

Chers collègues,

Durant les derniers mois, l'activité de normalisation en Europe s'est principalement tournée vers l'analyse de la proposition de règlement de la Commission Européenne pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux¹.

En effet, la Directive Européenne 93/42, applicable actuellement et qui deviendra caduque à l'adoption de cette proposition de règlement, prévoyait l'implication du CEN TC55 pour l'élaboration de normes harmonisées à cette directive. Une norme harmonisée propose des modes de preuve de la conformité aux exigences de la directive, spécifiques à des catégories de dispositifs restreintes.

Le CEN TC55 est donc fondé à proposer des amendements lors du débat parlementaire, en particulier pour ce qui concerne les notions de dispositifs implantables et de nanoparticules.

La proposition de règlement introduit l'obligation de fournir au patient une carte de porteur de dispositif implantable, sans distinction de dangerosité ou de tissus hôte. Cette obligation concerne nos confrères européens si l'on entend par dispositif implantable : tout dispositif médical destiné à être introduit dans le corps pendant plus de trente jours, totalement ou partiellement, par le biais d'une intervention clinique. Tous nos produits de restauration dentaire sont concernés...

Il est donc parfaitement légitime d'exclure de cette obligation les dispositifs utilisés par nos confrères, à l'exception des implants dentaires. Mais le CEN TC55 a préféré demander à la Commission Européenne d'exclure les dispositifs de restauration dentaire de la définition des dispositifs implantables. Il serait surprenant que la Commission accède à cette demande car rien ne justifie de modifier la définition ; néanmoins, il est probable, et plus que souhaitable, que la Commission modifie la règle relative à la carte de porteur d'implants pour en exclure les dispositifs dentaires.

La question des nanoparticules relève d'une même difficulté à proposer un unique règlement pour une gamme de dispositifs aussi disparate. La Commission considère les nanoparticules comme dangereuses, et souhaite que les dispositions relatives aux dispositifs de classe III (dangerosité la plus élevée, obligations sécuritaires également...), s'appliquent à tous les dispositifs médicaux incorporant des nanoparticules, ou dont la mise en œuvre entraîne la production de nanoparticules (fraisages, polissages...). De la même manière, le CEN TC55 a demandé à la Commission de revoir les notions de nanoparticules et les obligations les concernant, afin de ne pas rendre économiquement inaccessibles des dispositifs médicaux qui ont fait la preuve de leur faible dangerosité.

Par ailleurs, parmi les sujets qui n'ont pas été abordés par le CEN TC55, mais qui ont un fort impact sur l'activité de nos confrères, la question des prothèses dentaires doit être analysée, et les intérêts de nos confrères doivent être défendus.

Plus particulièrement, cette proposition de règlement organise la mise sur le marché communautaire des dispositifs médicaux fabriqués hors du territoire européen, d'une façon qui devrait apporter transparences, traçabilité et moyens de contrôle accrus. La notion de Mandataire du fabricant étranger est renforcée, celui-ci étant dans l'obligation d'avoir un mandataire unique

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:FR:PDF>

pour tout le territoire européen, et de lui fournir tous les modes de preuves exigées à un fabricant établi sur le territoire communautaire. De plus, la nouvelle notion d'Importateur, ajoute un opérateur économique qui ne pourra plus se prétendre fabricant européen ni mandataire, mais uniquement importateur, avec une obligation de transparence à l'égard du praticien. Les organismes notifiés et les agences de sécurité sanitaires européennes, pourront ainsi plus facilement tracer les incidents et remonter vers tel ou tel fabricant étranger à travers un mandataire unique et les signalements de tous les importateurs et utilisateurs.

En tout état de cause, je suggère que les ADN européennes prennent connaissance de cette proposition et analysent ses conséquences sur la pratique de nos confrères.

Par ailleurs, bien que le sujet suivant dépasse les frontières de l'ORE, il me semble important d'évoquer ici les projets de norme ISO en identification odontologique. Après les catastrophes naturelles et les accidents de transports qui ont frappé tant de victimes, de tant de nationalités différentes sur de mêmes sites, en particulier des sites touristiques, il est apparu nécessaire d'améliorer la communication et les échanges de données internationales relatives à l'identification odontologique. De très nombreux acteurs sont concernés, chirurgiens dentistes, équipes de recherches et de sauvetages, Interpol, forces de l'ordre, soldats, sans oublier les éditeurs de logiciels, dont l'un des plus impliqués dans l'identification de victimes de désastres est Danois.

En octobre 2013 se tiendra, à Incheon (Corée du Sud), une réunion préliminaire dont l'objectif est de préparer un ou plusieurs projets de normes en identification odontologique. Je me tiens à la disposition de tout membre de l'ORE pour de plus amples informations, l'inscription à cette réunion préliminaire est ouverte à tous les acteurs intéressés, mais la procédure passe par les instituts de normalisation, je faciliterai cette inscription à tout délégué de l'ORE qui en ferait la demande.

Je n'assisterai pas à la prochaine AG de l'ORE à Istanbul, mais Roland L'Herron peut, si le bureau le souhaite, évoquer ce rapport oralement et répondre aux questions des délégués présents.

Respectueusement

Dr. Philippe Calfon

Responsable du Pôle Normalisation ADF

Président du TC106 SC3 « Médecine bucco-dentaire – Terminologie »

Président du CEN TC55 GT5 « Nomenclature et systèmes de codification pour les dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire »

Liaison ORE / CEN TC55