

Sécurité des patients : Maîtrise des évolutions réglementaires du Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

K. Kabbabi (Master Ingénierie de la Santé), O.D. Nyagam Kemajou* (Master Ingénierie de la Santé), S. Mhamdi (Master Ingénierie de la Santé), G. Farges* (Master Ingénierie de la Santé)

*Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,
rue du Dr Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France, www.utc.fr*

*auteurs correspondants : gilbert.farges@utc.fr ; nyagamdonald@gmail.com

I. Contexte et évolutions réglementaires

a. Contexte

Le marché européen des dispositifs médicaux est un marché dynamique et innovant qui représente 27% du marché mondial, soit 115 milliards €. La France, étant 4^{ème} acteur mondial, représente 32 % du marché européen, soit 28 milliards € [1]. Durant ces dernières années, le domaine des dispositifs médicaux a connu de nombreux scandales qui ont menacé la sécurité des patients notamment ceux des "implants files" [2] et des "poly implant prothèse" [3].

Certains industriels ont été inconséquents face aux exigences de la Directive 90/385 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) [4] et la Directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux (DM) [5]. Ainsi, elles seront abrogées au bénéfice du Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à partir de mai 2021 [6]. Ce Règlement vise à harmoniser les règles au sein des pays membres de l'Union Européenne, et à garantir un niveau plus élevé de la sécurité des patients.

Cette transition oblige les fabricants de dispositifs médicaux à se conformer au Règlement européen afin de maintenir leur marquage CE pour continuer à commercialiser leurs dispositifs au sein de l'Union Européenne. C'est dans cette optique qu'une démarche de transition a été élaborée pour identifier les évolutions entre les Directives et le Règlement européen, ainsi qu'un outil de diagnostic qui permet aux fabricants de s'évaluer sur ces évolutions.

b. Evolutions réglementaires

Les Directives 90/385 et 93/42 comportent respectivement 17 articles avec 9 annexes, et 23 articles avec 12 annexes, contrairement au Règlement européen qui comprend 123 articles repartis en 10 chapitres et 17 annexes. Il apparaît clairement une différence significative entre les trois textes réglementaires. Ceci matérialise le renforcement des exigences règlementaires dans le Règlement par rapport aux Directives. Afin d'aider le fabricant à s'approprier des exigences de ce Règlement, l'outil de diagnostic porte sur 4 chapitres et 5 annexes de celui-ci. Ce choix a été fait suivant la pertinence des évolutions concernant le fabricant :

- **Chapitre II** : Mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE et libre circulation ;

- **Chapitre III** : Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et base de données européenne sur les dispositifs médicaux ;
- **Chapitre VI** : Evaluation clinique et investigations cliniques ;
- **Chapitre VII** : Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché ;
- **Annexe I** : Exigences générales en matière de sécurité et de performance ;
- **Annexe II** : Documentation technique ;
- **Annexe III** : Documentation relative à la surveillance post commercialisation ;
- **Annexe VI** : Informations à fournir lors de l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et système d'identification unique des dispositifs ;
- **Annexe XIV** : Evaluation clinique et suivi clinique après commercialisation.

II. Maîtrise des évolutions réglementaires : Outil de diagnostic

Dans le but d'aider tout fabricant de dispositifs médicaux à s'évaluer sur les évolutions réglementaires entre les Directives 90/385 & 93/42 et le Règlement européen 2017/745, et d'identifier les points critiques afin de prévoir des axes d'amélioration prioritaire, un outil de diagnostic a été élaboré et mis à disposition gratuitement sur internet [7]. Il comporte 6 **{Onglets}** à savoir :

- **{Mode d'emploi}**

Cet onglet explique au fabricant comment s'approprier de l'outil de diagnostic, en présentant les différentes feuilles constitutives de l'outil, et les échelles d'évaluation utilisées. Avec 87 critères pour les chapitres et 286 critères pour les annexes, le fabricant s'évalue sur la base de 4 niveaux de réalisation. Il s'agit de « **Fait** » qui informe que l'exigence est respectée à « 100% », puis « **En Cours** » qui signifie que l'exigence est respectée à « 35% », ensuite « **Non Fait** » qui mentionne que l'exigence n'est pas respectée donc correspond à une valeur nulle « 0% » et enfin « **Non Applicable** » pour lequel aucune valeur n'est prise en compte dans les calculs.

- **{Evaluation par Chapitre}** et **{Evaluation par Annexe}**

Dans ces onglets se trouvent toutes les évolutions réglementaires relatives soit aux chapitres, soit aux annexes. Le fabricant peut prendre connaissance des exigences et s'évaluer sur une durée de 3h environ (Figure 1).

Chapitre VII: Surveillance après commercialisation, Vigilance et surveillance du marché	72%	Conformité de niveau 2: Des améliorations peuvent encore être apportées.	Convaincant
Art 83 : Système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant	78%	Conformité de niveau 2: Des améliorations peuvent encore être apportées.	Convaincant
1) Le fabricant possède et maintient à jour un système de surveillance après commercialisation intégré au système de gestion de la qualité et adapté à la classe de risque du dispositif	Fait	100%	...
2) Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter et d'analyser activement et systématiquement les données sur la qualité, les performances et la sécurité du dispositif pendant toute sa durée de vie en vue d'en assurer le suivi ou d'appliquer des mesures préventives ou correctives	Choix de VÉRACITÉ Fait En Cours Non Fait Non applicable	35%	...
4) Le fabricant applique les mesures préventives ou correctives appropriées et informe les autorités compétentes concernées ainsi que l'organisme notifié	Fait	100%	...

Figure 1 : Exemple de l'onglet {Evaluation par Chapitre} similaire à l'onglet {Evaluation par Annexe} (source : auteurs d'après [7])

- {Résultats globaux}

Après l'évaluation du fabricant, cet onglet, propose une cartographie de synthèse pour que les évaluateurs prévoient des axes d'amélioration prioritaire. Par exemple, comme la Figure 2 l'indique, l'évaluation sur les évolutions du « **Chapitre VII : surveillance après commercialisation, Vigilance et surveillance du marché** » semble insuffisante et nécessite donc des actions d'amélioration.

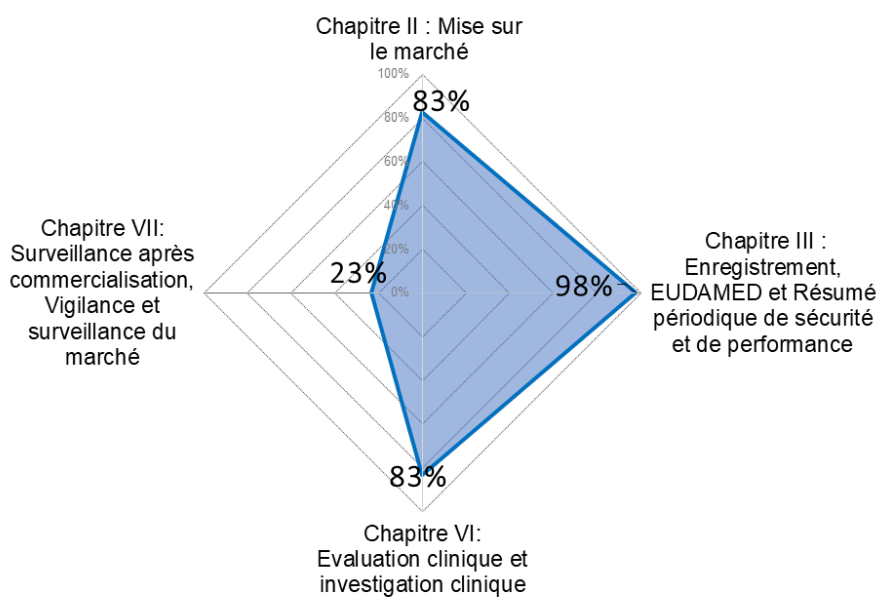


Figure 2 : Exemple de l'onglet {Résultats globaux} pour les Chapitres similaire à celui des Annexes (source : auteurs d'après [7])

- **{Maîtrise documentaire}**

Pour garantir la conformité, pérenniser et assurer la traçabilité des éléments de preuves, cet onglet est prévu pour identifier et mettre à jour les documents manquants ou insuffisants recommandés par la réglementation sur les dispositifs médicaux.

L'ensemble des documents nécessaires sont regroupés selon leur cohérence en 15 « **axes documentaires** » couvrant les Chapitres et les Annexes faisant l'objet des évolutions (Tableau 1).

Tableau 1 : Liste des évolutions documentaires (source : auteurs d'après [7])

Doc.1 Notice d'utilisation	Doc.9 Déclaration de conformité
Doc.2 Etiquetage	Doc.10 Système IUD et traçabilité
Doc.3 Documentation technique	Doc.11 Vigilance
Doc.4 Documentation technique après commercialisation	Doc.12 Rapport de tendances
Doc.5 Dossier et plan de gestion des risques	Doc.13 Rapport actualisé périodique et de sécurité
Doc.6 Rapport et plan d'évaluation clinique	Doc.14 Carte d'implant
Doc.7 Plan de suivi clinique après commercialisation	Doc.15 Conditionnement stérile
Doc.8 Système de management de la qualité	

Après analyse, il existe 64 critères qui nécessitent des documents, dans **{Evaluation par Chapitre}** et 81 dans **{Evaluation par Annexe}**. La réglementation étant rigoureuse, le taux de maîtrise documentaire utilisé pour chaque critère associé à un axe documentaire est « **Complet** » si la réalisation du critère est à : « **100%** » et « **Incomplet** » pour des taux « **inférieur à 100%** ». Une moyenne est calculée pour définir un taux de maîtrise relatif à un axe documentaire. Un exemple de résultats présenté à la Figure 3 montre que l'axe documentaire « **Doc 13 : Rapport actualisé périodique de performances cliniques** » est incomplet. Par conséquent, le fabricant doit rapidement mener des actions pour compléter les informations associées aux critères de cet axe.

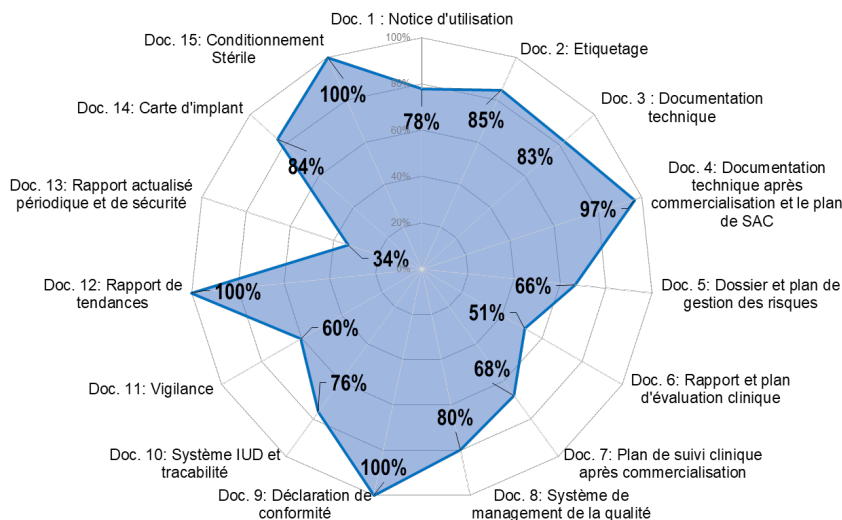


Figure 3 : Graphe présentant les taux de maîtrise documentaire (source : auteurs d'après [7])

- **{Déclaration ISO 17 050}**

Cette auto déclaration de conformité valorise et encourage l'activité des acteurs internes, dans la démarche d'amélioration continue. Le niveau seuil de déclaration est paramétrable de **50% à 90%** selon le niveau de motivation et de maturité en démarche qualité des équipes directement concernées par l'évaluation. Généralement un taux de 50% concerne des équipes jeunes (start'up), et le taux de 90 % correspond aux équipes expérimentées en affaires réglementaires (voir Figure 4).

Tableau des résultats		80%	Choisir le niveau minimal "Déclarable"
Synthèse sur le Règlement 2017/745 de la maîtrise des évolutions avec les Directives 90/385 & 93/42	50% 60% 70%		Non Déclarable
Niveau moyen sur les CHAPITRES du Règlement 2017/745	80%		Non Déclarable
Chapitre II : Mise sur le marché		83%	Déclarable
Chapitre III : Enregistrement, EUDAMED et Résumé périodique de sécurité et de performance		81%	Déclarable
Chapitre VI: Evaluation clinique et investigation clinique		78%	Non Déclarable
Chapitre VII: Surveillance après commercialisation, Vigilance et surveillance du marché		72%	Non Déclarable

Figure 4 : Extrait d'une déclaration selon l'ISO 17 050 (source : auteurs d'après [7])

Conclusion

Les Directives 90/385 et 93/42 sont obsolètes depuis mai 2021 et remplacées par le Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Tout fabricant, souhaitant continuer à commercialiser ses produits au sein de l'Union Européenne, doit établir une stratégie de transition pour se conformer à ce Règlement afin de maintenir son marquage CE. C'est la raison pour laquelle, un outil de diagnostic a été développé pour :

- Aider tout fabricant à identifier les évolutions réglementaires à prendre en compte dans sa stratégie de transition,
- À s'évaluer et définir les plans d'actions prioritaires et,
- À progresser tout en assurant un bon niveau de maîtrise documentaire.

Grâce à l'ergonomie et à la prise en main facile de l'outil, les fabricants peuvent gagner du temps et de l'argent pour être plus performants et compétitifs, tout en contribuant à la sécurité du patient vis-à-vis de l'usage de leurs dispositifs médicaux.

Déclaration de liens d'intérêts

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

Références

- [1] E. Leroy, Le secteur des dispositifs médicaux, Ed. Snitem, ISBN 979-10-93-93381-21-4, <https://www.snitem.fr>, 28-mai-2018.
- [2] A. Lagadec, « Implants Files: les 10 implants qui ont causé le plus d'incidents aux Etats-Unis », <http://www.lemonde.fr>, 25-nov-2018.
- [3] E. Gaillard, « Plus de 2 200 ruptures constatées sur des prothèses PIP en France », <http://www.lemonde.fr>, 18-avr-2012.
- [4] « 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. JO L 189, <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>, 20-juill-1990.
- [5] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». Ed JO L 169, <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>, 12-juill-1993.
- [6] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 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 du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) ». Ed. JO L 117, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>, 05-mai-2017.
- [7] K. Kabbabi, D. Nyagam et S. Mhamdi, « Fabricants : Passage de la Directive 93/42 au Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), Mémoire de projet, <https://travaux.master.utc.fr>, puis « IDS » réf n° IDS041.