

# LA REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Date : 02/06/2015

Lieu : CCI Nice Côte d'Azur



# OBJECTIFS

- Feedback de mon expérience
- Points du dossier technique moins bien maîtrisés
- Remarques ou non-conformités adressées par les auditeurs
- Futur de la réglementation française

# DOSSIER TECHNIQUE

## DESCRIPTION DU DM

- Liste exhaustive des références : DM complets, pièces détachées, accessoires/options...
- Code GMDN : obligatoire pour les soumissions auprès de certains ON
- Performances revendiquées : shelf-life, durée de vie, résistance... → s'assurer qu'elles seront maintenues pendant toute la durée de vie du DM + durée de la shelf-life

# DOSSIER TECHNIQUE

## GÉNÉRALITÉS

- Indications / Contre-indications :
  - Etre le plus exhaustif possible
  - Caractéristiques de performance et de sécurité à évaluer pour toutes les indications
  - Données importantes pour l'évaluation clinique du DM

# DOSSIER TECHNIQUE

## GÉNÉRALITÉS

- Normes appliquées:
  - Justifier celles qui sont appliquées surtout quand le sont partiellement (via un SAR)
  - Normes harmonisées donnent une présomption de conformité
  - Si application d'une autre norme, justifier son équivalence/supériorité avec la norme harmonisées correspondante

# DOSSIER TECHNIQUE

## PROCESS DE FABRICATION

- Pour chaque étape de fabrication lister les sous-traitants « validés » et préciser leur certification si applicable
- Choisir de préférence des sous-traitants certifiés ISO 13485 sinon peuvent être audités par l'ON du fabricant
- Définition des responsabilités dans un contrat

# DOSSIER TECHNIQUE

## VALIDATION DES PROCÉDES SPECIAUX

- Suivre une logique QI/QO/QP/QPP
- Soigner les justifications des familles et le choix du produit représentatif
- Ne pas chercher à inclure trop de produits au sein d'une même famille
- Choix d'un produit « simulé » en tant que produit représentatif mal vu par certaines AC

# DOSSIER TECHNIQUE

## EVALUATION PRE-CLINIQUE

- Essais mécaniques
- Essais de compatibilité :
  - Biocompatibilité
  - Compatibilité électromagnétique
  - Compatibilité IRM...



S'assurer que si un labo. est accrédité COFRAC, il l'est pour la prestation pour laquelle il est sollicité



# DOSSIER TECHNIQUE

## ETIQUETAGE / DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

- S'assurer que la langue utilisée est « reconnue » dans le pays où est utilisé le DM (document MDEG – « mandatory languages requirements »)
- Notice d'utilisation
  - indications identiques à celles du DT
  - fréquence de maintenance à indiquer
  - année d'apposition du marquage CE (arrêté du 2004/2006)
  - notices électroniques : règlement 207/2012

# DOSSIER TECHNIQUE

## DOSSIER DE GESTION DES RISQUES

- Points particuliers :
  - Échelle de cotation des risques
  - Combinaison de risques
  - Evaluation du risque résiduel global
  - Possibilité d'inclure les exigences de l'ISO 62336 (aptitude à l'utilisation)
  - Alimenter continuellement l'analyse de risques avec les données post-marché

# DOSSIER TECHNIQUE

## EXIGENCES ESSENTIELLES

- Justifier celles qui ne sont pas applicables
- Préciser les indices/dates des documents qui servent de preuve de conformité
- Si une norme n'est pas appliquée entièrement, le préciser (référence aux paragraphes utilisés)

| CHEKLIST DE CONFORMITE AUX EXIGENCES ESSENTIELLES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DM |                  |  |                           |  |
|---|------------------|--|---------------------------|--|
| <u>Société :</u>  |                  | <u>Nom de la gamme :</u><br><u>Description :</u> |                           | <u>Nouveau produit /</u><br><u>Produit existant</u>  |
| <u>Exigence essentielle</u>   |                  | <u>A</u>   | <u>Normes pertinentes</u> | <u>Justification de la conformité aux EE (conformité aux normes/justification de non-conformité; essais; biosécurité; études cliniques; historique des ventes/des réclamations; équivalence avec d'autres produits) avec référence aux rapports pertinents</u> |
| <u>Page 1 sur 19</u>  | <u>Version :</u> | <u>Date:</u>                                     | <u>N/A</u>                | <u>Document/Mode opératoire/Rapport</u><br><u>Emplacement</u>  |

# DOSSIER TECHNIQUE

## SUIVI POST-COMMERCIALISATION

```
graph TD; A[SUIVI POST-COMMERCIALISATION] --> B[PMS technique]; A --> C[PMS clinique];
```

### PMS technique

- Modifications produit ou procédés de fabrication
- Evolution de l'état de l'art
- Remontées d'informations clients et concurrence (enquêtes, réclamations, matériovigilance)
- Informations faisant état d'un nouveau risque ou de l'évolution d'un risque identifié

### PMS clinique

- Réclamations et matériovigilance à impact clinique
- Retours clients
- Revue de littérature
- Veille concurrentielle
- Rapports des autorités...

# SMQ

- Traçabilité des DM jusqu'à l'utilisateur final pas toujours respectée par les distributeurs
- Utilisation des signatures électroniques et des GED : utiliser des systèmes validés sinon risque de remise en cause par l'ON
- Arrêt commercialisation d'un DM:
  - Notification à l'ON et l'AC + clients
  - Cas des DM avec prestation de maintenance : durée de poursuite de la prestation, date jusqu'à laquelle les pièces détachées pourront être fournies...

# FUTUR DE LA RÉGLEMENTATION FRANÇAISE

- Renforcement des actions de l'ANSM:
  - Contrôle des DM
  - Inspections et contrôles des fabricants dont une partie conduite de manière inopinée
  - ⚠ partie « microbiologie » très contrôlée
  - Amélioration de la matériovigilance notamment au niveau européen

# FUTUR DE LA RÉGLEMENTATION FRANÇAISE

- Poursuite des actions de la HAS :
  - Révision de classes homogènes de produits
  - Evaluation des DM intra-GHS
  - Evaluation d'autres DM

# FUTUR DE LA RÉGLEMENTATION FRANÇAISE

- Autres mesures :
  - Création de lignes génériques renforcées (LFSS 2015)
  - Publication de listes positives des DM intra-GHS (exemple : défibrillateurs)
  - Forfait innovation (décret du 16/02/2015)
  - Ajout d'un titre V dans le Code de la Santé Publique



Ministre Santé / SS



Arrêté J.O. :  
**CATEGORIE** homogène de produits de santé  
financés au travers des prestations HOSPITALIERES à évaluer

INDUSTRIEL/DISTRIBUTEUR



Dossier  
médico technique

CNEDiMTS

Avis consultatif

Ministre Santé / SS



Inscription

Arrêté J.O. :  
Liste positive de **PRODUITS**  
pour chaque catégorie homogène



**ACHAT, FOURNITURE, PRISE  
EN CHARGE et UTILISATION**  
par les établissements de santé  
des produits de la catégorie  
inscrits sur la liste

Période TRANSITOIRE

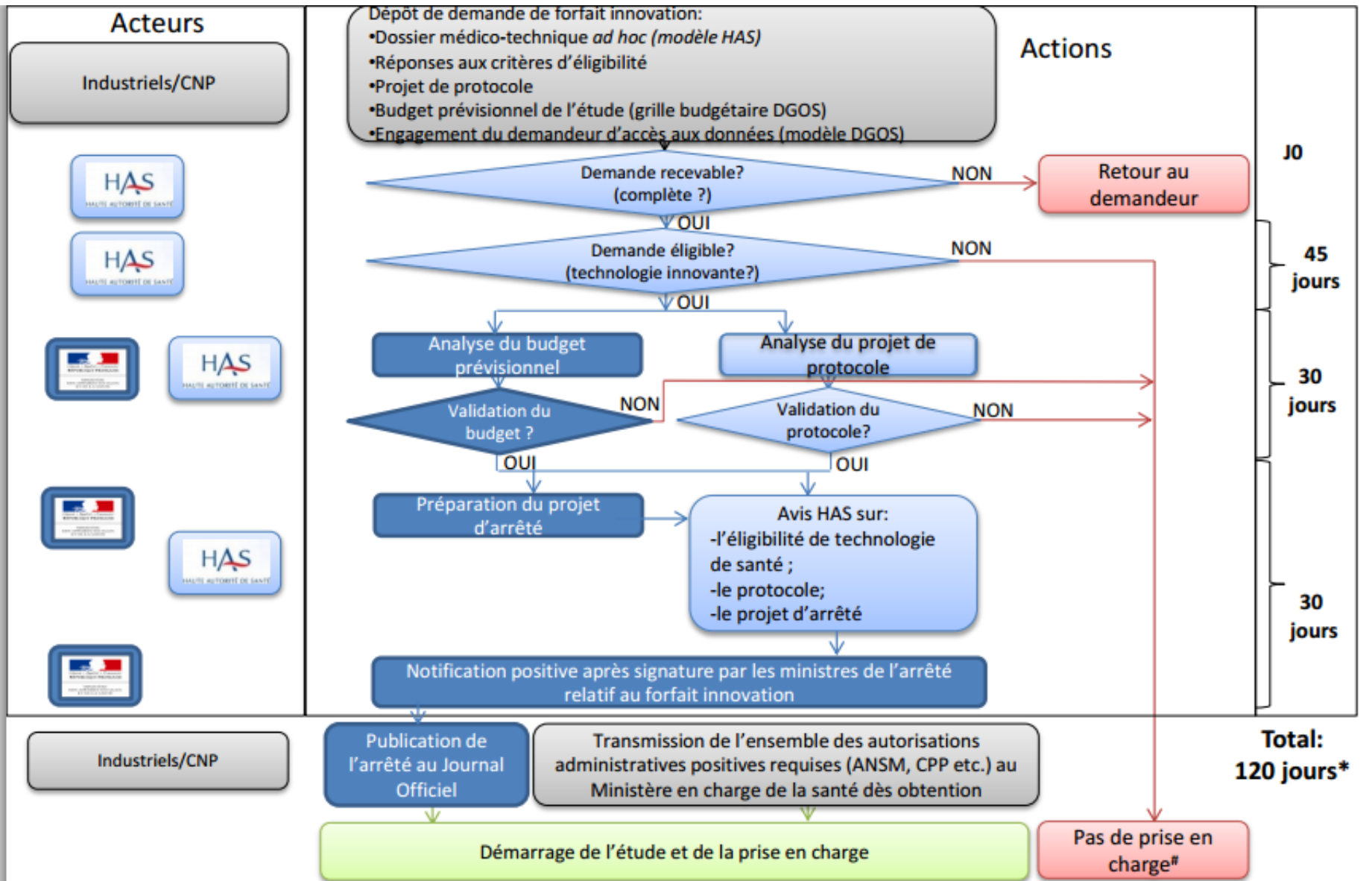
**NON  
inscription**

**Absence de  
demande**



# Comparaison : Liste positive / Liste en sus

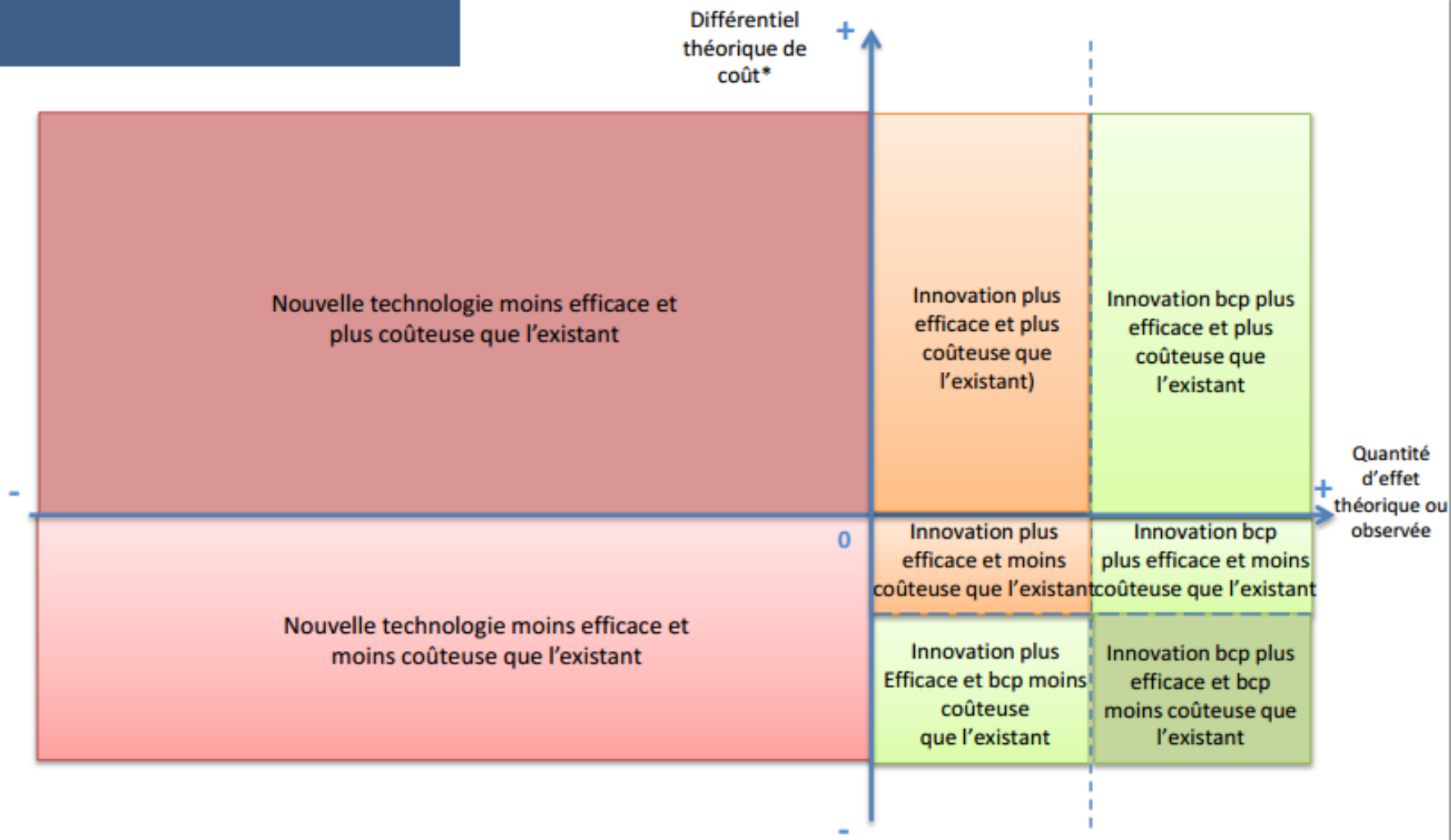
|                                      | Liste positive INTRA-GHS   | LPPR/Liste en sus  |
|--------------------------------------|--|--|
| Champ                                | <b>Certaines catégories</b> parmi tous les DM hospitaliers                               | Titre III : DMI + DMIA à usage individuel                |
| Exclus                               | Autres classes de DM hospitaliers  | DMI < 30 jours<br>DMI utilisés uniquement pendant 1 acte |
| <b>Phase transitoire</b>             | 4 ans MAX  | NA   |
| Evaluation                           | HAS : médico-technique<br><b>(Pas d'ASA)</b>   | HAS : médico-technique ± médico-éco<br>CEPS : économique |
| Condition utilisation / prescription | Oui  |  |
| Etudes complémentaires               | Oui (sanctions financières prévues)  | Oui (accord cadre)                                       |
| Phase contradictoire                 | Oui  |  |
| Délai de décision                    | 180 jours  |  |
| Durée d'inscription                  | 5 ans max  |  |
| Impact en cas de non inscription     | <b>Interdiction d'achat/d'utilisation/prise en charge</b><br>(après période transitoire) | Pas de remboursement en sus par DM                       |



### Procédure Forfait innovation

<sup>#</sup>: En cas de refus de prise en charge, notification systématique et motivée du Ministère de la santé (± avis HAS) au demandeur et possibilité de recours gracieux (cf. page suivante).

\* Si au bout de 120 jours, aucune réponse n'est donnée, le demande est réputée rejetée.



- Innovations éligibles au forfait innovation
- Innovations non éligibles au forfait innovation (mais validation possible par d'autres moyens : PHRC, PRME...)
- Nouvelles technologies non éligibles au forfait innovation (car pas innovante in fine)

\*: différence théorique entre les coûts théoriques d'utilisation de l'innovation et ceux des technologies de référence

# L'évaluation clinique dans le cadre du marquage CE et de la directive 93/42/CEE

Date : 02/06/2015

Lieu : Sophia Antipolis



# Contexte réglementaire

- **Directive 2007/47/CEE**: renforcement de la nécessité d'apporter des données cliniques
- **Exigence essentielle 6 bis**: la démonstration de la conformité aux exigences essentielles **doit inclure une évaluation clinique** conformément à l'annexe X pour tout dispositif médical et **pour toutes les classes**

# Vocabulaire

- **Données cliniques**: Informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.
- **Evaluation clinique**: Evaluation et analyse **critique** des données cliniques **pertinentes** relatives à un dispositif utilisé selon les revendications du fabricant
- **Evidence clinique**: Données cliniques et rapport d'évaluation clinique concernant un dispositif.

# Objectifs

- Vérifier la tolérance clinique et les performances du dispositif pour chaque indication revendiquée: rapport d'évaluation clinique selon le **guide MEDDEV 2.7.1 Rev 3 (chapitre clinique du dossier de marquage CE)**
- **Personne compétente**: connaissance de la technologie du dispositif et de ses applications, connaissances en méthodologie clinique et biostatistique, connaissance de l'indication clinique
- Démontrer la **conformité aux exigences essentielles**,
- Vise à justifier la revendication d'utilisation médicale en termes de **rapport bénéfice/risque**



# Provenance des données cliniques

- Investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné,  
ou
- Investigation(s) clinique(s), ou d'autres études citées dans la littérature scientifique, d'un dispositif similaire pour lequel **l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée**  
ou
- Des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif ou un dispositif similaire

# Les dispositifs implantables et de classe III

- L'investigation clinique est la règle pour les implants et dispositifs de classe III, **sauf à justifier de pouvoir y déroger**
- Investigations cliniques :
  - Etudes interventionnelles (recherches biomédicales): soumission CPP, ANSM (NF EN 14155)
  - Etudes non interventionnelles: soumission CCTIRS, CNIL
  - Etudes de soins courants: soumission CPP

# La revue de littérature

- Suivre la méthodologie du guide MEDDEV 2.7.1 Rev3: **présenter la stratégie de recherche** = protocole de revue de littérature
- Conditionné à une **démonstration d'équivalence**
- Evaluation de la **pertinence des données cliniques** utilisées

# La notion d'équivalence

Deux dispositifs sont considérés comme équivalents si on peut vérifier à la fois :

- **l'équivalence clinique** (indication clinique, site d'utilisation, population cible, performances cliniques...),
- **l'équivalence technique** (conception, spécifications, mode opératoire...),
- **l'équivalence biologique** (biocompatibilité, tissus, matériaux...).

**L'équivalence stricte est rare:** justifier que les différences n'ont **pas d'impact clinique** sur les performances et la sécurité du dispositif.

# Exception

Si démonstration de la conformité aux exigences essentielles basée sur les données cliniques considérée comme inappropriée: **absence d'évaluation clinique doit être dûment justifiée**

 Evaluation technique prédictive de l'efficacité clinique

# Le suivi clinique post-commercialisation = PMCF

- Une **obligation** dans la directive 2007/47/CEE **sauf à justifier de pouvoir y déroger**
- Doit être réalisé pendant toute la durée de vie du DM
- Données générées à travers l'expérience clinique du dispositif
- **PMCF plan**: Méthodes **proactives**, organisées et procédures mises en place de manière à collecter des données cliniques: **à inclure dans le rapport d'évaluation clinique**
- **Objectifs**: confirmer la performance clinique et la tolérance au cours de la durée de vie du DM, l'acceptabilité des risques identifiés et détecter des risques émergents.

# Les études cliniques post-commercialisation: PMCF studies

**Guide MEDDEV 2.12-2 2012:** Etudes cliniques réalisées dans le cadre du PMCF dont l'objectif est de répondre à des **questions spécifiques liées à la tolérance clinique ou aux performances (risques résiduels)** du dispositif utilisé selon les revendications du marquage CE.

# Le futur règlement européen

## Annexe XIII, Partie A: Evaluation clinique

Exigences similaires à la directive 2007/47/CE, clarifie les objectifs et la méthodologie de l'évaluation clinique

Point 5: **Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs de la classe III**, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte des données cliniques existantes suffit. **La démonstration de l'équivalence telle que définie au point 4 n'est en général pas considérée comme une justification suffisante au sens de la première phrase du présent paragraphe.**



# Le futur règlement européen

## Annexe XIII, Partie B: Suivi clinique après commercialisation=SCAC

Exigences similaires à la directive 2007/47/CE, clarifie les objectifs et la méthodologie du suivi clinique après commercialisation

**Plan de SCAC:** précise les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données cliniques

**Rapport d'évaluation du SCAC,** mise à jour du rapport d'évaluation clinique

# Conclusions

Dans le cadre du développement d'un nouveau dispositif, **dés la phase de conception**:

- Identifier les dispositifs concurrents
- Evaluer s'il est possible de revendiquer une équivalence avec certains d'entre eux
- Etablir le niveau d'innovation du DM considéré
- S'agit-il d'une évolution incrémentale, d'un DM similaire à un autre précédemment évalué? Quel est l'impact de l'évolution sur le rapport bénéfice/risque?
- **Définir la stratégie clinique** pour l'obtention et le maintien du marquage CE



**Delphine MERCIER**  
**06.81.84.96.60**  
**[contact@md-consulting.co](mailto:contact@md-consulting.co)**

**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**

**Claire CISTERNI**  
**06.68.13.76.26**  
**[contact@clin-advice.com](mailto:contact@clin-advice.com)**

