

Université de Technologie de Compiègne

Obtention du marquage CE pour un dispositif médical

Extraits du dossier de **Validation des Acquis de l'Expérience (VAE)**
pour l'obtention du Master "**Qualité et Performance dans les Organisations**"
Session 2013-2014

Anthony BRANCA

RESUME

J'ai choisi de vous présenter dans ce dossier la démarche d'obtention du marquage CE pour un nouveau produit, car c'est une mission qui m'a été confiée dans le cadre de mes fonctions pour un fabricant de dispositifs médicaux.

J'aborde ce dossier de façon chronologique en développant les grandes étapes qui permettront l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché au sein de l'Union Européenne.

Mots clés : démarche qualité; processus conception et développement; identification du dispositif médical; marquage CE; gestion des risques; documentation technique; mise sur le marché; classe du dispositif médical ;

ABSTRACT

I have chosen to develop in this file the process of obtaining CE marking for a new product, because it is a mission that has been entrusted to me as part of my functions for a medical devices manufacturer.

I present this file in a chronological way by developing the major steps which will allow obtaining the authorization for placing a product on the market within the European Union.

Keywords : quality approach; design and development process; medical device identification; CE marking; risk management; technical documentation; placing on the market; class of medical device

SOMMAIRE

Introduction

I – Mise en place du processus conception et développement

II – Identification du dispositif médical

III – Démarche de Marquage CE

- 3.1 – Déterminer la classe à laquelle appartient le dispositif.
- 3.2 – Identifier la procédure de conformité applicable
- 3.3 – Répondre aux exigences essentielles.
- 3.4 – Gestion du Risque.
- 3.5 – Concevoir l'étiquetage applicable au produit.
- 3.6 – Rédiger la notice d'instruction.
- 3.7 – Construction de la documentation technique de conformité.
- 3.8 – Délivrer la déclaration CE de conformité.

IV – Mise sur le marché

- 4.1 – Apposer le marquage CE.
- 4.2 – Effectuer la déclaration préalable de mise sur le marché Français.

Conclusion

Introduction :

Dans ma fonction de Directeur Qualité et Affaires Réglementaires, chez un fabricant de dispositifs médicaux, j'ai la responsabilité d'obtenir, pour chaque produit, l'attestation CE de conformité qui conditionne la mise sur le marché des produits.

La démarche d'obtention du marquage CE, nécessite la mise en place et le respect d'un processus rigoureux afin de répondre aux obligations réglementaires de la directive 93/42/CE.

Pour la mise en place initiale de ce processus, il s'avère que j'ai été confronté à la double problématique suivante :

- la méconnaissance, par la direction et l'ensemble des services, de la réglementation européenne applicable de la directive 93/42/CE,
- le manque d'expérience pour la rédaction et la justification de la documentation technique.

J'ai choisi vous décrire comment j'ai abordé cette problématique ainsi que les connaissances et compétences que j'ai développées pour le déploiement du processus de certification pour une prothèse articulaire :

- recrutement et mise en place du service conception et développement,
- identification et mise en conformité du produit,
- mise sur le marché du dispositif médical.

I – Mise en place du processus conception et développement

Quand j'intègre l'entreprise, elle a le statut de distributeur de dispositifs médicaux et à ce titre n'a pas de fonction en interne de conception et de développement.

Après diagnostic, je constate que les quelques essais de développement de produits entrepris ont été externalisés à un bureau d'études, posant ainsi les problématiques de propriété industrielle, de réglementation et de responsabilités.

Afin de répondre à l'obligation normative et réglementaire, je valide avec le président et le comité de direction le recrutement d'un ingénieur qui aura la responsabilité du bureau d'études.

Pour ce faire je mets à profit mes compétences en ressources humaines acquises au travers de mon expérience professionnelle ainsi que ma connaissance technico-réglementaire de la **directive 93/42/CE**.

La phase de sélection des candidats est confiée à un cabinet de recrutement externe et j'ai la responsabilité, en présence du président, de procéder à l'entretien final et au choix du candidat.

Je m'attache à identifier leurs « savoir être » et « savoir faire » et en particulier leur connaissance de l'activité de l'entreprise ainsi que leur capacité d'adaptation et d'apprentissage.

Une fois le responsable du bureau d'études recruté, je peux lancer le processus de certification.

II – Identification du produit

Avant de lancer la démarche de marquage CE, je valide que le produit revendiqué, à savoir une prothèse de hanche, relève bien de la catégorie du « dispositif médical » au sens de la **directive 93/42/CEE paragraphe 4.1**.

Afin de réaliser cette validation je me réfère à « l'indication principale » du dispositif et à son « mode de fonctionnement ».

Cette étape me permet de définir la réglementation applicable au produit et donc de procéder à sa mise en conformité avec les exigences réglementaires.

III – Démarche de Marquage CE

Après m'être assuré que le produit entre dans le champ d'application de la réglementation sur les dispositifs médicaux, j'identifie au sein de la **directive 93/42/CE** les étapes que je dois suivre pour obtenir le marquage CE :

- déterminer la classe du produit et la procédure de conformité applicable,
- répondre aux exigences essentielles,
- procéder à la gestion des risques,
- concevoir l'étiquetage et la notice d'instruction,
- appliquer la procédure de mise en conformité ;
- faire intervenir un organisme notifié si cela est requis par la directive ;
- rédiger une déclaration CE de conformité ;
- apposer le marquage CE.

3.1 – Déterminer de la classe à laquelle appartient le produit

J'identifie que les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes en fonction du **niveau de risque** : classe I, IIa, IIb, III.

Pour déterminer la classe du dispositif médical en fonction de ses revendications, je me base sur les **18 règles applicables** définies par l'annexe IX de la directive 93/42/CEE en fonction de la « durée d'utilisation » et de la « nature » du dispositif, figure 1 :

Figure 1 : Classification du produit

Prothèse XXXXX Projet XXXX			
La classification du dispositif médical est issue de l'annexe IX de la Directive 93/42/CE du 14 juin 1993 relative aux Dispositifs Médicaux, modifiée par la Directive 2007/47/CE du 5 Septembre 2007, et complétée par la Directive 2005/50/CE du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule ¹ .			
Règle N°	Règles	Applicable	
		Oui	Non
1	Dispositif non invasif.		X
2	Dispositif non invasif destiné à conduire ou à stocker du sang.		X
3	Dispositif non invasif destiné à modifier la composition biologique ou chimique du sang.		X
4	Dispositif non invasif entrant en contact avec de la peau lésée.		X
5	Dispositif invasif en rapport avec les orifices du corps.		X
6	Dispositif invasif de type chirurgical destiné à un usage temporaire.		X
7	Dispositif invasif de type chirurgical destiné à un usage à court terme.		X
8	Dispositif implantable et dispositif invasif à long terme de type chirurgical.		X
9	Dispositif actif thérapeutique destiné à fournir ou échanger de l'énergie.		X
10	Dispositif destiné au diagnostic.		X
11	Dispositif actif destiné à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances.		X
12	Dispositif actif.		X
13	Dispositif incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs.		X
13	Dispositif incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.		X
14	Dispositif utilisé pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles.		X
15	Dispositif destiné spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact.		X
16	Dispositif destiné spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic.		X
17	Dispositif fabriqué à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables.		X
18	Poches à sang.		X
19	Implants mammaires.		X
20	Prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule.	X	
Selon la règle 20 énoncée, ci-dessus, les dispositifs médicaux objet du présent dossier sont en classe III.			
Date :			
Rédacteur :			
Fonction :			
Visa :			
¹ Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux – JO Française du 25 mai 2006.			

Source : A.BRANCA

L'examen de l'annexe IX me permet de déterminer que la prothèse de hanche un produit de **classe III** selon la **règle 20**.

3.2 – Identifier la procédure de conformité applicable

Une fois la classe du dispositif médical déterminée, je dois identifier la procédure à mettre en œuvre pour pouvoir attester de sa conformité en vue d'y apposer le marquage CE.

Les différentes combinaisons de modules sont décrites dans l'**article 11 de la Directive Dispositifs Médicaux - 93/42/CE** comme décrit dans la figure 2 :

Figure 2 : Procédures d'évaluation de la conformité directive 93/42/CE

Règle générale	
Classe I	Procédure de l'annexe VII et établissement de la déclaration CE de conformité.
Classe IIa	Déclaration CE de conformité (annexe VII) + vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V) ou assurance de la qualité des produits (annexe VI). OU Système complet d'assurance de qualité (annexe II) sans appliquer le point 4.
Classe IIb	Système complet d'assurance de qualité (annexe II) sans appliquer le point 4. OU Examen CE de type (annexe III) + vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V) ou assurance de la qualité des produits (annexe VI).
Classe III	Système complet d'assurance de qualité (annexe II) OU Examen CE de type (annexe III) + vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V).

Source : adaptation A.BRANCA

Je constate que les preuves de la conformité requises sont étroitement liées à la classe du produit. Plus la classe du produit est élevée, plus les preuves de la conformité exigées nécessitent l'intervention d'une tierce partie (organisme notifié) et la mise en place d'un système complet d'assurance qualité.

Pour l'implant articulaire (produit de **classe III**) il en résulte que la procédure d'évaluation de la conformité applicable relève de l'**Annexe II**, avec obligation de justifier d'un système complet d'assurance qualité.

J'informe le président et le comité de direction de la procédure qui sera mise en œuvre, en présentant les grandes étapes de délivrance du marquage CE :

- choix de l'Organisme Notifié,
- préparation et transmission de la documentation technique à l'organisme notifié,
- examen CE de la Conception selon l'**annexe II.4**,
- audit, sur site, du système de management de la qualité,
- émission du certificat CE **annexe II.3**.

3.3 – Répondre aux exigences essentielles

Dans le respect de la Directive dite « Nouvelle approche », le dispositif médical, doit répondre obligatoirement à des exigences dites « exigences essentielles » pour être mis sur le marché.

Ces exigences traitent en particulier de la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs (consommateurs et travailleurs) ainsi que d'autres exigences fondamentales comme la protection de l'environnement et la protection des biens.

Les exigences essentielles sont décrites dans l'**annexe I de la directive 93/42/CEE**, et sont de deux types : les **exigences générales**, applicables à l'ensemble des dispositifs et les **exigences relatives à la conception et à la construction** qui pourront ou non être applicables en fonction des caractéristiques du dispositif.

Afin d'enregistrer la preuve de conformité du dispositif je conçois un formulaire « **exigences essentielles** » décrit en figure 3 :

Figure 3 : Exigences essentielles du produit

Prothèse XXXX Projet XXXX		
<i>Les exigences essentielles sont issues de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux Dispositifs Médicaux, modifiée par la Directive 2007/47/CE du 5 Septembre 2007.</i>		
I – EXIGENCES GENERALES		
Exigences	Eléments normatifs	Preuves
<p>1</p> <p>Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.</p> <p>Il s'agit notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> — de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et — de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres). 	<p>NF EN ISO 13485:2012 NF EN ISO 14630:2013 NF EN ISO 14971:2013 NF EN ISO 21534:2009 NF EN ISO 21535:2009</p>	
<p>2</p> <p>Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.</p> <p>Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> — éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication), — le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés, — informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées. 	<p>NF EN ISO 13485:2012 NF EN ISO 14630:2013 NF EN ISO 14971:2013 NF EN ISO 21534:2009 NF EN ISO 21535:2009</p>	

Source : A.BRANCA

Afin de lister les normes harmonisées et les textes réglementaires auxquels j'ai fait référence pour la justification de la réponse aux exigences essentielles, je conçois un formulaire liste des normes appliquées (figure 4) que j'enregistre dans le dossier technique :

Figure 4 : Liste des normes appliquées

Prothèse XXXX Projet XX		
Référence	Désignation	Version
NF EN 556-1	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.	Février 2002
NF EN 980	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.	Juillet 2008
NF EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.	Octobre 2008
NF ISO 5832-3	Implants chirurgicaux - Produits à base de métaux - Partie 3 : Alliage à base de titane, aluminium 6 et de vanadium 4.	Septembre 2012
NF EN ISO 5832-9	Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 9 acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote.	Octobre 2007
NF ISO 5832-12	Implants chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 12 : Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène.	Août 2007
NF ISO 7206-1	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 1 : classification et désignation des dimensions.	Novembre 2008
NF ISO 7206-2	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 2 : surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques.	Mai 2011
ISO 7206-4	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 4 : détermination des propriétés d'endurance et des performances des tiges fémorales.	Juin 2010
PR NF ISO 7206-6	Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 6 : détermination des propriétés d'endurance des têtes et des cols des tiges fémorales.	Mars 2010
NF EN ISO 9001	Système management de la qualité – Exigences.	Novembre 2008
NF EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque.	Juillet 2010
NF EN ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro.	Juillet 2010
NF EN ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique.	Septembre 2009
NF EN ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1 : exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux.	Juillet 2006
NF EN ISO 11137-2	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2 : Etablissement de la dose stérilisante.	Mars 2012
NF EN ISO 11137-3	Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 3 : directives relatives aux aspects dosimétriques	Octobre 2006

Source : A.BRANCA

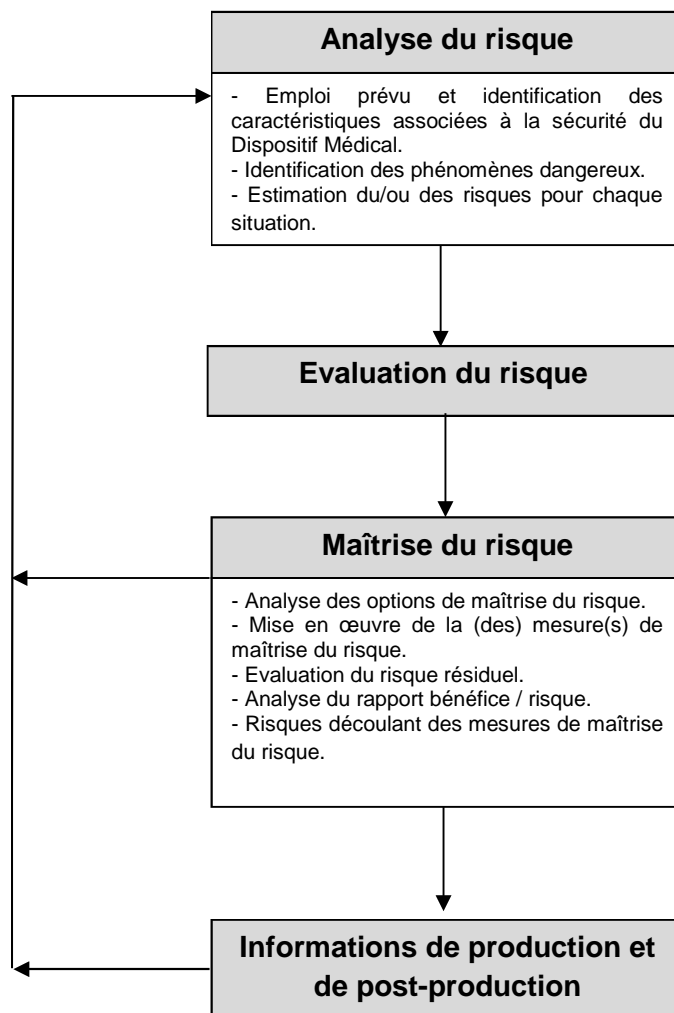
3.4 – Gestion du risque

Dans le cadre de l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles je réalise l'analyse des risques que je documente dans le plan de gestion des risques qui sera classé au dossier technique de marquage CE.

Je dois apporter la preuve **que les risques potentiels** liés à l'utilisation du dispositif médical et trouvant leurs origines dans tout le cycle de vie (conception, fabrication, transport, stockage, exploitation et fin de vie du dispositif médical) sont **acceptables au regard du bénéfice apporté au patient**.

Je réalise l'identification, l'évaluation, l'analyse et la maîtrise des risques selon la norme harmonisée **NF EN ISO 14971** « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ».

Pour ce faire je conçois une procédure « **gestion et maîtrise des risques** » que je structure en 4 phases essentielles selon le schéma ci-dessous :



Source : A.BRANCA

Dans un premier temps je caractérise les critères de probabilité et de gravité :

la probabilité d'occurrence du dommage, représenté par la Probabilité (P):			• les conséquences de ce dommage, représenté par la Gravité (G):		
Probabilité (P) :			Gravité (G) :		
Cotation :	Signification :	Valeur	Cotation :	Signification :	Valeur
4	Fréquent (1x / mois)	P > 10%	4	Incapacité totale permanente, décès, réintervention impossible	200
3	Occasionnel (1x / trimestre)	P < 5%	3	Infection, incapacité partielle permanente, réintervention	50
2	Rare (1x / an)	P < 1%	2	Atteintes réversibles, gêne occasionnelle	10
1	Improbable (1 fois / 10 ans)	P < 0.1%	1	Négligeable, pas de dommage	1

Pour la Gravité (**G**) il s'agit d'évaluer la gravité de l'effet de la défaillance pour le patient. Plus **la note est élevée**, plus la gravité de l'effet de la défaillance est **forte**.

Pour la Probabilité (**P**) il s'agit d'estimer la probabilité d'apparition de la défaillance. Plus **la note est élevée**, plus la fréquence d'apparition est **forte**.

Une fois les critères de probabilité et de gravité identifiés je définis le risque évalué ou résultant (**R**) qui est la **combinaison** des valeurs de la probabilité d'occurrence (**P**) et de la gravité (**G**) :

Probabilité (P)	Gravité (G)			
	Négligeable, pas de dommage (1)	Atteintes réversibles, gênes occasionnelles (2)	Infection, incapacité partielle permanente, réintervention (3)	Incapacité totale permanente, décès, réintervention impossible (4)
Improbable : (1)	0.1	1	5	20
Rare : (2)	1	10	50	200
Occasionnel : (3)	5	50	250	1000
Fréquent : (4)	10	100	250	2000

En finalité, Je classe le risque résultant **R** en **3 niveaux** avec les significations suivantes :

R	Intervalle de valeurs	Signification
I	< 50	Risque acceptable
II	≥ 50, < 200	Risque indésirable (mais peut être tolérable)
III	≥ 200	Risque Intolérable

Pour chaque produit, j'identifie les phénomènes ou situation dangereuses en fonction des différentes phases de vie du dispositif comme suit :

Phases	Identification
1	Conception.
2	Fabrication, décontamination, conditionnement et stérilisation.
3	Stockage. Activités de transport et de stockage diverses jusqu'au partenaire commercial choisi. Stockage par l'établissement de santé ou le distributeur.
4	Pose par le chirurgien (utilisateur). Utilisation par le patient.
5	Fin de vie.

J'enregistre les résultats au sein du « **dossier de gestion des risques** » comme présenté dans la figure 5 que je classe au dossier technique de marquage CE :

Figure 5 : Dossier de gestion des risques

N°	Caractéristique / Etape	Modes de défaillance / Phénomène dangereux	Causes / Situations dangereuses	Effets Potentiels / Dommages sur l'homme	Risque initial			Moyens permettant de maîtriser le risque	Risque résiduel			Références	Vérification de l'efficacité des actions
					P	G	R		P	G	R		
1. Dangers relatifs à la conception du dispositif													
1.1	Choix du procédé de fabrication: Forge	Dégradation prématurée du dispositif	- Oxydation - Amorces de fissures	Traumatisme physique, infection, luxation	3	3	III	- Système qualité (maîtrise de la conception) - Design adapté au procédé de forge	1	3	I	- Revues de conception (n°1 à n°5) - Cahier des charges technique (H01D0102) - Normes des matériaux biocompatibles - Bibliographie de matériaux - Normes de conception (ISO 13485, ISO 14971, ISO 14630, ISO 21534, ISO 21535, ISO 7206) - Gammes de fabrication et de contrôles (H01D0601)	- Certificat matière - Suivi clinique post-commercialisation - Suivi des matériovigilances - Rapport d'évaluation pré-clinique (H01D0503) - Suivi de production
				Réintervention	3	3	III		- Matériaux adaptés au procédé de forge	1	3		
		Rupture du dispositif	- Amorces de fissures - Défauts de forge	Douleurs, Traumatisme physique, infection, luxation	3	3	III	- Gammes de fabrication et de contrôles adaptées au procédé de forge (attaque acide, recuit, passivation, contrôle des fissures, nettoyage,...) - Validation de la fabrication	1	3	I		
				Réintervention	3	3	III		- Tests mécaniques només - Tests de traces	1	3		
Pollution du dispositif	- Traces de matériaux bio-incompatibles	Allergie, troubles divers, infection	3	3	III	- Tests mécaniques només - Tests de traces	1	3	I				
			Réintervention	3	3		III	1	3	I			
1.2	Choix du matériau	Toxicité	- Bio-incompatibilité - Production de débris ou produits de relargage	Allergie, troubles divers, infection	4	3	III	- Système qualité (maîtrise de la conception) - Choix exclusif de matériaux implantables biocompatibles : alliage de titane TiAl6V4 (ISO 5832-3) ou acier inoxydable M30NW (ISO 5832-9)	1	3	I	- Revues de conception (n°1 à 5) - Cahier des charges technique (H01D0102) - Normes des matériaux biocompatibles - Bibliographie de matériaux	- Certificat matière - Suivi clinique post-commercialisation - Suivi des matériovigilances
				Réintervention	4	3	III		1	3	I		
		Dégradation prématurée du dispositif	- Production de débris ou produits de relargage - Oxydation	Traumatisme physique, infection, luxation	4	3	III	1	3	I			
				Réintervention	4	3	III	1	3	I			
1.3	Conception mécanique du dispositif	Rupture du dispositif	- Sous-dimensionnement - Forme inadaptée - Matériau inadapté (résistance) - Etat de surface inadapté	Douleurs, Traumatisme physique, infection, luxation	4	3	III	- système qualité (maîtrise de la conception) - design éprouvé (dimensionnement de l'implant et de la gamme)	1	3	I	- Revues de conception (n°1 à 5) - Cahier des charges technique (H01D0102) - Evaluation clinique du produit existant (H01D0403) - Normes des matériaux	- Rapport d'évaluation pré-clinique (H01D0503) - Suivi clinique post-commercialisation - Suivi des matériovigilances
				Réintervention	4	3	III		- formes adaptées à l'anatomie - matériaux forgés, connus et éprouvés	1	2		
		Répartition des contraintes mécaniques inadéquates entre le fémur et l'implant (et	- Forme inadaptée - Etat de surface inadapté	Douleurs postopératoires	4	2	II	1	2	I			

Probabilité :	1 : Improbable, 2 : Rare, 3 : Occasionnel, 4 : Fréquent
Gravité	1 : Négligeable/pas de dommage, 2 : Atteintes réversibles/gêne occasionnelle, 3 : Infection, incapacité partielle permanente, réintervention, 4 : Incapacité totale permanente, décès, réintervention impossible

Source : A.BRANCA

3.5 – Concevoir l'étiquetage applicable au produit

Chaque dispositif médical doit être accompagné d'informations permettant une utilisation sûre et une identification claire de l'entreprise assurant la fabrication. Ces informations doivent figurer sur le dispositif et/ou sur son emballage.

Les différentes informations devant être contenues sur l'étiquette sont décrites dans l'**annexe I §13 relative aux exigences essentielles de la directive 93/42CE**.

Pour la création de l'étiquetage je m'appuie sur les normes **EN ISO 980** et **EN ISO 15223** qui déterminent les symboles pouvant être utilisés, et sur la norme **EN 1041** pour les informations obligatoires à fournir.

J'ajoute le sigle «CE» ainsi que le numéro de l'organisme notifié.
Je vérifie que l'étiquetage est imprimé dans la langue du pays destinataire du produit.

3.6 – Rédiger la notice d'instruction

Je dois m'assurer que chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité en tenant compte du niveau de formation et de connaissance des utilisateurs potentiels.

La notice d'instructions est obligatoire. Elle permet d'informer les utilisateurs des risques résiduels que l'entreprise n'a pu éliminer par la conception ou la fabrication de son dispositif.

Je réalise cette notice durant la phase de conception et de développement du dispositif, et je m'assure que les éléments qui sont décrits dans l'**annexe I § 13.6 de la directive 93/42/CEE sont conformes**.

Une fois rédigée, je la fais valider par le responsable du bureau d'études pour attester de sa conformité à l'utilisation et la destination du produit.

3.7 – Construction de la documentation technique de conformité

La directive 93/42/CEE précise que pour établir la conformité aux exigences essentielles, et quelle que soit la classe du dispositif, il est obligatoire de tenir à jour une documentation technique (**annexe II § 3.2**).

Je définis les éléments suivants qui constitueront le dossier technique :

- 1 - Identification du Fabricant.
- 2 - Identification du dispositif médical.
- 3 - Dossier de conception et de développement.
- 4 - Dossier de fabrication.
- 5 - Evaluation préclinique.
- 6 - Evaluation clinique.
- 7 - Etiquetage.
- 8 - Notice d'utilisation.
- 9 - Technique opératoire.
- 10 - Liste des références commerciales.
- 11 - Liste des normes Appliquées.
- 12 - Revue des exigences essentielles.
- 13 - Plan de suivi clinique après commercialisation.
- 14 - Déclaration CE de conformité.

Afin de respecter les obligations d'enregistrement et de traçabilité, je m'assure que la documentation technique est tenue à la disposition des autorités compétentes pour tout contrôle ou inspection qu'elles jugeraient nécessaire (pendant au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit).

Cette documentation technique démontre que le dispositif est conforme aux exigences essentielles.

3.8 – Délivrer la déclaration CE de conformité

La déclaration de conformité est l'étape finale de la mise en conformité du produit. Elle engage la responsabilité de l'entreprise.

Je contresigne ce document avec le président de l'entreprise, et j'atteste ainsi que le produit est conforme aux "**exigences essentielles de santé et de sécurité**" de la **directive 93/42/CE** comme présenté dans la figure 6 :

Figure 6 : Déclaration CE de conformité

Déclaration CE de Conformité CE Declaration of conformity					
La société : The company :					
XXXXXXXXXX					
Déclare que les Dispositifs Médicaux stériles définis, ci-dessous, et détaillés dans l'annexe ci-jointe (5 pages) :					
<i>Hereby declare that the sterile medical devices, defined below, and detailed in the enclosed annex (5 pages) :</i>					
<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Dispositif médical <i>Medical device</i></th> <th style="text-align: center;">Classe <i>Class</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Prothèse de hanche XXXX XXXXX hip prosthesis</td> <td style="text-align: center;">III</td> </tr> </tbody> </table>	Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Prothèse de hanche XXXX XXXXX hip prosthesis	III	
Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>				
Prothèse de hanche XXXX XXXXX hip prosthesis	III				
<p>Sont conformes aux exigences essentielles et aux dispositions applicables de la Directive 93/42/CE du 14 juin 1993, modifiée par la Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007, et complétée par la directive 2005/50/CE du 11 août 2005, ainsi qu'au livre II, cinquième partie du Code de la Santé Publique Français (article R5211 et suivants, quand ils s'appliquent). Cette déclaration est faite sur la base de la certification du Système Complet d'Assurance Qualité selon l'annexe II de la Directive 93/42/CE (certificat No), délivrée par xxxxx, organisme notifié N°xxxxxx, xxxxxxxxxx.</p> <p>Complies with the essential requirements and provisions of the Directive 93/42/CE dated June, 14th 1993, modified by the Directive 2007/47/CE dated September, 5th 2007, completed by the Directive 2005/50/CE of 11 August 2005, and the book number II, part five, from the French Public Health Code (article R5211 et al., if applicable). This declaration is based on the Full Quality Assurance System certification according to annex II of the Directive 93/42/CE (Certificate No), delivered by xxxxxxx, notified body N°xxxxxx, xxxxxxxxxx.</p> <p>xxxxxxxxxx, le XX/XX/XXXX.</p>					
<p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Président Chairman</p>	<p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Responsable Qualité Quality Manager</p>				

Source : A.BRANCA

IV – Mise sur le marché

4.1 - Apposer le marquage CE sur le produit.

Une fois que la conformité aux exigences essentielles de sécurité m'a été délivrée sous forme d'attestation nominative par l'organisme notifié, je dois apposer le marquage CE sur le dispositif médical, dans le respect de l'**annexe XII** de la Directive 93/42/CEE, pour obtenir la conformité visuelle du produit.

Ce dernier est constitué des initiales « CE » représentés selon la figure 7 et dont la taille minimale est obligatoirement supérieure ou égale à 5 mm.

Figure 7 : Marquage CE



Source : Adaptation A.BRANCA

Comme l'entreprise a eu recours à un organisme notifié, dans la procédure d'évaluation de la conformité, j'affiche également son numéro d'identification.

Je procède à l'apposition du marquage sur le produit dès sa première mise à disposition sur le territoire de l'Union européenne, en vue de sa distribution ou de son utilisation.

4.2 – Effectuer la déclaration préalable de mise sur le marché Français

Une fois le marquage CE apposé je dois procéder à la déclaration de première mise en service des produits auprès de l'autorité compétente concernée. Pour la France c'est auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé) que j'effectue cette communication qui doit comporter :

- la dénomination commerciale du dispositif médical communiqué (DM),
- la classification du produit et sa nomenclature,
- les noms et adresse de la personne procédant à la communication,
- les noms et adresse de la personne en charge de la matériovigilance,
- un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du DM concerné.

Conclusion :

Au travers du retour d'expérience, je constate que la difficulté dans la résolution de cette problématique a été de fédérer des intervenants d'horizons et de compétences différentes en leurs imposant, d'une part, la rigueur réglementaire qu'impose la directive 93/42/CE, et d'autre part, une façon de justifier leurs activités à laquelle ils n'ont jamais été confrontés.

Un refus de délivrance du marquage CE par l'organisme notifié aurait été un préjudice important pour l'entreprise, pouvant même engager son devenir.

Le processus que j'ai mis en place a été validé par l'organisme notifié et m'a permis d'obtenir la certification CE de conformité.

Cette première étape est définitivement intégrée au mode de fonctionnement de l'entreprise, et je me consacre désormais à sa mise en adéquation avec l'évolution de la réglementation européenne ainsi qu'avec les exigences spécifiques des différentes législations internationales.