

DISPOSITIFS MÉDICAUX

UNE NOUVELLE RÉGLEMENTATION POUR UNE MEILLEURE PROTECTION DES PATIENTS

Sabine CORACHAN
Chargée de projets à la LUSS

On se souvient encore du scandale des prothèses mammaires PIP découvert par l'autorité compétente française Afssaps¹ : la société PIP utilisait du gel de silicone de type industriel pour remplir ses prothèses, au lieu d'un gel médical beaucoup plus cher...

A partir de 2012, la Commission européenne, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont discuté et élaboré un nouveau règlement sur les dispositifs médicaux.

Le « **EU MDR** », pour « **European Union Medical Device Regulation** », est le règlement qui est entré en fonction le 26 mai 2021².

Mais de quoi parle-t-on exactement ?

Le terme « dispositif médical » couvre des produits très différents, utilisés aussi bien à la maison que dans les hôpitaux.

Les dispositifs médicaux sont répartis en **quatre classes de risque**, du risque considéré comme le plus faible au plus élevé.

Le risque dépend de différents facteurs : la durée de contact avec le corps, l'invasivité (degré d'entrée dans le corps), l'effet local ou sur tout le corps (systémique), la toxicité potentielle, la partie du corps impliquée, le besoin en source d'énergie (batterie...) ou non.

Quelques exemples en fonction de la classe de risque :

- I :** stéthoscopes, chaises roulantes, lunettes, béquilles, pansements, ...
- Ia :** tubes de trachéotomie, appareils auditifs,

lentilles de contact, plombage ...

IIb : moniteurs de signes vitaux, pompes à perfusion, couveuse, préservatif, certains implants (dentaires par exemple), ...

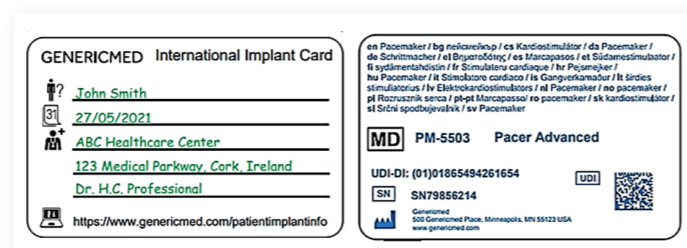
III : prothèses de hanche, stents coronaires, pacemakers, implants mammaires, ...



Nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux

La sécurité des patients se traduit concrètement comme suit.

Information : la carte implant



Chaque patient qui a un dispositif implanté dans le corps recevra dorénavant systématiquement une **carte « papier »** qui comprendra des informations claires et accessibles.

Avec cette carte, le (ou la) patient(e) doit pouvoir

trouver le nom commercial du produit, le fabricant, le numéro de série, l'identifiant unique et la date limite d'utilisation le cas échéant.

La carte implant permet d'**identifier clairement** quel type de dispositif médical a été implanté.

Traçabilité et sécurité : obligation de notifier la pose et le retrait des produits implantés

Un **Registre Central de Traçabilité (RCT)** existe en Belgique depuis 2014, mais la notification de pose et de retrait du dispositif n'y était jusqu'ici pas obligatoire.

Les établissements de santé sont à présent obligés d'**enregistrer** tout produit qui a été implanté.

En cas d'incident, les patients concernés seront désormais **avertis individuellement**, et non plus par voie de presse ...

Le RCT est accessible via la **plateforme eHealth**³. Il est à noter que la carte implant du RCT diffère de la carte implant européenne, dans le sens où celle du RCT, électronique, permet une notification en cas d'incident, ce que la carte implant européenne, papier, ne permet pas.

Performance et sécurité : l'évaluation clinique

Pour les dispositifs de risque plus élevé (classe III) ainsi que pour tous les dispositifs implantés, la réglementation est plus exigeante.

Le fabricant doit **démontrer via des études cliniques** que le dispositif fonctionne comme il est défini/intentionné (performance), et que les bénéfices du dispositif sont supérieurs au risque encouru.

Un résumé de l'évaluation clinique doit être publié dans la **base de données Eudamed** (voir plus bas) et doit être **convivial et accessible pour le public**.

Traçabilité et sécurité via un identifiant unique

Chaque dispositif aura son propre **identifiant unique** (IUD, ou UDI en anglais). Celui-ci doit être visible sur l'étiquette ou sur le dispositif.

Cela aidera à suivre toute la chaîne de distribution des produits, à améliorer les activités de suivi de la sécurité une fois sur le marché, et à lutter contre la contrefaçon de produits.

Cet identifiant doit également être enregistré dans la base de données Eudamed (voir plus bas), dans le RCT belge, et sur la carte implant.

Sécurité : contrôle des organismes notifiés

Les organismes notifiés, qui doivent évaluer la conformité des dispositifs à moyen et haut risque, seront mieux contrôlés que dans le passé.

Il y aura également une meilleure **coopération** lors des **inspections** par l'autorité compétente, et des inspections non-planifiées pourront être effectuées.

Marquage européen

Tous les dispositifs doivent déjà suivre une procédure d'évaluation de la conformité pour recevoir le **marquage « CE »**, obligatoire pour placer un produit sur le marché européen.

Pour les dispositifs à haut risque, un code chiffré accompagne le marquage CE, et identifie l'organisme notifié (O.N.)⁴ impliqué dans la procédure. Pour la mise sur le marché des dispositifs à faible risque, le fabricant doit produire une **déclaration de conformité**, basée sur des documents techniques.

Sécurité : vigilance et surveillance post-marketing des produits

L'AFMPS⁵ opère une **surveillance** des dispositifs médicaux en cours d'utilisation : c'est la **matéiovigilance**. Cela suppose que les incidents soient notifiés à l'Agence ! Les règles et la procédure de notification d'incident sont à présent plus claires, et toute notification sera introduite via la base de données européenne Eudamed (voir plus bas).

La **responsabilisation des fabricants** est également plus claire. Fabricants et autorités compétentes doivent mieux coopérer qu'auparavant.

Traçabilité : Eudamed, la base de données européenne

Cette base de données servira de source d'information pour (re)trouver les acteurs, les dispositifs, les certificats, les incidents, ... au niveau européen. Les sections accessibles au public doivent être présentées sous un format convivial et lisible pour tous.

1. Actuellement : ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (France)

2. En Europe, le règlement n°2017/745 remplace les directives qui étaient en place avant. En Belgique, elle est implémentée avec des mesures nationales décrites dans la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

3. Voir également bit.ly/3DjC2Jr

4. La base de données NANDO reprend les noms et coordonnées de l'O.N.

5. Voir encadré « Vocabulaire »

Eudamed permettra un **échange d'information** plus efficace entre autorités compétentes, la **centralisation** de toutes les informations, et une meilleure **transparence**, grâce à un portail public d'accès à (une partie de) la base de données. Elle sera constituée de six modules qui seront mis en service graduellement ; il est prévu que Eudamed soit fonctionnel à 100% à la mi-2026⁷.

Le public pourra ainsi consulter :

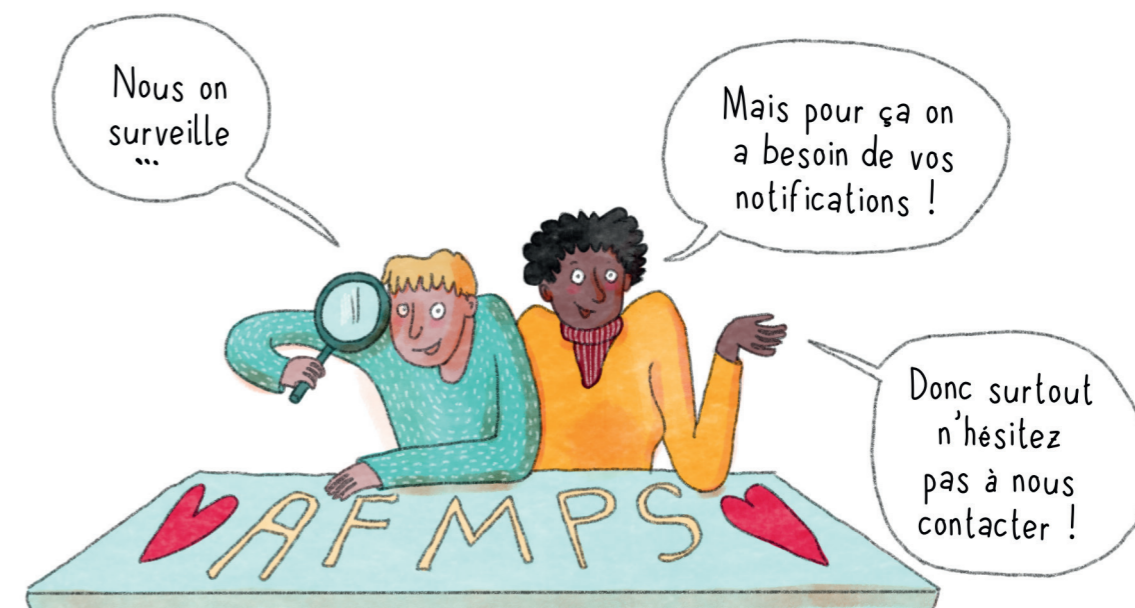
- des informations sur les organismes notifiés (O.N.) ;
- les évaluations cliniques (y compris les rapports de événements indésirables graves) ;
- des informations sur les activités du fabricant et de l'autorité compétente nationale pour le suivi des effets indésirables graves.

Sécurité et performance : comités d'experts et dispositifs à risque élevé

Une nouvelle structure consultative désignée par la Commission européenne a été mise en place pour les dispositifs à haut risque : les **comités d'experts**. Ces comités évaluent les dossiers des dispositifs avant la mise sur le marché, tant pour l'évaluation clinique des O.N. que pour celle des fabricants.

Une personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Le règlement prévoit que chaque fabricant et chaque mandataire devront nommer une personne responsable du respect de la réglementation.



Les citoyens peuvent rapporter les incidents qui ont lieu avec des dispositifs à l'AFMPS via : vigilance.meddev@afmps.be

Pour plus d'information : bit.ly/3XFVRTG

Vocabulaire

AFMPS :

Agence fédérale des médicaments et produits de santé. Elle assure la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et vétérinaire et des produits de santé, ce qui comprend les dispositifs médicaux, leurs accessoires, ainsi que les matières premières destinées aux préparations magistrales per exemple.. Elle assure ce rôle depuis la conception jusqu'à l'utilisation de ces produits.

Autorité nationale compétente, autorité compétente :

Autorité qui contrôle la sécurité des dispositifs sur le marché et s'assure que les organismes notifiés respectent la loi. Cette autorité règlemente les médicaments et dispositifs médicaux dans l'Union européenne. En Belgique, il s'agit de l'AFMPS.

Évaluation clinique :

Appréciation et analyse d'un processus

systematique et planifié visant à générer, collecter, analyser et évaluer en permanence les données cliniques relatives à un dispositif afin d'en vérifier la sécurité et les performances, y compris les avantages cliniques lorsque le dispositif est utilisé comme prévu par le fabricant.

Fabricant :

Entreprises qui développent les dispositifs et qui contrôlent ensuite leur sécurité et leur qualité.

Incident :

Un incident survient lorsqu'un appareil fonctionne mal ou induit un effet indésirable.

Organisme notifié :

Organisation désignée par un État membre de l'UE (ou par d'autres pays dans le cadre d'accords spécifiques) pour évaluer et certifier la sécurité et les performances du dispositif avant sa mise sur le marché.

6. Voir également : bit.ly/3DRST6z et bit.ly/3xcuQeE

Références

health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest_fr

www.eu-patient.eu/Members/Weekly-Mailing/epf-briefings-on-the-new-medical-devices-and-in-vitro-diagnostic-devices-regulations/

Publication AFMPS : Guide concernant l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

www.campagnesafmps.be/fr/tout-ce-que-vous-devez-savoir-sur-les-dispositifs-medicaux

Le manuel d'utilisation du RCT pour patients :

www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/registre_central_de_tracabilite_rct/acceder_au_rct