

GUIDE pour la mise sur le marché de prothèses oculaires

30/04/2025

Sommaire

DEFINITIONS	4
Dispositif médical	4
Dispositif médical sur mesure	4
Dispositif invasif en rapport avec les orifices du corps.....	5
Oculariste.....	5
Fabricant.....	6
CLASSIFICATION	6
MISE SUR LE MARCHÉ – ETAPES OBLIGATOIRES	7
Documentation démontrant la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance.....	7
Choix des matières premières	8
Gestion des risques et production.....	11
Documentation pour chaque prothèse oculaire.....	13
Déclaration à l'ANSM	15
OBLIGATIONS APRES LA MISE SUR LE MARCHÉ	16
Surveillance après mise sur le marché	16
Surveillance du marché par les autorités compétentes.....	17

Edito/Contexte

Ce présent document constitue un guide à l'intention des fabricants mettant sur le marché français des prothèses oculaires, des produits répondant à la définition du dispositif médical sur mesure.

Son élaboration est fondée sur le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (ci-après Règlement (UE) 2017/745)¹ et sur le guide 2021-3 élaboré par le groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM) intitulé « Questions and Answers on Custom-Made Devices »².

Le Règlement (UE) 2017/745 est entré en application le 26 mai 2021, date à laquelle il est venu remplacer la directive 93/42/CEE du Conseil modifiée relative aux dispositifs médicaux.

La loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées a fait des professionnels de l'appareillage des auxiliaires médicaux régis par le code de la santé publique.

L'article L. 4364-1 du Code de la santé publique (CSP) précise, que les professions de prothésistes et d'orthésistes, comprennent notamment la profession d'oculariste, renvoyant renvoi ensuite à un décret le soin d'en fixer la réglementation.

Ainsi, le CSP, au sein de sa partie réglementaire, précise les exigences imposées à la profession d'oculariste en son chapitre IV du titre IV du livre III de la quatrième partie (Articles D.4364-1 à D. 4364-18). Ces dispositions réglementaires ont été complétées par l'arrêté du 1er février 2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées³, qui précise notamment les conditions d'accès à cette profession ainsi que les règles de bonne pratique qui s'imposent à elle.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

² https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en?prefLang=fr

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000023511580/2011-02-04/>

Définitions

Dispositif médical

Point 1 de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 : « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:*

— *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*

— *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*

— *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*

— *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »*

La prothèse oculaire répond à la définition du dispositif médical puisqu'elle est destinée par le fabricant à être utilisée pour l'atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci, et pour le remplacement ou modification d'une structure anatomique.

Dispositif médical sur mesure

Point 3 de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 : « *tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.*

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée » ;

La prothèse oculaire est un dispositif médical sur mesure dans la mesure où elle est réalisée sur prescription médicale, spécifiquement pour un patient déterminé, et n'est pas produite par des procédés de fabrication industriels.

Dispositif invasif en rapport avec les orifices du corps

Point 6 de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 : « *«dispositif invasif», tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps* » ;

Point 2.1 du chapitre I de l'annexe VIII relative aux règles de classification du Règlement (UE) 2017/745 : « *On entend par «orifice du corps», toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie* ».

La prothèse oculaire est donc un dispositif invasif en rapport avec les orifices du corps.

Oculariste

La profession d'oculariste est définie depuis 2005 dans le code de la santé publique, en son article D. 4364-4, comme « *toute personne qui procède à l'appareillage du globe oculaire non fonctionnel ou d'une cavité orbitaire consécutive à une énucléation ou une éviscération, par prothèse oculaire externe sur mesure, d'une personne malade ou handicapée. L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec moulage éventuel, la fabrication, l'essayage, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, dont le repolissage et le suivi de son adaptation* ». Les conditions requises pour exercer la profession d'oculariste sont fixées aux articles D. 4364-7, D. 4364-9, D. 4364-10-1. Notamment, peuvent exercer la profession d'oculariste [...] :

1° *Les personnes titulaires du diplôme d'Etat français d'oculariste [...] mentionnés à l'article D. 4364-7 ;*

2° *Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les personnes non titulaires du diplôme d'Etat français prévu à l'article D. 4364-7 mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par le ministère chargé de la santé, le ministère chargé des anciens combattants et victimes de guerre ou les organismes d'assurance maladie sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge* ».

L'arrêté du 1^{er} février 2011 précité dispose en son article 19 que :

« I. 3° [...] L'oculariste [...] assur[e] également la réalisation et la fourniture des prothèses adaptées au cas de la personne selon la prescription du médecin prescripteur.

III. - L'oculariste assure également :

1° *En l'absence de chirurgie mutilante, la réalisation d'une prothèse test transparente puis, après la consultation de contrôle de la tolérance par le médecin prescripteur, une*

ou des prothèses provisoires de recouvrement, puis dans un délai de six mois, une ou des prothèses définitives ;

2° En cas de chirurgie mutilante, la réalisation d'une ou de prothèses provisoires sur mesure après empreinte primaire du contenu orbitaire, puis dans un délai de six mois, une ou des prothèses définitives ».

Enfin, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 1^{er} février 2011 précité, « *la réalisation de l'appareil par l'oculariste [...] comprend :*

1° S'agissant de prothèses oculaires, les prises de mesures biométriques de la cavité, du relevé des diamètres et des composants chromatiques de l'appareil à réaliser ;

[...]

3° Les essayages avec contrôle d'efficacité et les modifications nécessaires ;

4° La mise à disposition de l'appareil dans les délais définis à l'article 24 ».

Fabricant

Point 30 de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 : « *fabricant : une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque; »*

Sont donc fabricants de dispositif sur mesure, et doivent donc respecter les exigences et obligations imposées par le Règlement (UE) 2017/745 précité, à un fabricant de dispositif médical sur mesure :

- L'oculariste s'il exerce en tant que profession libérale ou ;
- La société au sein de laquelle il est salarié.

Classification

La classe du dispositif médical sur mesure doit être déterminée selon les règles de classification définies à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 précité.

En application de la règle 5 de l'annexe VIII : « *Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, [...]: relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, [...] »*

Or, il est précisé, au point 1.3 du 1 du chapitre I intitulé « Définitions spécifiques pour les règles de classification », qu'on parle d' une durée d'utilisation « à long terme »,

pour les dispositifs « *normalement destiné[s] à une utilisation en continu pendant plus de trente jours* ».

« L'utilisation en continu », étant définie, au point 3.6 du chapitre II intitulé « Règles d'application » comme « *a) la durée totale d'utilisation du même dispositif sans tenir compte d'une interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour le nettoyage ou la désinfection du dispositif. Le caractère temporaire de l'interruption de l'utilisation ou du retrait est établi au regard de la durée de l'utilisation avant et après la période pendant laquelle l'utilisation est interrompue ou le dispositif est retiré [...]* ».

La prothèse oculaire, puisqu'elle est destinée à être en contact avec la surface externe du globe oculaire et qu'elle est destinée à usage de plus de 30 jours, est donc un dispositif médical relevant de la classe IIb.

Le règlement (UE) 2017/745 ne prévoit pas de période transitoire pour les dispositifs médicaux sur mesure de classe IIb. Par conséquent, depuis le 26 mai 2021, les prothèses oculaires mises sur le marché européen doivent être conformes aux exigences et obligations imposées par le Règlement (UE) 2017/745 précité.

Mise sur le marché – Etapes obligatoires

Documentation démontrant la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance

En application du paragraphe 1^{er} de l'article 10 du Règlement (UE) 2017/745 précité ; « lorsqu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux exigences du présent règlement ».

Pour les dispositifs médicaux sur mesure, la procédure que doit suivre le fabricant est prévue et détaillée à l'annexe XIII du Règlement (UE) 2017/745 précité. Ainsi, ces produits ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que s'ils respectent les exigences générales en matière de sécurité et performance, conformément à l'article 5 du Règlement (UE) 2017/745 précité.

En application du paragraphe 5 de l'article 10 du Règlement (UE) 2017/745 précité, les fabricants de dispositifs sur mesure établissent, tiennent à jour et tiennent à disposition des autorités compétentes la documentation visée à l'annexe XIII, section 2. Notamment, les fabricants doivent garantir que la fabrication a eu lieu dans des

conditions maîtrisées et que ces produits vont atteindre les performances revendiquées.

En application de la section 2 de l'annexe XIII intitulée « Procédure pour les dispositifs sur mesure » du Règlement (UE) 2017/745 précité, « *le fabricant s'engage à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation indiquant son ou ses lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences du présent règlement* ».

Ainsi, chaque fabricant de prothèses oculaires doit déterminer quelles exigences de sécurité et de performance figurant à l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 précité sont applicables à son dispositif, et s'assurer de la conformité de son dispositif à toutes les exigences applicables et, le cas échéant, définir les exigences auxquelles il n'a pas entièrement satisfait, et pourquoi.

Le fabricant doit s'assurer que sa prothèse oculaire atteint les performances revendiquées, et que les risques sont acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis. Il doit établir à cet égard une documentation démontrant la conformité de la prothèse oculaire avec les exigences générales, prévues par le Règlement (UE) 2017/745 précité.

Choix des matières premières

Le fabricant de prothèses oculaires a la responsabilité de s'assurer de la qualité des matières premières qu'il sélectionne pour la fabrication de ses dispositifs, afin de pouvoir établir la conformité aux exigences de sécurité et de performance de la prothèse oculaire.

En application du point 10.1 du chapitre II intitulé « Exigences relatives à la conception et à la fabrication » de l'annexe I du Règlement UE 2017/745 précité :

« Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir que les caractéristiques et les exigences en matière de performance visées au chapitre I sont satisfaites. Une attention particulière est accordée :

- a) au choix des matériaux et des substances utilisés, eu égard notamment à la toxicité et, s'il y a lieu, à l'inflammabilité ;*
- b) à la compatibilité des matériaux et des substances utilisés avec les tissus biologiques, les cellules et les liquides corporels, eu égard à la destination du dispositif et, le cas échéant, à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion ;*
- c) à la compatibilité entre les différentes parties d'un dispositif consistant en plus d'une partie implantable ;*

- d) à l'incidence des procédés sur les propriétés des matériaux ;
- e) s'il y a lieu, aux résultats des recherches en biophysique ou en modélisation dont la validité a été préalablement démontrée ;
- f) aux propriétés mécaniques des matériaux utilisés eu égard, s'il y a lieu, à des aspects comme la résistance, la ductilité, la résistance à la rupture, la résistance à l'usure et la résistance à la fatigue ;
- g) aux propriétés de surface; et
- h) à la confirmation que le dispositif satisfait à toute exigence chimique et/ou physique qui a été définie ».

Conformément au point 1 de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 précité, la finalité d'un dispositif médical peut être atteinte soit seul, soit en combinaison avec d'autres dispositifs ou produits. Certaines pièces, composants ou matériaux peuvent avoir une finalité médicale et peuvent ainsi répondre à la définition du dispositif médical. Par analogie, les pièces, composants ou matériaux de dispositifs sur mesure, de dispositifs médicaux adaptables ou de dispositifs médicaux adaptés au patient peuvent être des dispositifs médicaux disposant d'un marquage CE.

En effet, il est possible que des « produits intermédiaires » spécifiquement destinés à la fabrication de dispositifs médicaux sur mesure soient également mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux, car ils sont spécifiquement destinés à devenir une partie ou un composant d'un dispositif médical sur mesure final.

Un fabricant de prothèses oculaires peut donc choisir de recourir à des matières premières ou des produits intermédiaires, couverts par un marquage CE ou non.

Dans les deux cas, il incombe au fabricant de la prothèse oculaire d'établir la conformité de la prothèse aux exigences générales en matière de sécurité et de performance, figurant à l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 précité.

Cette évaluation doit prendre en compte l'état de l'art, et en particulier les normes harmonisées applicables. Une norme harmonisée est une norme européenne détaillant des spécifications techniques adoptée à la suite d'une demande formulée par la Commission européenne en vue de l'application d'une législation harmonisée de l'Union européenne. Pour être utilisée, la norme harmonisée doit être publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

Les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, sont présumés conformes aux exigences générales précitées prévues à l'annexe I du règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci⁴. La démonstration du respect d'une norme harmonisée par le fabricant confère une présomption de conformité aux exigences générales qu'elle vise à couvrir. Néanmoins, pour bénéficier de cette présomption de conformité, le fabricant doit

⁴ Une liste des normes harmonisées est disponible sur le site de la commission européenne : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/58477>

démontrer qu'il respecte les spécifications techniques détaillées par ladite norme harmonisée.

En particulier, les normes de la série EN ISO 10993 traitent de l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

L'application des normes harmonisées ne constitue pas le seul moyen de déterminer la conformité d'un produit. D'autres normes peuvent exister au plan national, européen ou international, disponibles sur le site internet de l'Afnor⁵ (payant). En effet, le fabricant, s'il décide ne pas suivre les normes harmonisées, a l'obligation de prouver que ses produits sont conformes aux exigences générales en ayant recours à un autre moyen de son choix garantissant le niveau de sécurité ou de protection requis par la législation applicable. Il peut s'agir de spécifications techniques telles que les normes nationales, européennes ou internationales non harmonisées. Dans ces cas-là, le fabricant ne bénéficie pas de la présomption de conformité et doit prouver la conformité par ses propres moyens. Cela implique qu'il démontre de manière plus détaillée, dans le dossier technique du produit concerné, de quelle façon les spécifications techniques utilisées confèrent la conformité aux exigences générales. Toutefois, si le fabricant revendique l'application d'une norme, il lui incombe de la respecter.

Un rapprochement de la profession de prothésiste avec des centres spécialisés dans les biomatériaux et l'évaluation des risques biologiques pourrait aider dans la démarche de validation des matériaux entrant en contact avec l'œil.

Utilisation de matières premières ou produits intermédiaires couverts par un marquage CE :

Dans ce cas, la mise sur le marché de ces matières premières ou produits intermédiaires, qui répondent à la définition du dispositif médical, est soumise au respect des obligations imposées par le règlement (UE) 2017/745 précité. Notamment, à cet égard, ces dispositifs médicaux, doivent être couverts par un marquage CE, dûment apposé, après l'établissement d'une certification par un organisme notifié dûment habilité, permettant ainsi d'attester qu'ils sont conformes aux exigences générales précitées. Tout fabricant de prothèses oculaires, qui utilise des matières premières ou produits intermédiaires, doit donc vérifier auprès de leurs fabricants, que ces produits sont couverts par une certification en cours de validité, établie à cet effet par un organisme notifié. (sauf s'ils relèvent de la classe de risque I, auquel cas, l'intervention d'un organisme notifié n'est pas requise, seule une déclaration de conformité UE doit être établie par son fabricant)

Lorsqu'un fabricant de prothèses oculaires utilise des matières premières ou produits intermédiaires portant un marquage CE pour fabriquer une prothèse, il peut prendre en considération que la conformité de ces produits aux exigences générales précitées a déjà été démontrée. Lors de l'évaluation clinique de la prothèse oculaire, le fabricant

⁵ <https://cobaz.afnor.org/connexion>

de la prothèse peut utiliser l'évaluation clinique réalisée pour les matières premières ou produits intermédiaires portant un marquage CE, étant donné que cette évaluation clinique est susceptible d'étayer le respect des exigences générales précitées et démontrer les preuves cliniques nécessaires pour la prothèse finale. Cependant, pour établir la conformité aux exigences de sécurité et de performance, le fabricant de la prothèse oculaire devra prendre en compte les possibles changements des propriétés physiques, chimiques ou biologiques des matières premières au cours de la fabrication de la prothèse oculaire.

Les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de ces matières premières ou produits intermédiaires portant un marquage CE doivent être respectées lors de la fabrication de la prothèse oculaire, à partir de ces premiers, afin de répondre aux besoins du patient. Il convient de noter qu'il n'est pas possible de présumer de la conformité ou de s'appuyer sur des évaluations cliniques de dispositifs marqués CE lorsqu'ils sont utilisés en dehors de leur destination ou des instructions fournies par leur fabricant.

Utilisation de matières premières ou produits intermédiaires non couverts par un marquage CE ou utilisés en dehors de leurs indications :

Si le fabricant de la prothèse oculaire choisit de ne pas utiliser des matières premières ou produits intermédiaires portant un marquage CE ou de les utiliser en dehors de leurs indications, il prend alors seul la responsabilité de la performance et de la sécurité de ces matières premières dans l'utilisation prévue. Cela suppose que le fabricant de la prothèse oculaire effectue une évaluation, portant notamment sur la qualité, la biocompatibilité, la toxicité et la résistance, de ces matières premières ou produits intermédiaires par des tests si nécessaire. Cette évaluation doit figurer dans la documentation citée ci-dessus.

Gestion des risques et production

En application de la section 3 de l'annexe XIII du Règlement (UE) 2017/745 précité, « *le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les dispositifs fabriqués sont conformes à la documentation visée à la section 2.* »

Cette exigence nécessite notamment :

Une gestion des risques

La fabrication et l'utilisation d'une prothèse oculaire comportent des risques. Le fabricant doit évaluer ces risques afin de les éliminer ou les maîtriser, et s'assurer que le bénéfice pour le patient reste acceptable par rapport aux risques.

En application du paragraphe 2 de l'article 10 et des sections 3 et 4 de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 précité, « 3. les fabricants établissent, appliquent, documentent et maintiennent un système de gestion des risques.

La gestion des risques s'entend comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Lorsqu'ils assurent la gestion des risques, les fabricants

- a) établissent et documentent un plan de gestion des risques pour chaque dispositif;*
- b) déterminent et analysent les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif;*
- c) estiment et évaluent les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible et qui se présentent lors desdites utilisations;*
- d) éliminent ou maîtrisent les risques visés au point c) conformément aux exigences de la section 4;*
- e) évaluent l'incidence des informations issues de la phase de production et, en particulier, du système de surveillance après commercialisation, sur les dangers et la fréquence à laquelle ils se présentent, sur les estimations des risques associés aux dangers, ainsi que sur le risque global, le rapport bénéfice/risque et le caractère acceptable du risque; et*
- f) sur la base de l'évaluation de l'incidence des informations visées au point e), au besoin, modifient les mesures de maîtrise des risques conformément aux exigences de la section 4.*

4 « Les mesures de maîtrise des risques adoptées par les fabricants pour la conception et la fabrication des dispositifs sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis. Pour réduire les risques, les fabricants gèrent ceux-ci de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables. Lorsqu'ils choisissent les solutions les plus appropriées, les fabricants appliquent les principes suivants, dans l'ordre de priorité suivant:

- a) éliminer ou réduire les risques autant que possible grâce à une conception et une fabrication sûres*
- b) le cas échéant, prendre des mesures de protection adéquates, notamment au besoin sous la forme d'alarmes, pour les risques qui ne peuvent être éliminés; et*
- c) fournir des informations de sécurité (mises en garde/précautions/ contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs.*

Les fabricants informent les utilisateurs concernant tout risque résiduel. »

Le fabricant de prothèses oculaires doit donc prendre en compte dans sa gestion des risques, les risques liés à la conception, à la fabrication, à la distribution et à l'utilisation, par exemple :

- Les risques liés à la qualité de ses matières premières ;
- Les risques liés à la polymérisation, polissage, prise d’empreinte ;
- Les risques liés au stockage et transport des matières premières et des produits finis ;
- Le risque d’intolérance, et le risque d’allergie ;
- Le risque infectieux, le risque lié aux manipulations.

Une gestion de la qualité

En application du paragraphe 9 de l’article 10 du Règlement (UE) 2017/745 précité, « *les fabricants de dispositifs [...] établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d’une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif.* »

Le système de gestion de la qualité englobe toutes les parties et éléments de l’organisation d’un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement. »

Le fabricant de prothèses oculaires doit donc maintenir un système de management de la qualité (SMQ) permettant d’assurer que la production reste conforme à la documentation technique de son dispositif.

Documentation pour chaque prothèse oculaire

Dossier patient :

L’arrêté du 1^{er} février 2011 précité précise dans son article 21 que, « *l’oculariste [...] [est] tenu de constituer et de mettre à jour un dossier pour chaque personne, comprenant :*

1° Le dossier administratif comprenant, le cas échéant, la ou les dates des interventions chirurgicales, des moulages et de la livraison des prothèses, les photos;

2° Le compte rendu de l’anamnèse ;

3° Le descriptif exhaustif de l’appareil comprenant les composants utilisés et les étapes de la fabrication de l’appareil, la qualité des résines et des silicones ;

4° S’agissant de prothèses oculaires, la polymérisation et le polissage ;

[...]

6° Le cas échéant, la date, le motif et la nature des interventions réalisées, y compris, s’agissant des prothèses oculaires, les repolissages, ainsi que le nom de l’intervenant;

7° Le compte rendu d’appareillage à la disposition du prescripteur. »

Déclaration :

En application de l'article 21 ainsi que du paragraphe 8 de l'article 52 du Règlement (UE) 2017/745 précité, tout fabricant d'un dispositif médical sur mesure doit rédiger une déclaration de conformité pour chaque dispositif sur mesure, qu'il met sur le marché. Les conditions de cette déclaration, fixées par l'annexe XIII du Règlement (UE) 2017/745 précité, sont les suivantes :

« 1. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant, ou son mandataire, établit une déclaration contenant toutes les informations suivantes:

- le nom et l'adresse du fabricant et de tous les lieux de fabrication,
- le nom et l'adresse du mandataire éventuel,
- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par un patient ou un utilisateur particulier, identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique,
- le nom de la personne qui a établi l'ordonnance et qui est autorisée à le faire par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles et, le cas échéant, le nom de l'établissement de santé concerné,
- les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'elles sont indiquées sur l'ordonnance,
- une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs,
- le cas échéant, une indication selon laquelle le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou d'origine animale conformément au règlement (UE) n o 722/2012. »

Conformément à la section 4 de l'annexe XIII du Règlement (UE) 2017/745 précité, « la déclaration visée dans la partie introductive de la section 1 est conservée pendant une période d'au moins dix ans après la mise sur le marché du dispositif ».

Le paragraphe 2 de l'article 21 du Règlement (UE) 2017/745 précité prévoit en outre que cette déclaration doit être mise à disposition du patient ou de l'utilisateur particulier identifié par un nom, un acronyme ou un code numérique.

Notice :

Chaque prothèse oculaire doit être accompagnée d'une notice d'utilisation, dont le contenu est précisé au sein de la section 23 du chapitre III intitulé « Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif » de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 précité. La notice d'utilisation doit être rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

Elle doit contenir notamment les informations suivantes :

- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ; (23.2 a))
- le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social ; (23.2 b))
- l'étiquetage prévu en 10.4.5 pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou perturbateurs endocriniens (23.2 f) ;
- une indication de toute condition particulière de stockage et/ou de manipulation applicable; (23.2 k) ;
- les caractéristiques en matière de performances du dispositif; (23.4 e) ;
- tout risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable, ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard (23.4 g) ;
- les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement, (23.4 h) ;
- les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection, (23.4 k) ;
- les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage (23.4 n) ;
- les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui peuvent provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique du patient ou de l'utilisateur (23.4 s) ;
- les circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de la santé; (23.4 w) ;
- la date de publication de la notice d'utilisation ou, si celle-ci a été révisée, la date de publication et le numéro de version de la notice d'utilisation (23.4 y) ;
- une mention à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'ANSM; (23.4 z).

Cette notice d'utilisation devra également répondre aux exigences imposées par l'article 25 de l'arrêté du 1er février 2011 précité, qui précise que « *l'oculariste est également tenu de fournir à la personne un support écrit comportant des conseils sur l'hygiène indispensable de la cavité oculaire et sur les possibilités de repolissage ainsi qu'une ventouse pour faciliter la manipulation de la prothèse oculaire* ».

Déclaration à l'ANSM

Conformément à l'article 15 du Règlement (UE) 2017/745 précité, chaque fabricant de prothèses oculaires doit désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant la qualification et l'expertise requises, précisées dans cet article. Toutefois, les micro et petites entreprises au sens de la recommandation

2003/361/CE de la Commission Européenne⁶ ne sont pas tenues de disposer, au sein de leur organisation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation mais une telle personne est en permanence et sans interruption à leur disposition.

Il n'est pas prévu que les fabricants de dispositifs médicaux s'enregistrent au sein de la base européenne de données dénommée « EUDAMED » pour les dispositifs médicaux. Toutefois, chaque fabricant de prothèses oculaires qui met à disposition des prothèses sur le territoire national doit déclarer son activité auprès de l'ANSM. En effet, en application du 2^e de l'article L. 5211-3-1 du Code de la santé publique (CSP), est tenu de déclarer son activité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « *tout fabricant de dispositifs sur mesure mentionnés au paragraphe 3 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 ou, le cas échéant, son mandataire, qui met de tels dispositifs à disposition sur le territoire national* ».

Le formulaire de déclaration est disponible sur le site internet de l'ANSM⁷.

Obligations après la mise sur le marché

Surveillance après mise sur le marché

En application de la section 5 de l'annexe XIII du Règlement (UE) 2017/745 précité, « *le fabricant examine et documente les données acquises après la production, notamment dans le cadre du [suivi clinique après commercialisation] SCAC visé à l'annexe XIV, partie B, et met en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les éventuelles mesures correctives nécessaires. À cet égard, il notifie aux autorités compétentes, conformément à l'article 87, paragraphe 1, tout incident grave ou toute mesure corrective de sécurité dès qu'il en a connaissance.* »⁸

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32003H0361>

⁷ <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-enregistrer-des-activites-des-operateurs-des-dispositifs-medicaux-des-assemblages-systemes-necessaires-et-le-correspondant-de-materiovigilance>

⁸ <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-fabricant-ou-distributeur-de-dispositifs-medicaux>

Dans le cadre de la surveillance après commercialisation, chaque fabricant de prothèses oculaires doit établir des canaux de communication appropriés avec les patients concernés afin de recevoir un retour d'information sur la qualité, les performances et, en particulier, les performances cliniques et la sécurité des dispositifs sur le terrain (voir en ce sens, la section 8 du guide 2021-3 élaboré par le GCDM).

Chaque fabricant de prothèse oculaire doit établir un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR), faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées. Cette synthèse doit également contenir la description et la justification de toute mesure préventive ou corrective prise Conformément à l'article 86 du Règlement (UE) 2017/745 précité, le PSUR décrit :

- a) les conclusions à utiliser dans le cadre de la détermination du rapport bénéfique/risque;*
- b) les principales constatations du suivi clinique après commercialisation; et*
- c) le volume des ventes du dispositif et une estimation de la taille et d'autres caractéristiques de la population utilisant le dispositif*

Ce PSUR est mis à jour au moins une fois par an, et il est mis à disposition de l'ANSM sur demande.

Surveillance du marché par les autorités compétentes

Conformément aux articles L. 5211-2 et L. 5311-1 du CSP, l'ANSM est l'autorité compétente en charge des dispositifs médicaux en France. A ce titre, le fabricant de prothèses oculaires doit répondre à ses demandes, formulées dans le cadre de la vigilance ou de la surveillance du marché, et peut être inspecté.

Enfin, en application de l'article L. 5211-2 du CSP, l'ANSM est compétente, entre autre, pour prendre toute mesure de police sanitaire portant sur les dispositifs médicaux. Ces mesures prises en applications des articles 94 à 99 du règlement (UE) 2017/745 précité, et ont pour objet :

- d'interdire ou de restreindre la mise à disposition d'un dispositif médical qui n'est pas conforme aux exigences dudit règlement et présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes. en cas de constatation d'une non-conformité à la réglementation applicable,
- d'interdire ou de restreindre la mise à disposition lorsque le dispositif médical n'est pas conforme aux exigences dudit règlement mais ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.
- d'interdire, de restreindre ou assortir d'exigences particulières la mise à disposition d'une catégorie ou groupe spécifique de dispositifs qui présente un risque potentiel.

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm