

Evolution de la réglementation des dispositifs médicaux directive 2007/47/CE

LCIE- BV

CNIT - La Défense

19 mars 2014

Pascal Telliez

Directive 2007/47/CE

- ▶ Mise en application en 2007
 - ▶ « Obligatoire » depuis mars 2010
 - ▶ Transposée dans la législation française en mars 2010 (décret et arrêtés du 15 mars 2010)
- ▶ Dernières modifications, substantielles, des directives applicables aux dispositifs médicaux
 - ▶ **AIMD - 90/385** (dispositifs implantables actifs)
 - ▶ **MDD - 93/42** (Dispositifs médicaux autres que implants actifs et diagnostic in-vitro)
 - ▶ *Et aussi directive Biocides - 98/8*

90/385 et 92/42

« consolidées »

- ▶ Les modifications apportées à AIMD et MDD par la directive 2007/47 ont été intégrées dans les textes respectifs (textes « consolidés »).
 - ▶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:fr:PDF>
 - ▶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF>

Directive 2007/47

- ▶ Profondes modifications du contenu des directives concernées
 - ▶ Sur la base de l'expérience acquise depuis la mise en application des Directives DMx (1990 et 1993, respectivement).

Directive 2007/47

- ▶ **Définitions précisées, notamment:**
 - ▶ Accessoire
 - ▶ Logiciel : à considérer comme un **dispositif médical à part entière**, même s'ils sont « autonomes »
 - ▶ [MEDDEV 2.1/6\(323 KB\)](#) Qualification and Classification of stand alone software
January 2012
- ▶ **Retouches de la classification des dispositifs**
 - ▶ Durée d'utilisation cumulée à prendre en compte pour la détermination de la classe de risque
 - ▶ Dans la quasi-totalité des cas, reclassification « à la hausse »
- ▶ **Renforcement des modalités de revue de dossiers par les organismes notifiés.**
 - ▶ Lors des audits périodiques

Directive 2007/47

- ▶ **Amélioration de la sécurité d'utilisation des dispositifs**
 - ▶ Renforcement des exigences
 - ▶ Fabricants: démonstration de la conformité aux ExEss, Système de Management de la Qualité
 - ▶ Organismes Notifiés: modalités d'examen de la conformité (audits sur site, revue de dossier).

Directive 2007/47

- ▶ **Précisions apportées aux « interfaces » avec d'autres directives**
 - ▶ E.P.I, Médicaments, Machines, etc...
 - ▶ **EPI:** la directive EPI s'applique aussi, en parallèle
 - ▶ **Machines:** les ExEss de la directive machine s'appliquent au DM, si celui-ci répond aussi à la définition d'une « machine »

Evaluation clinique

- ▶ Très fort renforcement des exigences relatives à la démonstration de l'efficacité clinique
 - ▶ Y compris pour les dispositifs de faible classe de risque
- ▶ Etudes bibliographique, au moins et
- ▶ **Essais cliniques sur l'homme** si les études bibliographiques ne couvrent pas entièrement l'usage prévu du dispositif
 - ▶ Ex Ess#1
 - ▶ Annexe X - évaluation clinique.

Classe de risque d'un DM

rappel

- ▶ 4 classes de risques (définies à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)
 - ▶ Fonction du niveau de dangerosité pour le patient
 - ▶ Dispositif « actif », invasivité, effet sur le patient, durée d'utilisation, etc...
 - ▶ Classe I (risque faible), IIa, IIb et III (classe la plus élevée)
 - ▶ DM implantables actifs = classe III (une seule classe dans la directive AIMD 90/385)

Directive 2007/47

- ▶ Nouvelle exigence essentielle:

- ▶ « Ergonomie du dispositif »

APTITUDE A L'USAGE

- ▶ **Maîtrise du risque de mésusage**

- ▶ Involontaire...
 - ▶ ... voire volontaire.

- ▶ **Norme harmonisée spécifique - EN 62366**

Directive 2007/47

[extrait Ex Ess #1]

- ▶ *[...] de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et*
- ▶ *de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).*

Directive 2007/47

- ▶ Renforcement de l'évaluation, par les ON's, des activités des sous-traitants
 - ▶ Dés lors où celles-ci sont susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité du produit fini
 - ▶ Façonniers, assembleurs, prestataires de service « à façon ».

Notice et manuel d'utilisation numérique

- ▶ Possibilité, pour le fabricant, de mettre à disposition des utilisateurs la notice / manuel d'utilisation sous format électronique
 - ▶ Sous certaines conditions
 - ▶ Instructions « essentielles » pour la sécurité restent disponibles en temps réel
 - ▶ Accessibilité aux données sous format papier « sans délai »
 - ▶ COMMISSION REGULATION (EU) No 207/2012 on electronic instructions for use of medical devices, entrée en vigueur en mars 2013
 - ▶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:072:0028:0031:EN:PDF>

MEDDEV's

- ▶ Guides d'application / interprétation édités par la commission européenne
 - ▶ Liste complète maintenue à jour:
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Liste des normes applicables

- ▶ La démonstration de la conformité des dispositifs médicaux peut être basée sur la conformité aux normes harmonisées applicables
 - ▶ Sécurité électrique
 - ▶ Cycle de vie logiciel
 - ▶ Aptitude à l'usage
 - ▶ CEM
 - ▶ Normes spécifiques « produit »
 - ▶ Etc...

- ▶ Liste maintenue à jour sur
 - ▶ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

Futures évolutions - Règlement CE (*proposition de règlement 2012-542*)

- ▶ Prévu pour 2015 (...?)
- ▶ Refonte totale de l'approche pour la mise sur le marché en Europe des dispositifs médicaux
 - ▶ Remplacement des directives par des règlements UE
 - ▶ Directement applicables aux états membres; pas de transcription en lois nationales
 - ▶ Entre-autres: extension significative des exigences essentielles
 - ▶ Renforcement des modalités de marquage CE
 - ▶ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_fr.pdf

CEISO

- ▶ Cabinet conseil
 - ▶ Réglementation des dispositifs médicaux
 - ▶ +33 (0)1 69 07 03 37
 - ▶ contact@ceiso.fr
 - ▶ pascal.telliez@ceiso.fr
 - ▶ www.ceiso.fr