le site :

www.euro-pharmat.com



*Merci pour votre
attention*

nicolas.prisque@chu-montpellier.fr