

# OUTIL D'APPROPRIATION POUR LA CONFORMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE I

---

## Auteurs:

C.Petntang/ R.Omrani/ S.Salmi

Master Ingénierie de la Santé 2019/2020

## Suiveur utc:

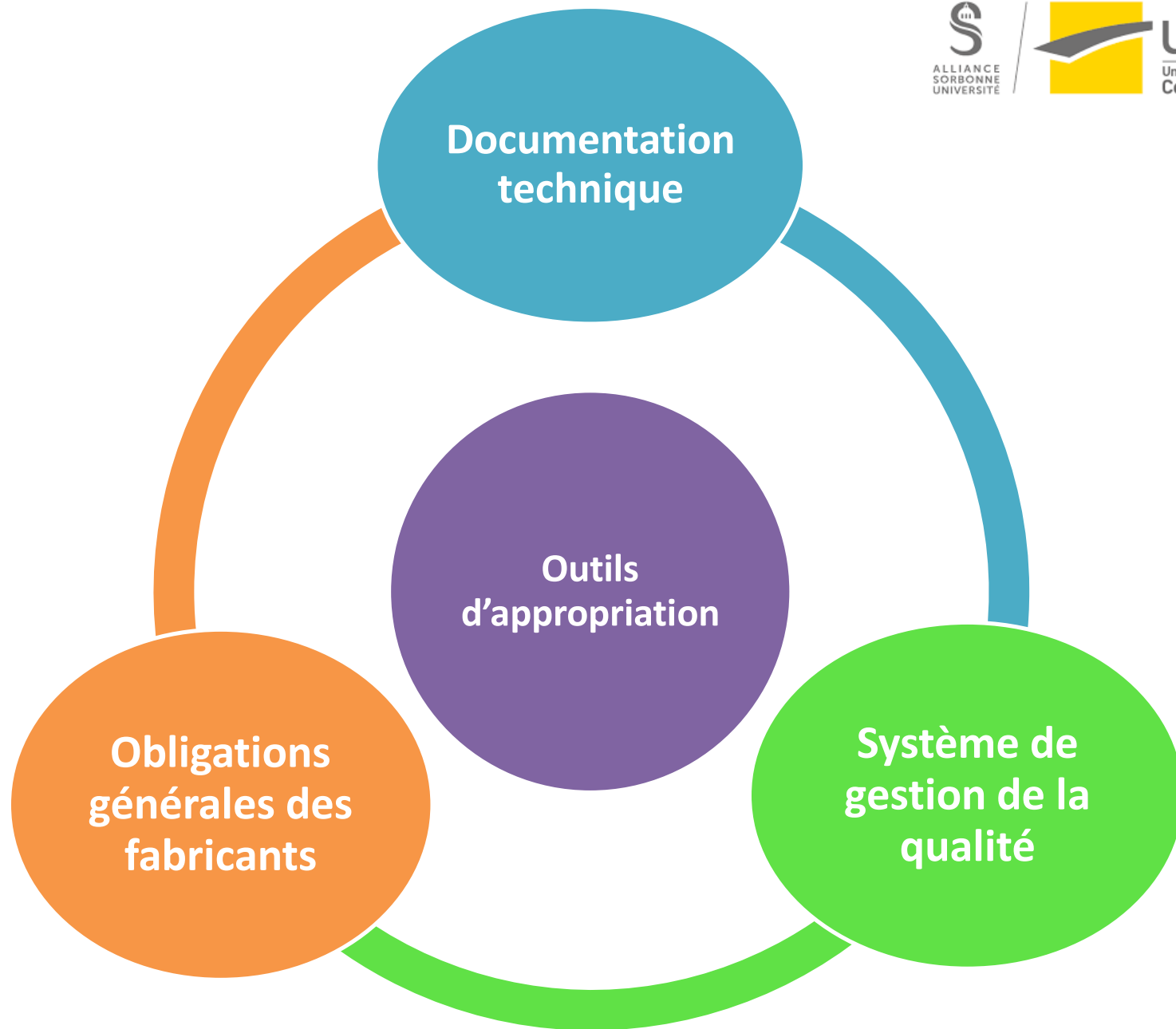
Mr. Jean-Matthieu Prot



# Présentation de l'outil



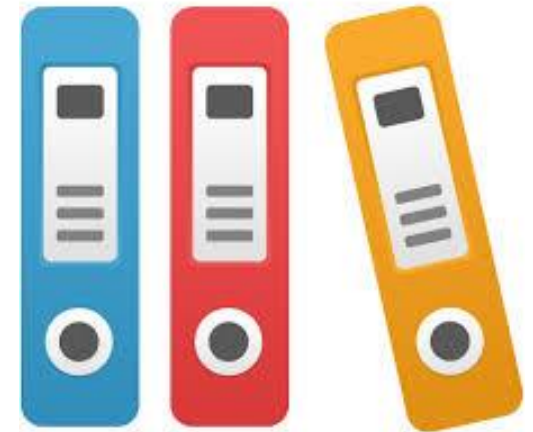
- Le but de cet outil est de présenter un résumé simplifié des exigences de la **documentation technique** (annexe II du règlement 2017/745) et du **système de gestion de la qualité** (annexe IX et XI) à fournir par le fabricant pour les dispositifs de classe I.
- En cliquant sur les bulles vous serez dirigé directement aux parties correspondantes
- Cet outil est à utiliser avec la check-list regroupant les exigences :
  - Du fabricant
  - De la documentation technique
  - et du système de gestion de qualité

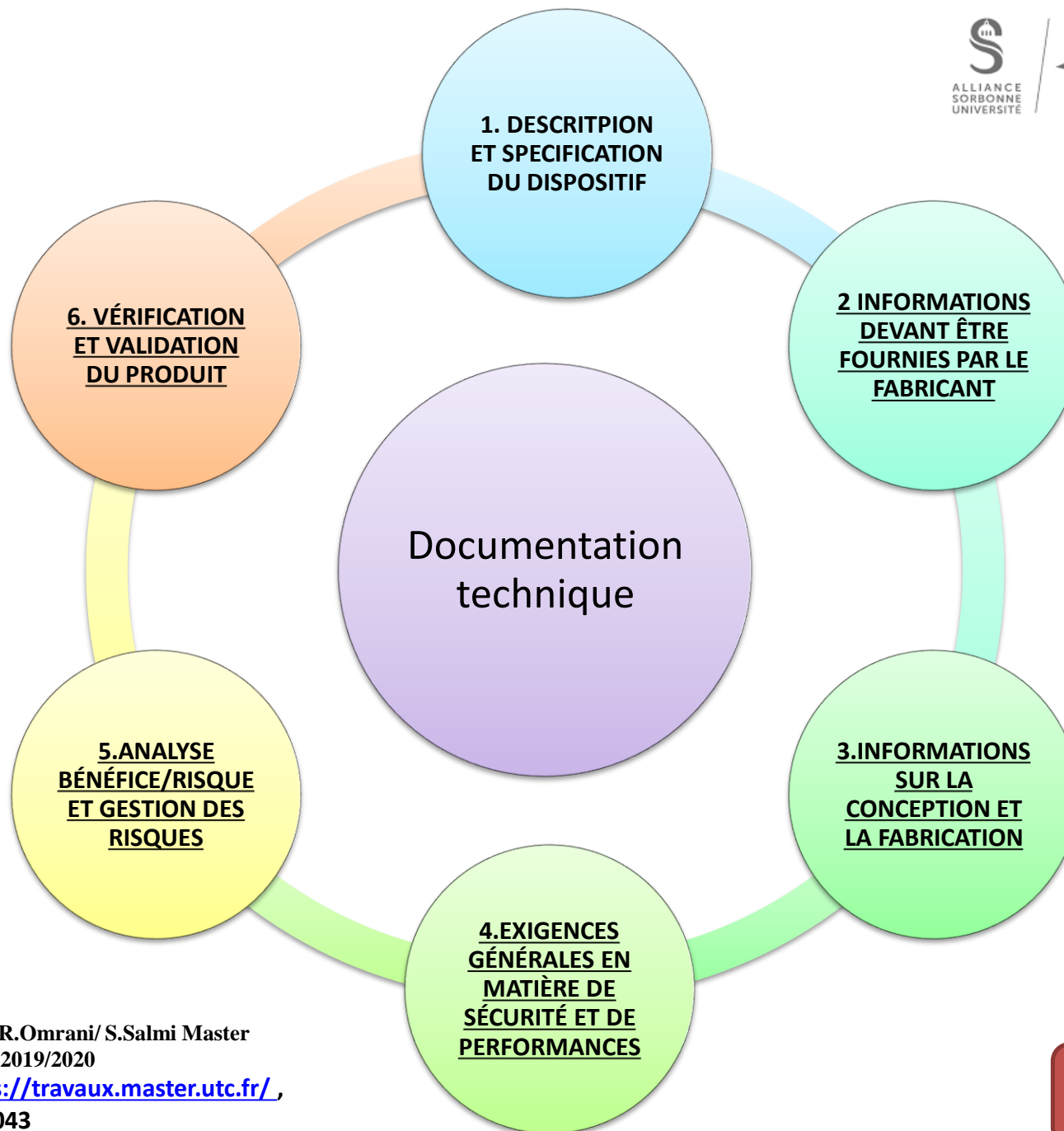


## Obligations générales des fabricants

- Le fabricant doit tenir la **documentation technique** et la **déclaration de conformité** à la dispositions des autorités compétentes pendant une durée **d'au moins dix ans**
- Il doit se conformer aux exigences du système d'identifiant unique de dispositif ( IUD)
- Il doit concevoir, établir, documenter, appliquer et maintenir à jour un **système de surveillance post commercialisation** qui permet le maintien de l'efficacité du dispositif après sa commercialisation.
- Il doit mettre en place un système **d'enregistrement des incidents graves** et prévoir des mesures correctives pour pallier à ces incidents

# Documentation technique





# 1. DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF

- Le nouveau règlement européen insiste sur le fait que la description du dispositif médical doit être plus détaillée.
- Elle comporte à la fois la **description du dispositif**, de ces **générations précédentes** et de **ces accessoires** y compris les éléments fonctionnels et les matières premières utilisés.
- Si des **dispositifs similaires** existent dans l'UE ou à international, une **présentation générale** de ces dispositifs est exigée.

Retour

Suivant

2.  
INFORMATIONS  
DEVANT ETRE  
FOURNIS PAR LE  
FABRICANT

Les étiquettes présentes sur le dispositif et son conditionnement ( pour toutes les classes de DM)

- Elles doivent être rédigées dans les langues officielles des pays dans lesquels le DM sera commercialisé

La notice d'utilisation ( concerne les DM de classe IIb et III)

- Elle doit être rédigée dans les langues officielles des pays dans lesquels le DM sera commercialisé

Retour

Suivant



**3.  
INFORMATIONS  
SUR LA  
CONCEPTION ET  
LA  
FABRICATION**

**Les informations fournies par le fabricant  
concernant la conception et la fabrication doivent  
comprendre :**



**Les étapes de la conception du dispositif**



**les processus de fabrication et leur  
validation, les adjuvants, le contrôle  
continu et les essais sur le dispositif final**



**L'ensemble des sites où les activités de  
conception et de fabrication ont été  
réalisées**

Retour

Suivant

## 4. Exigences générales en matières de sécurité et de performances

- Les informations concernant la démonstration de la conformité avec les exigences générales de l'annexe I doivent figurer dans la documentation technique:
- La démonstration contient:
  - les exigences générales en matière de sécurité et de performances appliqués au dispositif
  - Les méthodes utilisées pour la démonstration de la conformité aux exigences
  - Les preuves de conformité aux normes harmonisées et leurs références

Retour

Suivant

## 5. Analyse bénéfice/risques et de gestion des risques

- le fabricant doit démontrer que les risques liés à l'utilisation de son DM constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient (annexe I, section 1)
- Un rapport bénéfice/risque doit être contenu dans le système de gestion des risques
- Le fabricant doit réduire au minimum les risques connus et prévisibles et prévoir des alternatives. Les effets secondaires doivent être recueillis ( annexe I, section 8)

Retour

Suivant

## 5. Analyse bénéfique/risques et de gestion des risques

La mise en place d'un système de management des risques tout au long du cycle de vie du DM qui comporte:

Un plan de gestion des risques

Les dangers connus et prévisibles

Les risques liés à l'utilisation

L'incidence des informations issues de la production sur les dangers, le rapport bénéfice/risque et le caractère acceptable du risque

L'estimation et l'évaluation des risques

Retour

Suivant



## 6. VERIFICATION ET VALIDATION DU PRODUIT

### Données précliniques et cliniques

- Les informations concernant la conception des essais, les méthodes utilisés pour analyser les données, les synthèses des données ainsi que les conclusions des essais concernant les performances et la sécurité du dispositif, et la durée de stockage doivent y figurer.
- Les résultats d'essais et les évaluations qui s'appliquent au produit tenant en compte la destination de ce dernier ou les dispositifs similaires sur le marché concernant le respect des spécifications et la sécurité préclinique du DM
- Le rapport sur l'évaluation clinique ainsi que ses mises à jour et le plan d'évaluation clinique



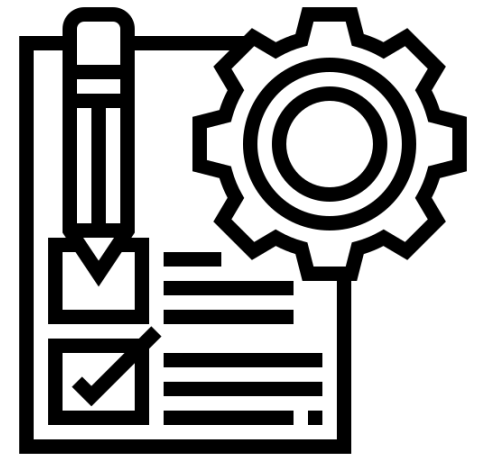
Retour

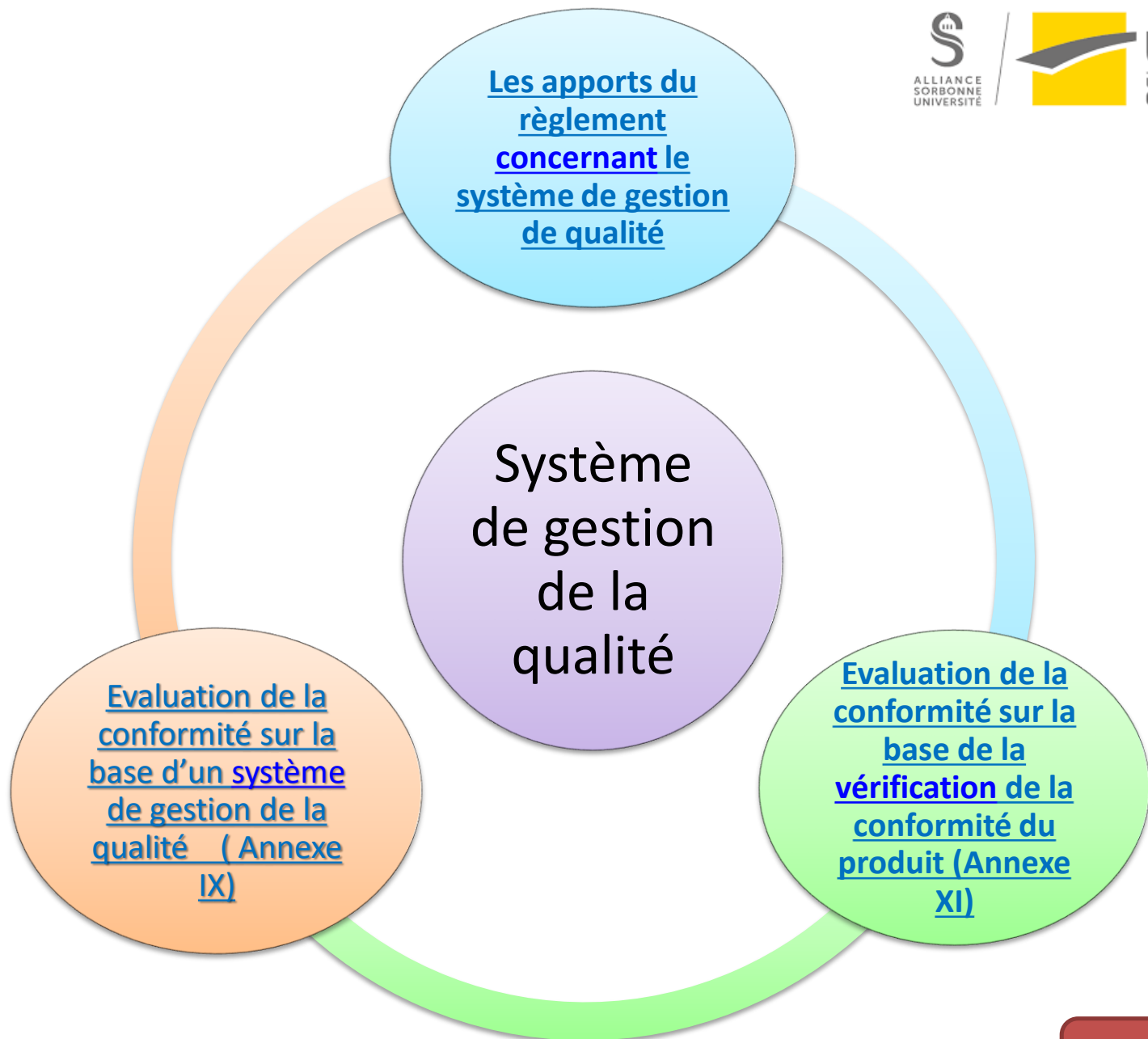
Suivant

Vous voulez vérifier votre avancement par rapport à la mise à jour de votre documentation technique pour un dispositif de classe I ?

**Veillez consulter l'outil d'autodiagnostic consultable sur :**

# Systeme de gestion de qualite







## Système de gestion de la qualité

- Le nouveau règlement s'est vu apporté de nouvelles exigences quand à la **gestion des risques**, à la **gestion post-commercialisation** du dispositif démontrant l'amélioration continu de la qualité de production et d'organisation.
- On y trouve de nouvelles exigences, éléments et dispositions à adopter par le fabricant.

Retour

Suivant

## Evaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité

( Annexe IX)

- Avant la mise sur le marché du dispositif médical, le fabricant du dispositif médical de classe I doit faire évaluer la **conformité de son système de gestion** de la qualité par un **organisme notifié**
- A la différence de l'annexe XI, la présente annexe comprend **en plus** des nombreuses exigences une description adéquate de la **démonstration technique de conception** comprenant « les procédures et les techniques pour la surveillance, la vérification, la validation et le contrôle de la conception des dispositifs, et la documentation correspondante ainsi que des données et des enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques. »

Retour

Suivant

Evaluation de la  
conformité sur la  
base de la  
vérification de la  
conformité du  
produit

(Annexe XI)

- Avant la mise sur le marché du dispositif médical, le fabricant du dispositif médical de classe I doit faire évaluer la **conformité de son système de gestion** de la qualité par un **organisme notifié**
- la présente annexe comprend l'ensemble des demande inscrite à l'annexe IX à l'exception de la **démonstration technique de conformité**.

Retour

Suivant

Vous voulez vérifier votre avancement par rapport à la mise à jour de votre système de gestion de la qualité pour un dispositif de classe I ?

Consultation de l'outil  
d'autodiagnostic

**Outil d'autodiagnostic  
consultable sur:**



Retour