



Romain Tachet

Encadrement des dispositifs médicaux

Romain Tachet
Colombes

Introduction

Les dispositifs médicaux composent un marché très large, hétérogène avec un caractère innovant très prononcé. Malgré les risques sanitaires que peuvent engendrer certains de ces dispositifs médicaux, un encadrement au niveau européen n'a été que récemment mis en place, à partir des années 90 par des directives européennes. Certaines catégories de ces dispositifs médicaux faisaient jusqu'alors en France l'objet de dispositifs réglementaires partiels aboutissant à leurs homologations [1].

Il s'agit donc de **directives européennes** : des textes réglementaires rédigés par le conseil de l'Union Européenne qui définissent des objectifs communs pour les états membres. Ces états, comme la France, transcrivent ces exigences dans leur droit national. La première directive européenne définissant et encadrant les dispositifs médicaux, et plus précisément les dispositifs médicaux implantables actifs a été la directive 90/385/CEE. La directive 93/42/CEE qui concerne les dispositifs médicaux au sens large s'en est largement inspirée. Initialement publiée en 1993, cette dernière a été modifiée en 1998, 2000, 2001, 2003 et finalement par la directive 2007/47/CE de 2007. La **dernière mise à jour** est « la version M5 » : la 93/42/CEE modifiée par les publications ultérieures.

La finalité du texte est de garantir les performances et la sécurité des produits mis sur le marché européen tout en proposant un socle commun en adéquation avec la libre circulation des marchandises. Le respect des exigences de la directive est matérialisé par le marquage CE, valable pour les dispositifs fabriqués en Europe et partout ailleurs dans le monde.

Définition

Est considéré comme dispositif médical [2] : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci.

Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de :
- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, 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,
- maîtrise de la conception, et dont l'action principale 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.

Un dispositif médical actif [3] est défini comme : tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

Un dispositif médical implantable actif [4] est défini comme : tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* constituent un sous-ensemble de dispositifs médicaux. Ils ont été définis et réglementés secondairement en 1998 lors de la première modification de la directive 93/42/CEE.

Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* [5] est défini comme : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique ou
- concernant une anomalie congénitale ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. On entend par « récipients pour échantillons » des dispositifs, qu'ils soient sous vides ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro*.

On y distingue également des dispositifs destinés à l'autodiagnostic, à savoir tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique.

Classement des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité [6] :

- Classe I (ex : gants d'examen, seringues sans aiguille, lèves personne...)
- Classe IIa (ex : aiguilles pour seringue, tensiomètres, thermomètres...)
- Classe IIb (ex : implant dentaire, oxymètres, moniteurs de signes vitaux...)
- Classe III (ex : Bio-oss, prothèses de hanche, stents...)

La classe I distingue les dispositifs intégrant une fonction de mesurage Im ainsi que les dispositifs stériles Is.

Les aspects regardés du dispositif médical à classer sont sa finalité (dispositif thérapeutique, de diagnostic, chirurgical), le caractère invasif, le caractère actif, la durée d'utilisation, les parties du corps concernées. Autant d'aspects qui caractérisent la dangerosité potentielle du dispositif médical. Ce classement est utilisé par les états membres de l'Union Européenne pour définir les exigences réglementaires uniformes applicables à un dispositif médical et aux activités du fabricant en fonction de sa dangerosité. En fonction de la classe et de la procédure choisie, tout ou partie de ces activités sera contrôlé par un organisme notifié.

En France, le LNE/G-MED est l'organisme notifié habilité par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour effectuer toutes les opérations d'évaluations visées par les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux. Les fabricants ont le libre choix de leur organisme notifié avec lequel ils passeront un contrat de prestation sans lien avec le lieu où se trouve leur siège social. Les organismes notifiés sont donc en concurrence. Ils sont environ 80.

Présentation des procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux

Ces procédures permettent aux fabricants de démontrer le respect des exigences de la directive, matérialisé par le marquage CE du dispositif et la **déclaration CE de conformité** faite par le fabricant.

Les procédures d'évaluation distinguent trois activités :

- phase de recherche et développement,
- phase de production,
- contrôle final

Indépendamment de la procédure choisie, le fabricant devra :

- gérer une documentation technique, appelé aussi dossier de conformité, contenant une description du dispositif, les moyens mis en œuvre pour répondre aux exigences de la directive, des détails sur la conception, l'analyse des risques, les rapports d'essais, l'évaluation clinique.
- mettre en place des processus obligatoires pour garantir que les dispositifs mis sur le marché seront suivis et qu'en cas de problème, des actions adaptées seront mises en œuvre.

CLASSE I : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

C'est le cas le plus simple, défini dans l'annexe VII, le fabricant est seul responsable de la déclaration de conformité du produit, il devra gérer le dossier technique et mettre en place les procédures obligatoires.

« La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. » [7] « Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités

nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la date de fabrication du dernier produit. » [8] « La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la directive... » [9]

Les dispositifs de classe I intégrant une fonction de mesurage ou mis sur le marché à l'état stérile demandent une assurance de la qualité de la production, limitée aux aspects « métrologie » ou « stérile ».

L'annexe VII est donc à compléter pour les classes Is et Im au choix, par un protocole d'assurance qualité [10], un protocole de contrôle final par l'organisme notifié [11], un protocole d'assurance de la qualité de la production [12] ou bien un protocole d'assurance de qualité des produits [13].

CLASSE IIA ET IIB

La procédure définie dans l'annexe II hors point 4 [14] est commune aux dispositifs médicaux de classe IIa et IIb. Le fabricant doit créer un dossier technique et mettre en place les processus obligatoires. Il met également en place un système complet d'assurance qualité, contrôlé par un organisme notifié.

« Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 et à la surveillance CE prévue au point 5 » [15]

« Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié. » [16] « L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant. » [17]

Tout comme pour la classe I, un fabricant de dispositif médical de classe IIa peut faire une auto-déclaration de conformité [18] à compléter avec l'une des trois pro-

cédures suivantes impliquant un contrôle par un organisme notifié :

- contrôle final : selon l'annexe IV, on parle de vérification CE. Le contrôle pouvant être effectué sur chaque produit ou par prélèvement statistique. Il permet de vérifier la bonne mise en œuvre des mesures décrites dans le dossier technique,
- assurance qualité de la production [19],
- assurance de la qualité des produits [20].

Pour les dispositifs médicaux de classe IIb un examen CE de type est nécessaire [21]. C'est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive. En cas de succès l'organisme notifié délivre un certificat d'examen de type, valable 5 ans. L'annexe III est à compléter avec l'une des trois procédures de contrôle par l'organisme notifié suivantes :

- un protocole de contrôle final par l'organisme notifié [22],
- d'assurance de la qualité de la production [23],
- ou bien d'assurance de qualité des produits [24].

**CLASSE III**

Concernant les dispositifs médicaux de classe III, l'annexe II s'applique entièrement : en plus d'un système de management de qualité complet, la conception est examinée par l'organisme notifié qui délivre un certificat d'examen CE de la conception, d'une durée limitée à 5 ans.

« L'organisme notifié examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de

permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit. » [25]

Cette procédure est la plus exigeante, elle est justifiée par les risques liés aux dispositifs médicaux de classe III. On retrouve dans cette classe des dispositifs implantables, de maintien de la vie, chirurgicaux, qui peuvent provoquer le décès du patient en cas de défaillance ou de mauvaise conception.

Dispositifs implantables actifs

Les dispositifs implantables actifs régis par la directive de 1990 correspondent en fait à la classe III définie en 1993.

Dispositifs médicaux à diagnostic in vitro

Pour les dispositifs médicaux à diagnostic in vitro, il n'existe pas de règles de classification, et seuls les dispositifs correspondant à des paramètres biologiques listés en annexe II de

la directive 98/79/CE sont soumis à des procédures de certification spécifique. Pour les autres, la procédure d'évaluation de la conformité se déroule sous la seule responsabilité du fabricant. Le nouveau règlement en préparation devrait introduire une telle classification.

Normes harmonisées

Le fabricant doit in fine avoir démontré que les risques résiduels sont acceptables au

regard des bénéfices attendus pour le patient. Certaines évaluations (par exemple la biocompatibilité) et certaines catégories de dispositifs médicaux, sont décrites dans des normes européennes harmonisées (EN), qui sont de plus en plus souvent à caractère international (EN et ISO).

La conformité à ces normes vaut présomption de conformité aux exigences essentielles qu'elles couvrent. Cependant, le recours par

le fabricant à un référentiel alternatif est possible en justifiant qu'il est équivalent ou supérieur. Ces normes sont élaborées par les organismes européens de normalisation le Comité Européen de Normalisation (CEN) et le Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (CENELEC), et la liste des normes européennes harmonisées est publiée par la Commission européenne.

Avantage et limite de la législation actuelle

Parmi les points forts principaux, il faut tout d'abord rappeler que l'approche réglementaire choisie a permis en quelques années de réglementer globalement un secteur extrêmement vaste et hétérogène, qui n'avait été réglementé que dans peu de pays, même si cela avait été le cas en France très partiellement avec l'homologation de certains dispositifs médicaux et l'enregistrement des réactifs de biologie médicale. Il faut aussi insister sur le fait que cette législation repose sur des principes convergents au plan international. Par ailleurs, le principe de totale libre circulation des dispositifs médicaux a rendu possible leur réglementation rapidement par le choix d'une approche qui ne mobilisait pas directement des ressources importantes pour les autorités compétentes. Malgré ce contexte, la France a décidé de se doter dès la création de l'Afssaps en 1998 d'une direction spécifique en charge de l'évaluation des dispositifs médicaux.

Enfin, il est unanimement reconnu que le système réglementaire s'est avéré très favorable à l'innovation.

Par contre, le système souffre d'un manque global de transparence et d'un cloisonnement entre les acteurs que sont, autour du fabricant, l'organisme notifié et l'autorité compétente qui sont en règle générale dans des pays différents. Ceci génère des freins considérables à la gestion des dossiers puisque les informations sur les opérateurs et les produits sont dispersées et accessibles seulement à la demande. Si le manque de transparence est un handicap pour l'efficacité de la surveillance du marché, il en est un aussi pour la confiance dans le marquage CE des utilisateurs et des patients. En effet, les dispositifs médicaux ne sont pas accompagnés d'un résumé officiel de leurs caractéristiques et des évaluations notamment cliniques effectuées. La liberté laissée au fabricant dans ces démarches de certification CE peut aboutir à des problèmes de santé publique d'échelle mondiale.

Si le système a eu le mérite de pouvoir se déployer sur ce marché très vaste et hétérogène, c'est donc au prix de textes de rédaction très générale qui nécessitent beaucoup d'interprétations. Couplée à une totale déconcentration des procédures d'évaluation, cette législation générale, pose de grands problèmes de lisibilité et d'harmonisation des interprétations par les très nombreux organismes notifiés (environ 80). Il serait nécessaire de compléter les règlements généraux par des textes d'applications ou des guides dédiés à des domaines particuliers (logiciels, implants,...).

Arthrodont

ENOXOLONE 1%

Décongestionnant et antalgique au cours des affections gingivales et blessures par prothèse
chez les enfants de plus de 3 ans et chez les adultes.

GINGIVITES - LÉSIONS PARODONTALES

DENTIFRICE A L'ENOXOLONE ANTI-INFLAMMATOIRE
pour freiner le cercle vicieux des affections gingivales



Tubes de 80 g et 40 g

Antalgique**Décongestionnant**

**À utiliser en brossage quotidien
dès 3 ans**

**Pierre Fabre
ORAL CARE**

pierrefabre-oralcare.fr

Notre science au service de la santé bucco-dentaire

* Données xponent Mars 2017.

Pour une information complète sur le produit, veuillez consulter la base de données publiques des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> - 229057 - 17/09/69865070/PM/001 - Février 2019.

Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MEDICAMENT



Romain Tachet

Affaire des prothèses mammaires PIP

Le point de départ de cette nouvelle législation à venir est la triste et médiatique affaire des prothèses mammaires Poly Implant Prothèse (PIP).

Cette entreprise française a trompé pendant des années l'organisme notifié qu'elle avait mandaté pour recevoir le marquage CE, en dissimulant l'utilisation d'un gel de fabrication artisanale non-conforme contenant des produits toxiques. Voici un résumé chronologique des faits.

En 2000, Les autorités sanitaires Américaines, la Food And Drug Administration (FDA), suite à une inspection dans les locaux de PIP, jugent que les règles de fabrication des implants salins ainsi les locaux ne sont pas conformes et interdisent l'importation aux États-Unis de l'ensemble des prothèses mammaires PIP. L'AFSSAPS n'en a pas été informé.

La première condamnation de l'entreprise intervient en Grande-Bretagne où elle est reconnue coupable de fabrication de « prothèses défectueuses » en 2006 et doit verser 1,4 million d'euros de dommages et intérêts aux plaignantes. Cette information n'est alors pas transmise aux autorités sanitaires françaises. Ce qui sème le doute sur la mise en œuvre du principe de veille sanitaire et surtout interpelle sur le respect de l'obligation d'information, de suivi et de vigilance incombant à la société PIP. Il n'y a pas d'incertitude possible, la société savait qu'elle soumettait les porteuses de prothèses à un risque qui était bien révélé et connu. Cette même année, une clinique nantaise alerte l'AFSSAPS du taux de rupture anormalement haut de ces prothèses.

En 2008 l'AFSSAPS est alertée par certains chirurgiens-plasticiens, qui constatent eux aussi dès cette année-là un taux anormal de rupture des prothèses mammaires PIP. En février 2010, un nouveau courrier de

chirurgiens signalant des cas suspects de rupture de prothèse est adressé à l'AFSSAPS. L'AFSSAPS décide alors de procéder à une inspection dans les locaux de l'entreprise. Des lots non conformes sont trouvés. Le retrait et la suspension de mise sur le marché ainsi que la distribution et de l'exportation des prothèses PIP sont décidés. Une cellule de vigilance est alors créée par l'AFSSAPS, elle vise à améliorer la sécurité et la qualité des matériaux, des technologies médicales et des dispositifs médicaux dont se servent les chirurgiens-plasticiens dans l'exercice de leur métier.

Il sera mis en évidence par la suite que la société fabriquait frauduleusement elle-même son gel à base d'huile de silicone alimentaire et industrielle afin de baisser significativement le coût de production.

Pour éviter que l'organisme notifié, en l'occurrence la filiale française du certifieur allemand TÜV Rheinland, ne s'aperçoive de ces fraudes, des documents étaient falsifiés et lors des visites toujours programmées du site de productions, les fûts de matière première prohibés étaient dissimulés de manière à ce que tout soit en règles.

Le 10 décembre 2013, le Tribunal correctionnel de Marseille déclare le fondateur de la société PIP coupable de « tromperie aggravée » et d'« escroquerie » pour avoir vendu entre avril 2001 et mars 2010 des prothèses mammaires défectueuses. Une peine de 4 ans de prison ferme et 75 000 euros d'amende est ainsi prononcée, condamnation dont le prévenu fait appel, l'appel étant suspensif.

Le 14 novembre 2013, le tribunal de commerce de Toulon a condamné TÜV à verser 3 400 euros à 1 700 autres plaignantes, en attendant les expertises pour déterminer le préjudice subi par chacune d'entre elles. Ce dernier a estimé que l'entreprise avait

« manqué à ses obligations de contrôle et de vigilance ». Mais, devant la cour d'appel d'Aix-en-Provence, l'entreprise allemande, qui avait dû verser 5,8 millions d'euros, avait finalement obtenu gain de cause. La cour de cassation casse et annule ce dernier jugement et renvoie l'affaire devant la Cour d'Appel de Paris. L'affaire est toujours en cours.

Le 20 janvier 2017, le Tribunal de Commerce de Toulon condamne solidairement le certificateur TÜV et sa filiale française « à payer à chacune des intervenantes une provision d'un montant de 3 000 euros ». Soit un total de 60 millions d'euros aux quelques 20 000 plaignantes.

Cette décision va dans le même sens que le premier jugement concernant d'autres plaignantes rendu par cette juridiction en 2013. Le tribunal de commerce de Toulon observe que TÜV Rheinland n'a pas vérifié « l'adéquation entre les achats des divers composants nécessaires et la fabrication des implants mammaires ». Cette vérification « se trouve être une base primordiale et incontournable du contrôle qu'imposent les directives européennes aux organismes notifiés ».

Le tribunal souligne aussi que « certains membres du personnel de TÜV Allemagne n'étaient pas titulaires de l'agrément ou l'habilitation pour intervenir dans le cadre des visites annuelles obligatoires », et note que « si la moindre inspection inopinée avait été effectuée par TÜV [...] la fraude aurait facilement été décelée ».

Par une décision du 2 mai 2016, la Cour d'appel d'Aix-en-Provence confirme la condamnation de Jean-Claude Mas, Président fondateur de la société PIP. Il est reconnu coupable de faute aggravée et d'escroquerie, et se voit ainsi condamné à 4 ans de prison ferme, à payer une amende de 75 000 euros et à une interdiction définitive

d'exercice dans le domaine de la santé et la gestion d'une société.

Enfin, par un jugement en date du 29 janvier 2019, le tribunal administratif de Montreuil a reconnu pour la première fois la responsabilité de l'État dans l'exercice de sa mission de contrôle de police sanitaire des activités de la société PIP (Poly Implant Prothèse).

« Si la défense se prévaut de l'absence de certaines données de commercialisation et d'un retard pris par la société PIP dans la transmission des informations commerciales, ou encore de l'absence de remontées de la part de l'organisme notifié TÜV ou de la dissimulation intentionnelle du produit par les dirigeants de la société PIP, ces circonstances ne sont pas suffisantes pour exonérer l'État de sa responsabilité pour cette même année du mois d'avril au 18 décembre 2009 ». Le bilan sanitaire du scandale PIP en France est sans appel : au 31 mars 2015, l'ANSM comptabilisait plus de 18 000 femmes ayant dû se faire expliquer. En tout, 5 776 dysfonctionnements sont signalés à l'ANSM avec notamment des ruptures de prothèses et deux cancers sont également diagnostiqués sans lien certain avec les prothèses PIP.

Face aux risques éventuels inhérents aux dispositifs médicaux, dans l'intérêt des patients et des consommateurs, il est essentiel que tous ces dispositifs fassent l'objet d'une évaluation rigoureuse de leurs caractéristiques en matière de sécurité et de performances avant de pouvoir être commercialisés sur le marché européen. La révélation de ce scandale sanitaire mondial aura au moins eu le mérite d'être à l'origine du changement du système des inspections au niveau européen. Le 22 octobre 2013, le Parlement européen a commencé à travailler sur deux projets de règlements concernant les dispositifs médicaux avec comme but de renforcer le contrôle des dispositifs médicaux sur le marché européen.

Mais pour cela, le secteur devrait être doté d'une réelle gouvernance par les autorités compétentes avec la commission européenne, non seulement réglementaire mais aussi technique et scientifique, en interaction plus directe avec les opérateurs de la certification que sont les organismes notifiés. Ceci sous-entend cependant que certains pays consacrent à l'avenir plus de ressources à la régulation de ce secteur important pour la santé publique, comme l'a fait la France lors de la création de l'AFSSAPS puis de l'ANSM. Enfin, si la législation actuelle est favorable à l'innovation, notamment grâce à son caractère adaptable, elle n'est pas adaptée à la nécessaire surveillance de ces nouveaux dispositifs médicaux par les autorités compétentes en charge de la sécurité sanitaire au plan national. Les autorités compétentes ne découvrent aujourd'hui le plus souvent les innovations qu'*a posteriori*. C'est pour cela que l'AFSSAPS avait mis en place une démarche spécifique de veille et d'accompagnement de l'innovation afin d'anticiper la gestion de nouveaux risques potentiels.

Nouvelle législation

Il s'agit d'apporter des renforcements significatifs des exigences et des contrôles par de nouveaux règlements, applicables sans transposition, qui se substituent aux trois

directives historiques couvrant à la fois les dispositifs médicaux mais aussi les dispositifs médicaux à diagnostic in vitro. Ainsi les deux règlements (UE) 2017/45 et 2017/46, publié en 2017 seront applicables en 2020.

La définition des dispositifs médicaux qui a été modifiée, a un champ d'application encore plus large, inclus donc de nouveaux produits. Les règles de classifications y sont modifiées. Une vingtaine de règles ont été ajoutées ou modifiées. De nombreux dispositifs vont ainsi passer dans la classe supérieure car ces nouvelles règles plus larges et plus strictes sont à prendre en compte pour chacune des classes, la règle la plus élevée l'emportant comme pour les précédentes directives. On note par exemple le passage dans la classe III pour les implants mammaires anciennement IIb.

La documentation technique à tenir par le fabricant est alourdie par une surveillance après commercialisation ou le cas échéant à une surveillance clinique après commercialisation accrue. Le durcissement est donc net pour les fabricants, il l'est tout autant pour les organismes notifiés.

La démarche de certification les concernant est plus sévère et spécifique à leur champ

d'action. Cela aboutit à la diminution significative de leur nombre, mais aussi accroît leur niveau de compétence et de fiabilité. La diminution de leur effectif peut cependant avoir une incidence directe sur leur réactivité face à une augmentation croissante du nombre de dispositifs médicaux concernés.

Des audits inopinés systématiques du fabricant en plus des audits initiaux, de surveillance et de renouvellement du cycle de certifications représentent l'avancée la plus nette.

Conclusion

L'encadrement des dispositifs médicaux par les différentes directives européennes des années 90 a permis de réglementer rapidement un secteur jusque-là quasiment sans contrainte juridique.

Les libertés des fabricants sur le choix des protocoles pour obtenir la conformité CE ainsi que l'autonomie qui leur est laissée dans la gestion des dossiers à fournir ont grandement contribué à l'innovation et à la compétitivité des fabricants de dispositifs médicaux en Europe.

Mais ces libertés ont laissé entrouvertes la voie à des dérives aux conséquences internationales et qui montrent ainsi les limites

de ces directives. La simple obligation pour le fabricant de mettre en place des processus obligatoires pour garantir que les dispositifs mis sur le marché soient suivis et qu'en cas de problèmes des actions soient mises en œuvre, ne garantit malheureusement pas dans les faits que ce soit réalisé. Cela est rendu possible par le manque de transparence et le cloisonnement entre les différents acteurs en jeu, et le manque de communication entre les autorités compétentes des différents États. L'avenir nous dira si les nouveaux règlements européens arriveront à gommer ces défaillances sans toutefois avoir des conséquences sur la compétitivité et la réactivité des fabricants dans un secteur innovant évoluant très vite.

Bibliographie

1. Art. L 665-1 du code de la santé public créé par la loi n° 87-575 du 24 juillet 1987
2. Art. 1 de la directive européenne 93/42/CEE

Toute la bibliographie est à retrouver sur www.aonews-lemag.fr