



Destination du Dispositif Médical

Concept technique et/ou indications
cliniques

Le point de vue d'un Organisme Notifié



0459

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Thierry THOMAS - LNE

ROLE DE L'ORGANISME NOTIFIE

FABRICANT

Responsabilité pour la conception, fabrication, ... avant mise sur le marché d'un dispositif médical



AFSSAPS

Autorité Compétente

*Surveillance du marché, Vigilance,
Inspection DM*

LNE/G-MED

Classe, évaluation, audit, ...



16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Thierry THOMAS - LNE

ROLE DE L'ORGANISME NOTIFIE

- Organisme désigné pour effectuer les tâches d'évaluation et de vérification de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles des Directives Européennes relatives aux dispositifs médicaux.
- Le niveau d'évaluation dépend de la classe du dispositif et du mode de preuve choisi par le fabricant.
- Outils pour l'évaluation :
 - Audits de système qualité
 - Essais sur dispositif
 - Évaluations de dossiers

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Thierry THOMAS - LNE

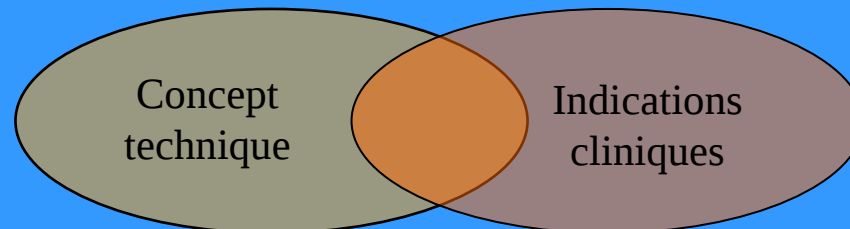
LES EXIGENCES ESSENTIELLES

- L'article 3 de la directive 93/42 stipule :
« Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés » ...

13 exigences essentielles

(Révision des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE)

Propriétés chimiques, biologiques, infection, protection contre les rayonnements, étiquetage, clinique, ...



16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Thierry THOMAS - LNE

LES EXIGENCES ESSENTIELLES

- « 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. »
 - Réduction du risque d'erreur d'utilisation
 - Prise en compte des connaissances et expérience des utilisateurs
- « Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant ... »
- « 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. »

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Thierry THOMAS - LNE



LES EXIGENCES ESSENTIELLES

- « Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées. »
- « Le fabricant doit ... informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures adoptées. »
- La notice d'instruction doit comprendre les performances ainsi que tout effet secondaire indésirable.

EVALUATION PAR L'ORGANISME NOTIFIE

Indication clinique = Objectif

Concept technique = Moyen d'atteindre l'objectif

Dans le cadre d'un examen CE de type ou CE de conception, évaluation d'un dossier « clinique » transmis par le fabricant :

- Description générale du dispositif
 - Notice d'instructions + Technique opératoire
 - Données cliniques
 - Dossier de gestion des risques (NF EN ISO 14971)
- DM de classe IIb implantables, de classe III, DM implantables actifs

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Thierry THOMAS - LNE

EVALUATION PAR L'ORGANISME NOTIFIE

- CSM : Comité Scientifique et Médical

Qualification d'experts rapporteurs

- Qualification réglementaire
- Spécifique (Gestion des risques)
- et Professionnelle

- 85 experts qualifiés dans tous les domaines « cliniques »

EVALUATION PAR L'ORGANISME NOTIFIE

- L'évidence clinique est acquise lorsqu'un expert qualifié est capable de conclure que le DM examiné est conforme aux exigences suivantes (MEDDEV 2.7.3) :
 - Les performances assignées par le fabricant sont atteintes, lorsque le DM est utilisé pour la destination prévue par le fabricant et selon ses instructions d'utilisation.
 - Les effets secondaires indésirables, dans les conditions normales d'utilisation, représentent un risque acceptable, au regard des bénéfices attendus pour le patient.

EVALUATION PAR L'ORGANISME NOTIFIE

Données cliniques

1. Un rapport d'évaluation critique des données issues de la compilation de la littérature scientifique pertinente, des données issues de l'expérience acquise,
2. Des résultats obtenus lors de toutes les investigations cliniques réalisées (EN ISO 14155–1 et –2 / réglementations nationales), (ex. : cas d'un dispositif innovant en terme d'usage revendiqué et/ou de technologie),
3. ou d'une combinaison des deux : Investigations cliniques + données issues de la littérature.

EVALUATION PAR L'ORGANISME NOTIFIE

Données cliniques

- Lorsque les données cliniques issues de la littérature scientifique et présentées par le fabricant permettent d'acquérir l'évidence clinique, des résultats d'investigations cliniques spécialement réalisées ne sont pas nécessaires.
- Lorsque les données cliniques issues de la littérature ne permettent que partiellement d'acquérir l'évidence clinique, des résultats d'investigations cliniques spécialement organisées et réalisées s'avèrent nécessaires.

EVALUATION PAR L'ORGANISME NOTIFIE

Dossier de gestion des risques

- Importance d'identifier de manière claire et documentée les critères de décision, ainsi que leur justification, qui ont conduit à reconnaître que les risques sont acceptables au regard du bénéfice attendu par le patient.
- Tous les phénomènes dangereux connus et prévisibles doivent être identifiés.
- L'acceptabilité du risque sous des conditions spécifiées doit se faire en référence «à l'état de l'art généralement reconnu».



EVALUATION PAR L'ORGANISME NOTIFIE

Dossier de gestion des risques

- Les risques résiduels et leur traitement doivent être identifiés.
- Des risques émergents ou récents peuvent nécessiter une attention et un traitement particulier.



Impacts sur

- Instructions d'utilisation
- Investigation clinique

EVALUATION PAR L'ORGANISME NOTIFIE

■ Notice d'instruction

- Un même produit (« même concept technique ») peut avoir, selon le fabricant qui le met sur le marché, des indications différentes.
- Deux dispositifs ayant la même indication peuvent avoir des « concepts techniques » différents.



Effets indésirables / précautions d'emploi
différents d'un DM à l'autre
Importance de la notice d'instruction



EVALUATION FAITE PAR L'ORGANISME NOTIFIE

Produit A	Produit B
Hémostatique	
Invasif usage court terme	Non invasif ou invasif usage temporaire
Contre-indications spécifiques / revendications et différentes dans les deux cas	
Classe III	Classe IIb ou IIa
Évaluation des données cliniques par ON	Pas d'évaluation systématique des données cliniques

16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Thierry THOMAS - LNE

IMPACT DE LA NOUVELLE DIRECTIVE / Aspects cliniques

- Clarifie les responsabilités du fabricant ... et des organismes notifiés.
- Des exigences essentielles plus précises :
 - **attention particulière à porter aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction**
 - **Si utilisation pour traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitant, justification à apporter concernant le respect des EE (dossier technique, instructions d'utilisation) + informations sur les risques résiduels et précautions d'utilisation.**
 - **Niveau des utilisateurs**
- L'acceptabilité du rapport bénéfice risques doit reposer sur des données cliniques.
- Impact sur les audits de fabricants : conception et aspects cliniques, procédure de système qualité.

**17^{èmes} journées nationales
sur les dispositifs médicaux**

EURO PHARMAT

16, 17 & 18 octobre

2007



Merci de votre attention



16, 17, 18 octobre 2007 Nantes

Thierry THOMAS - LNE