

# Marquage CE pour les dispositifs médicaux et nouveau Règlement Européen : évolutions et outils d'aide à la « Personne Qualifiée »

F. Fantaccino<sup>1\*</sup>, Y. Bricha<sup>1</sup>, I. Charles<sup>1</sup>, Z. Iouanoughene<sup>1</sup>, M. Kemo<sup>2</sup>, E. Roche<sup>1</sup>, D. Durand-Viel<sup>3</sup>, J.M Prot<sup>1</sup>, G. Farges<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Master Technologies et Territoires de Santé

<sup>2</sup>Master Qualité et Performance dans les Organisations

Université de Technologie de Compiègne - CS 60319, 60203 Compiègne Cedex France - [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite)

<sup>3</sup>DM Experts : [www.dm-experts.fr](http://www.dm-experts.fr)

\*correspondants : [flo.fanta@gmail.com](mailto:flo.fanta@gmail.com) ; [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr)

## Introduction

Au sein de l'Union Européenne, le marquage CE vise à prouver que tout dispositif médical (DM) répond à des exigences garantissant la qualité et la sécurité d'utilisation au bénéfice du patient. Ce marquage CE est une étape obligatoire, un prérequis indispensable pour toute entreprise qui souhaite mettre un dispositif médical sur le marché européen [1].

En France, le secteur des dispositifs médicaux concerne environ 1100 fabricants ; 95% de ces entreprises sont de très petites entreprises (TPE), ou des petites et moyennes entreprises (PME), et 76% d'entre elles exercent simultanément l'activité de recherche-développement (R&D) et de production. En 2015, le chiffre d'affaires total réalisé par la commercialisation des dispositifs médicaux représente environ 20 milliards d'euros. Il est estimé, qu'en 2011, entre 800 000 et 2 millions de dispositifs ont été utilisés [2].

Depuis les années 1990, ce marquage est régi par trois directives : la directive 93/42/CEE concernant les Dispositifs Médicaux (DM) [3], la directive 90/385/CEE pour les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA) [4] et la directive 98/79/CE [5] relative aux Dispositifs de Diagnostic In Vitro (DIV). Or, pour son application, une directive doit être transposée dans le droit national de chaque pays de l'Union Européenne [6], ce qui aboutit à une hétérogénéité législative pouvant entraîner des délais d'exécution et des interprétations variables selon les états.

Certains scandales de santé publique ont montré le besoin d'un renforcement de la réglementation et d'une harmonisation des pratiques professionnelles. Depuis plusieurs années, la Commission Européenne travaille sur le projet d'une nouvelle réglementation dans cet objectif [7]. A la différence des directives, un règlement doit être appliqué en l'état, à savoir sans nuance possible, et au même moment pour tous les Etats signataires [8]. La publication du nouveau Règlement Européen sur les DM est prévue pour 2017, avec une mise en application trois ans plus tard (soit vers la mi-2020). Ce nouveau règlement entraîne l'abrogation des directives citées précédemment, consolide les responsabilités des différents acteurs, améliore la sécurité des dispositifs médicaux et encadre davantage leur mise sur le marché.

## I. La nouvelle réglementation européenne sur les DM : Evolutions et Risques

Le nouveau Règlement Européen sur les DM concerne à la fois les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). Un second Règlement Européen vient, quant à lui, remplacer la directive sur les dispositifs de Diagnostic In Vitro (DIV). Dans sa version « 10728/4/16 REV4 » du 8 mars 2017, le projet de règlement sur les DM comporte un peu plus de 566 pages, 123 articles répartis sur 10 chapitres ainsi que 16 annexes [7].

De nombreux acteurs ou opérateurs économiques sont impliqués dans les différentes phases du cycle de vie du dispositif médical et sont impactés par les changements initiés par ce texte. Ce nouveau Règlement Européen apporte des précisions sur le rôle et les responsabilités de chacun :

- **Le fabricant** conçoit et produit le dispositif médical sous son nom ou sous sa marque. Son rôle est primordial dans le

processus d'obtention du marquage CE, car il doit prouver la conformité de ses dispositifs médicaux encadrée par les exigences de la réglementation, notamment par la réalisation de contrôles et d'essais et la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

- **Le mandataire** va permettre à un fabricant situé hors Union Européenne de mettre son dispositif médical sur le marché de ce territoire.
- ✓ Ensemble, ils doivent mettre à jour les documents techniques et les tenir à disposition des autorités en cas de contrôle, démontrer la conformité des dispositifs et mettre en place des procédures pour la production en série ainsi que pour les obligations de suivi et de surveillance après commercialisation.
- **L'importateur** va faire en sorte que le dispositif médical qui provient hors de l'Union Européenne puisse entrer dans cet espace en vue de sa commercialisation.
- **Le distributeur** sert de relai entre le fabricant qui souhaite commercialiser son dispositif et l'acheteur.
- ✓ Le distributeur et l'importateur partagent pratiquement les mêmes responsabilités que le fabricant, en termes de conformité, avec des obligations de communication auprès des fabricants et mandataires ainsi que des autorités compétentes lorsque le dispositif médical présente un risque pour la santé et la sécurité d'un utilisateur
- **Les organismes notifiés** contrôlent et évaluent la conformité du dispositif médical et décident de la délivrance, ou non, d'un certificat de marquage CE pour le dispositif médical concerné. Ils sont agréés par les agences de régulation au niveau national et répondent à des exigences précisées dans le nouveau Règlement Européen.



Figure 1 : Ecosystème des dispositifs médicaux [Source : auteurs]

Les évolutions principales apportées par ce texte incluent un renforcement de la traçabilité, de la surveillance après commercialisation et de la vigilance [7].

La création d'une base de données Européenne « Eudamed » est prévue avec la mise en application de ce texte. Cette base regroupe toutes les informations liées aux opérateurs économiques et au dispositif médical permettant, ainsi, une traçabilité de diverses activités liées aux phases du cycle de vie du dispositif. Ce système électronique, accessible à tous, y compris le grand public (pour une partie des informations), informe sur tous les dispositifs médicaux présents sur le marché, les certificats délivrés et les opérateurs économiques concernés (Chapitre III, articles 27 à 33) [7].

Les procédures d'investigations cliniques sont renforcées. Elles font l'objet du Chapitre VI en entier regroupant 21 articles de 61 à 82. Les nouvelles exigences permettent de mieux évaluer la conformité et la performance du dispositif médical mais aussi de garantir la sécurité et les droits des participants à ces investigations. Les preuves cliniques font donc l'objet d'un encadrement plus rigoureux. En effet, le recours à la littérature existante sur un dispositif similaire n'est plus suffisant en particulier pour les dispositifs médicaux implantables actifs. De plus, les investigations cliniques doivent être enregistrées dans la base de données européenne "Eudamed" et accessibles au public pour plus de transparence.

La nouvelle réglementation met aussi l'accent sur la surveillance après commercialisation avec un suivi clinique du dispositif médical ainsi que la mise en place du système électronique qui permettra l'enregistrement et le suivi de l'évolution des incidents qui surviennent après la mise sur le marché.

S'ajoute à cela le renforcement des procédures d'évaluation de la conformité et la mise en place de l'Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux (IUD). Ce dernier permet d'améliorer la transparence et la traçabilité sur l'ensemble de la chaîne des différents opérateurs et du dispositif médical lui-même. L'IUD est notamment utilisé pour l'enregistrement des dispositifs médicaux par le fabricant dans la base de données « Eudamed » avant leur mise sur le marché.

Quant aux organismes notifiés, ils sont davantage contrôlés par les autorités compétentes, et doivent répondre à des exigences renforcées concernant plusieurs critères, tels que le système de gestion de la qualité, l'organisation et les ressources.

Une autre nouveauté apportée par ce prochain règlement concerne la « **Personne Qualifiée** », dont l'intitulé exact est « Personne chargée de veiller au respect de la réglementation » et dont la présence est obligatoire chez les fabricants et les mandataires.

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation a pour objectif de garantir la conformité des dispositifs médicaux aux exigences du Règlement Européen. En cas de non-respect, le dispositif est alors « non conforme » et les pénalités résultantes sont conséquentes : non obtention du marquage CE ou perte de celui-ci (lorsque le dispositif est déjà marqué CE), conduisant à une interdiction de vente de ces dispositifs médicaux au sein des états membres de l'Espace Économique Européen EEE [9]. Les sanctions financières sont des amendes pouvant aller de 1500 € jusqu'à 30% du chiffre d'affaires avec un plafond de 1 million d'euros [10], [11], [2].

## II. La « Personne Qualifiée » et les outils d'aide mis à sa disposition

L'article 15 de la version « 10728/4/16 REV4 » du Règlement Européen sur les dispositifs médicaux précise les compétences que la personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit posséder pour occuper ce poste [7]. Celle-ci doit attester de son expertise, dans le domaine réglementaire des dispositifs médicaux, par « *un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle, sanctionnant des études universitaires en Droit, en Médecine, en Pharmacie, en Ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné* ». En outre, elle doit justifier « *d'au moins un an d'expérience dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux* ». Une alternative consiste à « *justifier d'une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.* »

Elle a pour missions de :

- o Veiller à ce que la déclaration prévue lors d'investigations cliniques soit remplie,
- o Veiller à ce que la conformité des dispositifs médicaux soit correctement vérifiée,
- o S'assurer que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et maintenues à jour par le

fabricant du dispositif concerné.

- o Veiller à ce qu'un système de surveillance après commercialisation soit établi et mis à jour.
- o Veiller à ce qu'un système de notification et de suivi des incidents soit effectif.

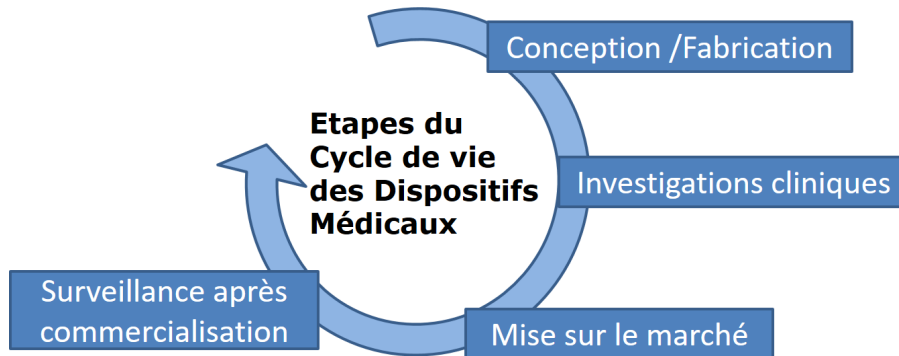


Figure 2 : Cycle de vie du dispositif médical pris en compte par le futur Règlement Européen [Source : auteurs]

Ses missions s'articulent autour du cycle de vie du dispositif médical. Au niveau du règlement, les étapes prises en compte commencent à la conception et la fabrication du dispositif : étapes principalement sous la responsabilité du fabricant. Par la suite, il est question des investigations cliniques ; cette étape correspond aux différents tests effectués directement sur les patients, ou alors aux recherches bibliographiques sur l'état des pratiques dans la littérature. Puis, l'étape de mise sur le marché ; celle-ci nécessite le marquage CE, qui est valable au maximum 5 ans. Enfin, la surveillance après commercialisation : dans cette dernière étape, le fabricant doit mettre en place un système dit de « surveillance post-marché » pour collecter les informations relatives à l'utilisation de son dispositif médical. Ces informations portent en particulier sur tout dysfonctionnement du dispositif. Les analyses du marché, de toute plainte et du suivi clinique, permettent d'estimer et de revoir en permanence, le rapport bénéfice/risque lié à un dispositif médical.

Le règlement stipule que la présence de cette « Personne Qualifiée » est obligatoire au sein de l'entreprise pour les fabricants de dispositifs médicaux, et pour les mandataires lorsque ce fabricant se trouve en dehors de l'Union Européenne. Cependant, en ce qui concerne les petites et micro entreprises (moins de 50 personnes et chiffre d'affaires inférieur à 10 millions d'euros), elles ne sont pas dans l'obligation d'avoir une « Personne Qualifiée » dans leur effectif, mais une telle personne doit être en permanence à leur disposition.

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation a donc une grande responsabilité et ses tâches sont déterminantes pour l'accès de l'entreprise au marché européen. Afin de l'accompagner dans ses missions, des outils ont été développés pour lui permettre d'assurer de manière aisée la conformité aux exigences du règlement (Figure 3) [12].

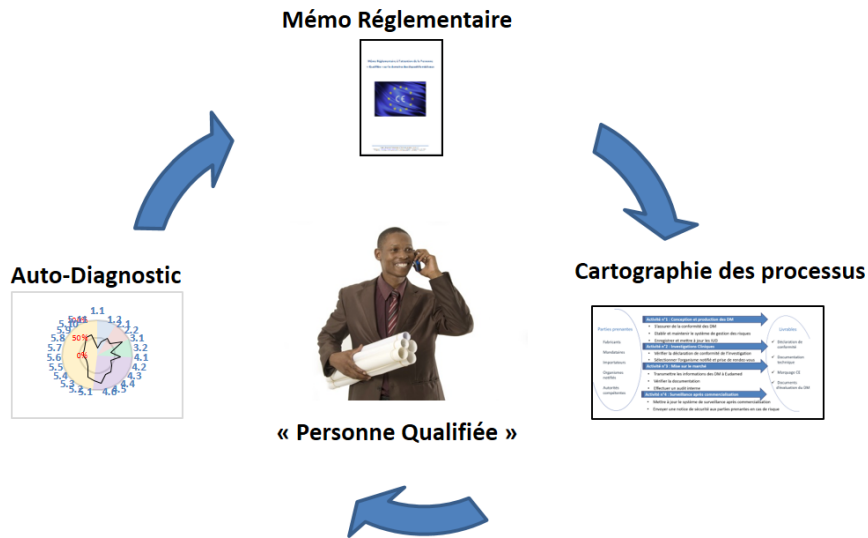


Figure 3 : Synthèse des outils pour la « Personne Qualifiée » [Source : auteurs]

- un « **Mémo Réglementaire à l'attention de la Personne Qualifiée dans le domaine des dispositifs médicaux** » : ce document regroupe un extrait des articles du règlement directement en relation avec les 5 missions décrites pour la « Personne Qualifiée ». Il permet donc une appréciation rapide des exigences à satisfaire, et facilite leur mise en œuvre.

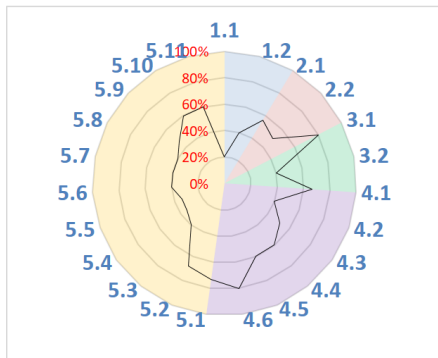
**III. Maîtrise des étapes liées à la conception et à la production**

**Veiller que la conformité des dispositifs soit vérifiée selon le système de gestion de la qualité.**

Art. 8, point 1	Lorsque leurs dispositifs sont mis sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux prescriptions du présent règlement.
Art. 8, point 1 bis	Les fabricants établissent, exploitent, maintiennent et documentent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'Annexe I, point 1 bis

Figure 4 : Extrait du Mémo Réglementaire à l'attention de la « Personne Qualifiée » dans le domaine des dispositifs médicaux [12]

- un « **Outil Autodiagnostic - Référentiel des missions de la Personne Qualifiée** » : il reprend la synthèse des articles présentés dans le Mémo Réglementaire, et permet d'en apporter une représentation visuelle. Cet outil permet d'évaluer de manière très précise les missions réalisées par la « Personne Qualifiée » et par conséquent, d'estimer son niveau de réponse aux exigences du futur règlement.



1) Surveillance du système de gestion de la qualité	
1.1	Veiller à participer à la surveillance du système de la gestion de la qualité
2) Conception / Fabrication	
2.2	Veiller à ce que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour
3) Investigations cliniques	
3.2	S'assurer que la conception, la conduite, l'enregistrement et l'établissement des rapports des investigations cliniques sont réalisées selon la norme NF EN ISO 14155 de mai 2012
4) Mise sur le marché	
4.2	Vérifier la conformité de la demande d'évaluation du système de gestion de la qualité
4.4	S'assurer de la traçabilité d'un dispositif médical
4.6	Assurer une veille documentaire
5) Surveillance après commercialisation	
5.1	Veiller à ce que les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient remplies
5.4	Assurer une veille documentaire
5.5	Veiller que les obligations en matière de notification soient remplies
5.6	S'assurer que des enquêtes des incidents et les dispositifs sont menées
5.10	S'assurer de la traçabilité d'un dispositif médical
5.11	Assurer une veille réglementaire

Figure 5 : Extrait d'un graphique obtenu après un autodiagnostic [12]

Avec ce graphique, il est possible de repérer rapidement les points forts à maintenir, par exemple les points 3.4 et 1.2 et les points faibles à améliorer par exemple sur les points 3.5 et 4.4 (figure 5). C'est un outil de progrès pour la « Personne Qualifiée » qui peut être réalisé entre 30 et 45 minutes.

- une « **Cartographie des Processus** » : elle apporte une vision globale des activités à mener par la « Personne Qualifiée » dans le processus de marquage CE, des étapes de cycle de vie des dispositifs médicaux visées dans le règlement et des documents à réviser. Cet outil reprend les activités majeures de la « Personne Qualifiée », associées au cycle de vie du dispositif (figure 2) et énumère les actions à mener (figure 6).

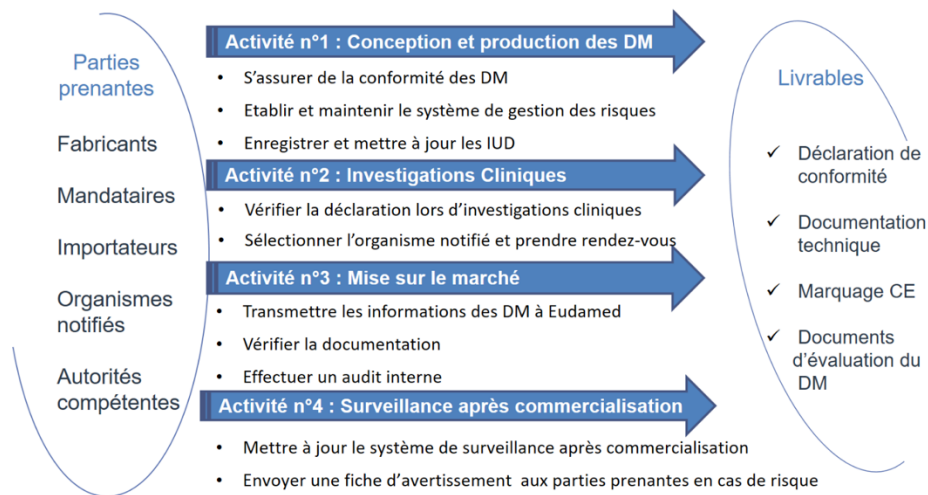


Figure 6 : Extrait de la cartographie des processus [12]

## Conclusion

Le nouveau Règlement Européen en matière de dispositif médicaux (DM), fruit d'un long travail de réflexions et de consultations, vise à harmoniser les pratiques réglementaires au sein de l'Union Européenne dans le but de garantir la sécurité des dispositifs médicaux. Les entreprises spécialisées dans les DM sont toutes concernées, qu'il s'agisse de TPE (Très Petites Entreprises) ou de grands groupes internationaux.

Ce règlement formalise les nouveautés en matière de marquage CE et définit le rôle et les actions de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, dite « Personne Qualifiée ». Afin que celle-ci puisse mener à bien ses missions, trois outils d'aide ont été réalisés à son attention. Premièrement un Mémo Réglementaire qui reprend les articles du nouveau règlement en relation avec les missions qui lui sont confiées. Deuxièmement un outil d'Autodiagnostic qui lui permet d'évaluer ses compétences et de se situer dans l'accomplissement de ses missions, et enfin, une Cartographie des Processus qui permet d'avoir une vision de l'ensemble des activités que la « Personne Qualifiée » doit mener.

Le nouveau Règlement Européen a pour objectif d'éviter des problèmes de santé publique, déjà survenus. En effet, l'harmonisation réglementaire permettra de maintenir la sécurité des dispositifs en position centrale quelle que soit l'étape de cycle de vie du DM, notamment avec le suivi après commercialisation. Ceci peut induire plus de communication entre les deux secteurs, industriel et hospitalier, dont les pratiques professionnelles devront s'appuyer davantage sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication.

La mise en place du nouveau Règlement Européen sur les dispositifs médicaux et la formalisation du rôle de la « Personne Qualifiée » devraient entretenir la confiance auprès des professionnels de santé et des patients bénéficiaires de ces dispositifs.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références bibliographiques

- [1] Direction générale des entreprises et de l'industrie, « Le marquage CE vous ouvre les portes du marché européen ! » Ed. Commission Européenne, Bruxelles, [www.entreprises.gouv.fr](http://www.entreprises.gouv.fr), consulté le 23 février 2017.
- [2] Nicole Merle-Lamoot et Gilles Pannetier, « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », PIPAME, Pôle interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques, Paris, <http://archives.entreprises.gouv.fr>, juin 2011.
- [3] Conseil des Communautés Européennes, « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». Ed. EUR-Lex, Bruxelles, <http://eur-lex.europa.eu>.
- [4] Conseil des Communautés Européennes, « Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ». Ed. EUR-Lex, Bruxelles, <http://eur-lex.europa.eu>.
- [5] Conseil des Communautés Européennes, « Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ». Ed. EUR-Lex, Bruxelles, <http://eur-lex.europa.eu>.
- [6] Vie Publique, « Qu'est-ce qu'une directive ? » Ed. Direction de l'information légale et administrative, Paris, [www.vie-publique.fr](http://www.vie-publique.fr), 01-juill-2013.
- [7] Parlement Européen et Conseil de l'Union Européenne, « ST\_10728\_2016\_REV\_4 - FR - Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil ». Ed. Secrétariat général du Conseil, Bruxelles, <http://eur-lex.europa.eu>, 07-mars-2017.
- [8] Vie Publique, « Qu'est-ce qu'un règlement ? » Ed. Direction de l'information légale et administrative, Paris, [www.vie-publique.fr](http://www.vie-publique.fr), 01-juill-2013.
- [9] Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques, « Espace économique européen / EEE ». Ed. INSEE, Paris, [www.insee.fr](http://www.insee.fr), 13-oct-2016.
- [10] M. Diot, « La réglementation des dispositifs médicaux, aujourd'hui et demain », Eurasanté Veille, Ed. Eurasante, Loos – Lille Métropole, [www.eurasante.com](http://www.eurasante.com), rubrique publications, 2015.
- [11] « Dénotification ou arrêt d'activité d'organismes notifiés - Point d'information actualisé ». Ed. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Paris, <http://ansm.sante.fr>, 14-nov-2016.
- [12] Y. Bricha, I. Charles, F. Fantaccino, Z. Iouanoughene, M. Kemo, et E. Roche, « Étude du Projet du Nouveau Règlement Européen sur les dispositifs médicaux », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS) et 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 n°385, janv. 2017.