

L'industrie des dispositifs médicaux : la problématique des rapports d'évaluation clinique

Medical devices industry: the problem of clinical evaluation reports

David Egbosimba

Maetrics Ltd, Nottingham, United Kingdom (UK)

Résumé. Afin d'atteindre la conformité réglementaire et acquérir l'autorisation d'être commercialisé en Europe, chaque dispositif médical doit être accompagné par un rapport d'évaluation clinique (REC) qui documente le processus d'évaluation clinique dans son ensemble. Ceci n'est pas une nouvelle exigence mais des scandales très médiatisés provoqués par des dispositifs médicaux défectueux ont intensifié le scrutin des organismes notifiés (les organisations désignées par l'Union européenne pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux), les rendant plus responsables ; ils doivent désormais renforcer leurs inspections des fabricants des dispositifs médicaux. Les fabricants sont déjà sous une pression accrue à cause de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux publiée en 2017. L'envergure de la nouvelle réglementation oblige de nombreux fabricants à évaluer la documentation de l'ensemble de leur portfolio de produits. Les REC sont un élément essentiel de la conformité réglementaire et représentent également l'un des plus grands défis pour les fabricants qui ne disposent pas des ressources suffisantes et ne dédient pas suffisamment de temps à cette tâche. Cet article examine le contexte de cette exigence tout en offrant aux fabricants des dispositifs médicaux des conseils pour réussir leurs rapports d'évaluation clinique.

Mots clés : *rapport d'évaluation clinique, dispositifs médicaux, organismes notifiés, fabricants des dispositifs médicaux, réglementation européenne*

Abstract. In order to achieve regulatory compliance and acquire authorisation for sale in Europe, each medical device must be supported by a clinical evaluation report (CER) which documents the clinical evaluation process in its entirety. This is not a new requirement but highly publicised scandals caused by defective medical devices increased scrutiny of notified bodies (the organisations designated by the European Union to evaluate medical device compliance) meaning they are more liable and must strengthen their inspections of medical device manufacturers. Manufacturers are already under increased pressure due to the new EU Medical device regulation published in 2017. The scope of the new regulation requires many manufacturers to evaluate the documentation for their whole product portfolio. CERs are an important part of regulatory compliance and are also one of the biggest challenges for manufacturers who do not have sufficient resources and do not dedicate enough time to this task. This article examines the background of this requirement while offering medical device manufacturers advice for successful clinical evaluation reports.

Key words: *clinical evaluation report, medical devices, notified bodies, medical device manufacturers, European regulation*

Article reçu le 16 janvier 2019,
accepté le 22 août 2019

Correspondence : D. Egbosimba
<information@maetrics.com>

Suite aux scandales très médiatisés autour des dispositifs médicaux défectueux, notamment les prothèses mammaires et les prothèses métal sur métal, les organismes notifiés (ON) - les organisations désignées par l'Union européenne pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux – se trouvent sous un scrutin intensifié. Ils doivent donc renforcer leurs audits et accroître la pression sur les fabricants afin d'améliorer le niveau de qualité. Simultanément, les exigences réglementaires pour les fabricants des dispositifs médicaux sont devenues de plus en plus rigoureuses, notamment avec la publication de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux en 2017 ; la réglementation sera mise en application en 2020 après une période de transition de trois ans.

Parmi ces exigences, l'évaluation clinique est un élément essentiel qui doit accompagner chaque dispositif médical commercialisé en Europe ; le rapport d'évaluation clinique (REC) a pour objectif la vérification de l'innocuité clinique du dispositif et la démonstration de ses performances selon les allégations du fabricant. La rédaction d'un REC conforme doit être basée sur une stratégie d'évaluation clinique compréhensive, mais ceci est souvent hors de la portée du personnel qui n'est pas spécialisé en REC. Un manque d'expérience risque d'entraîner des interprétations variées des guides qui sont disponibles, et avec des exigences en constante évolution, il devient d'autant plus difficile pour les fabricants de se fier à leur approche. Produire des REC suffisamment accompagnés est donc un défi immense, surtout pour des dispositifs médicaux récemment commercialisés qui ne bénéficient pas des données historiques adéquates sur la sécurité et la performance.

Une stratégie claire et proactive est donc essentielle pour un processus REC efficace et réussi. Les enjeux sont importants car, dans le cas où un REC est jugé inadéquat par les organismes notifiés, le dispositif concerné doit être retiré du marché, ce qui impacte les revenus et la réputation du fabricant.

Le contexte réglementaire

Les ON subissent actuellement une pression sans précédent car ils doivent à la fois intensifier le scrutin des fabricants et préparer une demande de désignation selon la nouvelle réglementation. En 2002, le groupe d'experts "Dispositifs médicaux" a publié un rapport soulignant des inquiétudes liées à l'évaluation de la conformité. Selon ce rapport, les fabricants ne disposaient pas toujours des données cliniques, les organismes notifiés ne vérifiaient pas suffisamment l'adéquation des données cliniques au niveau des caractéristiques et de la performance du dispositif, et la formulation de la directive relative aux dispositifs médicaux pourrait susciter des doutes sur son interprétation.

Afin d'aborder ces problèmes, le document MEDDEV 2.7/1 '*L'évaluation clinique : un guide pour les fabricants et les organismes notifiés*' a été publié en 2003. Il y a eu plusieurs itérations depuis cette première version, et la nouvelle réglementation publiée le 25 mai 2017 reflète les exigences définies dans le document actuel MEDDEV 2.7/1 Rev. 4. Cette réglementation appuie sur les exigences portant sur les données cliniques accompagnant les dispositifs médicaux, la planification des REC, et l'importance d'un processus de documentation clair.

Aborder les évaluations cliniques réelles

Il arrive souvent que les fabricants rédigent les REC de manière ponctuelle, alors que les REC doivent être mis à jour régulièrement, tout au long du cycle de vie d'un produit. Les REC nécessitent des données recueillies en continu, notamment les données produites par la gestion des risques et la surveillance post-commercialisation. Les fabricants qui omettent de mettre à jour les données requises et les REC ne peuvent pas sous-estimer le temps nécessaire pour produire un REC complet et conforme. Un REC de haute qualité pourrait exiger jusqu'à trois mois, ou plus selon les ressources et l'expertise disponibles. Les exigences portant sur les données cliniques sont plus strictes selon la nouvelle réglementation, et les ON effectueront des contrôles inopinés, donc les fabricants doivent se mettre à combler les lacunes pour éviter d'être pris de court.

L'expertise et une familiarité avec les processus REC sont également essentielles ; les auteurs des REC doivent bénéficier d'une connaissance du dispositif concerné et son domaine de traitement, aussi bien que les méthodologies de recherche et l'évaluation clinique. Des individus qualifiés qui se spécialisent dans le traitement des données cliniques sauront écrire les REC de manière efficace et précise. Si cette expertise ne se trouve pas en interne, il faut se procurer les compétences de l'extérieur, ce qui pourrait prendre du temps aussi, surtout avec les pressions actuelles sur l'industrie.

Il existe des programmes de formation pour de différents aspects des REC. Les entreprises peuvent donc développer les outils nécessaires afin de faciliter le processus au fil du temps. Avec l'aide des ressources internes ou externes, chaque fabricant devrait créer des modèles standards pour la procédure REC et la rédaction des rapports. Une approche standardisée permettra d'éviter des divergences et des erreurs, facilitera le travail de l'ON, et encouragera la participation de plusieurs acteurs au sein de l'entreprise. Les tâches nécessaires pour les REC ne sont pas limitées à une seule équipe ; toutes les compétences disponibles devraient

être utilisées pour gagner du temps et aussi pour améliorer la qualité du rapport. Par exemple, il n'est pas nécessaire pour les auteurs REC de collectionner et traiter les données. La délégation des tâches est indispensable pour la rationalisation du processus REC à long terme, en particulier pour s'occuper des éléments prenant beaucoup de temps aussi rapidement que possible. Il faut trouver un équilibre entre les ressources disponibles, que ce soit en interne ou à l'extérieur, afin de pouvoir maintenir l'attention sur le travail quotidien, et faire appel aux ressources externes pour répondre aux pics d'activité REC et lorsqu'il y a

des dates limites à respecter. La rédaction et la mise à jour des REC représentent un obstacle important pour les fabricants produisant de multiples dispositifs ; des stratégies de préparation et d'organisation sont primordiales. Avec les bonnes connaissances, ressources et procédures, les fabricants des dispositifs médicaux peuvent adopter une nouvelle approche aux REC afin de répondre aux besoins du marché et au paysage réglementaire en évolution.

Liens d'intérêts : D. Egboşimba est employé par la société Maetrics.