

Information/Formation sur les dispositifs médicaux et marquage CE

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Jean-Claude GHISLAIN

Directeur de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux

- **Information de l'utilisateur**
- **Apprentissage de l'utilisateur**
- **L'information du patient**
- **Information et publicité**

- Les professions médicales
- Les professions paramédicales
- Les prestataires (soins à domicile)
- Les patients et leur entourage
 - *NB : l'utilisateur d'un implant et le chirurgien et non le patient qui le porte*

- **13.1. Informations fournies par le fabricant**

- Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.

- L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa. s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

- Guide MEDDEV « e-labelling » pour les dispositifs de diagnostic in vitro
- Projet de directive « e-labelling » pour l'ensemble des dispositifs médicaux (CD-ROM, internet,...) :
 - Accessibilité
 - Mise à jour

Article 20 : « Device Information Bulletin »



- Des mesures d'application peuvent être prises, notamment en ce qui concerne les dispositifs faisant partie des classes IIb et III, d'obligation pour le fabricant de préparer et de rendre public un résumé des informations et données relatives au dispositif,
- Performance, Sécurité, Bénéfice/Risque, Evaluation clinique...
- *Cf : projet pilote européen « transparency », RCD Afssaps*

Annexe I : Exigences Essentielles



I 1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité :

- de réduire, dans la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositifs 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)

- Principes de conception pour les utilisateurs
- Intérêt du « e-labeling » :

Recours à l'image

- Problématique de « l'apprentissage » :

DM opérateur-dépendant

- La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Livret patient (« vivre avec le DM »)

- Pour certains dispositifs, le patient est aussi lui-même utilisateur
- Information de traçabilité des implants
- Loi HPST, titre VI : Education thérapeutique, programme d'apprentissage.

- **Pas de législation de la publicité relative aux dispositifs médicaux**
 - cependant la destination d'un DM peut résulter non seulement de la notice et de l'étiquetage, mais aussi de tout document commercial
 - et l'Afssaps est compétente en termes de police sanitaire

- **L'information sur les DM est en évolution par la mise en œuvre de la directive 2007/47 qui a révisé les directives historiques (DM et DMIA)**
 - Expérimentation prochaine d'un « DIB » européen
- **Par contre la notion de «formation» résulte plus de l'analyse des risques que de dispositions spécifiques**
 - C'est la conception du DM qui doit tenir compte du profil utilisateur, avec souvent néanmoins une courbe d'apprentissage

Merci pour votre attention

afssaps.sante.fr