

Marquage CE des dispositifs médicaux

État des lieux et évolutions de la réglementation

Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé



Alain PRAT
AFSSAPS

Marquage CE – Etat des lieux



- **Marché intérieur unifié et libre circulation des personnes et des biens**
 - Harmonisation des législations
- **Directives européennes de type « nouvelle approche »**
 - Dir. 90/385/CEE DMIA
 - Dir. 93/42/CEE DM
 - Dir. 98/79/CE DMDIV
 - Dir. 2003/32/CE Spécifications détaillées pour DMOA
 - Dir. 2000/70/CE DM incorporant des dérivés stables du sang

- **Définition d'exigences essentielles**

- Exigences générales
 - Sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers
 - Utiliser les principes de l'analyse du risque
 - Performances spécifiées
- Exigences particulières pour la conception/fabrication
 - Contamination, environnement, rayonnement, etc.

Obligatoirement satisfaites

- **Utilisation de normes harmonisées
(NF, EN, ISO)**

- Permettent la présomption de conformité aux exigences essentielles applicables
- Application volontaire
- Établies par consensus
- Mandat de la commission
 - Exception pour les STC

- **Définition des procédures d'évaluation de la conformité**

- Procédures se subdivisent en différents modules
 - Phases de conception, fabrication et contrôle
 - Combinables pour apposer le marquage CE
- Choix possible des modules / Classe du dispositif
 - Classes de DM : III, IIb, IIa, Im, Is et I
 - Basée sur la vulnérabilité du corps humain

- **Intervention d'un organisme tiers : L'organisme notifié**

- Intervient pour certaines procédures
 - Produits : évaluation de la conception, vérification
 - Systèmes : AQ totale, AQ production
- Critères d'indépendance, d'impartialité de compétence
- Désignation par l'autorité compétente
 - Procédure d'habilitation en France

• Obligations pour le fabricant

- Marquage CE
 - Apposition du marquage en fin de procédure
- Déclaration CE de conformité / Documentation technique
- Déclaration aux ACs
- Vigilance
 - Notification des signalements
- Surveillance après la mise sur le marché

• Obligations pour les autorités compétentes

- Désignation et surveillance des organismes notifiés
- Enrichir la base de données européenne
 - Accessible aux seules ACs
- Vigilance
 - Évaluation des signalements
- Surveillance du marché
 - Coordination intra et inter États Membres

- **DISPOSITIFS MEDICAUX D 'ORIGINE ANIMALE** arrêtés 1996/98

- Évaluation par le groupe de sécurité virale AFSSAPS (Med + DM)
- Décision d'interdiction des substituts de dure-mère d 'origine animale
- Directive Européenne
 - principe de justification, consultation EM avant CE, réévaluation DM sur le marché

- **PROTHESES DE HANCHE TETE ZIRCON**

- Évaluation des incidents déclarés en MV
- Suspension d'utilisation puis interdiction
- Clause de sauvegarde, rappel mondial, réévaluation de niveau de risque + rapport ANAES
- Projet de directive de reclassification en classe III (initiative franco-britannique)

• Premier bilan de l'application des directives

- Renforcement du contrôle des organismes notifiés (groupe NBOG -présidé par MHRA-, guide pour AD)
- Développement de l'évaluation clinique (groupe CETF-présidé par l'AFSSAPS-, MEDDEV, projet post marché, guides spécifiques)
- Coordination des actions de surveillance du marché (groupe MSOG - guides)

• Premier bilan de l'application des directives

- Révision des procédures de certification :
 - plus de certification « produit »
- Développer des référentiels avec de nouvelles procédures de normalisation
- Créer la transparence: accès aux rapports d'évaluation des ON, publication de résumé de caractéristiques produit

- Approche pragmatique et diversifiée
 - « Prioritisation » des actions
 - Coordination et coopération Européenne à développer
- LA SECURITE SANITAIRE NE PEUT ETRE QU'EUROPEENNE ...

Marquage CE
des dispositifs médicaux
État des lieux et
évolutions de la réglementation

Alain PRAT
AFSSAPS