

SÉMINAIRE ARLoD



DAE & REGLEMENTATION



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Muriel PASCOT
CIRCODEF

Comité d'Information et ReCOmmandations pour les DEFibrillateurs automatisés externes

Association pour le Recensement
ARLoD
et la Localisation des Défibrillateurs



- **Dispositif médical**

"Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtriser la conception

et dont l'action voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

- Soumis à **une réglementation européenne** encadrant **la mise sur le marché** (marquage CE) et **l'utilisation** des dispositifs médicaux dans tous les états-membres (libre circulation)

et à **des dispositions nationales** (ex : maintenance)

- Dispositif médical relevant de **la Classe III** (classification du marquage CE)
 - **Règles de classification** fondées sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels liés à la conception technologique et à la fabrication des dispositifs.
 - **Quatre classes** déterminées selon la destination du dispositif, la durée d'utilisation, les risques encourus par le patient : Classe I (faible degré de risque), Classe IIa (degré moyen de risque), Classe IIb (potentiel élevé de risque) et Classe III (potentiel très sérieux de risque).



Pour lutter contre la mort subite cardiaque (près de 50 000 décès prématurés par an)

- toute personne est autorisée à utiliser un DAE (décret n°2007-705 du 4 mai 2007)
- de nombreux lieux ont été équipés pour faciliter l'accès aux DAE : collectivités publiques, entreprises, salles de sports, salles de spectacle, gares, centres commerciaux...

➡ lieux d'utilisation **inhabituels** pour un dispositif médical de classe III, avec impact sur **le pronostic vital** (DAE = cas unique)

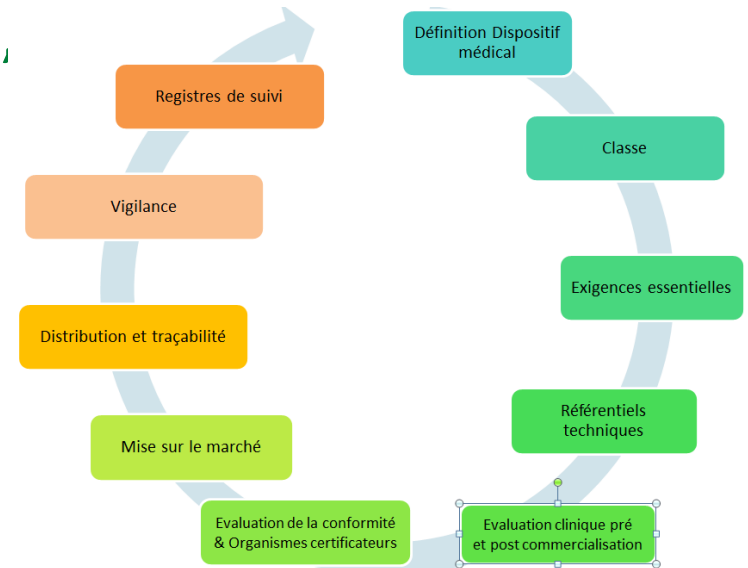
➡ chaîne de distribution des DAE **complexe et diversifiée**



- Publié en avril 2017 par l'ANSM, **le bilan de la surveillance renforcée portant sur les DAE (2015/2016)** montre
 - **une traçabilité insuffisante** des DAE et de leurs accessoires
 - **des difficultés** dans la gestion des réclamations, de la matériovigilance et des actions correctives et préventives **au sein de la chaîne de distribution**
- ➔ **pour la majorité des exploitants**, les informations relatives à leur DAE ne sont pas à jour
- ➔ **30 à 40% des DAE** ne seraient pas en état de fonctionner au moment voulu



- **Révision complète de la directive européenne,** impactant toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical
- **26 mai 2017 : entrée en vigueur du nouveau Règlement européen** (période transitoire de 3 ans avant application)



Directive européenne 93/42

Entrée en
en vigueur

26 mai
2017

Nov.-Déc
2017

Entrée en
application

26 mai
2020

Abrogation
certificats
Directives

26 mai 2024

Règlement européen 2017/745

(publié au Journal officiel de l'Union européenne du 5 mai 2017)



Directive 93/42	Règlement 2017/745
<p>❌ Pas de définition d'un distributeur</p>	<p>Une définition : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement jusqu'au stade de la mise en service</p>
<p>❌ Pas d'obligation pour un distributeur</p>	<p>Des obligations :</p> <ul style="list-style-type: none">- Vérification sur les dispositifs (marquage CE, étiquetage & notice...)- Traçabilité (système de gestion de la qualité)- Surveillance après commercialisation : coopération avec les fabricants (ou leurs mandataires), tenue de registres de suivi (réclamations, rappels, retraits)



- ✓ Possibilité pour les autorités de sanctionner les distributeurs en cas de manquement aux obligations



Directive 93/42	Règlement 2017/745
✘ Pas d'obligation spécifique de traçabilité	Obligation pour tous les opérateurs (fabricant, mandataire, distributeur, importateur...) d'identifier pendant 10 ans <ul style="list-style-type: none">- tout opérateur auquel ils ont directement fourni un dispositif- tout opérateur qui leur a directement fourni un dispositif
	Mise en place d'un identifiant unique du dispositif (UDI)



- ✓ Possibilité pour le fabricant de refuser un distributeur qui ne remplit pas ces obligations
- ✘ UDI obligatoire uniquement pour les dispositifs de classe III **implantables**



POUR LE FABRICANT

Directive 93/42

- Obligation de
- *Notifier les incidents graves et des mesures correctives de sécurité à chaque autorité compétente concernée*
 - *Investiguer / analyser les risques et causes*
 - *Décider des mesures correctives de sécurité à mettre en place avec diffusion sans délai aux utilisateurs*

Règlement 2017/745

- Obligation de
- *Notifier les incidents graves et des mesures correctives de sécurité **via la base de données européenne (Eudamed)***
 - *Investiguer / analyser les risques et causes*
 - *Décider des mesures correctives de sécurité à mettre en place, avec diffusion sans délai aux utilisateurs **et enregistrement d'un avis de sécurité dans la base de données européenne Eudamed***



POUR LE DISTRIBUTEUR et LES SOUS (SOUS...) DISTRIBUTEURS

Directive 93/42	Règlement 2017/745
<p>✘ Pas d'exigences réglementaires (dépend des modalités contractuelles avec fabricant)</p> <p>■ ■ En France, obligation légale pour les distributeurs de signaler tout incident grave en lien avec un DM</p>	<p>Obligation de</p> <ul style="list-style-type: none">- transmettre immédiatement au fabricant toute réclamation ou signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur lié (ou susceptible d'être lié) au dispositif distribué- coopérer aux mesures correctives- tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits.



Directive 93/42	Règlement 2017/745
Le fabricant définit les modalités de maintenance de son équipement	Le fabricant définit les modalités de maintenance de son équipement

- ✓ La responsabilité et la mise en œuvre de la maintenance relève de **la compétence nationale**

- ■ En France, **pour sécuriser l'utilisation** des dispositifs médicaux
 - la responsabilité de la maintenance pèse **sur l'exploitant**
 - l'obligation de maintenance porte sur les **DM de classe IIb et III** (Art R5212-25 à 28 du CSP), sur la base des exigences du fabricant
 - dispositif médical de classe IIb (Directive 93/42) puis de classe III (Règlement 2017/745), le DAE est soumis à **une maintenance obligatoire**
 - nécessité de contrôles réguliers par l'exploitant pour vérifier les performances du dispositif et de ses consommables (batteries, électrodes ...)

- ✗ Cas particulier des DAE : **inefficacité** de l'obligation de maintenance



- **Norme ISO 13 485** « *Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires* ».
- **Norme AFNOR NF S99-170** « *Maintenance des Dispositifs Médicaux* » (mai 2013)
Elle s'applique à toute structure utilisant des Dispositifs médicaux et fixe **des exigences et des recommandations** pour leur maintenance
 - l'exploitant doit **établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et évaluer** un système performant de maintenance des DM et de la maîtrise des risques associés.
 - **dans le cas d'une prestation interne**, l'exploitant doit notamment :
 - pourvoir à la formation du personnel concerné dès la mise en place des DM
 - veiller au maintien et à l'actualisation de ces compétences si possible par un plan de formation dans le temps
 - assurer que ce personnel a conscience de l'importance de ses activités et de la manière dont il contribue à la réalisation des objectifs de maintenance
 - conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience du personnel concerné
 - **dans le cas d'une prestation externalisée**, l'exploitant doit s'assurer que le prestataire a la capacité de fournir la preuve de la conformité de sa prestation aux exigences de la présente norme
- ✗ **Cas particulier des DAE** : nécessité d'élaborer un cahier des charges pour le prestataire



- Le Règlement européen va permettre
 - une meilleure traçabilité des DAE
 - un plus grand contrôle de leur chaîne de distribution
- Il ne règle pas le problème essentiel de leur maintenance
- Des outils normatifs existent



- Mise en place, au niveau national, **d'une obligation de maintenance régulière** visant spécifiquement les DAE
 - Le modèle mis en place **pour les extincteurs** semble répondre aux besoins identifiés de sécurisation des DAE
 - **Arrêté du 26/07/08 (JO 08/07/08)** : un extincteur doit faire l'objet d'une vérification annuelle et d'une révision tous les dix ans par une personne ou un organisme compétent. Il doit être marqué d'une étiquette clairement identifiable apposée par la personne ou l'organisme ayant réalisé cette dernière. Les années et les mois des vérifications doivent apparaître sur l'étiquette.
Un plan d'implantation des extincteurs et un relevé des vérifications doivent être portés au registre de sécurité.
 - **Norme NF S 61-919** : « Maintenance & durée de vie des extincteurs portatifs »
 - Pour les DAE, nécessité d'ajouter à la norme **NF S99-170** un cahier des charges permettant de s'assurer des compétences d'un prestataire externe
- Etendre aux DAE **l'obligation d'enregistrement d'un identifiant unique (UDI)** par tous les opérateurs, **avec géolocalisation dans une base centralisée.**