

«*Nouveau paysage réglementaire sur les dispositifs médicaux*»

Mariagrazia Di Marco, PhD

CRA - Medical Device Specialist

UIC 4AL - Centre de Recherche Clinique

Tel: +41 (0)22 37 29 133



"Entre ce que je pense, ce que je veux dire, ce que je crois dire, ce que je dis, ce que vous voulez entendre, ce que vous entendez, ce que vous croyez en comprendre, ce que vous voulez comprendre, et ce que vous comprenez, il y a au moins neuf possibilités de ne pas se comprendre."

Mais essayons quand même...



<http://www.vagociro.it/events/lanello-delle-cascate-monti-della-laga-2/>

[Bernard Werber](#)

Plan

- ❑ Introduction/ piqûre de rappel
- ❑ Réglementation des DM en Suisse
- ❑ Les règles de classification des Dispositifs Médicaux, DM
- ❑ Règlement (UE) 2017/745 : Les grands changements
- ❑ Règlement (UE) 2017/745 : Liste des groupes de produits annexés aux DM
- ❑ Règlement (UE) 2017/745 : Reclassification (exemples)
- ❑ Recherche clinique avec les DM
- ❑ ISO 14155:2011 (BPEC)

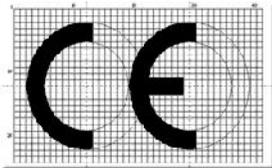
Introduction/ piqûre de rappel

Dans le cadre d'accords bilatéraux



La Suisse adapte ses bases légales en matière de dispositifs médicaux, DM, à l'évolution du droit européen.

Tout dispositif médical mis sur le marché en Suisse doit porter une marque de conformité



Les DM portent un code à quatre chiffres consécutif au marquage CE identifiant l'organe d'évaluation de la conformité



Exception: DM dispositifs de classe I non stériles et sans fonction de mesure

Swissmedic recommande de demander systématiquement au moment de l'achat d'un produit :

- ❑ Le certificat CE
- ❑ La déclaration de conformité

Introduction/ piqûre de rappel

Organes d'évaluation de la conformité

Les organes d'évaluation de la conformité (OEC) contrôlent auprès des fabricants la conformité des dispositifs médicaux avec les exigences légales et délivrent le marque de conformité.

La Confédération Suisse et l'Union européenne (UE) ont conclu un traité ([accord de reconnaissance mutuelle \[ARM\], RS 0.946.526.81](#)) qui régit la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité.

les OEC suisses sont des organismes accrédités qui sont désignés et contrôlés par Swissmedic.

Les OEC habilités à délivrer des certificats CE pour les dispositifs médicaux sont répertoriés dans la base de données NANDO

Notification

Found : 10

Body :

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Country : Germany

Phone : +49 (0) 221 806-1444
Fax : +49 (0) 221 806-3935

Email : cert-validity@de.tuv.com
Website : www.tuv.com/safety

Notified Body number : 0197

Réglementation des DM en Suisse

2002 : Première ordonnance sur les dispositifs médicaux, Odim, qui est entrée en vigueur le 1er janvier.

Les directives européennes (et non pas celles américaines) ont été intégrées dans le droit suisse

2010: harmonisation du droit suisse avec les directives révisées de l'UE sur les dispositifs médicaux.

2015: les exigences posées aux organismes d'évaluation de la conformité ont été renforcées en parallèle en Suisse et dans l'UE (« petite révision de l'ODim »).

Europe - 26 mai 2017 :

Règlement (UE) 2017/745
(Regulation on medical devices, MDR)

Règlement (UE) 2017/746
(Regulation on in vitro diagnostic medical devices, IVDR)

2017 : révision de l'ODim
2020:

- ❑ Adaptations de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)
- ❑ La révision totale de l'ODim et la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Introduction/ piqûre de rappel

Dispositifs médicaux

Tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique

C. qui servent:

1. à reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies
2. à reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou à compenser des handicaps

A. destinés à être appliqués à l'être humain

B. dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens

3. à analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique

4. à régler la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.

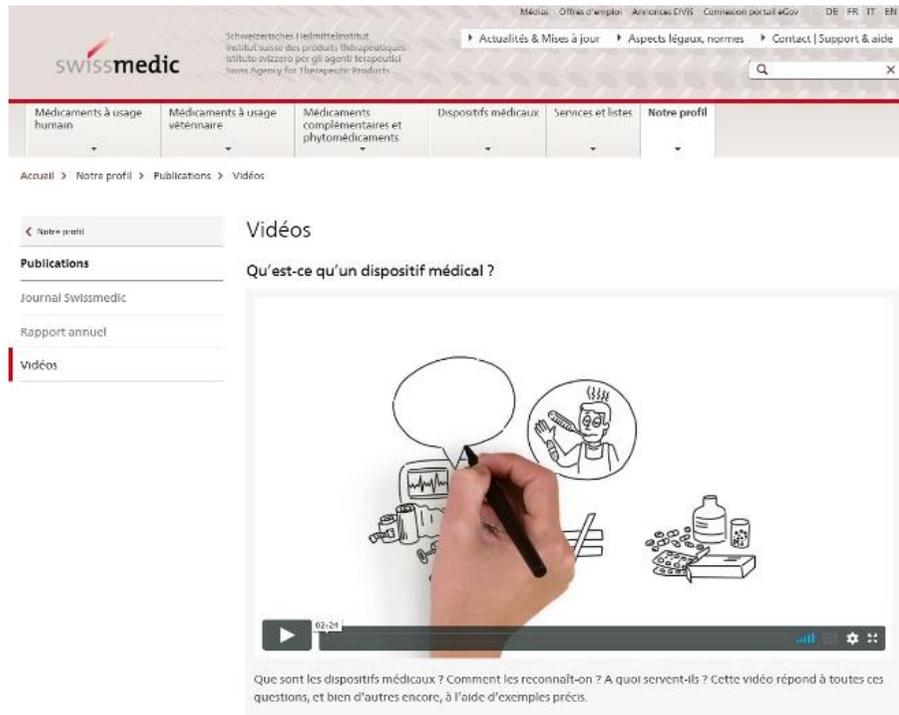
Introduction/ piqûre de rappel

Les dispositifs médicaux sont subdivisés en:

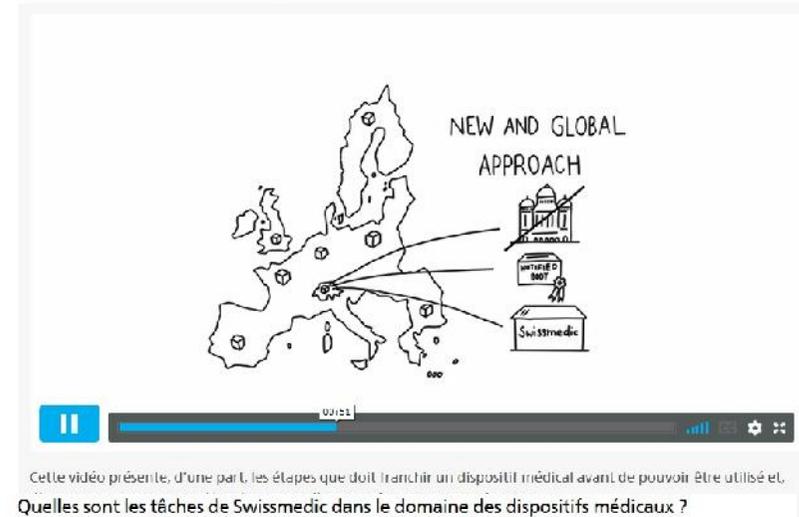
- A. Dispositifs médicaux classiques
- B. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- C. Dispositifs médicaux implantables actifs.

Introduction/ piqûre de rappel

Comment les dispositifs médicaux sont-ils mis sur le marché ?



The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with the Swissmedic logo and the text 'Schweizerisches Heilmittelinstitut / Istituto svizzero dei prodotti terapeutici / Swiss Agency for Therapeutic Products'. Below this, there are several menu items: 'Medicaments à usage humain', 'Medicaments à usage vétérinaire', 'Médicaments complémentaires et phytomédicaments', 'Dispositifs médicaux', 'Services et listes', and 'Notre profil'. A search bar is also present. The main content area is titled 'Vidéos' and features a video player with the title 'Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?'. The video player shows a hand drawing a diagram on a whiteboard, illustrating the concept of a medical device. The video player controls show a play button and a progress bar.



The screenshot shows a video player with a hand-drawn diagram of Europe. The diagram is titled 'NEW AND GLOBAL APPROACH' and shows a map of Europe with several countries highlighted. A hand is pointing to the map, and there are icons representing regulatory processes, including a box labeled 'Médicaments à usage humain' and a box labeled 'Swissmedic'. The video player controls show a play button and a progress bar.

Cette vidéo présente, d'une part, les étapes que doit franchir un dispositif médical avant de pouvoir être utilisé et, Quelles sont les tâches de Swissmedic dans le domaine des dispositifs médicaux ?



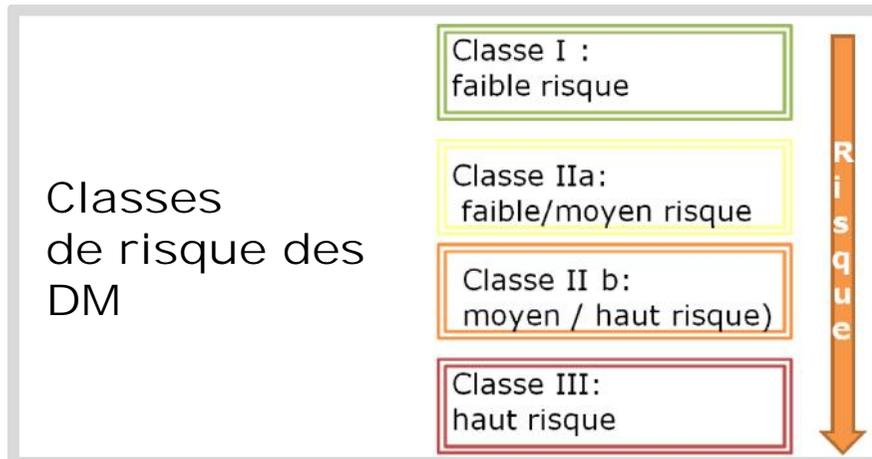
The screenshot shows a video player with a hand-drawn diagram of a clinical investigation. The diagram is titled 'CLINICAL INVESTIGATION' and shows a person holding a document with a checkmark. The video player controls show a play button and a progress bar.

Quel rôle légal l'institut suisse des produits thérapeutiques joue-t-il dans la surveillance des dispositifs médicaux? Cette vidéo présente les principales missions de Swissmedic.

www.swissmedic.ch

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/publications/video.html>

Introduction/ piqûre de rappel



Classe	Exemples
I	Verres correcteurs
IIa	appareils de diagnostic à ultrasons
IIb	Canules trachéales
III	Stérilet (IUD)

Emploi prévu d'un DM

Usage auquel il est destiné selon les informations données par le fabricant, concernant p. ex. les indications médicales, la manipulation et le cercle des utilisateurs.
(Mode d'emploi, emballage etc).



- L'approbation FDA d'un dispositif **n'est pas valide** en Suisse et en Europe
- Vous **n'avez pas le droit d'utiliser** un DM sans une marque de conformité*

* Sauf exceptions et essais cliniques autorisés

Les règles de classification

Les règles de classification se basent sur des différents critères tels que

- La destination prévue du dispositif
- La durée du temps de contact avec le patient
- Le caractère invasif du dispositif (si pénètre dans le corps)
- La partie du corps intéressée par le dispositif

EUROPEAN COMMISSION
DG HEALTH AND CONSUMER
Directorate B, Unit B2 "Cosmetics and medical devices"

MEDICAL DEVICES: Guidance document

Classification of medical devices

MEDDEV 2.4/1 Rev. 9
June 2010

GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF
THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES

Foreword

The present MEDDEV is part of a set of guidelines relating to questions of application of EU Directives on medical devices. They are not legally binding. Only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Community Law.

This MEDDEV contains guidance for the application of the classification rules for medical devices as set out in Annex IX of Directive 93/42/EEC¹, as amended. It is for the national Competent Authorities and national Courts to take legally binding decisions on a case-by-case basis.

Directive 93/42/EEC, as amended, allows for derogation from the classification rules outlined in its Annex IX in light of technical progress or on information gathered from post-market experience with the device.

¹ OJ L 169, 12.7.1993, p. 1

Règlement (UE) 2017/745 : Les grands changements

- ❑ Le périmètre des produits concernés par la réglementation
- ❑ La classification des DM
- ❑ Les procédures d'évaluation de la conformité des produits dont l'évaluation clinique
- ❑ Transparence et traçabilité
- ❑ Modification du labelling (étiquetage/notice)
- ❑ Mise en place d'une Identification unique des dispositifs médicaux (UDI) en Europe
- ❑ Surveillance spécifique des DM à haut risque

Règlement (UE) 2017/745 : Liste des groupes de produits annexés aux DM

- ❑ Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
- ❑ Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
- ❑ Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.

Liste des groupes de produits annexés aux DM

- ❑ Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie.
- ❑ Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
- ❑ Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

Reclassification (exemples)

Produit	Avant	Après
Implants du Rachis	IIb	III
Implants Articulaires (partie ou total)	IIb	III
Logiciels DM	I, IIa, IIb	I, IIa, IIb, III
Nanoparticules	-	IIa, IIb, III
Dispositif invasif pour inhalation	-	IIa, IIb

Règlement (UE) 2017/745 : Evaluation Clinique

Pour toutes les classes de DM, l'évaluation clinique doit être fondée sur:

- L'évaluation critique de la littérature
- La démonstration de l'équivalence (accès aux données du dispositif équivalent)
- Evaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques disponibles
- Prise en considération des alternatives thérapeutiques

- Pour la classe III et implantables, investigation clinique : presque la règle

(sauf exceptions)

Règlement (UE) 2017/745 : Investigation clinique



□ « investigation clinique » ,

toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif;

Impact à court terme de la nouvelle réglementation

- ❑ Augmentation du nombre des investigations cliniques (Oclin C)
- ❑ Obligation de mettre en place des études SCAC (Suivi clinique après commercialisation)
Donc une augmentation des études cliniques Oclin A
- ❑ Mise en place rapide d'études afin de mettre en conformité les dossiers techniques des suivants produits:
 - Nouveaux produits
 - Produits qui changent de classe ou de statut
 - Produits avec un marquage CE qui arrive à échéance

(sauf exceptions)

La loi Suisse sur la recherche avant 2013

L'essai est-il du ressort de Swissmedic?

Jusqu'à fin de la définition de l'OClin

Essais en chirurgie

Rapports d'expérience pratique

Essais cliniques produits thérapeutiques Phase I-IV

Essais physiologiques

Etudes non-interventionnelles

Epidémiologie

Orange: CE+ Swissmedic
Jaune: CE

SWISSmedic

6

La loi Suisse sur la recherche-Oclin

En Suisse, les études cliniques ne sont pas classées par rapport à la classe de risque intrinsèque du DM mais exclusivement sur la présence d'un marquage CE et l'utilisation conforme ou pas au mode d'emploi.

Article 20 de l'Oclin :

- ❑ **catégorie A** « si le dispositif médical :
 - ❑ a. est pourvu d'une marque de conformité; et
 - ❑ b. est utilisé conformément au mode d'emploi.

- ❑ **catégorie C** si le dispositif médical
 - ❑ a. n'est pas pourvu d'une marque de conformité;
 - ❑ b. l'utilisation du dispositif médical s'écarte du mode d'emploi admis lors de l'évaluation de la conformité;
 - ❑ c. l'utilisation du dispositif médical est interdite en Suisse. »

Attention: si catégorie C, les **risques associés au dispositif sous investigation doivent être évalués selon l'ISO 14971**. A ce sujet, Swissmedic vous demandera également une déclaration du fabricant concernant le management des risques

La loi Suisse sur la recherche-Oclin C

Formulaire Demande autorisation Essais cliniques Dim



8c. Déclaration dûment datée et signée du fabricant attestant l'observation des exigences non cliniques fondamentales et la gestion des risques.

12. Si le promoteur n'est pas le fabricant des dispositifs à tester :
contrat entre le promoteur et le fabricant à propos de la gestion des risques (précisant les modalités d'échange mutuel et immédiat d'informations sur les risques et les incidents, de soutien technique en cas de problème, et de livraison des dispositifs faisant l'objet de l'essai).

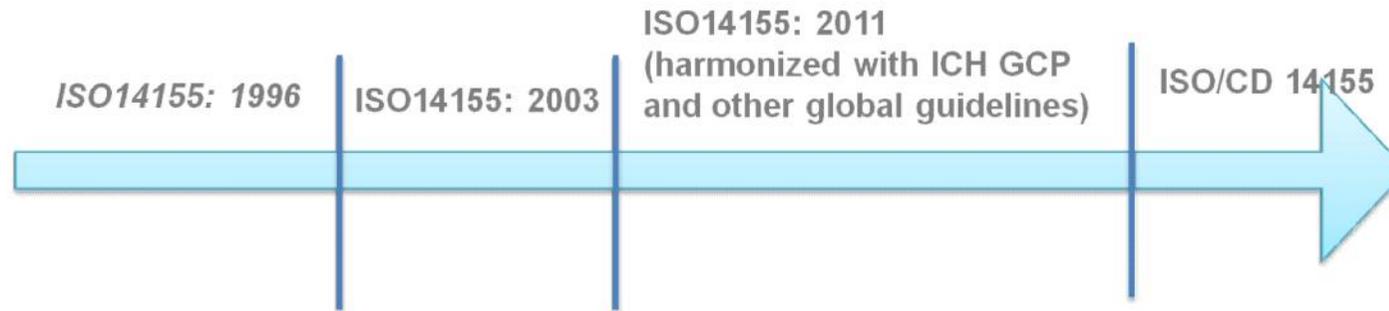
La loi Suisse sur la recherche- ORH

Les études d'observation ou les projets de recherche généraux pour lesquels des personnes ont été soumises à des mesures permettant uniquement de collecter des données liées à la santé ou de prélever du matériel biologique.

Des mesures de ce type ne visent pas à influencer une situation de santé ou de maladie, leur impact n'est pas non plus étudié, et ce par opposition aux interventions qui produisent **des effets au niveau préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou en termes de réadaptation, effets qu'il faut ensuite mesurer.**

En outre, dans le cas de l'intervention, il ne faut pas perdre de vue sa motivation. Les projets de recherche pour lesquels c'est le protocole de recherche qui occasionne l'intervention étudiée sont à qualifier d'essai clinique ; ils relèvent donc du champ d'application de l'OClin.

ISO 14155:2011 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques



- Considérations éthiques
- Planification de l'investigation clinique
- Conduite d'une investigation clinique
- Suspension, arrêt et clôture de l'investigation clinique
- Responsabilités du promoteur
- Responsabilités de l'investigateur principal

- Plan d'investigation clinique
- Brochure de l'investigateur
- Cahier d'observations
- Rapport d'investigation clinique
- Documents essentiels de l'investigation clinique
- Catégorisation des événements indésirables

Materiovigilance

Materiovigilance: surveillance des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux dans le cadre de la prise en charge médicale (l'équivalent de la pharmacovigilance pour les médicaments).

- ❑ Quiconque constate, en sa qualité de spécialiste, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer à l'institut (par le biais du service de materiovigilance de l'Hôpital)

- ❑ HUG: La gestion de la matériovigilance est sous la responsabilité du Chef de Service d'Ingénierie Biomédicale, Hervé Jacquemoud.

<https://www.hug-ge.ch/service-ingenierie-biomedicale/materiovigilance>

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995459/index.html>
Ordonnance sur les dispositifs médicaux



It is not the strongest of the species that survives, nor the most intelligent that survives.

It is the one that is most adaptable to change.