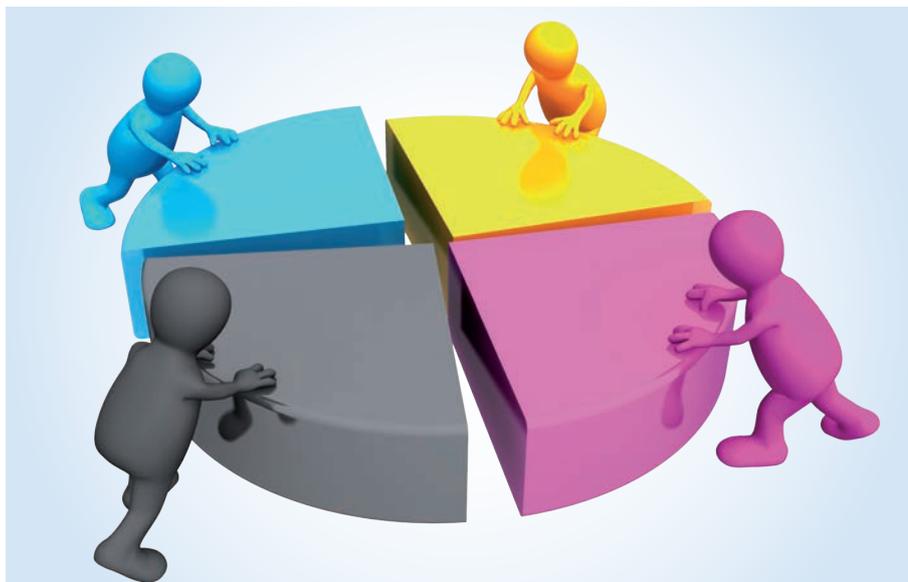


Opérateurs économiques : tous responsables ?

Les deux projets de révision des directives européennes concernant respectivement les dispositifs médicaux et les DM de diagnostic in vitro traitent tous deux des obligations du fabricant, du mandataire, de l'importateur et du distributeur. Le présent article fait le point sur cette répartition des responsabilités.

Auteur | **Denys Durand-Viel, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS**



Source: frenta - Fotolia.com

Illustration : La part de responsabilité qui incombe à chacun des quatre opérateurs économiques est lourde, notamment celle de la „personne qualifiée“ désignée par le fabricant.

Les articles 8 à 12 des deux propositions de règlement relatives aux dispositifs médicaux et aux DM de diagnostic in vitro sont identiques. Ils concernent les obligations des différents opérateurs économiques. Parmi eux, l'importateur est défini comme un acteur mettant un dispositif provenant d'un pays tiers (hors UE) sur le marché de l'UE. Le distributeur fait quant à lui partie de la chaîne d'approvisionnement ; il met un dispositif à disposition sur le marché de l'UE mais n'est ni le fabricant, ni le mandataire.

Obligations du fabricant

Elles sont nombreuses :

- ▶ désigner un mandataire, s'il est lui-même situé hors de l'UE,
- ▶ désigner une "personne qualifiée",
- ▶ élaborer la documentation technique et la déclaration de conformité, conserver cette documentation technique à disposition des autorités compétentes,
- ▶ enregistrer les informations requises dans la base de données Eudamed avant la mise sur le marché du DM,
- ▶ enregistrer dans Eudamed les infor-

mations de traçabilité concernant tous les mouvements de DM avec identification des provenances et destinataires,

- ▶ établir et tenir à jour un système de gestion de la qualité,
- ▶ élaborer et tenir à jour une procédure systématique de collecte des données des dispositifs mis sur le marché (« Plan de surveillance après commercialisation »),
- ▶ réaliser un « Suivi Clinique Après Commercialisation »,
- ▶ s'assurer que les DM sont accompagnés des informations à fournir dans une langue officielle de l'UE comprise par l'utilisateur ou le patient,
- ▶ s'assurer de la conformité des dispositifs mis sur le marché, et prendre des mesures correctives si ce n'est pas le cas,
- ▶ coopérer avec les Autorités Compétentes (A.C.) : demandes d'informations, mesures correctives

Mandataire: un contrat écrit

Cette notion de mandataire n'existe que si le fabricant est situé hors de l'Union Européenne. Le mandataire doit obligatoirement disposer d'un contrat écrit qui spécifie les missions que lui confie le fabricant. La désignation d'un mandataire n'est valable que si elle concerne tous les dispositifs du même « Groupe générique de disposi-

tifs » : il n'est pas possible d'avoir deux mandataires pour un même groupe générique. En revanche, il est possible de désigner plusieurs mandataires s'ils sont mandatés pour des groupes génériques distincts.

Les missions confiées au mandataire couvrent au moins les points suivants:

- › désigner une « Personne qualifiée »,
- › enregistrer les informations requises (art. 25) dans Eudamed avant la mise sur le marché du DM, si cela n'a pas déjà été fait par le fabricant,
- › enregistrer tous les mouvements de DM avec identification des provenances et destinataires,
- › tenir à disposition des A.C. la documentation technique, la déclaration de conformité et, le cas échéant, le(s) certificat(s) délivré(s) par l'organisme notifié,
- › coopérer avec les A.C.,
- › informer immédiatement le fabricant des plaintes et signalements relatifs à des incidents liés aux DM concernés,
- › mettre fin au mandat si le fabricant agit à l'encontre des obligations qui lui incombent, et informer immédiatement l'autorité compétente.

L'article 10 traite du changement de mandataire, qui nécessite un accord écrit tripartite (fabricant, mandataire sortant et nouveau mandataire).

Obligation de conformité

La responsabilité de la conformité des produits mis sur le marché incombe à l'importateur. Avant de mettre les DM sur le marché, il doit veiller à ce que :

- › le fabricant ait appliqué la procédure d'évaluation de la conformité appropriée,
- › le fabricant ait désigné un mandataire (si applicable),
- › le fabricant ait établi la déclaration de conformité et la documentation technique,
- › le DM porte le marquage CE approprié,
- › l'étiquetage du DM soit conforme, et qu'il soit accompagné de la notice d'utilisation et de la déclaration de conformité,

La définition de la « personne qualifiée »

Chargée de veiller au respect de la réglementation, son rôle est décrit à l'article 13. Elle doit posséder des connaissances spécialisées dans le domaine des dispositifs médicaux, attestées par :

- › soit un diplôme d'études supérieures dans une discipline pertinente, et 2 ans d'expérience professionnelle en réglementation ou qualité des DM,
- › soit cinq ans d'expérience professionnelle en réglementation ou qualité des DM.

Les missions de la « personne qualifiée » d'un fabricant consistent à vérifier :

- › la conformité des DM avant libération des lots,
- › la documentation technique et la déclaration de conformité,
- › le respect des obligations de déclarations relatives à la vigilance,
- › la délivrance de la déclaration requise pour les DM pour investigation clinique.

- › le fabricant ait attribué, le cas échéant, un « identifiant unique » au dispositif (art. 24),
- › le DM soit mis en conformité si nécessaire (informer le fabricant, le mandataire et l'A.C. si le DM présente un risque),
- › le nom et l'adresse de l'importateur figurent sur le DM, l'emballage ou un document d'accompagnement,
- › les conditions de transport et stockage sont appropriées.

L'importateur doit en outre :

- › enregistrer les informations requises (art. 25) dans Eudamed dans un délai d'une semaine après la mise sur le marché de tout DM,
- › enregistrer tous les mouvements de DM avec identification des provenances et destinataires,
- › procéder à des essais par sondage sur les produits commercialisés et à l'investigation des plaintes, et informer le fabricant, le mandataire et les distributeurs du suivi,
- › informer immédiatement le fabricant et son mandataire et prendre des mesures correctives si un DM mis sur le marché est jugé non conforme (informer l'A.C. si le DM présente un risque),
- › informer immédiatement le fabricant et le mandataire des plaintes et signalements relatifs à des incidents liés aux DM concernés,
- › coopérer avec les A.C. (demandes d'information, mesures correctives)

Obligations du distributeur

Il doit vérifier les points suivants avant de mettre un DM sur le marché :

- › le DM porte le marquage CE requis,
- › l'étiquetage et la notice d'utilisation sont conformes y compris la langue,
- › le fabricant et l'importateur ont mis leurs coordonnées sur l'étiquette, et un numéro d'identification unique a été attribué au DM (si applicable),
- › le DM est mis en conformité si nécessaire (informer le fabricant, le mandataire et l'A.C. si le DM présente un risque)
- › les conditions de transport et stockage sont appropriées.

Le distributeur doit en outre :

- › enregistrer tous les mouvements de DM avec identification des provenances et destinataires,
- › informer immédiatement le fabricant, son mandataire et son importateur et prendre des mesures correctives si un DM mis sur le marché est jugé non conforme (informer l'A.C. si le DM présente un risque),
- › informer immédiatement le fabricant et le mandataire des plaintes et signalements relatifs à des incidents liés aux DM concernés,
- › coopérer avec les A.C.

Le prochain article portera sur la classification des DM et les procédures d'évaluation de la conformité.

›› TÜV Rheinland France SAS,

F-92120 Montrouge,
www.tuv.fr