

Juillet 2007

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Département Surveillance du Marché
Unité évaluation et contrôle du marché des dispositifs médicaux

Mise au point

Compatibilité entre dispositifs médicaux

Préambule

Régulièrement sollicitée sur la question de la compatibilité entre dispositifs médicaux mis sur le marché par des fabricants différents, l'Afssaps a souhaité faire une mise au point en diffusant une information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs et des fabricants.

La réglementation (article 12 de la directive européenne 93/42/CEE) a prévu des dispositions particulières pour les systèmes et les nécessaires destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif. Dans ce cas, le responsable de la mise sur le marché réalise un assemblage de plusieurs dispositifs médicaux et le cas échéant, appose le marquage CE sur le système. Cette situation étant clairement prévue par la réglementation, l'Afssaps s'est attachée à traiter les cas où les différents dispositifs médicaux associés sont mis sur le marché séparément par des fabricants différents.

Qu'il s'agisse ou non d'un accessoire de dispositif médical, tel qu'il est défini dans la directive 93/42/CEE et qui précise qu'un accessoire est traité comme un dispositif médical à part entière, une démonstration de la compatibilité entre deux dispositifs médicaux doit être réalisée.

Ce document a été établi pour expliquer les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux revendiquant une compatibilité, en conséquence, il ne couvre pas les questions d'ordre commercial et notamment les garanties contractuelles précisées dans les conditions d'achat.

Enfin, il est à noter que cette mise au point ne traite pas le cas des dispositifs médicaux implantables.

Situations rencontrées sur le marché

Plusieurs situations existent :

- **Dispositif médical présenté comme « captif » par le fabricant**
Le fabricant met sur le marché un dispositif médical en mentionnant dans la notice d'instruction d'une part, la liste de ses propres dispositifs médicaux compatibles, et d'autre part, dans les restrictions d'utilisation, que les dispositifs médicaux d'autres fabricants ne sont pas compatibles et ne doivent donc pas être utilisés.
- **Dispositif médical ouvert avec information sur la compatibilité**
Le fabricant met sur le marché un dispositif médical non captif et dans sa notice d'instruction préconise l'utilisation de dispositifs médicaux d'autres fabricants, ou décrit leurs caractéristiques (ex : conformité à une norme, spécifications techniques...).
- **Dispositif médical sans information sur la compatibilité**
Le fabricant met sur le marché un dispositif médical et dans sa notice d'instruction ne donne aucune information sur les dispositifs médicaux compatibles.

Contexte réglementaire

La notion de la compatibilité entre dispositifs médicaux est abordée dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, aux points suivants :

- Point 9.1 : « Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instruction. »
- Point 13.6.c : La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes: [...] « si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre. »

Obligations des fabricants

Caractéristiques et performances

En application du point 13.6.c de l'annexe I de la directive 93/42/CEE, le fabricant doit décrire dans sa notice d'instruction les caractéristiques de son produit pour identifier les dispositifs qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre. Il est souhaitable que le fabricant indique explicitement les références des dispositifs médicaux concernés.

En application du point 13.6.b de cette même annexe de la directive, le fabricant d'un dispositif médical présenté comme compatible doit décrire les performances de son produit.

En effet, les performances de la nouvelle combinaison peuvent être différentes de celles de la combinaison d'origine, et doivent permettre de remplir la destination prévue.

La normalisation

La normalisation constitue une des solutions les plus appropriée à la démonstration de la compatibilité. En effet, la conformité à une norme européenne harmonisée confère une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. En l'absence de norme européenne harmonisée, le fabricant peut utiliser une norme nationale ou internationale, dont il peut établir qu'elle permet une démonstration de conformité aux exigences qui lui sont applicables.

Ainsi, dans de nombreux cas, le suivi de la norme par un fabricant est un critère suffisant pour établir la conformité d'un dispositif médical destiné à être utilisé en combinaison.

Démonstration de la compatibilité

Un fabricant de dispositifs médicaux peut revendiquer une compatibilité à un autre dispositif médical, même si le fabricant de ce dernier conteste l'utilisation de dispositifs médicaux d'autres fabricants. Il doit alors avoir démontré une compatibilité de son produit au dispositif médical avec lequel il est associé et assurer la pérennité de cette compatibilité au cours du temps en cas d'évolution du dispositif médical auquel il est associé.

Pour démontrer la compatibilité et être conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, le fabricant du dispositif médical compatible doit notamment :

- Être conforme aux normes harmonisées européennes de sécurité et de performances, si elles existent, ou justifier un niveau équivalent de sécurité et de performance ;
- Avoir un processus de gestion des risques adéquate, destiné à :
 - o Démontrer que l'utilisation de son dispositif n'engendre pas de risques supplémentaires par rapport au dispositif d'origine ;
 - o Analyser les éventuelles modifications de performances et de sécurité de la nouvelle combinaison ;
 - o Définir les procédures qui permettent de suivre dans le temps les évolutions du dispositif médical auquel il est associé et d'évaluer les performances techniques de la combinaison
- Réaliser des tests techniques et/ou cliniques, ou justifier que ceux-ci ne sont pas nécessaires.

Ces exigences sont identiques quelle que soit la classe du dispositif médical, et quel que soit le niveau d'intervention de l'organisme notifié dans la procédure d'évaluation de la conformité au marquage CE choisie par le fabricant qui assure la responsabilité de la mise sur le marché du dispositif médical et de ses revendications, notamment en terme de compatibilité.

Recommandation aux utilisateurs

Il est indispensable de vérifier les revendications du fabricant du dispositif médical annoncé comme compatible dans sa notice d'instruction. En effet, la notice est l'élément fondamental qui permet de déterminer explicitement les revendications qui engagent la responsabilité du fabricant.

Il est à noter que si un certificat de compatibilité est proposé, celui-ci ne peut aller au delà de ce que le fabricant revendique dans la notice d'instruction de son dispositif médical et n'apporte donc rien.

En d'autres termes, c'est la notice d'instruction qui fait foi et qui doit informer l'utilisateur des compatibilités revendiquées. (La notice d'instruction est un document au nom du titulaire du marquage CE et portant le logo CE. Elle contient toutes les informations prévues au point 13.6 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.)

Il existe ainsi trois approches :

- Les fabricants des dispositifs médicaux à associer revendiquent une compatibilité dans leurs notices d'instruction respectives. Ce cas ne nécessite pas, a priori, de démarche particulière de la part de l'acheteur.
- Un fabricant est seul à revendiquer dans sa notice d'instruction la compatibilité à un autre dispositif médical. L'acheteur peut, en cas de doute, demander des éléments de démonstration de la compatibilité.
- Un fabricant du dispositif médical présenté comme compatible ne revendique pas dans sa notice d'instruction la liste des dispositifs compatibles (cas où la liste serait trop longue). L'acheteur peut par précaution demander au fabricant confirmation que l'association qu'il souhaite faire est effectivement possible.

Dans la situation où aucun des deux fabricants ne revendiquerait une compatibilité, la responsabilité de l'utilisateur est susceptible d'être engagée en cas d'incident.

Missions de l'Afssaps

Matériorivigilance

L'Afssaps rappelle que tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai à l'Afssaps (L.5212-2 et R.5212-14 du Code de la Santé Publique (CSP)). Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative (R.5212-15 du CSP).

Est considéré comme incident ou risque d'incident grave tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Dans le cas où l'incident (ou le risque d'incident) impliquerait deux dispositifs médicaux dont les revendications en terme de compatibilité seraient contradictoires :

- Le dispositif médical contestant l'association pourrait être mis en cause si l'origine de l'incident est indépendante du dispositif médical compatible utilisé,
- Le dispositif médical revendiquant la compatibilité pourrait également être mis en cause si le fabricant de ce dispositif n'est pas en mesure de démontrer cette compatibilité.

Surveillance du marché

L'Afssaps peut à tout moment engager des démarches de contrôle des conditions de mise sur le marché des produits et prendre les mesures nécessaires en cas de danger ou d'infraction à la réglementation.