



Centre Hospitalier Régional  
Universitaire de Lille

**Développement et évaluation des dispositifs médicaux. De l'idée au marché : Quelle place pour les structures hospitalo-universitaires ?**

# Réglementation des dispositifs médicaux: une évolution attendue

Pascale Cousin  
SNITEM



6ème Journée Nationale des Innovations Hospitalières  
26 juin 2015





# Le calendrier

- Démarrage des travaux 2008
- Publication du projet de la commission le 26 septembre 2012
- Discussion en cours : amendements parlementaires , discussion au conseil
- Trilogue septembre octobre
- Publication attendue fin d'année
- Applicable à 3 ans



# Les objectifs

- Simplification
- Harmonisation
- Centralisation
- Renforcement



# Les acteurs concernés

- Commission européenne
- Etats membres
- Organismes notifiés
- Opérateurs économiques : fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs
- Établissements de santé et professionnels de santé
- patients



# **QUELS IMPACTS POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ?**



# DM d'aujourd'hui et de demain

Un élargissement :

- aux dispositifs à visée esthétique
- Aux dispositifs fabriqués à partir de tissus humains non viables
- Produits destinés à la désinfection et à la stérilisation des DM



# Traçabilité renforcée

- Mise en place d'un identifiant unique des dispositifs médicaux
  - Identification unique de chaque DM
  - Traçabilité jusqu'au patient pour certains produits
  - Carte d'implant pour les patients
  - Déclaration des incidents
  - Mise en oeuvre des actions correctives
- Adapter les systèmes d'information



# Transparence

- Base de données accessible aux professionnels de santé
  - Information produit
  - Notice d'utilisation
  - Résumé des caractéristiques et performances
  - Investigations cliniques
  - Matéριοvigilance
  - Actions correctives
  - Informations sur les certificats





# Evaluation renforcée

- Développement des investigations cliniques pour les DM de classe III et implantables
- Développement des plans de surveillance post marché



# Des principes conservés

L'évaluation clinique =

Evaluation critique des données cliniques issues:

- de la littérature scientifique

+/-

- des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées



# Obtention des données cliniques

Les données cliniques proviennent:

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, **ou**
- des 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 concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée



# Dispositifs similaires

- Dispositifs ayant :
  - Une destination similaire  
(clinique, Sévérité et grade de la pathologie, Site d'utilisation, Population cible)
  - Des caractéristiques techniques similaires  
(conception, spécification, propriétés physico –chimiques)
  - Des caractéristiques biologiques similaires  
(biocompatibilité)



# Promoteur

- ‘sponsor’ means an individual, company, institution or organisation which takes responsibility for **the**, initiation, **for the** and management **and for setting up the financing** of a **the** clinical investigation
- Normes harmonisées
  - SMQ, Plan d’investigation, analyse de risque, PMS, PMCF...
- Eudamed
- Meme obligations que les operateurs économiques



# **DES ARTICLES RÉDIGÉS POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

6ème Journée Nationale des Innovations  
Hospitalières 26 juin 2015

# Reprocessing

- Possibilité de resteriliser des DM à usage unique
- Option opt in/opt out pour les états membres
- 2 options pour les ETS
  - Externalisation
  - Interne
- Conditions définies par le texte



# Dispositif « in house »

- Dispositif fabriqué au sein d'un établissement pour son propre usage
- Considéré comme mis en service
- Conforme à l'annexe I mais pas au règlement sous réserve (conseil) :
  - SMQ
  - Inexistence de DM équivalent
  - Déclaration annuelle à l'autorité compétente
  - Déclaration de « conformité » + documentation





# Conclusion

- Un texte qui touche tous les acteurs y compris les établissements de santé
- Une demande probablement forte d'investigations cliniques et de PMS par les fabricants
- Modification des SI