

Action thématique axée sur la matériorvigilance et le labelling

Synthèse et analyse

05.2022

Table des matières

1. Introduction.....	3
2. Domaines inspectés	3
3. Législation	3
4. Méthodologie	3
5. Résultats et constatations.....	4
5.1 Notification et documents de conformité	4
5.2 Matériovigilance	5
5.2.1. Gestion des incidents	5
5.2.2. Gestion des plaintes et des rappels	6
5.2.3. Traçabilité.....	6
5.3 Informations fournies par le fabricant (labelling).....	7
5.3.1. Etiquetage	7
5.3.2. Notice d'utilisation	8
6. Discussion et conclusion	9
6.1. Recommandations.....	9
6.2. Impact du règlement (EU) 2017/745	9



1. Introduction

La matériovigilance couvre de nombreux aspects de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. Elle est un pilier essentiel pour assurer la protection de la santé humaine. En effet, un processus de matériovigilance efficace permet de fournir une réponse rapide et appropriée à un incident¹ impliquant un dispositif médical, dans le but de sauvegarder les autres utilisateurs et d'éviter de reproduire cet incident.

Pour assurer ses responsabilités liées à la matériovigilance, le service de l'AFMPS qui en a la charge a besoin que tout incident survenu avec un dispositif médical (et les mesures correctives prises par le fabricant, le cas échéant), lui soit communiqué(s). Les informations de matériovigilance permettent aussi aux services de l'AFMPS de détecter des problèmes récurrents avec certains dispositifs et de prendre les mesures adéquates dans l'intérêt de la santé publique, par exemple en renforçant la surveillance des dispositifs jugés dangereux.

L'expérience du terrain et la prise de renseignements auprès du service en charge de la matériovigilance ont permis de déceler certains manquements récurrents chez les fabricants [de dispositifs médicaux de classe I](#).

Les différentes inspections menées sur le terrain ont aussi permis de soulever un problème relatif à l'application de la législation concernant l'étiquetage et plus spécifiquement le marquage CE. L'article 3 de [l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux](#) est sujet à différentes interprétations de la part des fabricants. Certains considèrent, à tort, que le marquage CE peut apparaître seulement sur l'emballage initial des dispositifs médicaux. Une quantité non négligeable de dispositifs médicaux -principalement des instruments chirurgicaux- dépourvus de marquage CE a été trouvée lors de précédentes inspections dans les hôpitaux, ainsi que dans les cabinets dentaires.

Sur base de ces constats, la division Dispositifs médicaux a jugé utile d'initier des inspections ciblées sur ces deux matières auprès des fabricants de dispositifs médicaux de classe I.

2. Domaines inspectés

Les inspections ont porté sur l'application de la législation en vigueur relative aux dispositifs médicaux, et plus spécifiquement la législation relative :

- à la matériovigilance (gestion des plaintes, des incidents, des rappels et traçabilités ascendante et descendante) ;
- au labelling (marquage CE, étiquetage et notice d'utilisation) ;
- à la notification de la fabrication de dispositifs médicaux de classe I à l'AFMPS ;
- à l'enregistrement de l'entreprise et de ses activités sur le [web portail de l'AFMPS](#) ;
- à la déclaration de conformité rédigée pour chaque dispositif médical de classe I fabriqué.

3. Législation

- [Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.](#)
- [Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.](#)
- [Règlement \(UE\) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.](#)
- [Loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.](#)

4. Méthodologie

Les fabricants à inspecter ont été sélectionnés de manière cohérente, afin d'avoir un échantillon représentatif. Seules les firmes répondant aux critères énumérés ci-dessous ont été sélectionnées :

- fabrication de dispositifs médicaux de classe I,
- fabrication pour l'Europe.

¹ Tel que défini dans [la Directive 93/42/CEE](#).



Parmi les entreprises répondant à ces critères, certaines ont été sélectionnées parce qu'elles ont déjà rencontré un cas de matériovigilance. Certaines entreprises avaient également déjà été inspectées récemment.

L'action thématique a commencé en 2020. Etant donné la pandémie de COVID-19, l'action a été achevée en 2021. Les inspections ont été organisées dans les trois régions du pays, selon un équilibre linguistique. En effet, 41 opérateurs ont été inspectés : 20 firmes francophones et 21 firmes néerlandophones. En fonction de l'application réglementaire par la firme, 39 inspections se sont basées sur la [directive 93/42/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux et 2 inspections se sont basées sur le [règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#).

Les inspections ont été effectuées selon une méthodologie identique pour tout le secteur, qui comprend la vérification des points suivants :

- données administratives et champ d'activités,
- notification comme fabricant de dispositifs médicaux de classe I,
- conformité des dispositifs médicaux aux législations,
- déclaration de conformité et certificat, le cas échéant,
- matériovigilance (gestion des incidents, plaintes, rappels et traçabilité),
- labelling (marquage CE, étiquetage et notice d'utilisation).

Les inspecteurs ont rédigé des rapports individuels après les visites sur sites. Les informations ont ensuite été comparées afin de faire ressortir une vision globale pour le secteur. Elles sont synthétisées dans le présent rapport.

5. Résultats et constatations

5.1 Notification et documents de conformité

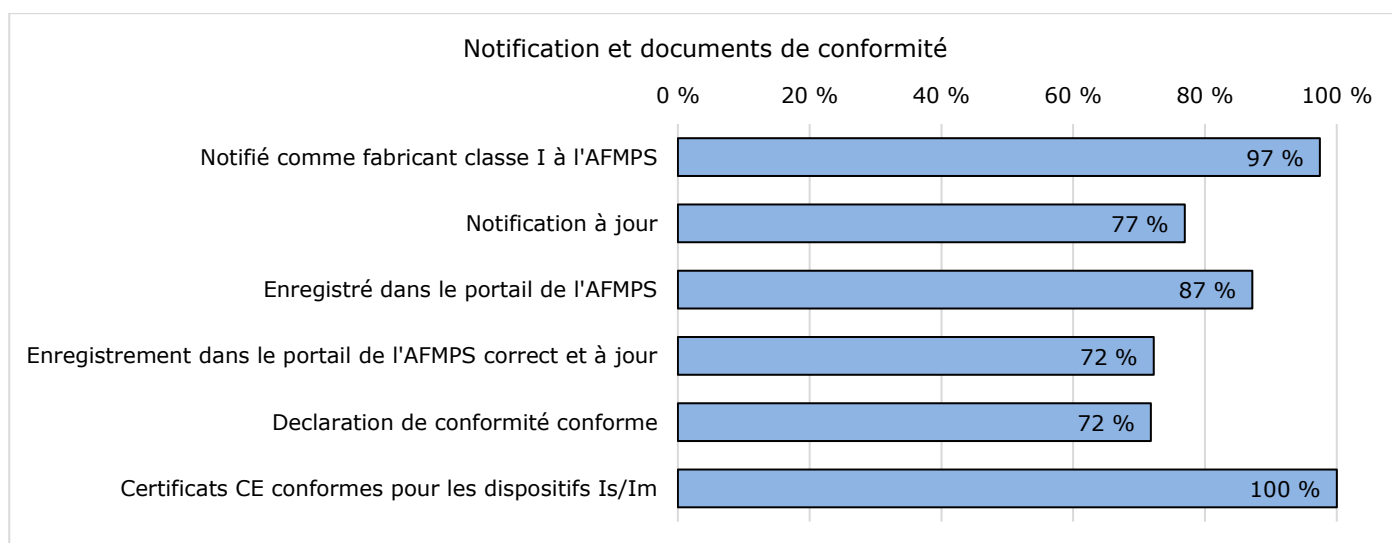


Figure 1 - Conformité (en %) des points relatifs à la notification et la présence de documents de conformité en ordre pour les dispositifs médicaux de classe I

Is = dispositif de classe I stérile

Im = dispositif de classe I à fonction de mesurage

La grande majorité (97 %) des fabricants inspectés étaient connus à l'AFMPS comme fabricants de dispositifs médicaux de classe I (Figure 1). Ce n'est pas surprenant puisque les acteurs à inspecter ont été déterminés grâce à la base de données des notifications.

Toutefois, on peut observer que 87 % des fabricants étaient également enregistrés dans le [web portail de l'AFMPS](#), alors qu'il ne s'agit pas d'une obligation légale. Par contre, les données de notification et d'enregistrement dans le [web portail de l'AFMPS](#) ne sont pas toujours bien tenues à jour. Elles étaient dépassées dans 23 % et 28 % des cas, respectivement.

Dix-sept firmes contactées n'étaient plus actives comme fabricant de dispositifs médicaux de classe I. Elles ne sont donc pas incluses dans notre analyse.

72 % des fabricants disposaient d'une déclaration de conformité des dispositifs médicaux reprenant toutes les informations légales obligatoires. À l'inverse, tous les fabricants de dispositifs médicaux de classe I stériles ou à fonction de mesurage disposaient bien d'un certificat complet et à jour émis par un organisme notifié.

5.2 Matériorvigilance

5.2.1. Gestion des incidents

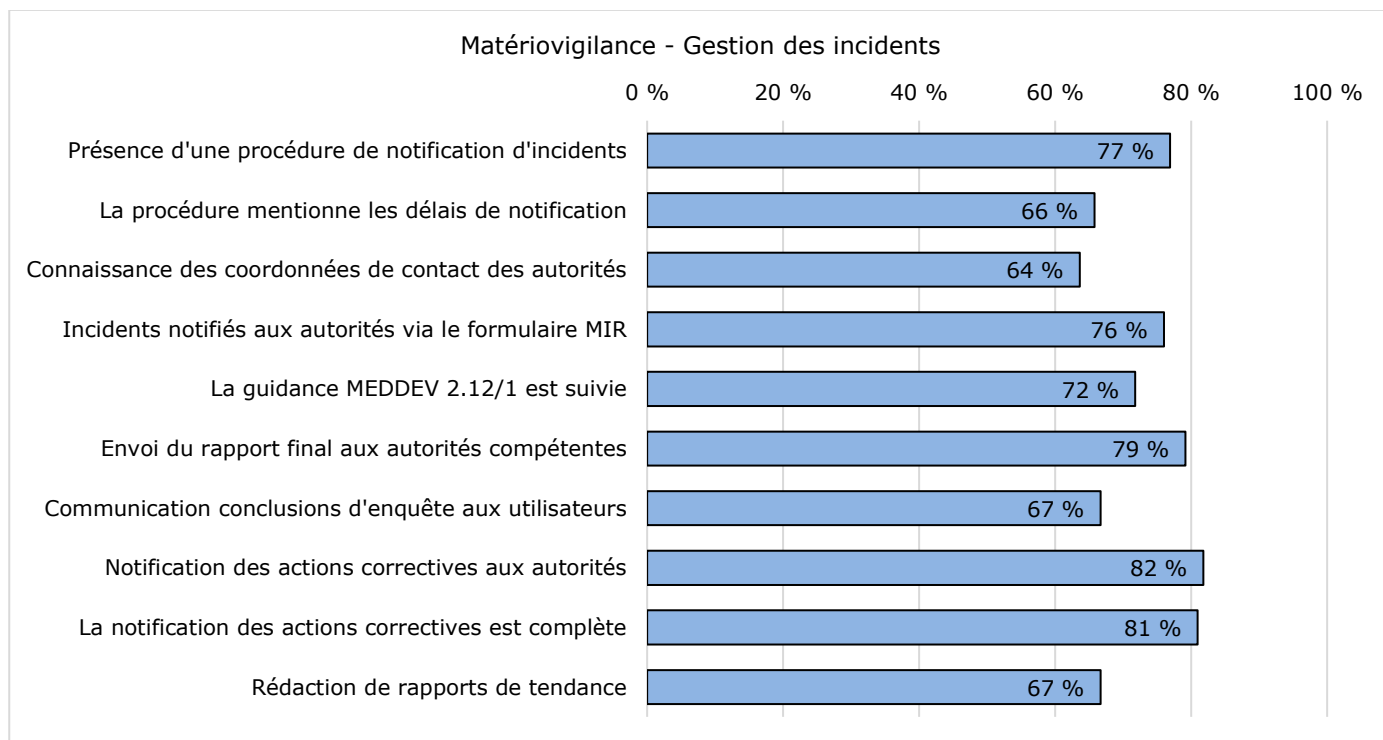


Figure 2 - Conformité (en %) des points relatifs à la matériorvigilance et la notification des incidents et des actions correctives à l'AFMPS
MIR = manufacturer incident report

La plupart des fabricants (77 %) disposaient d'une procédure en matière de notification des incidents (figure 2). Dans 72 % des cas, ces procédures étaient basées sur la [guidance MEDDEV 2.12/1](#), la référence en matière de matériorvigilance. Le formulaire de notification d'incidents, le [manufacturer incident report](#) (MIR), harmonisé au niveau européen, était utilisé chez 76 % des fabricants inspectés.

Dans certains cas, les procédures établies n'étaient pas suffisamment exhaustives pour remplir toutes les obligations de notification des incidents. À titre d'exemple, les délais légaux de notification et les coordonnées des autorités compétentes à contacter étaient absents chez 34 % (pour les notifications) et 36 % (pour les coordonnées) des fabricants contrôlés.

Environ un quart des fabricants n'avait pas du tout de procédure de matériorvigilance, ce qui pourrait représenter un vrai risque en terme de santé publique, en cas d'incident.

Une fois l'enquête sur l'incident terminée, 79 % des fabricants ont correctement prévu de communiquer le rapport final aux autorités compétentes, mais seulement 67 % ont prévu d'informer les utilisateurs des conclusions de l'enquête. Ceci a pourtant son importance, notamment en cas d'erreur d'utilisation.

Les actions correctives de sécurité à implémenter suite à l'incident doivent être notifiées à l'AFMPS, ce qui était prévu par la procédure dans 82 % des cas. Tous les documents nécessaires à cet effet étaient présents dans 81 % des cas.

Finalement, les fabricants ont aussi l'obligation de notifier les tendances à la hausse de problèmes de qualité qui ne constituent pas individuellement des incidents. Ces rapports de tendance étaient prévus dans deux tiers des cas.

5.2.2. Gestion des plaintes et des rappels

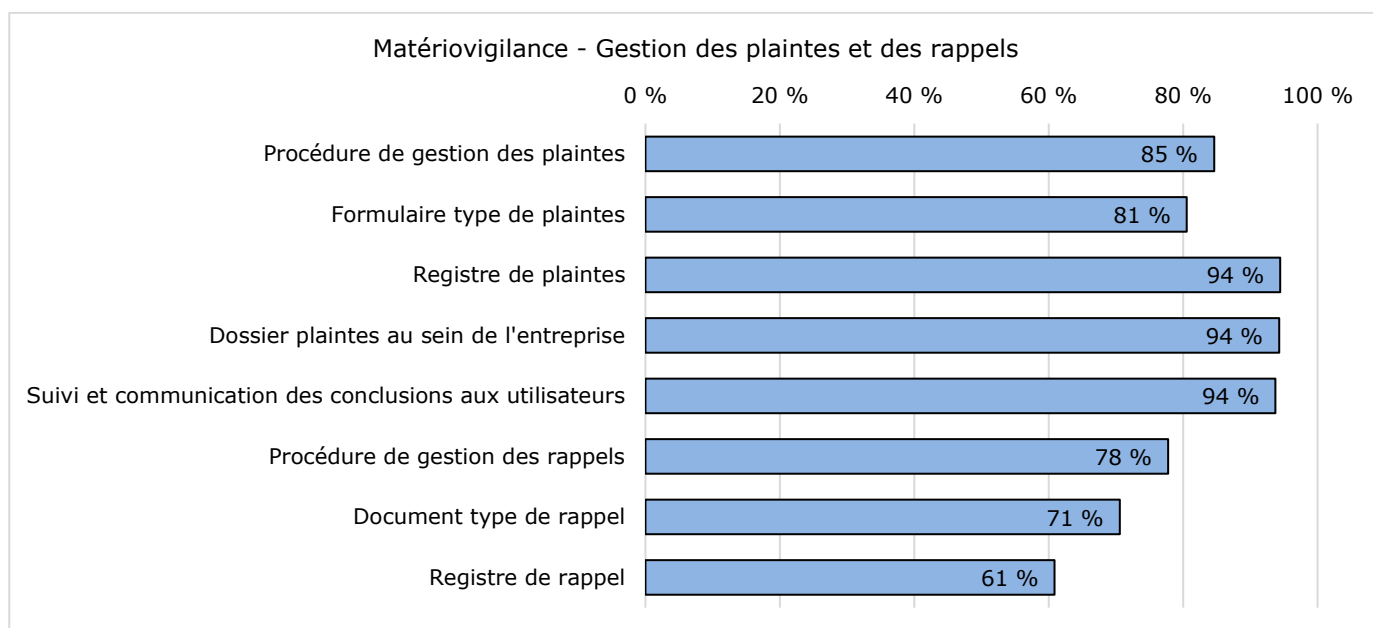


Figure 3 - Conformité (en %) des points relatifs à la gestion des plaintes et des rappels

85 % des fabricants inspectés disposaient d'une procédure liée à la gestion des plaintes alors que seulement 77 % d'entre eux possédaient une procédure de matéiovigilance. Cela s'explique probablement par le fait que les dispositifs médicaux de classe I sont à faibles risques. Les fabricants sont donc plus souvent confrontés à des plaintes diverses (pas toujours liées à la qualité du dispositif) provenant de leurs clients qu'à de réels incidents devant être notifiés aux autorités.

Dans la très grande majorité des cas, même en l'absence de procédure relative à la gestion des plaintes, ces dernières étaient enregistrées, faisaient l'objet d'un dossier et d'un suivi au sein de l'entreprise (94 %). La présence d'un formulaire de plainte était un peu moins fréquente (81 %).

78 % des fabricants inspectés disposaient d'une procédure adéquate concernant les rappels de produits défectueux, 71 % d'un document type de rappel et 61 % d'un registre pour enregistrer ces rappels. Il semble donc que, lorsqu'on revient à des événements plus rares, comme ici la gestion des incidents et des rappels, certains fabricants sont moins bien préparés.

5.2.3. Traçabilité

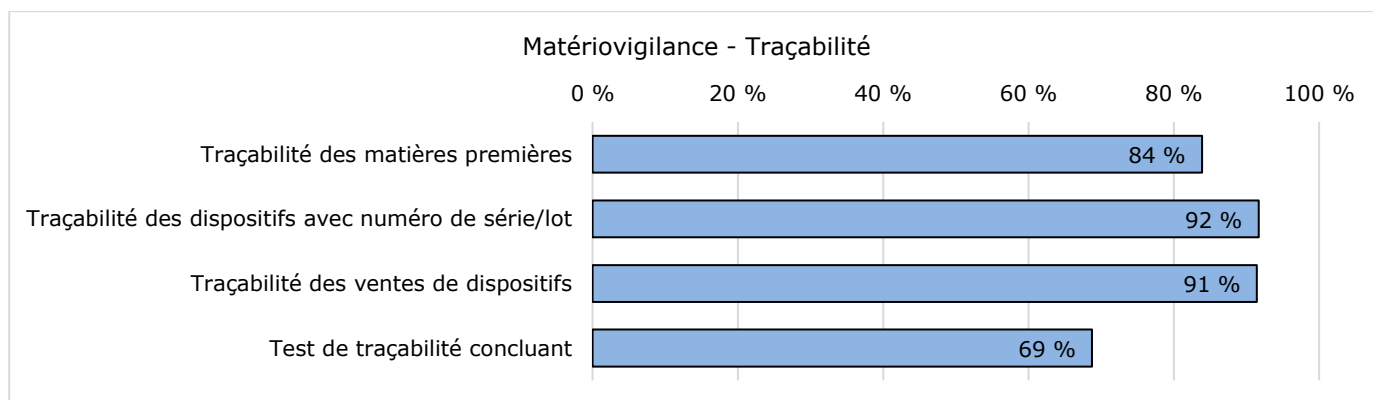


Figure 4 - Conformité (en %) des points relatifs à la traçabilité



Dans l'ensemble, il y a une bonne adhésion des fabricants aux principes de traçabilité (Figure 4). En effet, 84 % des fabricants inspectés enregistraient les lots de matières premières entrant dans la fabrication de leurs dispositifs, 92 % traçaient leurs produits par numéro de série ou de lot, et 91 % traçaient leurs ventes. En raison de la pandémie de COVID-19 et de l'impossibilité de réaliser toutes les inspections sur site, seules seize entreprises ont été soumises à des tests de traçabilité. Ceux-ci ont été concluants dans 69 % de cas. Cela démontre que, malgré les bons chiffres présentés, la traçabilité n'est pas toujours efficace sur le terrain. Cela peut évidemment poser des problèmes lors de la gestion de cas de matériovigilance, particulièrement pour effectuer des rappels.

5.3 Informations fournies par le fabricant (labelling)

5.3.1. Etiquetage

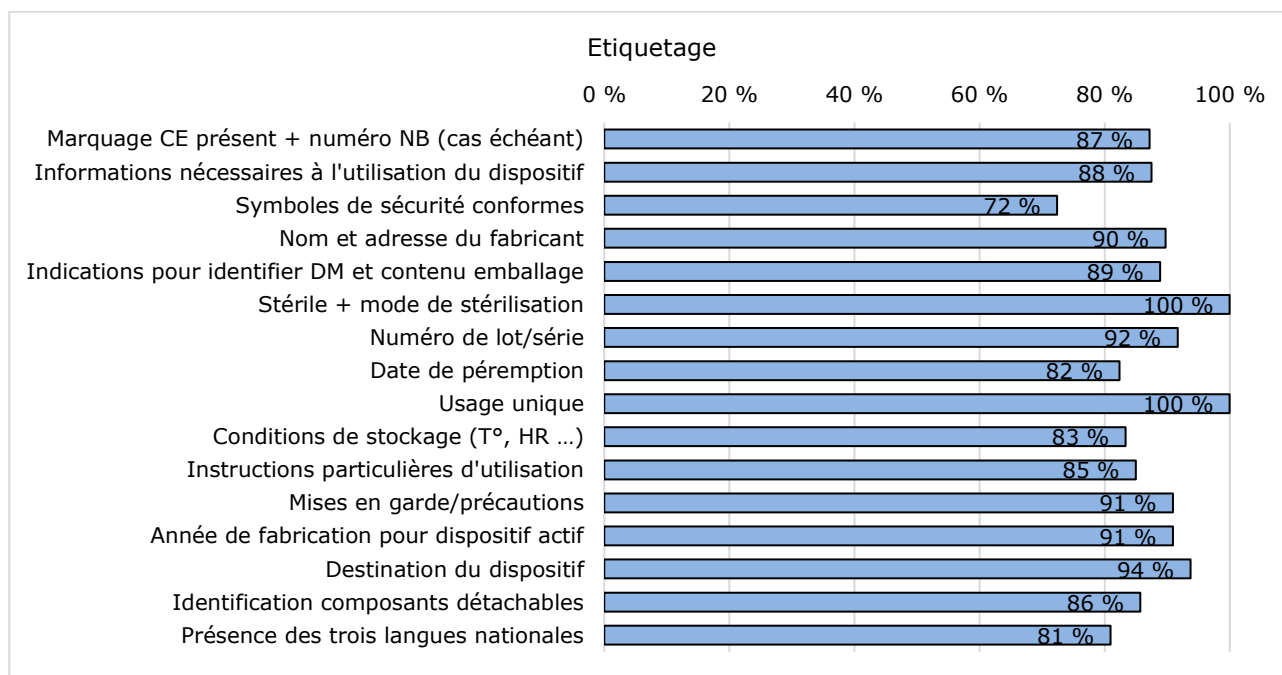


Figure 5 - Conformité (en %) des points relatifs à l'étiquetage et à la présence des mentions obligatoires sur celui-ci

NB = notified body (organisme notifié)

DM = dispositif médical

T°= température

HR = humidité relative

La figure 5 présente les résultats obtenus pour la conformité de l'étiquetage des dispositifs médicaux des entreprises inspectées. 87 % des fabricants avaient correctement apposé le marquage CE sur leurs dispositifs, y compris le numéro de l'organisme notifié ayant remis un certificat le cas échéant.

Concernant les autres mentions à retrouver sur l'étiquette d'un dispositif médical, les résultats varient de 72 % (symboles de sécurité conformes) à 100 % de conformité (stérilité et usage unique), selon les cas. La quasi-totalité des fabricants inspectés se situent toutefois au-dessus de 80 % de conformité. L'emploi des langues obligatoires (présence des trois langues nationales) était respecté dans 81 % des cas.

5.3.2. Notice d'utilisation

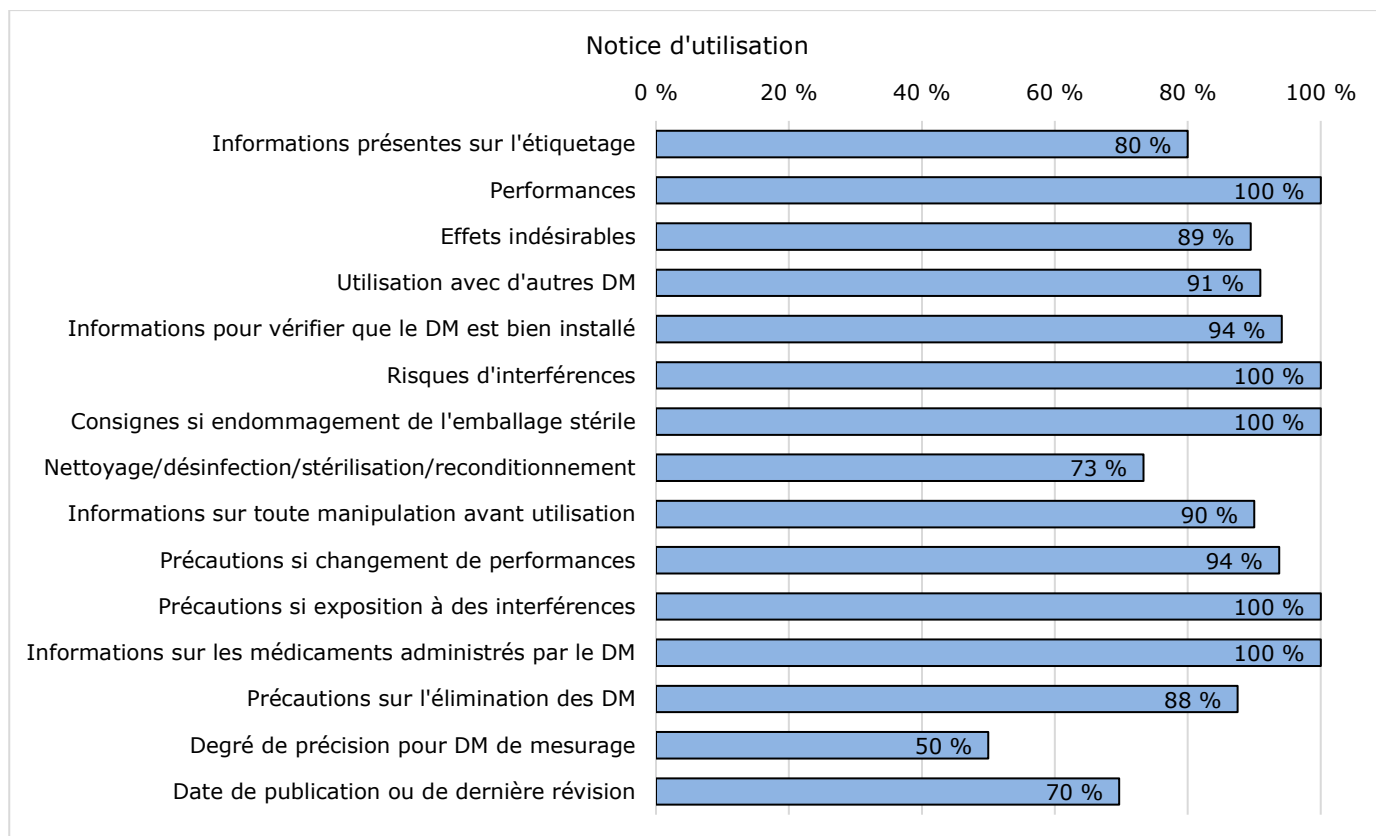


Figure 6 - Conformité (en %) des points relatifs à la notice d'utilisation
DM = dispositif médical

La figure 6 concerne les informations fournies par le fabricant dans sa notice d'utilisation. La fourniture d'une notice est facultative pour les dispositifs médicaux de classe I et IIa s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions. Par conséquent, ce point concernait moins de la moitié des fabricants inspectés.

La plupart des éléments légalement requis étaient correctement fournis par plus de 80 % des firmes inspectées. Les seuls éléments repris dans moins de 80 % des cas étaient la date de publication ou de dernière révision de la notice (70 %) et les informations permettant la réutilisation des dispositifs réutilisables (73 %). Le degré de précision de la mesure était précisé dans 50 % des cas, mais cela s'explique probablement par le faible nombre de dispositifs à fonction de mesurage présents dans cette étude (seuls deux fabricants de ce type ont été inspectés, dont un a fourni l'information).

Certains éléments apparaissaient correctement dans toutes les notices où leur présence était requise (100 % de conformité) : performances du dispositif, risques liés aux interférences ou encore mesures à prendre au cas où l'emballage stérile est endommagé.

6. Discussion et conclusion

Dans l'ensemble, les fabricants inspectés satisfont aux exigences de [l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux](#). Selon la moyenne globale, les fabricants inspectés étaient conformes à 82 % aux exigences couvertes par l'action thématique axée sur la matériovigilance et le labelling (2020-2021) de l'AFMPS. Mais ce nombre cache de nombreuses disparités. En effet, alors que la plupart des fabricants étaient bien enregistrés auprès de l'AFMPS, la mise à jour des données faisait parfois défaut. La gestion des plaintes est également souvent bien documentée, mais c'était moins le cas pour la gestion des incidents et des procédures de rappel. Et, si les obligations de traçabilité étaient bien suivies en théorie, en pratique, l'efficacité n'était pas toujours au rendez-vous. Concernant le labelling, les résultats étaient généralement positifs, mais certaines mentions légales devraient apparaître plus systématiquement.

Le marquage CE était présent dans la majorité des cas. Mais, compte tenu de son importance, il est interpellant de constater que 13 % des fabricants inspectés ne l'apposaient pas correctement sur leurs dispositifs.

6.1. Recommandations

Sur base des différentes informations récoltées et des manquements les plus fréquemment observés au cours de cette action thématique, plusieurs améliorations peuvent être proposées. Les fabricants doivent veiller à :

- s'enregistrer et se notifier conformément aux règles en vigueur, à présent possible sur [Eudamed \(règlement 2017/745, articles 29 et 31\)](#) ;
- tenir ses données à jour en cas de modification de la situation de l'entreprise, si possible selon une procédure documentée ;
- établir la déclaration de conformité et s'assurer qu'elle contienne toutes les mentions nécessaires ([règlement \(EU\) 2017/745, Annexe IV](#)) ;
- mettre en place une procédure de matériovigilance détaillée et efficace, basée sur les dernières recommandations en vigueur ([règlement \(EU\) 2017/745](#) chapitre VII section 2, ainsi que, par exemple, le document de [guidance MEDDEV 2.12/1](#)) ;
- mettre en place une procédure de gestion des rappels, un registre de rappels et une lettre-type à envoyer aux acteurs si nécessaire ;
- former le personnel à toutes ces procédures ;
- s'assurer que les systèmes prévus pour assurer la traçabilité des dispositifs médicaux et des matières premières fonctionnent en pratique ([règlement \(EU\) 2017/745, Article 25](#)) ;
- apposer le marquage CE directement sur le dispositif et pas uniquement sur son emballage, sauf lorsque c'est techniquement impossible ([règlement \(EU\) 2017/745, Article 20 et Annexe V](#)) ;
- s'assurer que l'étiquetage et la notice d'utilisation reprennent toutes les mentions légalement requises ([règlement \(EU\) 2017/745, Annexe I, section 23](#)).

Les observations ci-dessus découlent des résultats de cette action thématique. Tout fabricant de dispositifs médicaux est évidemment tenu de se conformer à l'ensemble des exigences établies par la réglementation en vigueur.

Aucune sanction administrative n'a été prise dans le cadre de cette action thématique. Les fabricants se sont engagés à mettre en œuvre des actions correctives nécessaires afin de se mettre en conformité avec la législation en vigueur.

6.2. Impact du règlement (EU) 2017/745

Enfin, deux des firmes inspectées avaient déjà entrepris les démarches pour répondre aux obligations imposées par le nouveau [règlement \(EU\) 2017/745](#) relatif aux dispositifs médicaux. Leur proactivité dans l'application de la nouvelle réglementation était reflétée par leur respect des exigences légales, puisque chacune a montré un taux de conformité presque parfait lors de leur inspection.



Depuis le 26 mai 2021, le [règlement \(EU\) 2017/745](#) est entré en application. Les fabricants de dispositifs de classe I qui ne le suivaient pas doivent donc désormais se mettre en ordre². Certains fabricants (pour les dispositifs de classe I montant en classe sous le [règlement \(EU\) 2017/745](#), stériles, à fonction de mesurage, ou les instruments chirurgicaux réutilisables) peuvent bénéficier de la période de transition supplémentaire (au plus tard jusqu'au 26 mai 2024) mais doivent déjà appliquer les dispositions relatives à la vigilance et à la surveillance après commercialisation prévues par le [règlement \(EU\) 2017/745](#)²³. Rappelons également que la matériovigilance ne représente qu'une partie des obligations des fabricants en matière de surveillance après commercialisation, et que celles-ci ont été significativement renforcées par le [règlement \(EU\) 2017/745](#).

Concernant la notification de la mise sur le marché de dispositifs médicaux de classe I et l'enregistrement des fabricants dans le [web portail de l'AFMPS](#), l'entrée en vigueur du [règlement \(EU\) 2017/745](#) implique que ceux-ci seront remplacés par l'enregistrement des firmes et de leurs dispositifs dans [Eudamed](#). Cet enregistrement est déjà possible sur base volontaire et deviendra une obligation légale six mois après qu'[Eudamed](#) ait été déclaré complètement fonctionnel par la Commission Européenne. Une fois enregistrés, les fabricants devront veiller à conserver leurs données à jour. Ceci pourrait, par exemple, faire l'objet d'une procédure documentée.

Finalement, dans son annexe IV, le [règlement \(EU\) 2017/745](#) apporte également plus de clarté sur les éléments devant être repris dans la déclaration de conformité. Cela devrait donc aider les fabricants à établir une déclaration de conformité complète et conforme, et donc améliorer les résultats observés ici.

² [Guidance notes for manufacturers of class I medical devices 2019-15](#)

³ Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC

