

la lettre

DMS
c o n s e i l



LA LETTRE DES MARCHÉS DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

EDITORIAL

La parution de ce numéro en février, ne nous empêche pas de vous souhaiter à tous une bonne et heureuse année 1995. 1995, année de l'entrée en vigueur de la directive européenne 93/42, d'où le contenu de cette lettre.

Evolution ? Révolution ? Nécessité ? Contrainte ? Aberration ?

Les qualitatifs recueillis au cours des nombreuses discussions sur ce sujet sont multiples et variés.

Mais au fait, la logique du marquage CE ne s'applique t'elle pas également aux jouets, aux équipements industriels de protection et à divers autres produits.

Des "révolutions" sont-elles à craindre dans ces domaines face à l'entrée en vigueur des directives (entrée en vigueur beaucoup plus rapide que pour les dispositifs médicaux par ailleurs !)?

Non ? Alors peut-être que le marquage CE n'est que le catalyseur passager de la complexité de ce domaine. C'est sa complexité croissante qu'il faut savoir gérer. Nous espérons y contribuer modestement.

P.M. BARRY,
Médecin, Directeur Associé

A. DORAT,
Ingénieur, Directeur Associé

P.S.: Si vous n'êtes pas encore destinataire à titre personnel et gracieux de cette lettre d'information, renvoyez simplement votre carte professionnelle à DMS Conseil - 4, rue Archimède 59650 Villeneuve d'Ascq.

DIRECTIVE 93/42 ET MARQUAGE CE

La multiplicité des procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché d'appareils médicaux en Europe et la lourdeur de la procédure d'homologation en France ont longtemps été critiquées par les fabricants de matériel médico-chirurgical qui voyaient dans de telles procédures des obstacles à la diffusion des innovations technologiques en Europe. La disparité de ces procédures occasionnait des coûts et des retards dans la commercialisation des produits et pouvait constituer des entraves aux échanges au sein de l'Union Européenne (U.E.).

DOSSIER

LE MARQUAGE



Les directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE visent à remédier à ce problème. Leur objectif est d'harmoniser les dispositions législatives nationales et de maintenir, voire améliorer le niveau de sécurité et de protection des

patients et utilisateurs de matériel médical.

La directive 93/42, relative aux dispositifs médicaux est entrée en vigueur le 1er janvier 1995 pour une période transitoire de 3 ans et demi; elle deviendra obligatoire à partir du 14 juin 1998.

D'un point de vue pratique, la directive 93/42 stipule que pour vendre leurs produits en Europe, les fabricants doivent au préalable attester leur conformité à certaines exigences essentielles (conditions de sécurité, performances, effets secondaires, emballage...). A cet effet, les normes européennes harmonisées (EN 29001/EN 46001, EN 29002/EN 46002, EN 29003), bien qu'elles ne soient pas obligatoires, peuvent constituer des outils de référence

très utiles pour les fabricants.

La directive européenne classe par ailleurs les dispositifs médicaux en quatre classes (I, IIa, IIb, III), correspondant à un niveau de risque différent. En fonction de la classe de leurs produits, les fabricants ont à leur disposition, plusieurs procédures et/ou "modes de preuve" pour prouver que leurs produits sont en conformité avec les exigences essentielles.

Les dispositifs des classes IIa, IIb et III sont soumis aux contrôles d'"organismes notifiés" (ON). Une fois la conformité aux exigences essentielles attestée, le fabricant peut apposer le marquage "CE" sur son dispositif ou sur l'emballage.

Le marquage "CE" est un label qui matérialise la conformité du dispositif à la directive européenne. Il constitue pour le fabricant une garantie de libre circulation dans l'ensemble des pays de l'U. E.

Les enjeux de la directive pour les fabricants

- Il n'est théoriquement plus nécessaire aujourd'hui pour les dispositifs médicaux de présenter plusieurs dossiers d'autorisation de mise sur le marché auprès des pays membres de l'Union Européenne : le marquage CE peut et pourra être obtenu auprès d'un seul organisme notifié national et vaudra pour l'ensemble de l'espace communautaire (UE + Finlande + Islande).
- Par opposition à la procédure française d'homologation, le marquage CE implique une demande active de la part du fabricant de matériel médical ou de son mandataire. Ce n'est plus à un

ANALYSE DES RISQUES - AMDEC

La Directive européenne impose aux industriels de réaliser un dossier technique. L'objectif de ce dossier est de faciliter l'évaluation, par un organisme notifié, de la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles. Dans ce dossier, l'analyse des risques du dispositif tient une place à part et constitue une démarche tout à fait nouvelle pour les fabricants.

Nous avons recueilli l'opinion du Dr HAFFREINGUE, spécialiste analyse des risques, sur une méthode particulière d'évaluation : l'AMDEC.

"Parmi l'ensemble des méthodes d'analyse existantes, celle qui me paraît la plus cohérente avec l'activité biomédicale est l'AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de la criticité, dans sa version "AMDEC produit". Celle-ci repose sur le découpage fonctionnel du produit concerné et à partir duquel un groupe de travail pluridisciplinaire (conception, production, qualité, ...) explore le produit sous toutes ses facettes et identifie l'ensemble des causes de défaillances possibles, ainsi que leurs effets. La criticité apporte à la méthode le moyen de quantifier les risques et permet de les hiérarchiser.

Une étude AMDEC permet donc d'aborder l'ensemble des autres éléments à traiter : Données cliniques, essais et investigations techniques et cliniques, illustrant le fait que l'analyse des risques est bien l'acte structurant de la constitution du dossier technique.

D'autres méthodes peuvent également être envisagées (Arbres de défaillance, ...) en fonction de la spécificité du produit."

organisme extérieur (en l'occurrence La Direction des Hôpitaux en France) de vérifier un appareil et de donner un avis sur sa mise en circulation ; mais c'est au fabricant de prouver la conformité de son produit à la directive européenne.

Le flou de la période transitoire

Pendant cette période, un industriel peut suivre différentes voies alternatives pour mettre un appareil sur le marché. Il peut soit appliquer les dispositions de la directive et marquer son produit, soit continuer à utiliser les règles préexistantes dans chaque pays. Cette seconde voie ne permet pas l'obtention du marquage, ni la libre circulation dans l'ensemble des pays de l'U.E..

Pour les produits nouvellement créés et destinés à un marché extranational, le marquage CE

présente donc de nombreux avantages aux industriels, en raison de la simplification de la procédure de mise sur le marché.

Toutefois, de nombreuses inquiétudes subsistent :

- Pour être applicable dans les pays, la directive européenne doit être transposée dans la législation nationale. Tous les pays n'ayant pas encore transposé cette directive, la libre circulation des produits marqués est-elle garantie pendant la période transitoire ?

- Les acheteurs européens de matériel médical (médecins, établissements de soins, ...) ne seront-ils pas méfiants à l'égard de produits marqués et vérifiés à l'étranger par des organismes inconnus ? Combien de temps faudra-t-il pour que cette méfiance disparaisse ?

DMS Conseil a mené une enquête auprès des Ministères et organismes notifiés de sept pays (France, Belgique, Allemagne, Angleterre, Danemark, Pays-Bas, Espagne), ainsi qu'auprès d'acheteurs des hôpitaux des quatre premiers pays cités (une dizaine de grands hôpitaux par pays et le NHS Supplies pour l'Angleterre). Les constats sur l'état d'avancement de l'application de la Directive à la fin janvier sont les suivants :

- Dans les 7 pays étudiés, seules la Belgique et l'Espagne n'ont pas encore transposé la Directive dans leur législation nationale ; les projets, en cours, devraient se concrétiser au cours du premier semestre 1995. En France, un décret d'application fait toujours défaut pour pouvoir appliquer légalement la Directive ; ce décret devrait sortir courant février.

Toutefois, si d'un point de vue législatif, les situations divergent fortement, l'ensemble des gouvernements des pays interrogés nous ont confirmé que dès aujourd'hui ils mettaient en application la Directive et laissaient entrer librement dans leur pays les dispositifs marqués dans un autre pays de l'U. E. En fait, la non-transposition de la Directive dans certains pays est davantage due à des retards administratifs qu'à un refus d'appliquer la Directive pendant la période transitoire.

Les opinions recueillies auprès des organismes notifiés confirment nettement ces informations.

Il faut enfin noter que si les législations relatives aux produits sont en train de s'harmoniser grâce à la Directive, certains pays peuvent maintenir des législations spécifiques aux entreprises et à leurs locaux ; c'est le cas notamment de la Belgique qui demande à toute entreprise ayant des locaux de distribution dans son pays de se conformer à la "Good Distribution Practice". Il est donc recommandé de se renseigner dans chaque pays.

- Du côté des acheteurs des hôpitaux, la situation est plus complexe. Une bonne moitié des personnes interrogées ne sont pas encore ou peu au courant de la Directive. Cela se traduit par une cristallisation des positions et une méfiance à l'égard des produits marqués CE. Les opérateurs non informés continuent à penser que les anciennes législations nationales sont les seules valables. De leurs côtés, les opérateurs peu informés se méfient et pensent dans un premier temps sélectionner les

ETAT D'AVANCEMENT DE L'AMDEC DANS 7 PAYS

DISPOSITIFS DE CLASSE I ET CERTIFICATION VOLONTAIRE

La Directive européenne 93/42 stipule que pour les dispositifs de la classe I non stériles, les fabricants peuvent apposer eux-mêmes le marquage CE de conformité aux exigences essentielles, sans avoir à subir de vérification de la part d'un organisme notifié. Alors que pour les dispositifs des classes IIa, IIb et III, la procédure de mise sur le marché est bien balisée et en cours d'harmonisation en Europe, il semble paradoxalement que pour les dispositifs les plus inoffensifs de la classe I, des systèmes de marques nationales sont en train de se développer.

Ainsi le TÜV (Allemagne) propose à ses clients le label privé "GM"; en France une marque NF est en cours de préparation. Ces marques qui offrent une garantie supplémentaire de sécurité aux hôpitaux, constitueront un argument commercial pour les fabricants.

Elles permettront également aux organismes notifiés de se différencier et de protéger leur marché intérieur de la concurrence.

INTERMEDICA 95

DMS Conseil participera à **INTERMEDICA 95**, le salon international des Technologies médicales qui aura lieu du 27 au 30 mars 1995 - Porte de Versailles à Paris, et animera une conférence le jeudi 30 mars de 11h à 13h dont le thème sera :

MARQUAGE CE

Aspects pratiques de la constitution du Dossier Technique

L'Analyse des risques ; un Élément Clé

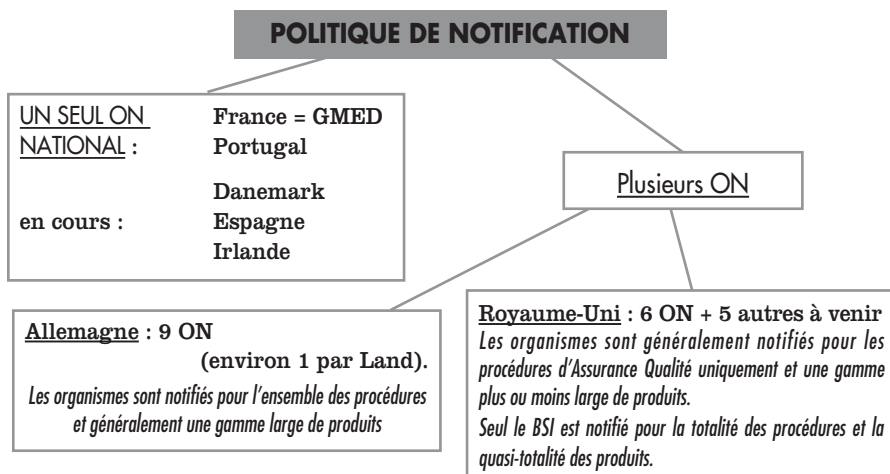
Votre contact : Karine GEORGES - Tél.: 20 05 16 18

LES ORGANISMES NOTIFIES

Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié (appareils des classes IIa, IIb et III), le fabricant ou son mandataire établi dans l'U. E. peut s'adresser à un organisme européen de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.

Le nombre et le type d'organismes notifiés (ON) varient d'un pays à l'autre. Pour la Directive 93/42 dont la période transitoire vient de démarrer, l'ensemble des Etats membres n'a pas encore établi une liste définitive de leurs ON ; certains même n'ont pas encore désigné d'ON.

Chaque pays a par ailleurs adopté sa propre stratégie en matière de notification d'organismes :



produits à acheter en fonction de la notoriété des fabricants, du lieu de marquage et de l'organisme notifié. Cette situation délicate pour les fabricants est due essentiellement au manque d'information et de communication de la part des autorités gouvernementales de chaque pays. Fin janvier, beaucoup d'hôpitaux n'avaient pas encore reçu de communiqué d'information. La situation devrait progressivement se clarifier. En effet, bon nombre d'hôpitaux reçoivent des communiqués de grandes entreprises les informant que dorénavant leurs produits seront marqués.

Sous la pression de ces entreprises et grâce à la progressive diffusion d'information sur la Directive, le marquage devrait progressivement s'imposer, mais ce processus pourrait bien prendre une année d'après nos interlocuteurs.

Il est à noter également le cas particulier de l'Angleterre. Le NHS Supplies, en conformité avec le "Medical Devices Agency" continue à appliquer le Medical Registration

Scheme. Cette procédure anglaise qui s'applique aux produits stériles, pacemakers, implants orthopédiques, appareils chirurgicaux, équipements électromédicaux, aides à la marche et chaises roulantes, continue à être exigée, même si les produits sont marqués CE.

La position du Royaume-Uni à l'égard des produits marqués est toutefois à surveiller, car elle pourrait évoluer au cours des prochains mois.

APPLICATION DE LA DIRECTIVE EUROPEENS

En attendant, il est quand même conseillé aux entreprises exportant dans plusieurs pays européens, de marquer leurs produits. La situation du marché devrait en effet beaucoup évoluer au cours des prochaines semaines. Par ailleurs, dans le cadre du système qualité qu'ils devront mettre en place pour obtenir le marquage, les fabricants disposeront de documents de valeur (analyse des risques, essais cliniques, mode de preuve choisi,) qu'ils pourront utiliser pour témoigner du sérieux des tests réalisés (argument commercial).

Nombre d'acheteurs pensent d'ailleurs utiliser ces documents en cas de doute sur de nouveaux produits, des ON ou entreprises peu connues.

Il est enfin à noter que les acheteurs bien informés sur la Directive ne pensent pas faire de discrimination entre les pays ou les ON. D'une manière générale, ils ont une confiance a priori dans l'ensemble des ON et pensent que la procédure de marquage tirera vers le haut la qualité générale des dispositifs médicaux en Europe.

Un partenaire : **INTERACTIVE CONSULTING**

Basée à Boston, la société de conseil INTERACTIVE CONSULTING INC., fondée en 1986, est spécialisée dans l'aide à l'implantation sur le marché américain de sociétés européennes de matériels médicaux.

Les prestations d'INTERACTIVE s'articulent autour de deux axes :

1) Conseil en homologation de matériels médicaux

INTERACTIVE prend en charge le processus d'homologation des appareils de diagnostic ou de thérapie de ses clients aux Etats-Unis : analyse et identification des besoins ; élaboration du plan des actions à développer auprès de la Food and Drug Administration (F. D. A.) ; réalisation des études techniques, cliniques et statistiques éventuelles ; soumission et demande d'agrément auprès de la F. D. A..

2) Conseil en stratégie et développement commercial

INTERACTIVE analyse les opportunités de développement des activités de ses clients aux Etats-Unis et propose une stratégie optimisée du marché. INTERACTIVE aide ensuite ses clients à élaborer les bases commerciales, juridiques et financières de leur développement.

Les atouts d'INTERACTIVE CONSULTING :

- Une connaissance étendue du marché américain des matériels médicaux, basée sur plus de 10 années de partenariat dans diverses spécialités médicales.

- Un réseau de professionnels réunissant des experts en matière de réglementation F. D. A., des spécialistes du conseil juridique et des stratégies de l'industrie médicale américaine.

Votre contact :

Jean-Luc BOULNOIS (français résident
aux Etats-Unis depuis 9 ans)

INTERACTIVE CONSULTING INC.

70 Walnut Street Wellesley,

MA 02181 - USA

Tél : 33-1-617-239 8108

Fax : 33-1-617-674 2002

n o u v e l l e s

b r è v e s

▼ **CRAFT - Recherche coopérative pour les PME** CRAFT est une initiative de la Commission Européenne (DG XII : Science Recherche et Développement), s'insérant dans le programme de technologies industrielles et des matériaux (BRITE-EURAM II).

CRAFT vise à permettre à des groupements de PME (entreprises de moins de 500 salariés) totalement ou partiellement dépourvues de capacités de recherche propre de confier en commun des travaux de recherche à des tiers (par exemple des instituts de recherche, des universités ou d'autres entreprises).

CRAFT s'applique aux technologies de productions, aux matériaux et technologies pour l'innovation des produits, aux technologies pour les moyens de transport.

CRAFT finance 50 % du coût du projet de coopération, avec un maximum de 1 million d'Ecus (jusqu'à 2 millions si le projet va jusqu'à la construction d'un prototype et la diffusion des méthodes).

Le solde doit être fourni par les partenaires eux-mêmes, mais cet apport peut aussi consister en prestations ou en contributions d'autres entreprises. A titre indicatif, l'enveloppe budgétaire CRAFT s'élève à 225 millions d'Ecus pour la période 1994-1998.

Une Help-Line est à votre disposition pour répondre à toute question concernant CRAFT :

Téléphone CRAFT : 32-2-295-52-90

Télécopieur CRAFT : 32-2-299-46-35

● ● ● ● ● OFFRE DE COLLABORATION ● ● ● ● ●

RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET ASSURANCE QUALITÉ

50 ans dont 20 ans d'expérience réglementaire dans le secteur médical (imagerie médicale et implants stériles).

EXPÉRIENCES :

- Homologation en France et mise sur le marché américain (F. D. A.) de produits médicaux, dès 1975.
- Mise en place d'un Système Qualité et audit AFAQ selon ISO 9001 + EN 46001 (implants stériles).
- Forte influence sur guide 9001 européen (EN) pour médical actif
- Source de la normalisation des échographes en vue de l'homologation
- Qualité dès 1980 pour la Marine Nationale (SIAR)

Docteur 3ème cycle Electronique + IAE

Anglais et espagnol courant

Allemand à repratiquer

Souhaite faire bénéficier de cette expérience opportune et encore rare en Affaires réglementaires et Assurance Qualité.

Vous pouvez envoyer vos réponses sous la rubrique : DMS Recrutement.

DMS CONSEIL : Les réponses à vos questions

L'impact des directives européennes instituant le marquage CE peut être capital pour votre entreprise.

DMS Conseil vous propose des prestations pragmatiques pour vous accompagner vers le marquage CE (Assistance à l'élaboration de dossiers techniques - Analyse des Risques - Veille réglementaire - Diagnostic stratégique associant les dimensions réglementaires, techniques, économiques et marketing).

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter :

Karine GEORGES, Chargée d'Affaires DMS Conseil

Tél: 20.05.16.18 - Fax: 20.05.15.85

Editeur : DMS Conseil 4, rue Archimède 59650 Villeneuve d'Ascq - Sarl au capital de 500 000 F

Gérant : P.M. BARRY - Directeur de la publication : P.M. BARRY

Responsable de la Rédaction : F. LIAGRE - ISSN en cours.

Conception graphique : FOR YOU © 20 88 38 38