

Les exigences des Directives Européennes Spécifiques aux Dispositifs Médicaux

HOPITECH 2007

Michel BREQUIGNY
C.H. de LISIEUX

Les Directives Européennes

■ Un peu d'histoire

En 1985, la communauté Européenne a mis en place "La Nouvelle Approche". Elle permet aux fabricants de s'affranchir des dispositifs techniques stricts et réglementaires de chaque pays.

La « nouvelle approche » repose sur 5 principes fondamentaux

- L'harmonisation des législations des pays membres
- Libre circulation des produits répondant aux exigences essentielles
- Ce sont des organismes de normalisation européens qui élaborent les spécifications techniques
- Ces spécifications techniques restent des normes volontaires et non obligatoires
- Les administrations doivent reconnaître aux produits conformes une présomption de conformité aux exigences essentielles

Les Directives Européennes

- **Prévoient une harmonisation totale des législations des États membres**
- **Sont obligatoires. Elles doivent être transcrites en droit national, sans y apporter aucune modification dans un délai de 18 à 24 mois après la parution du J.O. des Communautés Européennes.**
- **Contiennent des exigences essentielles de sécurité, performances, santé, protection de l'environnement**

Les directives concernant les Dispositifs Médicaux

- **Directive 90/385/CEE** - **Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA)**
- **Directive 93/42/CEE** - **Dispositifs Médicaux (DM)**
- **Directive 98/79/CEE** - **Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)**
- **Directive 2000/70/CE** modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains
- **Directive 2003/12/CEE** concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE
- **Directive 2003/32/CEE** du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale
- **Directive 2005/50/CE** du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Les Directives Européennes

- Transcription des directives concernant les DM en droit Français

La directive 93 - 42 CEE et son guide d'application ont été transcrits en droit français par la loi 94-43 du 18 janvier 1994 et les décrets d'application 95-292 du 16 mars 1995 et 96-32 du 15 janvier 1996.

On les retrouvent dans le code de la santé publique aux articles L665-1 à 9 et R665-1 à 64.

Ces articles sont recodés depuis le 15 juin 2000 en L.5211-1 et suivant et R.5211-1 et suivant.

Les Exigences essentielles

- Par exemple la Directive 93 – 42 contient des exigences de sécurité en fonction de risques tels que :
 - Risques chimiques, biologiques, physiques,
 - Infection et contamination microbienne,
 - Risque liés aux combinaisons et environnement
 - Risques liés aux rayonnements
 - Risques électriques
 - Risques mécaniques
 - Risques thermiques
 - Risques liés à l'administration de substances
 - Risques ergonomiques

Les Exigences essentielles

- La Directive 93 – 42 contient aussi des notions de maîtrise du risque
 - Acceptabilité de chaque risque lié à un danger identifié
 - Mise en œuvre de moyens pour ramener un risque identifié à un niveau acceptable
 - Acceptabilité du degré de sécurité globale atteint par le DM
 - Et dans le cas où les données pertinentes disponibles sont jugées insuffisantes, recherche de données supplémentaires à l'aide d'essais cliniques ou techniques

Les Exigences essentielles

- La Directive 93 – 42 contient aussi d'autres notions
 - Obligation de suivi (matéριοvigilance)
 - Traçabilité
 - Maintenance
 - Étiquetage des DM
 - Instructions d'utilisation des DM (notamment des logiciels)

Les autres directives

- Un produit peut être soumis à plusieurs directives

Exemple : Un moniteur de tension alimenté sur le secteur

- Directive 93-42 Dispositifs médicaux
- Directive Basse tension
- Directive compatibilité électromagnétique

Classification des DMMDIV

Liste A	Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivant système ABO, rhésus (C,c,D,E e) anti Kell. Réactifs et produits y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle pour la détermination, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV(HIV1 et 2), HTLV I et II Hépatite B, C et D
Liste B	Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins anti Duffy et anti Kidd, d'anticorps irréguliers anti érythrocytaires, la détection de la rubéole, de la toxoplasmose, pour le diagnostic de la phénylcétonurie, des cytomégalovirus et chlamydia, les groupes tissulaires HLADR, A et B, le marqueur tumoral PSA, l'évaluation du risque de la trisomie 21, la mesure du glucose sanguin.

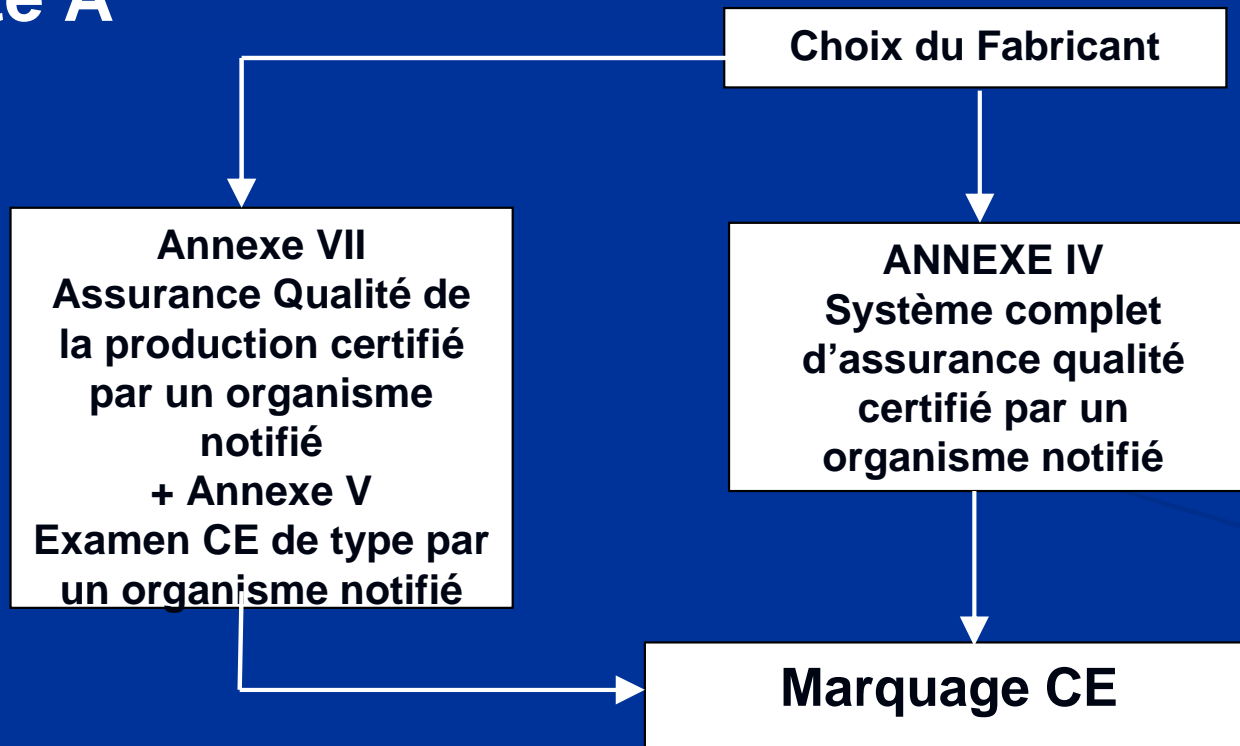
Dispositifs d'évaluation des performances

Dispositifs d'autodiagnostic

Autres dispositifs médicaux de Diagnostic in Vitro

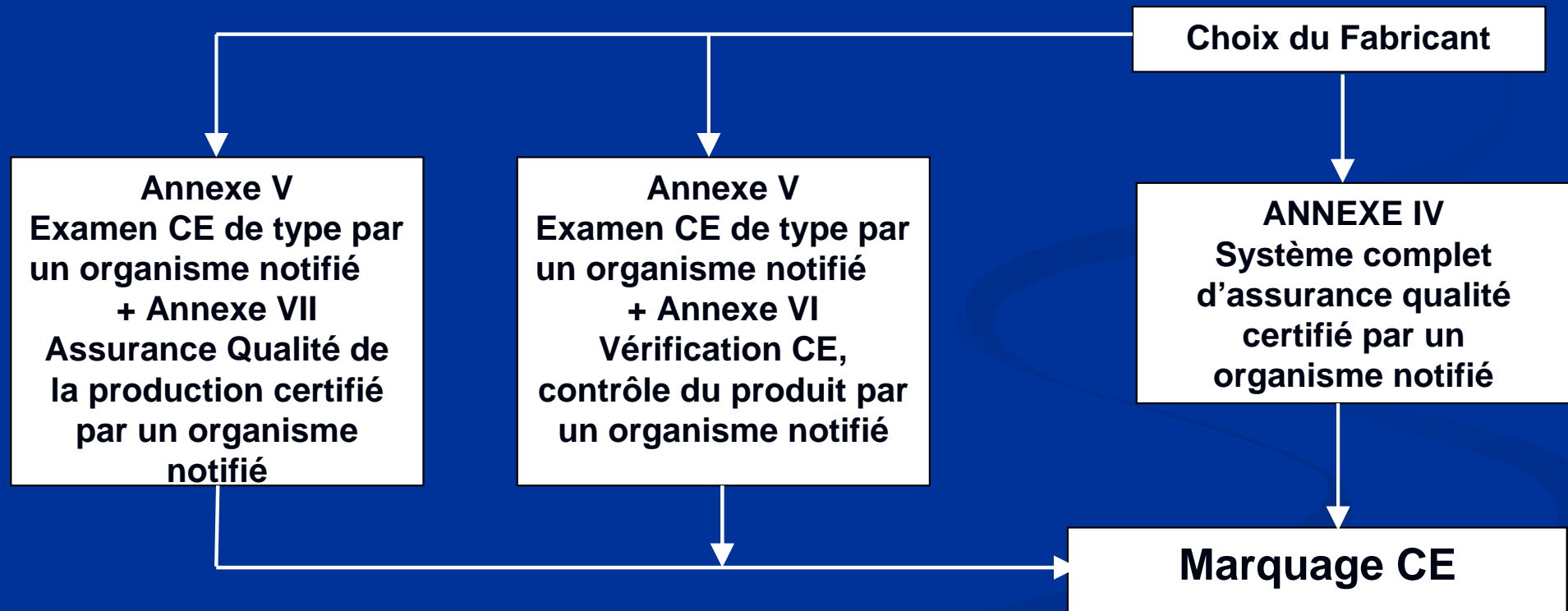
Classes des DMDIV

Liste A



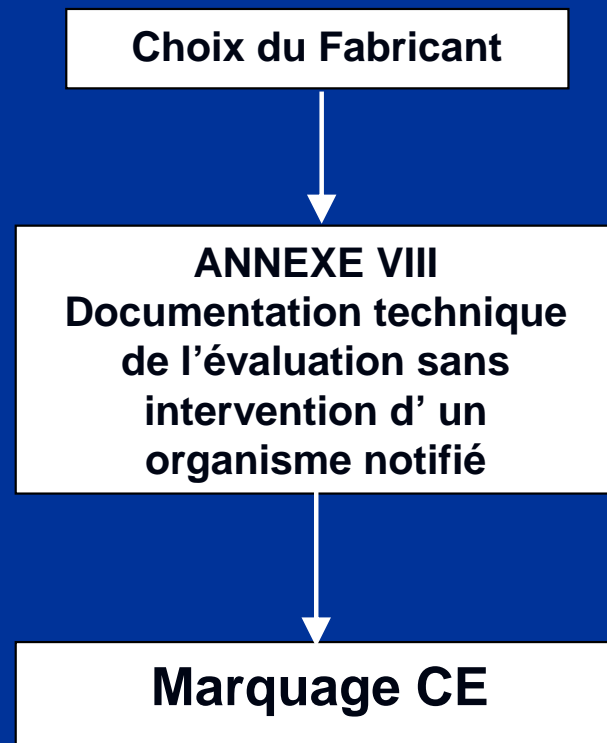
Classes des DMDIV

Liste B



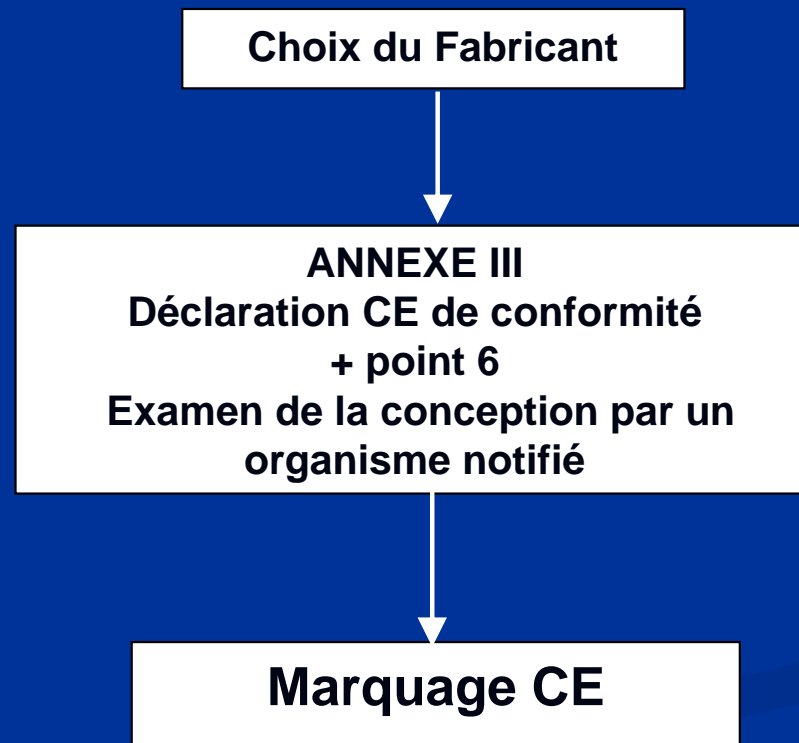
Classes des DMDIV

Dispositifs d'évaluation des performances



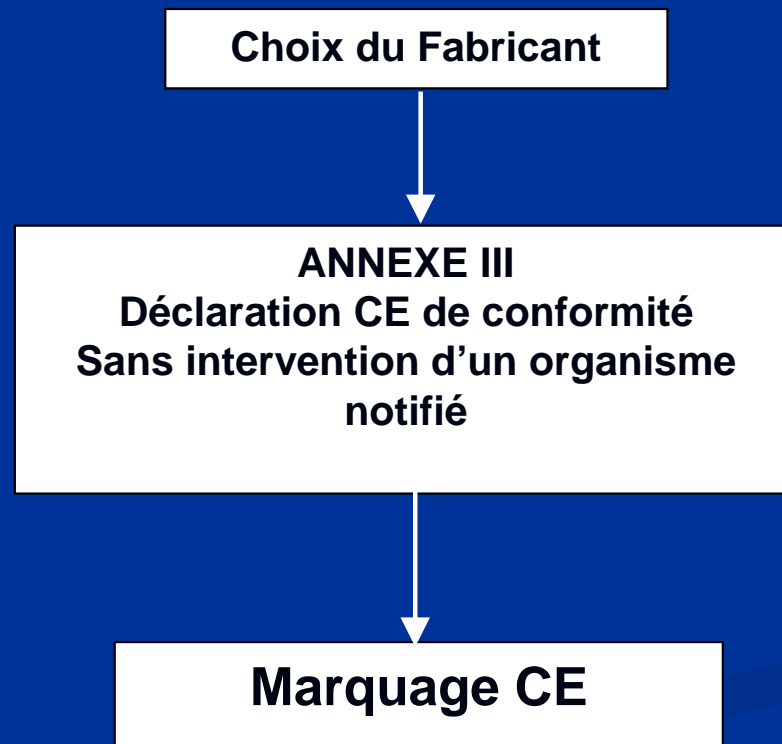
Classes des DMDIV

Dispositifs d'autodiagnostic



Classes des DMDIV

Autres dispositifs



Les classes de DM

- Classification des DM (article 9)
 - L'annexe IX de la directive détermine les 18 règles de classification des DM
- 4 classes de DM
 - Classe I
 - Classe IIa
 - Classe IIb
 - Classe III

Rappel sur les classes de DM

CLASSE	CARACTERISATION
Classe de risque I	Risque faible
Classe de risque II a	Risque moyen
Classe de risque II b	Potentiel de risque élevé
Classe de risque III	Potentiel de risque très sérieux

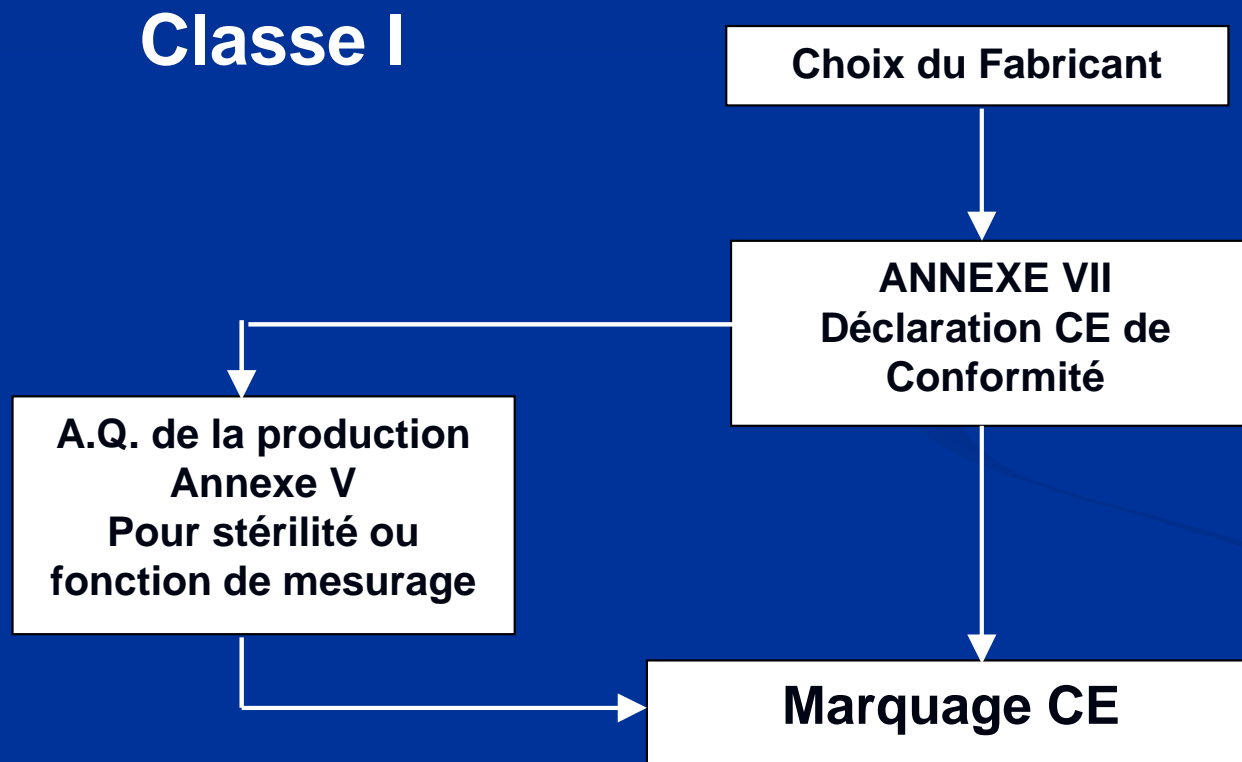
12 règles principales

Règles 1 à 4	Dispositifs non invasifs
Règle 5	Dispositifs invasifs par un orifice du corps
Règles 6 à 8	Dispositifs invasifs par voie chirurgicale
Règles 9 à 12	Règles additionnelles pour les dispositifs actifs

6 règles spéciales

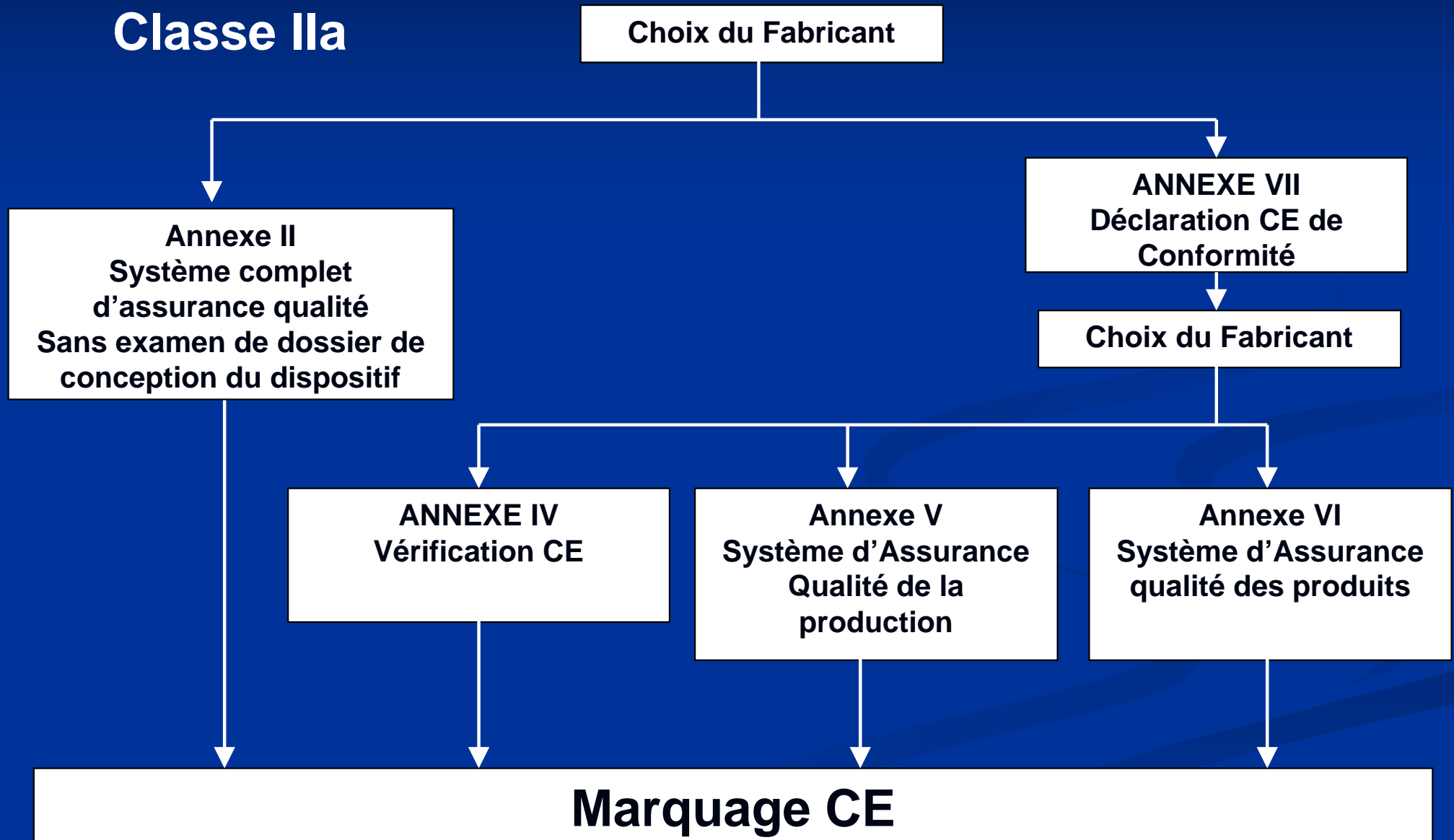
Règle 13	Dispositifs incorporant une substance pouvant être utilisée comme médicament
Règle 14	Dispositifs pour la contraception
Règle 15	Dispositifs pour désinfection des lentilles de contact ou d'autres DM
Règle 16	Dispositifs pour l'enregistrement des images de radiodiagnostic
Règle 17	Dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale
Règle 18	Poches à sang

Rappel sur les classes de DM



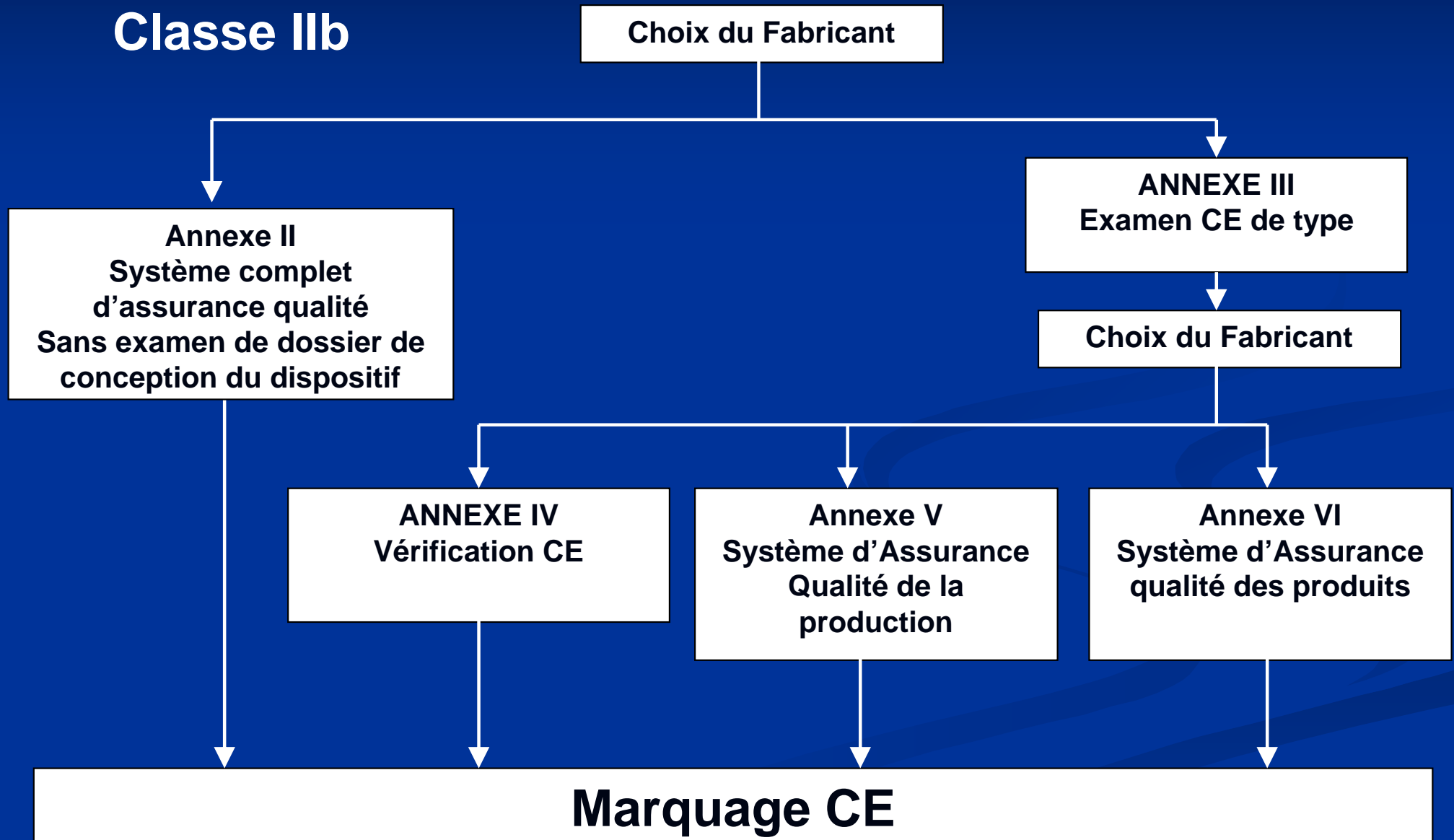
Rappel sur les classes de DM

Classe IIa



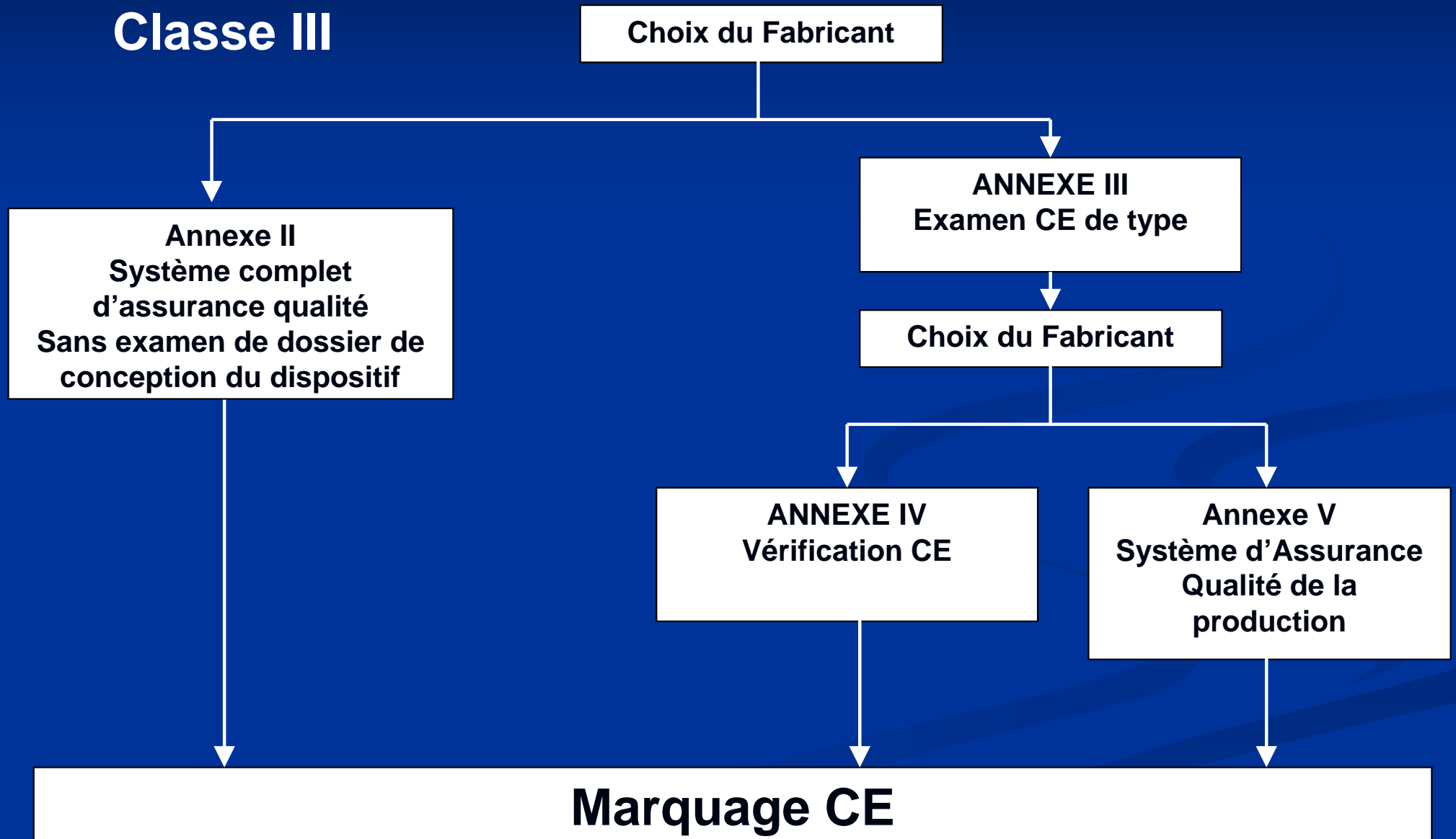
Rappel sur les classes de DM

Classe IIb



Rappel sur les classes de DM

Classe III



Quelques sites utiles

- www.afssaps.sante.fr
- www.legifrance.gouv.fr
- www.sante.gouv.fr
- www.afib.asso.fr
- www.anath.asso.fr
- www.ihf.org
- www.afnor.fr
- www.cmge.com
- www.utc.fr
- www.synerbiomed.fr
- Et bien d'autres

Merci de votre attention