

Accompagnement dans la démarche d'obtention du Marquage CE

B.De Todaro¹, R.Droal¹, A.Gianolio¹, N.Massing¹, N.Trehour², G. Farges², D.Istrate³.

Université de Technologie de Compiègne

1. *Master Technologies et Territoires de Santé*

2. *Master Qualité et performance dans les organisations*

3. *UMR CNRS 7338 BioMécanique et BioIngénierie*

rue du docteur Schweitzer, CS 60319, 60203 COMPIEGNE CEDEX France

*Site web : www.utc.fr/master-qualite - *correspondant : gilbert.farges@utc.fr*

Le marché et le marquage CE des dispositifs médicaux

Au niveau mondial, le marché des dispositifs médicaux (DM) est un marché dynamique, qui présente des taux de croissance importants. Par exemple, en Europe de l'Ouest, ce marché pèse en 2015, plus de 100 milliards de dollars et présente un taux de croissance de 7% [1]. Environ 25000 entreprises européennes le constituent, dont 95% sont de Très Petites, ou Moyennes Entreprises (TPE/PME). Ces petites entreprises sont très créatives et déposent plus de 10 000 brevets par année en Europe [2], mais, ces nombreuses innovations doivent démontrer leur fiabilité avant de pouvoir être commercialisées au sein de l'Espace Economique Européen (EEE). En effet, ces DM sont destinés à un usage médical et doivent prouver qu'ils sont sans danger, ou du moins que le risque encouru par les usagers est acceptable, au regard du bénéfice qu'ils en retirent. L'Union Européenne a donc imposé de manière obligatoire depuis 1990, l'apposition du Marquage CE sur les DM, commercialisés au sein de l'EEE [3]. Les enjeux de cette réglementation sont de réguler le marché et d'harmoniser les normes et les exigences de sécurité liées aux DM, des pays membres.

Trois principales Directives définissent les exigences de sécurité et de management de la qualité, qui doivent être appliquées par le fabricant, tout au long du cycle de vie du DM : depuis sa phase de conception jusqu'à sa réforme par l'exploitant (Figure1).

Ces Directives concernent chacune, une catégorie différente de DM :

- la Directive 90/385/CEE qui concerne les DM implantables actifs,
- la Directive 98/79/CEE qui traite des DM de diagnostic in vitro, et pour finir,
- la Directive 93/42/CEE [4] qui concerne tous les autres DM.

Depuis, cinq autres Directives sont venues préciser et adapter les précédentes, à des DM particuliers : les Directives 2000/70/CE et 2001/104/CE pour les dispositifs contenant des dérivés du sang ou du plasma humain, le règlement 722/2012 à propos des implants mammaires, le règlement 722/2012 pour les DM incorporant des tissus animaux, la Directive 2005/50/CE qui traite de la classification des prothèses articulaires, et la Directive 2007/47/CE qui modifie les Directives 90/385/CE et 93/42/CE [5].

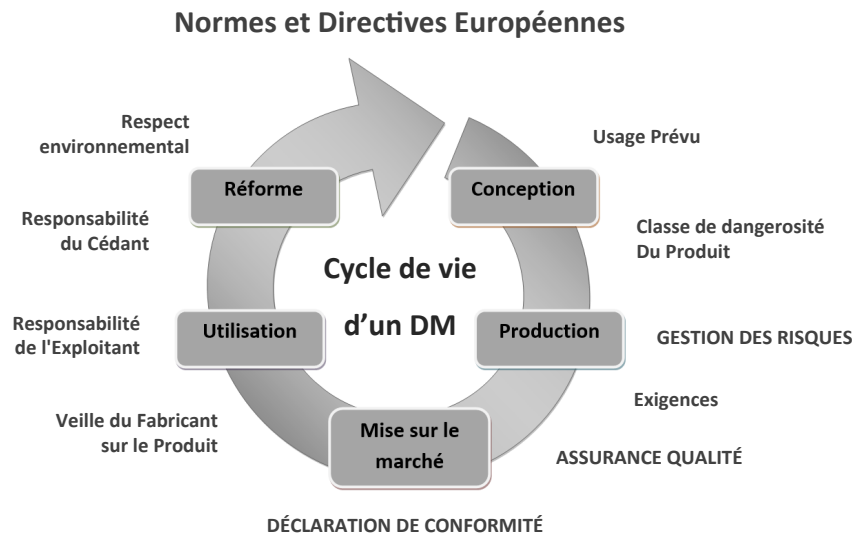


Figure 1 : Les exigences des Directives concernant tout le cycle de vie d'un dispositif médical [source : auteurs]

Un organisme notifié tel que le G-MED, va vérifier via un audit de certification, que le fabricant respecte les Annexes de la Directive applicable au DM, selon sa classe de dangerosité. En apposant la marque CE sur le dispositif, l'organisme notifié engage sa responsabilité en certifiant, auprès des citoyens des pays membres de l'EEE, que celui-ci peut être utilisé en toute sécurité. Le DM pourra ainsi selon le bon déroulement des audits de surveillance annuels, circuler librement dans l'EEE pendant une durée de 5 ans [6]. L'organisme notifié n'est malgré tout, pas le seul à engager sa responsabilité. Le fabricant doit également continuer à veiller à ce que son produit ne mette pas en danger les utilisateurs et le cas échéant prendre les mesures nécessaires. Pour cela, il doit se baser sur les retours d'expériences et les déclarations d'incidents qui sont enregistrés par les établissements de santé. Il s'agit de « l'obligation de Matériorivigilance » [7] qui doit être constante, sur toute la durée de vie du DM et dont les modalités sont définies en France, dans le décret n° 2006-1497 du 29 Novembre 2006 : fixant les règles particulières de la matériovigilance [8]. C'est ensuite l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), qui est chargée de faire le lien entre les professionnels de santé, les citoyens et le fabricant, en assurant la transmission des informations liées à la matériovigilance [9].

Le marché des dispositifs médicaux est donc un marché complexe où se mêlent des enjeux économiques et sanitaires. L'obtention du Marquage CE est une phase déterminante pour le succès des entreprises biomédicales, ayant créé ou amélioré un produit. Sans obtention de ce marquage, et ce malgré l'importance du gain qu'il peut apporter à la communauté, elles ne peuvent distribuer leur produit en Europe.

Les entreprises doivent ainsi se soumettre à une procédure de plusieurs, voire d'une dizaine, de mois selon le dispositif et leurs connaissances sur le sujet. Or, celle-ci doit être réalisée au moment où ces entreprises, qui sont en grande majorité des TPE/PME, ont davantage besoin de retours sur investissements pour vivre, embaucher et se développer.

Conscients des contraintes de temps et de budget pour ces petites structures, une proposition a été élaborée afin de les aider. Elle consiste en un ensemble d'outils composé d'un

Guide écrit, d'une interface hypernavigable et d'un outil d'autodiagnostic, qui permettent de connaître et comprendre les exigences de la Directive 93/42/CEE.

Des outils d'aide à la démarche d'obtention du Marquage CE

Il n'est pas aisé pour les débutants, par la seule lecture de la Directive 93/42/CEE et de ses 12 Annexes, de comprendre les démarches à entreprendre pour obtenir le Marquage CE et leur chronologie.

Pour les aider, plusieurs guides sont déjà disponibles gratuitement, tels que le « guide bleu » de la Commission Européenne [10] ou le guide du Marquage CE distribué par le LNE/GMED [11]. Il existe également des blogs consacrés à cette même problématique, comme le blog Qualitismo [12]. Les guides proposés ci-dessus, sont cependant, déclinés uniquement sous format .pdf. Le « guide bleu » n'est pas spécifique aux DM et contient 145 pages, quant au guide du LNE/GMED, il est plus succinct mais reste assez général, ne permettant pas de répondre à toutes les interrogations d'un néophyte. Seul le blog pris en exemple, propose, en plus d'explications, des conseils qui sont disséminés dans les différentes pages web et, un outil interactif sous forme de questionnaire pour trouver la classe de dangerosité d'un DM.

Les outils, présentés dans cet article (Figure 2), s'inspirent des solutions existantes tout en les complétant par une approche temporelle des choses. Ils reprennent de manière organisée, simple et interactive, les exigences contenues dans la Directive 93/42/CEE et ses Annexes. L'outil d'autodiagnostic permet quant à lui, d'évaluer quantitativement le taux de satisfaction d'un DM aux exigences essentielles de sécurité décrites dans l'Annexe 1 de la Directive.

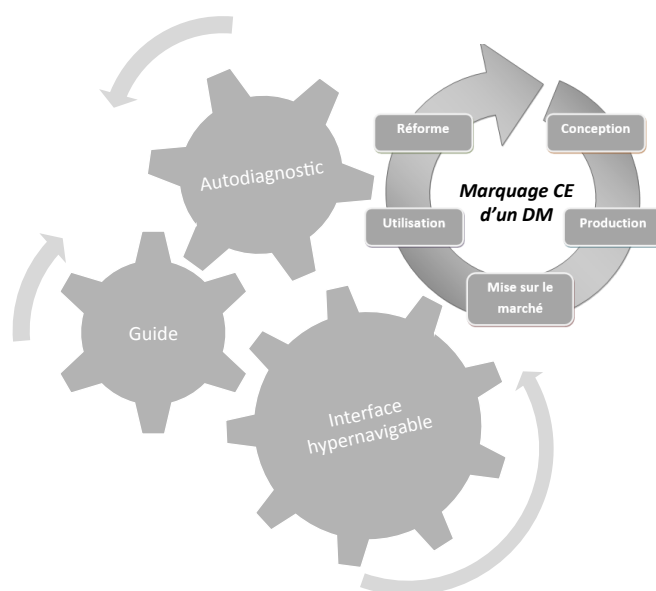


Figure 2 : Outils proposés pour faciliter l'obtention du Marquage CE d'un Dispositif Médical [sources : auteurs]

Le Guide descriptif d'aide à l'obtention du marquage CE

Véritable notice d'instruction de la « démarche CE », le Guide s'appuie sur le cycle de vie d'un DM (Figure 1) pour présenter l'intégralité de la démarche à réaliser, c'est-à-dire de la phase de conception à la phase de réforme. Il reprend de façon simplifiée, ce qu'il faut connaître et comprendre concernant la Directive 93/42/CEE pour obtenir le Marquage CE.

Ce Guide offre ainsi du confort à son utilisateur, en se substituant dans un premier temps, à la lecture des 63 pages de la Directive car il contient des informations détaillées et indispensables, issues de ses 12 Annexes :

- **Pour la phase de conception** : Le Guide explique au fabricant, l'importance de définir la destination du dispositif médical dans le parcours de soins du patient, l'importance de l'étude clinique, et comment définir la classe de dangerosité pour connaître les exigences requises en termes de sécurité et de gestion des risques.
- **Pour la phase de production** : Il détaille les différents systèmes d'assurance qualité selon les classes de DM ainsi que, les éléments de la documentation technique et de la notice d'instruction.
- **Pour la mise sur le marché** : Il reprend les démarches à entreprendre auprès de l'organisme notifié et ce qu'est la déclaration de conformité.
- **Pour la phase d'utilisation** : Il explicite l'obligation de veille du fabricant sur le dispositif qu'il distribue, au travers des processus de matériovigilance.
- **Pour la phase de Réforme du produit** : Il informe le fabricant sur le renouvellement du Marquage CE, l'arrêt de la production et les futures réglementations.

En complément de ce guide explicatif en format paginé, un outil à navigation interactive a été élaboré via la plateforme Scenari [13]. Il a pour but de fluidifier davantage la démarche et d'identifier de manière encore plus rapide, les facteurs clés de succès du marquage CE.

L'outil interactif via la plateforme d'hypernavigation

L'interface hypernavigable permet en quelques clics d'identifier la classe de dangerosité d'un dispositif médical en fonction de son usage et de comprendre les enjeux et les exigences de la Directive, issus de cette classe. Ainsi, une entreprise biomédicale peut économiser de l'argent car l'outil est gratuit mais également du temps, grâce à une interface qui guide l'utilisateur pas à pas, l'aidant à saisir l'essentiel de la Directive 93/42/CEE. Deux voies peuvent être empruntées sur cette interface :

- *Une voie directe pour estimer la classe d'un dispositif médical innovant en fonction de son usage :*

L'identification de la classe d'un dispositif médical est importante pour sa mise sur le marché, car elle influence les exigences en matière de qualité demandée. Il existe 4 classes de dangerosité décrites dans l'Annexe IX de la Directive : I, IIa, IIb, et III (Figure 3). Plus le numéro de classe du DM est grand, plus les exigences en matière de qualité et de sécurité à mettre en place seront importantes et contraignantes.



Figure 3 : Niveaux de risque lié à l'usage d'un DM en fonction de sa classe [source : auteurs d'après [4]]

L'interface hypernavigable, est construite en suivant les 18 règles de classification de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE. Les règles et définitions sont ainsi simplifiées, en une succession d'arborescences complémentaires qui fluidifient la lecture (Figure 4).

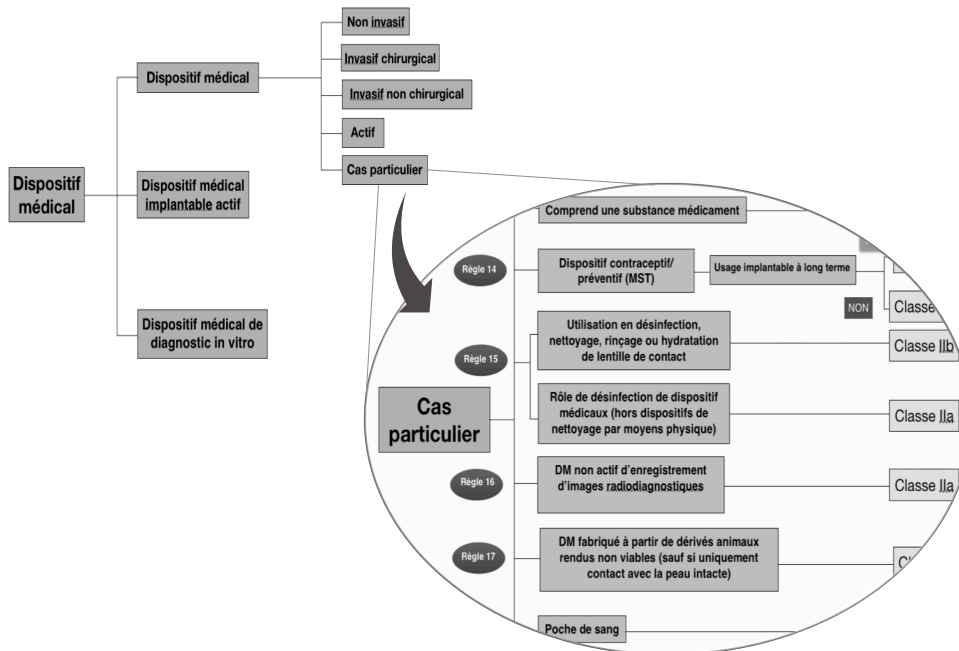


Figure 4 : Accueil de l'interface hypernavigable : « classe du dispositif médical » [14]

En cliquant sur l'interface, un renvoi est effectué vers une cartographie interactive de classification. Par clics successifs sur les différents choix de réponse proposés par cette dernière, elle mène à une proposition de classe.

- Une voie qui permet de comprendre les exigences d'obtention du marquage CE issus des Annexes de la Directive 93/42/CE :

Afin d'obtenir le Marquage CE, il est obligatoire de répondre à la totalité des exigences requises par la Directive 93/42/CE et de maîtriser la sécurité du produit sur l'ensemble de son cycle de vie. C'est pourquoi, l'interface reprend la chronologie complète des étapes et phases clés à réaliser par le fabricant du DM.

En cliquant sur les différentes parties de la frise chronologique ou du cycle de vie présentés en page d'accueil, le lecteur est accompagné phase par phase et accède aux informations utiles. Des schémas assurent aussi souvent que possible la clarté des informations (Figure 5).

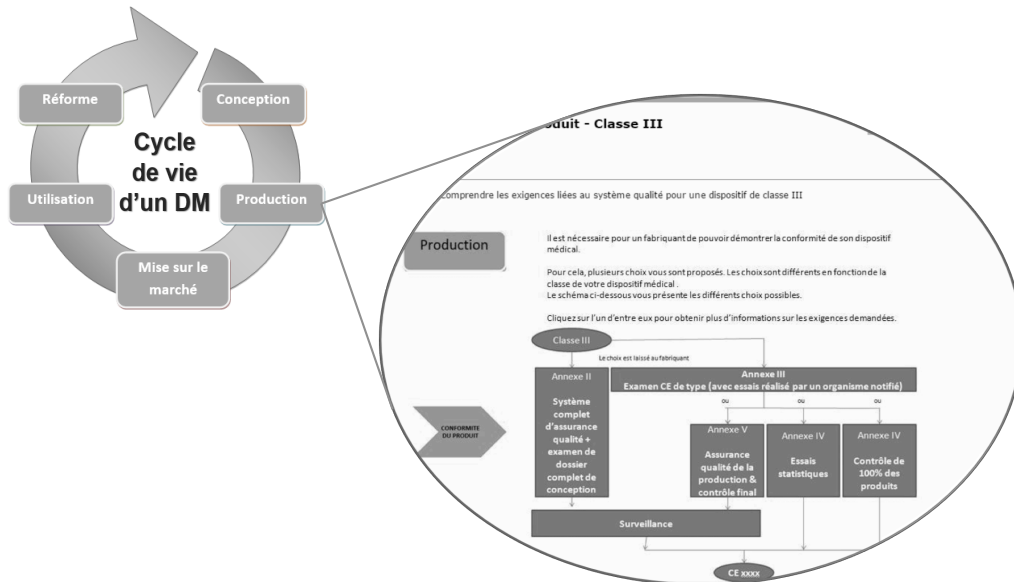


Figure 5 : Copies d'écran de l'interface hypernavigable : Conformité d'un DM [14]

Un outil d'autodiagnostic basé sur les exigences essentielles de l'Annexe 1 de la Directive 93/42/CEE, a de plus été associé à cette solution. Il offre aux fabricants, la possibilité de réaliser un bilan du niveau de respect du dispositif à ces exigences.

L'outil d'autodiagnostic des exigences essentielles de l'Annexe 1 de la Directive 93/42/CEE :

Cet outil intervient dès le début de la démarche CE, au cours des phases de conception du DM. Il comprend les 93 critères de l'Annexe 1 de la Directive, qui sont regroupés en 8 grands thèmes reprenant les exigences essentielles de sécurité (Exigences générales, propriétés chimiques, physiques et biologiques, contaminations microbiennes...).

Des menus déroulants permettent de répondre facilement aux 93 affirmations et d'obtenir un résultat sous forme de graphique radar afin d'identifier en un coup d'œil, les axes d'amélioration (Figure 6). Les critères peuvent ne pas convenir au dispositif évalué. Il suffit alors de cocher la case « non applicable » pour que ce critère, ne soit pas comptabilisé dans le résultat obtenu.

Pour finir, il est à noter que l'ensemble des outils proposés au travers de cet article, sont gratuitement téléchargeables et accessibles via internet [14].

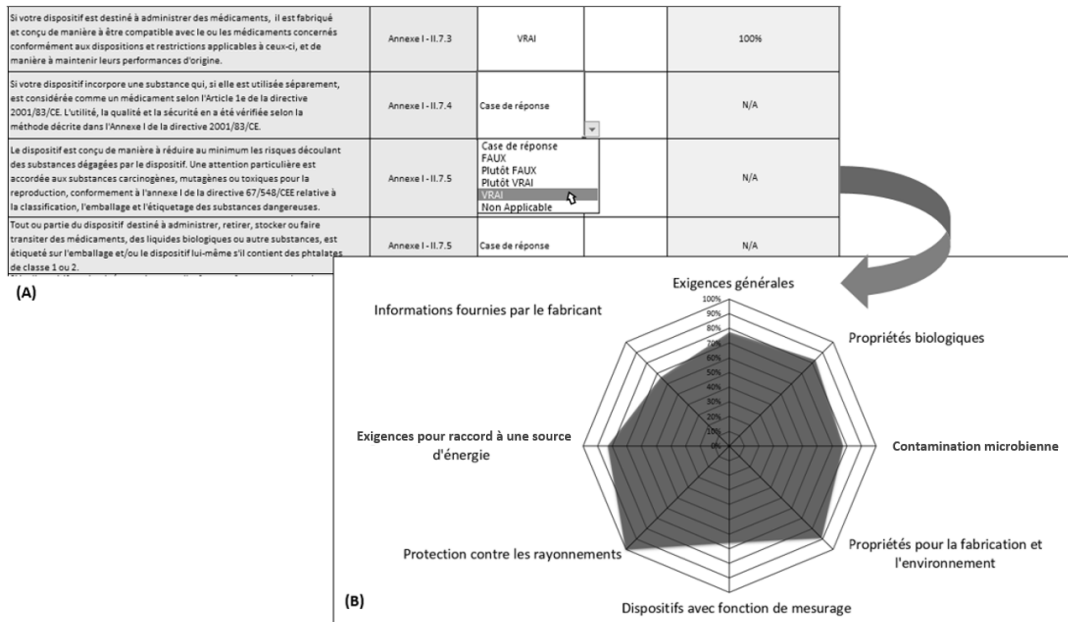


Figure 6 : Captures d'écran de la grille de réponse (A) et des résultats (B) issus de l'outil d'autodiagnostic sur les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE [14]

Conclusion

Le processus d'obtention du Marquage CE des dispositifs médicaux est un passage obligé pour les entreprises biomédicales qui souhaitent commercialiser un produit au sein de l'Espace Economique Européen. Il leur impose des démarches administratives qui leur demande un investissement supplémentaire. Cette énergie déployée pour satisfaire les exigences réglementaires, est autant d'énergie qui n'est pas consacrée à l'innovation. Cela impacte d'autant plus les TPE/PME qui possèdent des moyens humains limités. Ceci peut donc constituer un frein au développement de ces entreprises et des nouvelles technologies.

L'ensemble d'outils proposé, vise donc à soutenir l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux et a aussi pour but de participer au développement des entreprises biomédicales européennes. Il s'agit de déclinaisons simplifiées et organisées des exigences de la Directive 93/42/CEE.

Ils donnent aux entreprises biomédicales, une idée générale de l'ensemble des étapes à suivre pour obtenir le Marquage CE, et se démarquent des solutions existantes, par une approche chronologique, basée sur le cycle de vie des dispositifs médicaux. Cette solution est à compléter par la lecture des Directives européennes (93/42/CEE et 2007/47/CEE) et n'a pas vocation à remplacer les conseils d'experts ou d'organismes notifiés. Elle apporte aux néophytes, un panorama du parcours qu'ils vont devoir emprunter pour commercialiser leur produit innovant, leur évitant ainsi de nombreuses recherches documentaires. Cette solution leur permet alors d'anticiper très tôt les différentes contraintes administratives et de cette manière, de préserver leurs ressources, en termes de temps et d'argent.

Ces outils ont pour finir, également un rôle préventif. Ils mettent en effet en exergue, des points d'attention primordiaux pour assurer la qualité des soins liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. De ce fait, ils contribuent de manière plus large, à obtenir un système de santé capable d'assurer la sécurité des citoyens et qui permet de préserver l'état de santé des populations au sein de l'Espace Economique Européen.

Il est par ailleurs à noter que de futurs règlements européens, visant à renforcer la sécurité des dispositifs médicaux, pourraient apporter dès 2016 des modifications aux exigences des Directives [15]. Ils ne devraient cependant pas, en changer fondamentalement la démarche à suivre.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références bibliographiques

- [1] Région Centre & Centréco, « La Filière Santé en région Centre : L'industrie des dispositifs médicaux, Tome 2 », *Octobre 2014*. [En ligne]. Disponible sur : <http://centreco.regioncentre.fr/sites/default/files/publications/etude-dispositifs-medicaux-region-centre.pdf>. [Consulté le : 13-janv-2016].
- [2] MedTech Europe, « Eucomed, The European medical technology industry in figures », *Janvier 2014*, janv-2014. [En ligne]. Disponible sur : http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/01012014_MTE_The%20European%20medical%20technology%20industry%20in%20figures_Industrydata.pdf. [Consulté le : 13-janv-2016].
- [3] ANSM, « Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations », Rapport du Parlement, 2012.
- [4] Journal Officiel du Conseil des Communautés Européennes, « *Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux* ». 12 Juillet 1993.
- [5] Commission européenne : Office des publications, « EUR-Lex : accès au droit de l'Union européenne. » [En ligne]. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>. [Consulté le : 20-janv-2016].
- [6] G-MED, « Marquage CE d'un dispositif médical - LNE G-MED répond à vos questions. » [En ligne]. Disponible sur : http://www.gmed.fr/pages/faq/questions_reglementaires.asp. [Consulté le : 13-janv-2016].
- [7] ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « Traçabilité des dispositifs médicaux. » [En ligne]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Tracabilite-des-dispositifs-medicaux/\(offset\)/13](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Tracabilite-des-dispositifs-medicaux/(offset)/13). [Consulté le : 15-janv-2016].
- [8] Legifrance : Journal Officiel République Française, « *Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)* ». 2006.
- [9] ANSM, « ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » [En ligne]. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/>. [Consulté le : 15-janv-2016].
- [10] European Commission, « "Blue Guide" : relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits », <http://ec.europa.eu>, 2014.
- [11] LNE/G-MED, « Guide du Marquage CE », <http://www.gmed.fr/pages/guides/formulaire-demande-guides.asp>, Février 2013.

- [12] G. Promé, « Qualitiso, Outils en ligne : aide à la directive 93/42/CEE », *Qualitiso - Le Blog des Dispositifs Médicaux*, 2014.
- [13] Scenari-platform, « Portail de la communauté scenari-platform. » [En ligne]. Disponible sur : <http://scenari-platform.org/projects/scenari/fr/pres/co/>. [Consulté le : 18-janv-2016].
- [14] B. de Todaro, R. Droal, A. Gianolio, N. Massing, et N. Trehour, « Aide à l'obtention du Marquage CE pour les TPE/PME du secteur biomédical », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » Réf 335, janv. 2016.
- [15] IRBM News, B. Lepage, « Dispositifs Médicaux, innovation, et future législation. Journée ANSM du 29.11.2013 », 2014.