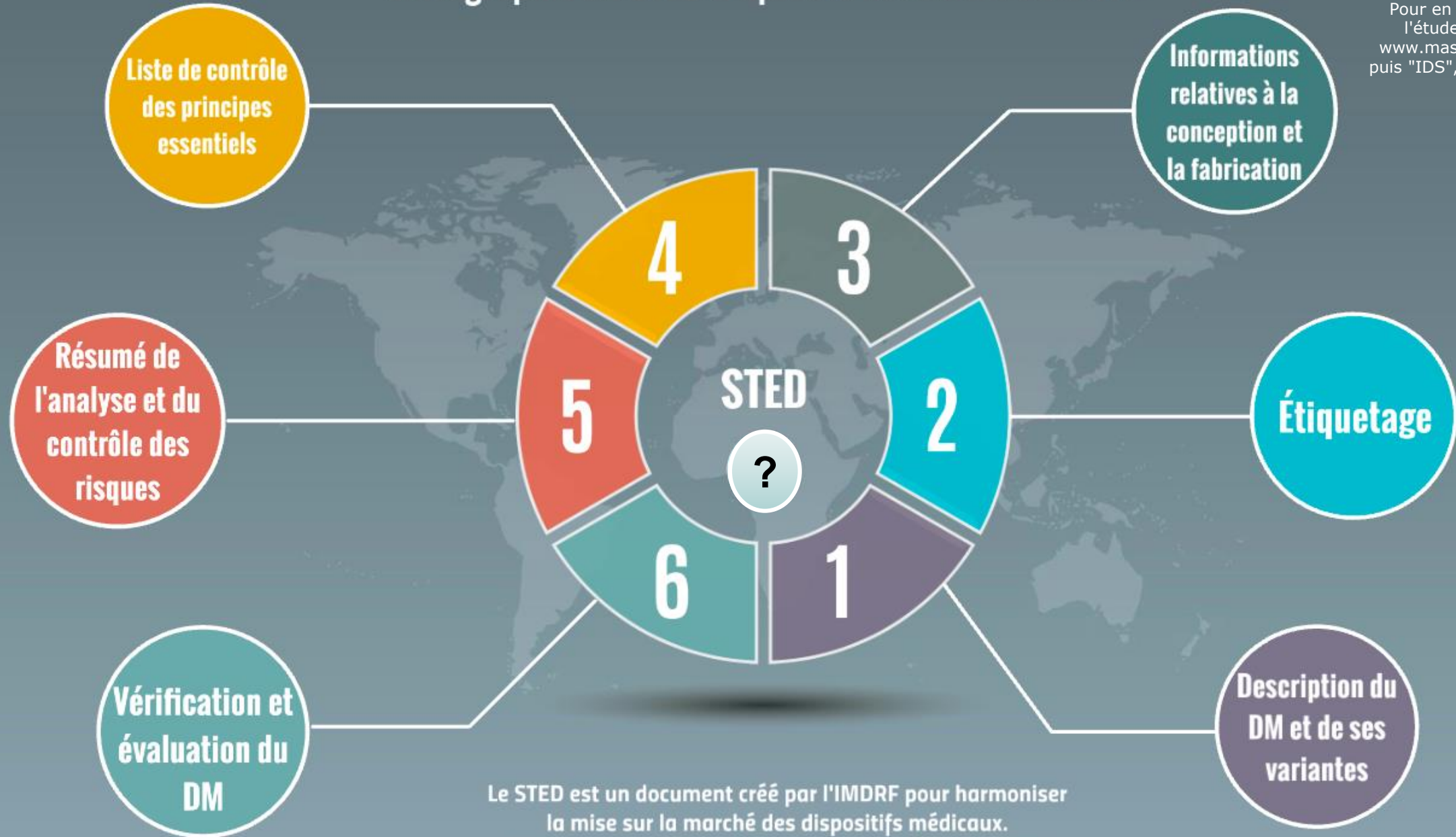


Cartographie du STED d'après le document du GHTF



Le STED est un document créé par l'IMDRF pour harmoniser la mise sur la marché des dispositifs médicaux. En constituant un seul dossier technique, la mise sur le marché pourra être internationale.

Mode d'emploi

Il suffit de cliquer sur chaque chapitre puis sous-chapitres (s'il y en a), pour explorer les différentes parties du STED.

Une flèche de retour, située en bas à droite de l'écran vous permet de revenir au menu principal.

Un outil de diagnostic, numéroté comme les différents chapitres et sous-chapitres est disponible pour vous aider à suivre l'avancement de votre constitution du dossier technique.



Description du DM et de ses variantes

Description
générale du
DM

Spécification
du produit

Références aux
générations
précédentes ou
similaires



Description générale du DM

- 1) But et utilisation prévue du dispositif
- 2) Population visée
- 3) Principes de fonctionnement
- 4) Classe de risque du DM
- 5) Explication des nouveautés
- 6) Description de l'utilisation des accessoires et des variantes
- 7) Description technique des accessoires
- 8) Description fonctionnelle des éléments clés du DM (avec schémas)
- 9) Description des matériaux destinés à être en contact avec le corps humain s'il y en a



Spécifications du produit

Liste des dimensions, des
caractéristiques et des performances
attendues du DM, de ses accessoires
et variantes



Références aux générations précédentes ou similaires

S'il y en existe, inclure un aperçu des
générations précédentes du DM et de ses
variations similaires disponibles sur les
marchés locaux et internationaux



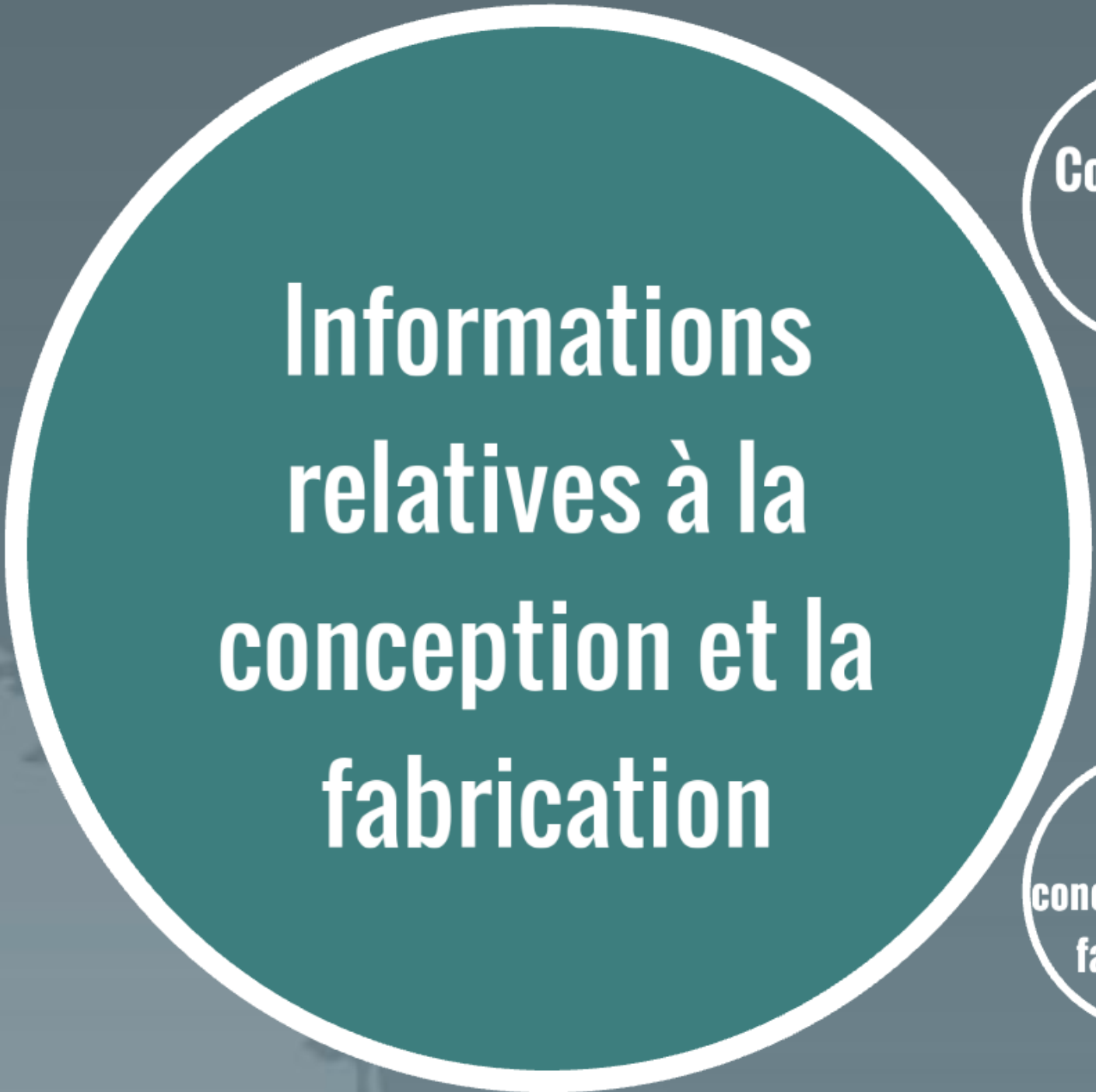
Etiquetage

Préciser étiquetage en fonction :

- des différents emballages (primaire, secondaire...)
- du mode d'emploi
- du matériel promotionnel

Avec variantes linguistiques pour les différents pays où le DM sera commercialisé





**Informations
relatives à la
conception et la
fabrication**

**Conception
du DM**

**Processus de
fabrication**

**Sites de
conception et de
fabrication**



Conception du DM

Informations détaillées des étapes
de conception appliquées à l'appareil

Sous forme d'un organigramme par
exemple



Processus de fabrication

Informations détaillées des processus de fabrication (aperçu de la production, de l'assemblage, des tests produit et de l'emballage du produit fini)

Sous forme d'organigramme par exemple



Sites de conception et de fabrication

Identifier les sites où les différentes activités de conception et de fabrication sont réalisées

Si les sites en question sont certifiés QMS ou équivalents, les annexer au STED



Liste de contrôle des principes essentiels

Voir le document GHTF/SG1/N68:2012

Le STED doit contenir une liste de contrôle des principes essentiels (PE) qui identifie :

- a) Les principes essentiels.
- b) Si chaque principe essentiel s'applique à l'appareil et sinon pourquoi pas.
- c) La ou les méthodes utilisées pour démontrer la conformité de chaque principe essentiel applicable.
- d) Une référence pour les méthodes utilisées (exemple : Standard)
- e) l'identité précise du ou des documents contrôlés justifiant de la conformité à chaque méthode utilisée.

Les méthodes utilisées pour démontrer la conformité peuvent inclure un ou plusieurs des éléments suivants :

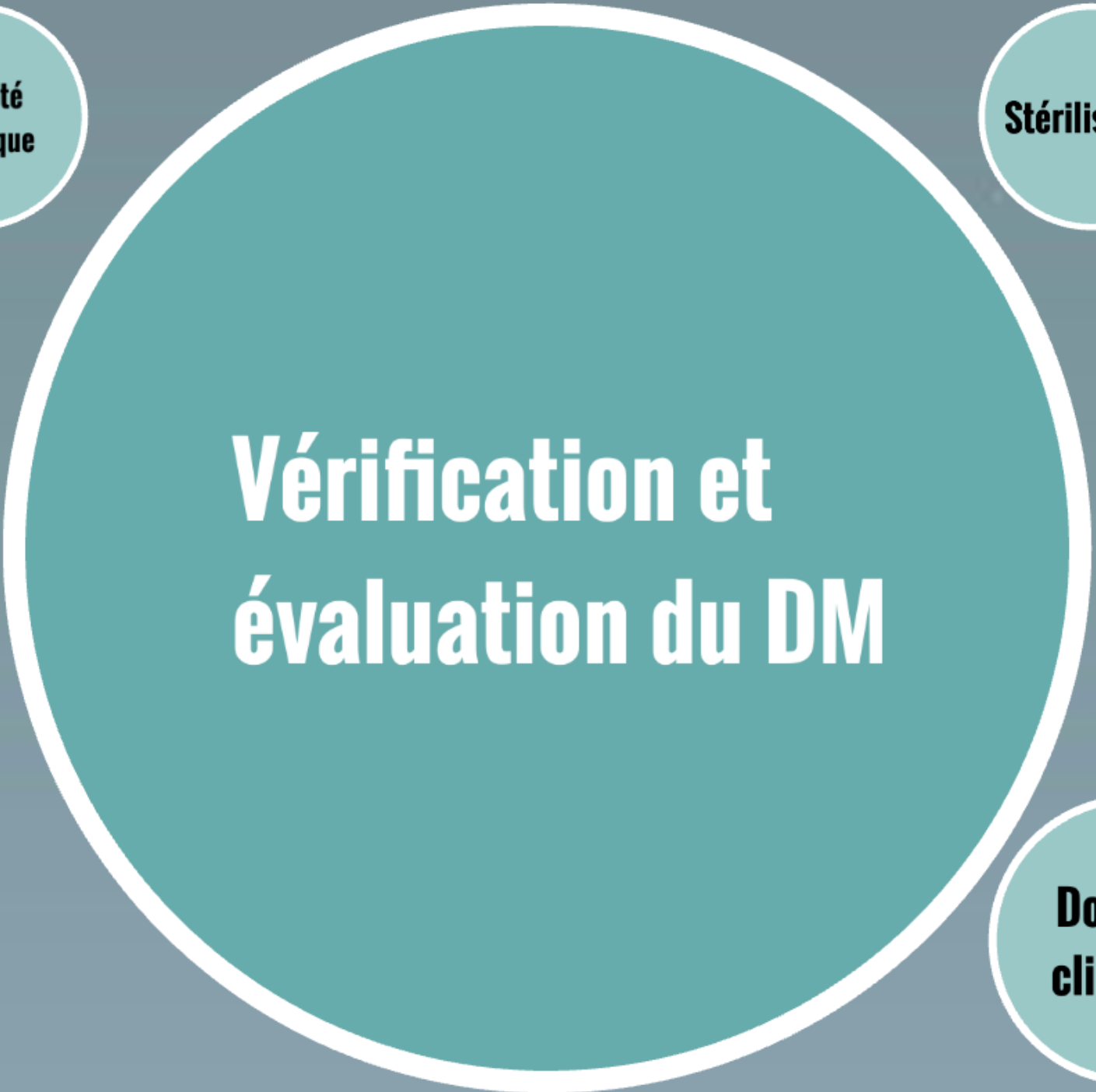
- a) La conformité avec les normes reconnues ou autres
- b) la conformité à une ou plusieurs méthodes d'essai généralement acceptées par l'industrie;
- c) conformité à une ou plusieurs méthodes d'essai internes
- d) l'évaluation des preuves précliniques et cliniques.
- e) comparaison avec un appareil similaire déjà disponible sur le marché.



Résumé de l'analyse et du contrôle des risques

- 1) Présenter les risques identifiés lors de l'analyse des risques
- 2) Présenter les moyens par lesquels ils ont été contrôlé à un niveau acceptable
- 3) De préférence, cette analyse de risque doit être basée sur une norme reconnue (par exemple ISO 14975)





**Sécurité
biologique**

Stérilisation

**Substances
médicamenteuses**

**Vérification et
validation du
logiciel**

Biocompatibilité

**Études sur les
animaux**

Généralités

**Données
cliniques**



Généralités

Cette partie doit résumer l'ensemble des informations et des résultats des études et essais de vérification et de validation qui démontrent la conformité du DM aux principes essentiels de sécurité et de performance.

Cela couvre les tests d'ingénierie, de laboratoire, les essais d'utilisation, les tests animaux et la littérature publiée sur le DM ou tout DM similaire.

Peut se justifier par un certificat à une norme, un guide professionnel, etc...



Biocompatibilité

Concerne les parties du DM entrant en contact direct ou indirect avec le corps humain

Les caractéristiques physiques, chimiques, toxicologiques et biologiques du matériau sont définies par des tests sur le produit fini

Les normes utilisées, le protocole, l'analyse d'information, le résumé des résultats et les conclusions tirées sont précisées



Substances médicamenteuses intégrées au DM, et la compatibilité du DM avec la substance

Si une substance médicamenteuse est utilisée,
fournir des informations détaillées sur :

- son identité
- sa source
- la raison de sa présence
- son innocuité
- ses performances dans l'application envisagée



Sécurité biologique

Si une des cellules, des tissus humains ou animaux sont utilisés, fournir des informations détaillées sur :

- leur source et leur donateur
- la récolte
- la transformation
- la conservation
- le contrôle
- la manipulation



Stérilisation

S'il s'agit d'un DM stérile :

- Préciser les méthodes de validation de la stérilisation (*tels que les essais de biocharge, essais pyrogènes, tests de résidus stérilisants*), dont les méthodes utilisées, le niveau d'assurance de stérilité atteint, les normes appliquées ainsi que le protocole
- Fournir un résumé des résultats obtenus
- Cela concerne le DM et ses emballages



Vérification et validation du logiciel

Le STED doit contenir les informations sur :

- la conception du logiciel
- le processus de développement
- preuves de la validation du logiciel



Études sur les animaux

Si des études sur l'animal sont effectuées, elles doivent être justifiées ainsi que le modèle animal.

Le STED devra contenir des informations sur :

- les objectifs de l'étude
- la méthodologie
- les résultats
- l'analyse
- les conclusions
- la documentation sur les bonnes pratiques de laboratoire



Données cliniques

Le STED doit contenir les preuves cliniques démontrant la conformité du dispositif aux principes essentiels qui s'y appliquent

L'évaluation clinique devra contenir les informations sur :

- Le cadre et le contexte de l'évaluation
- Les données cliniques et les étapes d'analyse
- La conclusion sur l'étude sur la sécurité et la performance
- Le type de technologie du DM
- Les résultats attendus
- Les utilisations prévues

Le rapprochement avec la littérature devra être effectué

Le choix d'évaluateur est à justifier, le document doit être daté et signé par l'évaluateur

