

Les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux (sauf les dispositifs de diagnostic in vitro qui sont couverts par la Directive 98/79/CE) sont couverts par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 et doivent obligatoirement porter le marquage CE depuis le 14 juin 1998.

La **Directive 93/42/CEE** qui comprend 22 articles et 12 annexes a été complétée par :

- **Directive 98/79/CE** relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- **Directive 2000/70/CE** modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains ;
- **Directive 2005/50/CE** concernant la classification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;
- **Directive 2007/47/CE** concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

Le respect de ces directives est obligatoire pour la mise sur le marché tant en France qu'en Europe, c'est-à-dire la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit de tout dispositif médical.

L'industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ; les dérives les plus graves peuvent avoir des conséquences sur le plan pénal.

En résumé la directive est fondée sur :

- la classification des produits déterminés par rapport au risque encouru par le patient ;
- la conformité aux exigences essentielles ;
- la référence à un système qualité (de la naissance du produit à la mise sur le marché) ;
- le maintien des dossiers techniques à la disposition des Autorités Compétentes ;
- les investigations cliniques ;
- La mise en place d'un système de vigilance.

Dispositif médical :

Un dispositif médical est défini comme "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."

Classification :

Ce dispositif médical doit être classé selon les règles de classification décrites dans l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE. Elles sont fondées sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication.

La destination, la durée, les risques encourus par le patient permettent de déterminer la classe d'un produit.

Quatre classes sont établies en fonction de la dangerosité croissante :

- Classe I (faible degré de risque)
 - non stérile
 - stérile
 - avec fonction de mesurage
- Classe IIa (degré moyen de risque)
- Classe IIb (potentiel élevé de risque)
- Classe III (potentiel très sérieux de risque)

3 - Exigences

Mais, quelle que soit la classe, pour bénéficier du marquage CE, les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles énoncées dans les directives de telle manière que leur utilisation ne compromette pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et le cas échéant, d'autres personnes, lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Lorsqu'ils sont implantables, les dispositifs ne doivent pas également présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.

Ces exigences couvrent tous les aspects concernant la sécurité et la fonctionnalité d'un dispositif notamment :

- les conditions d'utilisation, la fonctionnalité du dispositif ;
- l'évaluation et l'acceptabilité des risques ;
- l'évaluation des performances ;
- la pérennité du dispositif ;
- les conditions de protection durant le stockage et/ou le transport ;
- les effets secondaires potentiels ;
- les propriétés chimiques physiques et biologiques des composants ou matériaux ;
- les résidus potentiels ;
- les infections et le risque de transmissions infectieuses ;
- les exigences portent également sur les conditions d'emballage, de stérilisation, les instructions et indications à mentionner sur l'emballage, le contenu de la notice d'instruction.

Organismes :

La garantie de conformité est assurée par l'apposition du marquage CE résultant d'une action entre le fabricant et l'Organisme Notifié sauf pour les dispositifs de Classe I non stériles ou sans fonction de mesurage, où l'Organisme Notifié n'intervient pas mais, dans ce cas, le fabricant doit établir un dossier technique qu'il doit tenir à la disposition des Autorités Compétentes.

Le fabricant choisit librement l'Organisme Notifié en Europe qu'il sollicitera pour sa demande d'autorisation de marquage CE. En France, les Organismes Notifiés sont le G-MED, (Groupement pour l'Evaluation des Dispositifs Médicaux), le groupement constitué du LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques) et le LNE (Laboratoire National d'Essais) par exemple.