

Classification des DM et évaluation de leur conformité

Les deux projets de règlement (sur les DM et sur les DM de Diagnostic In Vitro) vont modifier à la fois la liste des dispositifs concernés et les procédures d'obtention du marquage CE. L'impact pour les fabricants sera très variable, c'est pourquoi il leur est vivement conseillé de l'étudier dès à présent.

Auteur | **Denys Durand-Viel, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS**

Dans l'article paru en pages 25 à 27 du numéro 1/2013 de DeviceMed, nous nous étions focalisés essentiellement sur la proposition de règlement destinée aux dispositifs médicaux hors diagnostic in vitro. Le présent article englobe les deux propositions de règlements.

Pour des raisons de simplification et de clarté, nous distinguerons ici d'une part les DM (dispositifs médicaux autres que ceux de diagnostic in vitro) et d'autre part les DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Extensions à de nouveaux dispositifs (DM)

La première extension concerne les produits fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables, ou leurs dérivés, qui ont fait l'objet d'une « manipulation substantielle ».

Pour la définition d'une « manipulation substantielle », il convient de se reporter à

l'annexe I du règlement 1394/2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante.

A noter que les cellules d'origine humaine viables sont, elles, régies par le règlement 1394/2007 : elles sont donc considérées comme des médicaments. Les tissus ou cellules d'origine humaine ou animale qui n'ont pas fait l'objet d'une « manipulation substantielle » et qui sont destinés à des applications humaines sont régis par la directive 2004/23/CE.

La seconde extension concerne les produits implantables ou invasifs à finalité non médicale. La liste en est donnée en annexe XV :

- › Lentilles de contact (non correctrices)
- › Implants destinés à la modification ou la fixation de parties anatomiques
- › Matières de comblement pour le visage, la peau ou les muqueuses
- › Equipement nécessaire à la liposuction
- › Equipement à laser invasif destiné à être utilisé sur le corps humain
- › Equipement à lumière intense pulsée.

Etant donné qu'il ne sera pas possible d'évaluer le rapport bénéfice / risque pour ces dispositifs, les « Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance » décrites dans l'annexe I ont été adaptées : il est demandé que ces dispositifs ne présentent aucun risque ou uniquement le minimum de risques acceptables liés à l'utilisation du produit, afin de garantir un niveau



Source : alain waquier - Fotolia.com

Illustration : Dans la proposition de règlement sur les DM, les voies d'accès au marquage CE ont été simplifiées : le nombre initial d'annexes de la directive 93/42/CEE a été notamment réduit.

Nouvelle numérotation des annexes dans le règlement sur les DM

Directive 93/42/CEE	Règlement sur les DM
Annexe II (Système complet d'AQ)	Annexe VIII
Annexe III (Essais de type)	Annexe IX
Annexe IV point 6 (Contrôle par échantillonnage par l'O.N.)	-
Annexe IV sauf point 6 (Contrôle à 100% par l'O.N.)	Annexe X partie B
Annexe V (AQ production et contrôle final)	Annexe X partie A
Annexe VI (AQ contrôle final)	-
Annexe VII (Documentation technique + déclaration de conformité)	Annexe III

Source: TÜV Rheinland France SAS

élevé de protection de sécurité et de la santé des personnes.

Reclassification (règlement sur les DM)

Deux modifications ont été introduites dans les définitions :

- ▶ Un accessoire permet ou contribue à l'utilisation d'un DM conformément à sa destination (« contribue » a été ajouté)
- ▶ La définition de DM actif inclut désormais :
 - Les DM qui agissent par altération de la densité de l'énergie
 - Les DM qui dépendent de l'énergie générée directement par le corps humain (afin de s'adapter aux progrès technologiques).

Par ailleurs, trois modalités d'application ont été précisées :

- ▶ Un logiciel autonome indépendant de tout dispositif est classé en tant que tel
- ▶ On considère qu'il y a « utilisation en continu » d'un DM, même en cas d'interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour nettoyage ou désinfection de ce DM.
- ▶ Un DM permet un diagnostic direct s'il fournit lui-même le diagnostic, ou s'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.

Enfin, les règles de classification suivantes ont été modifiées ou ajoutées :

- ▶ Règle 3 : Les DM de Fertilisation In Vitro (FIV) et de techniques de Procréation Médicalement Assistée (PMA) figurent en classe IIb
- ▶ Règle 8 :
 - Les DM implantables et leurs acces-

soires figurent en classe III

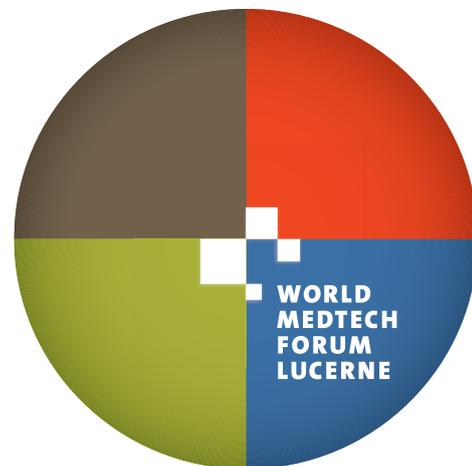
- Les implants mammaires et prothèses articulaires figurent en classe III

- Les prothèses discales ou les DM implantables en contact avec la colonne vertébrale figurent en classe III

- ▶ Règle 16 : les DM spécifiquement destinés à enregistrer des images de diagnostic par rayons X, IRM ou ultrasons figurent en classe IIa
- ▶ Règles 17 : les DM fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale (ou leurs dérivés) non viables figurent en classe III, sauf s'il s'agit de cellules animales en contact avec la peau intacte
- ▶ Règle 19 : les DM incorporant des nanomatériaux ou qui en sont constitués figurent en classe III, sauf si le nanomatériau est encapsulé ou lié de façon à ne pas être libéré dans le corps du patient ou de l'utilisateur.
- ▶ Règle 20 : les DM utilisés pour l'aphérèse (machines, kits, dispositifs de connexion et solutions) figurent en classe III
- ▶ Règle 21 : les substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées dans celui-ci figurent en classe III.

Evolution de l'évaluation de la conformité (DM)

Les voies d'accès au marquage CE ont été simplifiées. Les annexes actuelles IV point 6 (essais statistiques par l'organisme notifié) et VI (système d'assurance qualité du produit, basé uniquement sur le contrôle final) ont disparu. La numérotation des annexes n'est plus



CONFERENCE TRADE FAIR MEETINGS
September 17 to 19 2013



Online-Registration
medtech-forum.ch

Organizing Partners

medical cluster

MESSELUZERN

Strategic Partners

medisians

medtech
switzerland

la même dans le futur règlement sur les DM. Le tableau de correspondance figurant dans l'encadré ci-dessus permet de se repérer dans la nouvelle numérotation.

Autre nouveauté : un fabricant peut décider d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité correspondant à une classe supérieure à celle du DM concerné.

Nouvelles règles de classification (DMDIV)

Les actuelles « liste A » et « liste B » de l'annexe II de la directive sur les DMDIV seront remplacées par une classification basée sur le risque (comme pour les autres DM) :

- ▶ Classe A : risque le plus faible (par ex. instruments, réactifs pour procédures d'examen spécifiques, réceptacles)
- ▶ Classe B : risque modéré (par ex. auto-tests sans conséquence médicale)

- ▶ Classe C : risque individuel élevé (par ex. glucomètres, tests génétiques, tests de marqueurs cancéreux)
- ▶ Classe D : risque élevé pour la santé publique (par ex. tests ABO, Rhésus, tests avant transfusion ou transplantation)
- ▶ Sept règles de classification permettront de déterminer la classe de chaque DMDIV.

Pour les « Diagnostics compagnons » (utilisés dans la médecine personnalisée), des exigences spécifiques ont été introduites.

Les tests fabriqués dans les établissements de soins feront l'objet d'une exemption, sauf pour ceux relevant de la classe D.

Nouvelles procédures d'évaluation (DMDIV)

L'intervention d'un Organisme Notifié (O.N.) sera requise dans la plupart des

cas, ce qui va changer par rapport à la situation actuelle. Voici un récapitulatif en fonction de la classe des DMDIV :

- ▶ Classe A : O.N. requis seulement pour les auto-tests, les DM utilisés près du patient et les DM stériles ou avec fonction de mesurage.
- ▶ Classe B : O.N. requis, système complet d'assurance-qualité (AQ) exigé
- ▶ Classe C : O.N. requis, système complet d'AQ exigé, et examen du dossier de conception sur une base représentative
- ▶ Classe D : O.N. requis, système complet d'AQ exigé, et l'O.N. vérifie la conformité aux Spécifications Techniques Communes (STC) : libération des lots par l'O.N.

Le prochain article s'intitulera : « Transparence & traçabilité, STC, commerce parallèle : le futur en marche ».

» TÜV Rheinland France SAS,

F-92400 Courbevoie,
www.tuv.fr

Présents au salon
SIPEC - Orléans
du 01 au 03/10/2013
Stand : F22.

Seule au monde.



Une fois de plus, Bürkert, expert mondial de l'électrovanne, est à la pointe de l'innovation. Grâce à la technologie Twin Power, son électrovanne à membrane de séparation type 6624/6626, unique au monde, abrite deux bobines, avec un process électronique intégré permettant d'assurer la réduction de la chaleur et de la puissance de maintien.

Paradoxe innovant de la technologie Twin Power : une réduction du volume de l'électrovanne associée à une puissance accrue à l'appel.

Chez Bürkert, fiabilité, robustesse, innovation et qualité de service, ont toujours été, depuis 1946, les garants de son expérience et de son savoir-faire.

www.burkert.fr

Bürkert, solutionneur en régulation des fluides.

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Synthesa - Tél. 03 88 61 15 19