

LES EXIGENCES DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (SCAC) DANS LE CADRE DU RÈGLEMENT EUROPÉEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX - LE SCAC ÉTAPE PAR ÉTAPE



Le domaine des dispositifs médicaux est en constante évolution. Plusieurs dispositifs sont inventés ou améliorés chaque jour pour le plus grand bénéfice des patients. Plus exigeant vis à vis des fabricants, le nouveau Règlement (UE) 2017/745 vise à accroître la sécurité et à favoriser l'innovation pour les dispositifs au sein du marché européen. Commençons par les bases et essayons de comprendre les deux processus qualité suivants : la surveillance après commercialisation (SAC) et le suivi clinique après commercialisation (SCAC) dont le plan fait partie intégrante du plan de SAC.

A LE SYSTÈME SAC

Jusqu'à présent, dans le cadre des Directives relatives aux dispositifs médicaux, certains documents MEDDEV pouvaient aider les fabricants à la mise en œuvre d'un système de SAC.

Les documents MEDDEV n'étaient pas légalement obligatoires, mais résumaient le consensus de divers experts et étaient utilisés comme lignes directrices pour l'interprétation des exigences des Directives. Même si, de manière générale, le guide MEDDEV 2.7.1 rév. 4 sur l'évaluation clinique s'inspire en partie du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM),

il reste insuffisant pour présumer de la conformité aux exigences du RDM. En complément, il existe d'autres guides MEDDEV propres au système de vigilance et aux études de SCAC¹ (2012 et 2013) et même si le guide additionnel au guide MEDDEV 2.12 rév. 8 (2019) sur la vigilance et certaines sections de ces guides restent pertinents pour la mise en œuvre des exigences du RDM, seul le texte du RDM est légalement obligatoire. La conformité au RDM ne peut être revendiquée par le fait de la seule conformité aux documents MEDDEV.

Le système SAC est désormais mieux défini et entièrement intégré dans le Règlement (UE) 2017/745. Le SAC a été introduit dans le RDM dans la définition 60 de l'article 2 :

⁽¹⁾ MEDDEV 212-2 rév 2 (janvier 2012) et MEDDEV 2.12/1 rév. 8 (janvier 2013)

« « surveillance après commercialisation », désigne l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective »

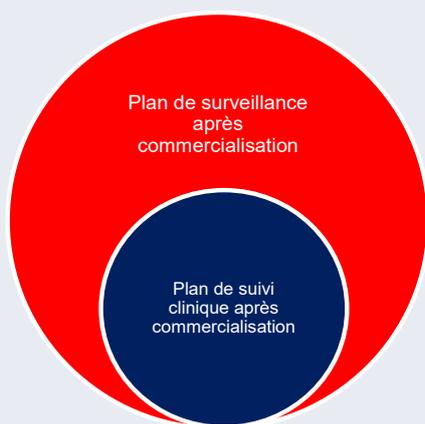
Le RDM explique que la surveillance après commercialisation doit être **planifiée, établie, documentée, mise en œuvre, maintenue et mise à jour** par le fabricant, pour chaque dispositif, en tenant compte de la classe de risque du dispositif², et qu'elle doit faire partie intégrante du système de management de la qualité du fabricant³.

Les objectifs de ce système SAC sont la **collecte, l'enregistrement, l'analyse active et systématique** des données sur la qualité, les performances et la sécurité du dispositif **tout au long de sa durée de vie**. Il doit être apte à tirer les conclusions nécessaires et il est lié au système CAPA (processus d'actions correctives et préventives) de l'entreprise.

Les données seront notamment utilisées pour la mise à jour la documentation technique en tenant compte des exigences suivantes :

- mettre à jour la détermination du rapport bénéfice/risque,
- améliorer la gestion des risques,
- mettre à jour les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage, l'évaluation clinique, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (article 32),
- identification du besoin en matière de CAPA ou FSCA (mesures correctives de sécurité),
- identification des possibilités d'améliorations (facilité d'utilisation, performances et sécurité du dispositif),
- détecter et reporter les tendances⁴.

Dans le cadre de ce système de surveillance après commercialisation, les activités de suivi clinique après commercialisation sont considérées dans le RDM comme un processus continu de mise **à jour de l'évaluation clinique** et, ainsi que décrit ci-dessus, le plan SCAC fait partie intégrante du plan SAC.



B LE SCAC AU SEIN DU RDM

Même si le RDM ne propose pas de définition du SCAC dans son article 2, dans de nombreux cas, une explication du suivi de la surveillance après commercialisation est donnée. Par exemple, une mention s'y référant apparaît dans la définition des données cliniques :

« « données cliniques » désigne des informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes :

- (...)
- des informations pertinentes sur le plan clinique provenant de la surveillance après commercialisation, en particulier le **suivi clinique après commercialisation** »⁵

Dans l'article 10 du RDM, il est également précisé que les fabricants « réalisent une évaluation clinique conformément aux exigences énoncées à l'article 61 et à l'Annexe XIV, notamment un SCAC⁶ ». Il doit être intégré au système de management de la qualité et faire partie de la documentation technique. L'article 61 explique et renforce le processus d'évaluation des données cliniques.

Enfin, l'Annexe XIV partie B est entièrement dédiée au SCAC et donne la définition suivante « Le SCAC s'entend comme un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 61 et à la partie A de la présente annexe et il s'inscrit dans le plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant ».

L'objectif du SCAC est de pouvoir mettre à jour le rapport d'évaluation clinique grâce à des données nouvelles/mises à jour ; avec le même objectif de sécurité du patient et de performances du dispositif.

C RÉALISATION D'UN PLAN DE SCAC

La réalisation d'un plan de SCAC est l'une des premières étapes de la mise en œuvre d'un suivi clinique après commercialisation.

Le SCAC ne doit pas être confondu avec les investigations ou études de SCAC, qui sont un type d'activités qui peuvent faire partie du SCAC.

⁽²⁾ Article 83 (1) du RDM

⁽³⁾ Article 10 (9) du RDM

⁽⁴⁾ Article 88 du RDM

⁽⁵⁾ Article 2 (48) du RDM

⁽⁶⁾ Article 10 (3) du RDM

L'objectif du plan de SCAC est le suivant :

- « *Confirmer la **sécurité et les performances** du dispositif, y compris le bénéfice clinique le cas échéant, pendant toute sa durée de vie prévue ;*
- *Identifier les **effets secondaires inconnus** jusqu'alors et surveiller ces effets et les contre-indications ;*
- *Identifier et analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets ;*
- *Garantir le caractère constamment acceptable du **rapport bénéfice/risque** visé à l'Annexe I, sections 1 et 9 du RDM ;*
- *Identifier toute **mauvaise utilisation systématique ou toute utilisation hors destination éventuelle** du dispositif en vue de vérifier l'adéquation de la destination. »*

Dans le guide MDCG 2020-7, le groupe de coordination des dispositifs médicaux a décrit un modèle de plan de SCAC, qui pourrait être utilisé comme guide pour se conformer aux exigences du RDM. Vous trouverez ci-dessous le plan de SCAC proposé dans le guide MDCG.

Figure 1: Modèle de plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC) (MDCG 2020-7)



Le guide MDCG est utile pour les fabricants, les organismes notifiés et les autorités compétentes car il harmonise et organise les informations. Vous trouverez ci-dessous quelques informations utiles liées au plan de SCAC :

Partie C : Activités liées au SCAC : méthodes et procédures générales et spécifiques

Dans la figure ci-dessous, figurent des exemples de procédures qui peuvent être utilisées dans le cadre du SCAC⁷.



Figure 2: Procédures pouvant être utilisées dans le cadre du SCAC

Partie D : Référence aux parties pertinentes de la documentation technique

L'objectif principal d'un plan de SCAC est le suivi et la mise à jour du rapport d'évaluation clinique et du dossier de gestion des risques. Dans de nombreux cas, le dossier de gestion des risques et le rapport d'évaluation clinique sont une mine d'informations permettant de déterminer quelles données doivent être analysées, surveillées, suivies et évaluées dans le plan de SCAC.

Partie E : Évaluation des données cliniques relatives à des dispositifs équivalents ou similaires

Dans la section E, l'objectif principal est de rassembler toutes les informations relatives aux dispositifs équivalents/similaires « pour lesquels les données cliniques seront évaluées et présentées dans le rapport d'évaluation du SCAC », mettre à jour les informations relatives à l'état de l'art, identifier et évaluer de manière plus approfondie les résultats pertinents en matière de sécurité, etc.

⁽⁷⁾ [MDCG Guidance 2020-8: Post-market clinical follow-up \(PMCF\) Evaluation Report Template](#)

Le terme « dispositifs similaires » peut être compris comme s'agissant de dispositifs appartenant au même groupe générique de dispositifs⁸. Le RDM définit le terme « groupe générique » comme un ensemble de dispositifs ayant une destination identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs, ne reflétant pas des caractéristiques spécifiques⁹.

Le RDM exige que les caractéristiques techniques, biologiques et cliniques soient prises en compte lors de la démonstration de l'équivalence avec un autre dispositif. Les **caractéristiques techniques, biologiques et cliniques suivantes** doivent être prises en considération pour la démonstration d'équivalence :

- **Technique** : le dispositif est de conception similaire ; est utilisé dans des conditions d'utilisation similaires ; a des spécifications et des propriétés similaires, y compris des propriétés physico-chimiques telles que l'intensité de l'énergie, la résistance à la traction, la viscosité, les caractéristiques de surface, la longueur d'onde et les algorithmes logiciels ; utilise des méthodes de déploiement similaires, le cas échéant ; a des principes de fonctionnement et des exigences de performance critique similaires ;
- **Biologique** : le dispositif utilise les mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un type et une durée de contact similaires et des caractéristiques similaires de libération de substances, y compris les produits de dégradation et les substances relargables ;
- **Clinique** : le dispositif est utilisé pour la même pathologie ou le même objectif clinique, y compris la même sévérité et le même stade de la maladie, au même endroit du corps, dans une population similaire, y compris en ce qui concerne l'âge, l'anatomie et la physiologie ; a le même type d'utilisateur ; présente des performances critiques pertinentes similaires au vu de l'effet clinique attendu pour une destination spécifique.

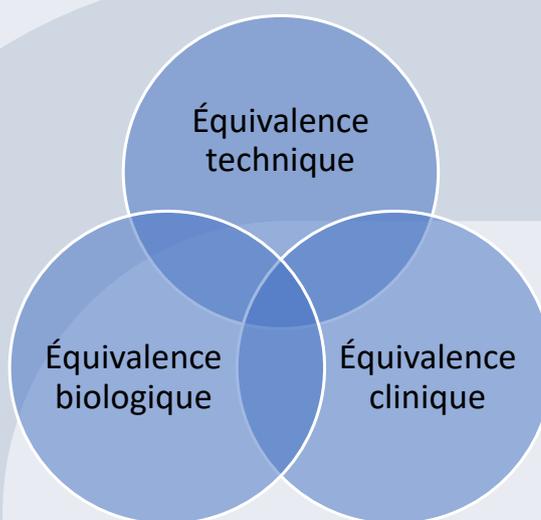


Figure 3: Détermination des critères d'équivalence des dispositifs

⁽⁸⁾ [MDCG 2020-5: Clinical Evaluation - Equivalence](#)

⁽⁹⁾ Article 2 (7) du RDM

Il est important de tenir compte du fait que les données du SCAC destinées à démontrer en continu la sécurité et les performances du dispositif doivent provenir du dispositif en cours d'évaluation¹⁰.

D LE RAPPORT D'ÉVALUATION DU SCAC

Le rapport d'évaluation du SCAC est un outil qui permet au fabricant de faire l'analyse des conclusions issues des activités prévues dans le plan de SCAC, comme décrit ci-dessus.

Le rapport d'évaluation du SCAC doit faire partie du rapport d'évaluation clinique et peut conduire à sa mise à jour en même temps que la mise à jour du dossier de gestion des risques ou encore du rapport de surveillance après commercialisation/ PSUR (rapport périodique actualisé de sécurité) et du SSCP (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques). Le rapport d'évaluation du SCAC doit être faire partie intégrante de la documentation technique et plus particulièrement, ses conclusions doivent être intégrées au rapport d'évaluation clinique (Annexe XIV paragraphe 8).

Plusieurs informations doivent figurer dans le rapport d'évaluation du SCAC, telles que¹¹:

C. Activités entreprises liées au SCAC : résultats	Détail des activités réalisées dans le cadre du plan de SCAC (pour chaque activité, une sous-section différente et une description du type d'activités et de la qualité des données collectées sont attendues)
	Toutes les données cliniques collectées obtenues à partir de l'achèvement des activités
	Justification de l'écart par rapport au plan
	Analyse des constatations
D. Évaluation des données cliniques relatives à des dispositifs équivalents ou similaires	Incidence potentielle sur les différents documents
	Reporting de toutes les données collectées relatives à un dispositif équivalent ou à un dispositif similaire sélectionné
	Fournir une analyse et une conclusion
E. Incidence des résultats sur la documentation technique	Si des données identifiées et analysées ont une incidence sur la détermination du rapport bénéfices/risques des dispositifs, de l'évaluation clinique et/ou du plan de SCAC
	Analyse de l'incidence sur le rapport d'évaluation clinique
	Analyse de l'incidence sur le dossier de gestion des risques
	(Analyse de l'incidence sur le plan de surveillance après commercialisation)
F. Référence à toute(s) spécification(s) commune(s), norme(s) harmonisée(s) ou document(s) d'orientation appliqué(s)	(Analyse de l'incidence sur le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques - SSCP)
	Les données cliniques qui ont été collectées doivent être analysées afin de confirmer le respect des spécifications communes appliquées et/ou des normes harmonisées appliquées, et/ou des orientations figurant dans le plan de SCAC

Figure 4: Rapport d'évaluation du SCAC : informations clés figurant dans le rapport d'évaluation du SCAC

Les informations détaillées figurent dans le guide « MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template ».

⁽¹⁰⁾ [MDCG 2020-7: Post-market clinical follow-up \(PMCF\) Plan Template - A guide for manufacturers and notified bodies - \(April 2020\)](#)

⁽¹¹⁾ [MDCG 2020-7 - Post-market clinical follow-up \(PMCF\) Plan Template - A guide for manufacturers and notified bodies - \(April 2020\)](#)

Conclusion

Même s'il ne s'agit pas d'un concept nouveau, le suivi clinique après commercialisation - au sein de la surveillance après commercialisation - a été défini plus explicitement avec le RDM. Les exigences qui s'imposent au fabricant sont plus nombreuses et l'implication de l'Organisme Notifié est renforcée.

En conclusion, les plans de SAC et SCAC sont « spécifiques au produit »⁽¹²⁾ et toute décision de ne pas réaliser de suivi clinique dans le cadre du plan de SAC doit être dûment justifiée et documentée.

Il s'agit là de l'un des points majeurs dont le fabricant doit tenir compte, puisque la surveillance après commercialisation fait partie des éléments qui doivent être mis en place à partir du 26 mai 2021⁽¹³⁾ pour les legacy devices⁽¹⁴⁾ ou dès la mise sur le marché des nouveaux dispositifs.

⁽¹²⁾ Article 83 (1) du RDM

⁽¹³⁾ Article 120 du RDM

⁽¹⁴⁾ "legacy devices": this is considered to include all devices previously CE marked under the European Medical Devices Directive 93/42/EEC (MDD) or Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC (AIMDD) - [MDCG: 2020-6 Regulation \(EU\) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies \(April 2020\)](#)

Pour aller plus loin

FORMATIONS

Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation
SA65 | 1 jour | 13 Octobre 2021 | Classe virtuelle

- Identifier les différentes voies possibles pour la démonstration de l'évidence clinique
- Comprendre les enjeux de chacune des voies possibles pour mener l'évaluation clinique
- Choisir la voie appropriée pour l'évaluation clinique de son dispositif médical
- Etablir un suivi clinique après commercialisation adapté à son dispositif médical

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Répondre aux nouvelles exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance
SA45 | 1 jour | 4 Octobre 2021 | Classe virtuelle

- Maîtriser les exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance
- Mettre en œuvre les nouveautés des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746
- Identifier les outils à utiliser, les méthodes à mettre en place, les formulaires à remplir

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

S'inscrire

→ SIÈGE SOCIAL

GMED SAS

1 rue Gaston Boissier
75015 PARIS • FRANCE
+33 (0)1 40 43 37 00
info@lne-gmed.com

→ BUREAU RÉGIONAL

GMED SAS

19 D rue de la Télématicque
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE
+33 (0)4 77 10 11 11

→ FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

GMED NORTH AMERICA, INC

6550 Rock Spring Drive - Suite # 280
BETHESDA, MD 20817 • USA
+1 (301) 495 0477
request@lne-gmed.com