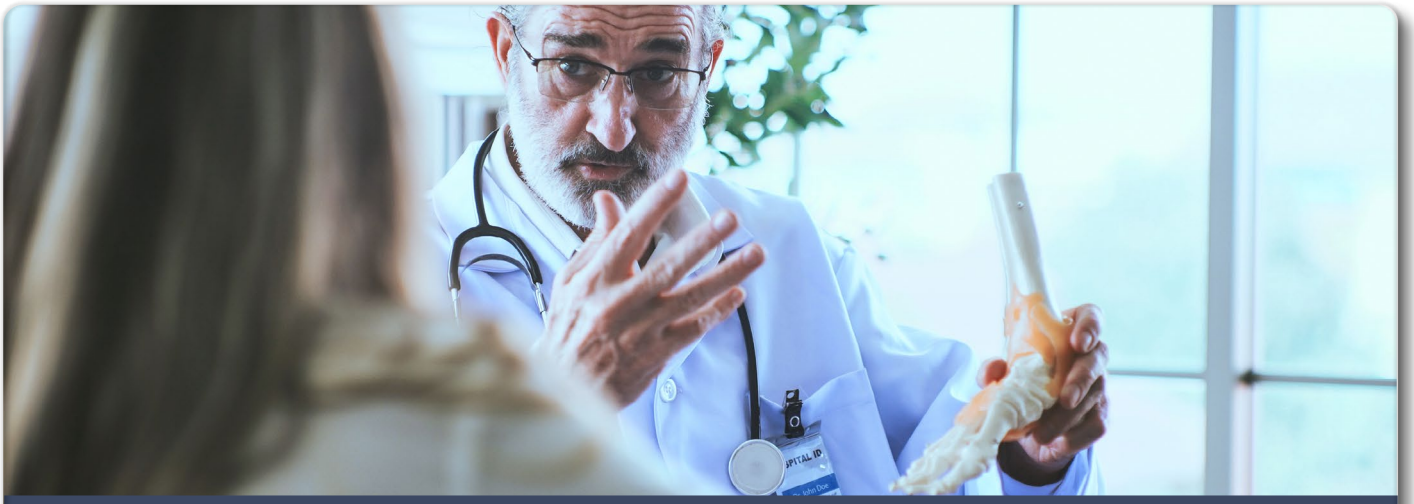
GMED GROUPE LNE Newsletter

N°27 | NOVEMBRE 2026

English Version

TRANSITION VERS LE RDM POUR LES DISPOSITIFS ORTHOPÉDIQUES



Points de vigilance observés par GMED dans les documentations techniques soumises au titre du RDM

Depuis l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745 (RDM), GMED a évalué un grand nombre de documentations techniques de dispositifs médicaux orthopédiques, couvrant de nombreuses technologies, indications et classes de risque. Cette activité d'évaluation a permis de mieux appréhender les difficultés récurrentes auxquelles les fabricants sont confrontés pour démontrer la conformité aux exigences du RDM.



Grâce à ses échanges quotidiens avec les fabricants et à ses évaluations approfondies de la conformité, GMED a identifié des non-conformités récurrentes qui affectent la qualité, la cohérence et l'exhaustivité de la documentation technique soumise à la certification.
Bien que la validation des procédés spéciaux, l'évaluation clinique et l'évaluation biologique ne soient pas abordées en détail dans cette newsletter, de nombreuses observations concernent des éléments fondamentaux de la documentation technique, notamment :

- Documentation technique et spécifications des dispositifs lacunaires ou imprécises ;
- Description incomplète des étapes de fabrication ou preuves de validation manquante ;
- Données précliniques insuffisantes ;
- Informations fournies avec le dispositif jugées insuffisantes ;
- Manque de rigueur dans le processus de gestion des risques ;
- Compatibilité avec les composants associés non démontrée par des preuves factuelles ;
- Lacunes en ingénierie de l'aptitude à l'utilisation ;
- Imprécisions dans la gestion des exigences réglementaires et normatives.

Cette newsletter présente les non-conformités les plus fréquemment observées lors des évaluations de la documentation technique menées par GMED dans le domaine orthopédique.
L'objectif est de partager des constats récurrents sur la documentation technique orthopédique, en portant une attention particulière à sa clarté, sa cohérence, son exhaustivité et sa traçabilité dans le cadre de l'application du RDM.
Les observations de GMED rejoignent globalement les positions de Team-NB relatives aux bonnes pratiques de soumission de la documentation technique au titre du règlement (UE) 2017/745, version 4, publié le 21 avril 2026.

CETTE NEWSLETTER EST DIFFUSÉE À TITRE INFORMATIF ET NE CONSTITUE PAS UNE RÉFÉRENCE NORMATIVE OU RÉGLEMENTAIRE.

A DOCUMENTATION TECHNIQUE ET SPÉCIFICATIONS

Fréquence : Très répandu

Problèmes typiques
- Incohérences dans la documentation technique ;
- Attribution incorrecte des IUD-ID de base ;
- Listes non exhaustives de composants ;
- Spécifications matières incomplètes, (matières premières, additifs et contaminants) ;
- Informations provenant des fournisseurs manquantes ou imprécises.

Exemples représentatifs
- Spécifications matières manquantes ou incohérentes, telles que les fiches de données de sécurité (FDS), pour les adjuvants et les résidus ;
- Absence des spécifications techniques essentielles pour le produit finis ;
- Identification des dispositifs ou variantes utilisées de manière incohérente dans la documentation technique.

Incidence réglementaire
De telles lacunes peuvent remettre en cause la démonstration de conformité aux exigences de l'annexe II du RDM, notamment celles de la section 1, et entraîner des impacts sur les sections 3, 4, 5 et 6 en fonction de l'étendue et de la nature des informations non fournies.

B PERFORMANCES ET DONNÉES PRÉCLINIQUES

Fréquence : Très répandu

Problèmes typiques
- Absence d'essais ou de justifications démontrant les performances mécaniques, l'usure, la fatigue, les caractéristiques de sécurité ou d'autres exigences de performance pertinentes ;
- Choix du cas le plus défavorable (worst-case) pas ou mal justifié ;
- Échantillons d'essai non représentatifs du dispositif commercialisé, ou justification du choix inadéquate ;
- Utilisation de rapports obsolètes ou incomplets sans justification ;
- Critères d'acceptation non justifiés ;
- Absence de preuve de qualification du laboratoire ou de validation de la méthode d'essai ;
- Soumission d'un volume important de rapports d'essais sans synthèse claire.

Exemples représentatifs
- Absence d'essais d'usure pour certains diamètres ou certaines variantes ;
- Données de stabilité sur étagère ou de vieillissement absentes ou insuffisantes, sans justification ;
- Essais mécaniques ne couvrant pas les configurations les plus défavorables ;
- Allégations de performance non étayées par des preuves factuelles.

Incidence réglementaire
Ces lacunes peuvent remettre en cause la démonstration de la conformité aux exigences relatives à la sécurité et aux performances définies à l'annexe II, section 6, du RDM.

Newsletter GMED associée : « Sécurité et performances des implants non actifs : comment répondre aux exigences précliniques du règlement (UE) 2017/745 ? », pour approfondir les attentes relatives aux données précliniques.

C DESCRIPTION DE LA FABRICATION ET VALIDATION

Fréquence : Très répandu

Problèmes typiques
- Description incomplète des étapes de fabrication n'incluant pas par exemple les étapes sous-traitées et les sites de fabrication ;
- Preuves de validation manquantes ou incomplètes pour les procédés de nettoyage, de stérilisation, de revêtement — notamment les revêtements en hydroxyapatite et en titane — et de conditionnement ;
- Paramètres critiques des procédés manquants ;
- Identification des équipements de fabrication manquante.

Exemples représentatifs
- Sites de stérilisation identifiés sans preuves de validation correspondantes ;
- Conditions environnementales non documentées.

Incidence réglementaire
Ces observations pourraient avoir une incidence sur la capacité à démontrer la conformité aux exigences applicables de l'annexe II, section 3, du règlement MDR.

Rappel important : pour les composants achetés, notamment les matières premières et les pièces destinées à être assemblées, les spécifications sont souvent manquantes, comme la composition, les additifs des matières premières et les adjuvants. Même lorsque ces composants ne sont pas fabriqués par le fabricant légal, celui-ci demeure responsable de la maîtrise des risques associés à ces composants achetés.

D ÉTIQUETAGE, NOTICE D'UTILISATION ET INFORMATION DES PATIENTS

Fréquence : Fréquemment observé

Problèmes typiques
- Traductions manquantes dans les langues exigées par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à disposition ;
- Avertissements ou contre-indications incomplets ;
- Incohérences entre la notice d'utilisation, les étiquettes et la documentation technique ;
- Informations manquantes concernant la notice d'utilisation électronique (e-IFU) ;

- Utilisation interchangeable des termes « destination » et « indications » dans la notice d'utilisation.

Exemples représentatifs
- Carte implant manquante lorsqu'elle est requise ;
- Symboles ou variantes de dispositifs non expliqués lorsqu'ils ne figurent pas dans la norme ISO 15223-1 ;
- Accessoires compatibles ou dispositifs destinés à être utilisés en combinaison non mentionnés dans la notice d'utilisation ;
- Absence d'informations dans la notice sur la manière de consulter le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC), lorsque requis.

Incidence réglementaire
Ces observations pourraient avoir une incidence sur la capacité à démontrer la conformité aux exigences applicables de l'annexe II, section 2, du règlement MDR.

E POINTS D'ATTENTION EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES

Fréquence : Fréquemment observé

Problèmes typiques
- Analyse des risques non exhaustive ;
- Absence de lien entre les dangers, les mesures de maîtrise des risques et la vérification de leur efficacité ;
- Justification insuffisante du rapport bénéfice/risque ;
- Absence d'intégration des données de gestion des modifications, de surveillance après commercialisation (SAC) ou de suivi clinique après commercialisation (SCAC).

Exemples représentatifs
- Tableaux de risques omettant certaines étapes du cycle de vie, telles que le retrait de l'implant, la restérilisation ou la retouche en fabrication ;
- Absence de preuve documentée de l'efficacité d'une mesure de maîtrise des risques ;
- Conclusions sur le rapport bénéfice/risque non étayées par des preuves ;
- Utilisation de la notice comme mesure de maîtrise des risques sans preuves d'efficacité issues de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

Incidence réglementaire
Ces observations pourraient compromettre la capacité à démontrer la conformité aux exigences applicables de l'annexe II, section 5, du règlement MDR.

F COMPATIBILITÉ ET ASSEMBLAGE

Fréquence : Modérément fréquent

Problèmes typiques
- Absence de preuves de compatibilité avec les composants associés, tels que cotyles, vis ou instruments, y compris des produits génériques ou des dispositifs fournis par un autre fabricant ;
- Absence d'essais d'assemblage ou de justification de compatibilité ;
- Description imprécise des combinaisons de dispositifs.

Exemples représentatifs
- Absence de preuves démontrant la compatibilité entre implants ;
- Amplitude de mouvement non justifiée pour toutes les configurations.

Incidence réglementaire
Ces observations pourraient avoir une incidence sur la capacité à démontrer la conformité aux exigences applicables de l'annexe II, section 6.2.(g), du règlement MDR.

G INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION ET INTERFACE UTILISATEUR

Fréquence : Modérément fréquent

Problèmes typiques
- Dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation incomplet ;
- Scénarios d'utilisation manquants ou imprécis ;
- Lien insuffisant entre le dossier d'aptitude à l'utilisation et la documentation de gestion des risques.

Exemples représentatifs
- Identification incomplète des utilisateurs prévus et des environnements d'utilisation ;
- Analyse des risques liés à l'utilisation non exhaustive ;
- Analyse des tâches inadéquate ;
- Validation insuffisante des spécifications d'aptitude à l'utilisation.

Incidence réglementaire
Ces observations pourraient avoir une incidence sur la capacité à démontrer la conformité aux exigences applicables de l'annexe II du RDM, sections 5 et 6.

H CADRE RÉGLEMENTAIRE ET GESTION DES NORMES

Fréquence : Modérément fréquent

Problèmes typiques
- Références à des normes obsolètes ou incorrectes sans justification ;
- Correspondance incomplète avec les exigences générales de sécurité et de performances (EGSP) ;
- Identification précise manquante des documents maîtrisés apportant les preuves de conformité, ainsi que des renvois aux preuves pertinentes de la documentation technique.

Exemples représentatifs
- Justification manquante concernant l'utilisation de normes qui ne correspondent pas à l'état actuel de la technique ;
- Justification incorrecte des EGSP déclarées « non applicables ».

Incidence réglementaire
Ces observations pourraient avoir une incidence sur la capacité à démontrer la conformité aux exigences applicables de l'annexe II, section 4, du règlement MDR.

I SÉCURITE BIOLOGIQUE, DES SUBSTANCES ET CHIMIQUE

Fréquence : Moins fréquent, mais significatif

Problèmes typiques
- Attestations manquantes concernant la présence ou l'absence de dérivés d'origine animale pour chaque composant du dispositif, incluant les matières du conditionnement final et les agents de fabrication ;
- Identification incomplète des adjuvants et des substances chimiques dans la documentation ;
- Justification manquante au titre de l'EGSP 10.4 pour certaines substances, notamment les substances CMR ;
- Informations imprécises sur les substances susceptibles d'être absorbées ou d'avoir un effet biologique, notamment l'hydroxyapatite ;
- Évaluation biologique non mise à jour après des modifications de procédé ou de matériau.

Exemples représentatifs
- Fiches de données de sécurité (FDS) obsolètes ou incohérentes ;
- Risques associés aux emballages contenant des dérivés d'origine animale insuffisamment pris en compte.

Incidence réglementaire
Ces observations pourraient avoir une incidence sur la capacité à démontrer la conformité aux exigences applicables de l'annexe II du RDM, sections 6.1(b), et 6.2, (b) et (d).

J SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION ET SCAC

Fréquence : Moins fréquent, mais significatif

Problèmes typiques
- Plans de SAC ou de SCAC incomplets ;
- Rapports manquants ou fréquence de mise à jour imprécise ;
- Ventilation insuffisante des données de SAC par variante de dispositif ;

Exemples représentatifs
- Plans de SAC limités au traitement des réclamations ;
- Absence de méthodes proactives de collecte de données ;
- Données insuffisantes provenant des utilisateurs, chirurgiens, distributeurs ou de la surveillance de la littérature.

Incidence réglementaire
Ces observations pourraient avoir une incidence sur la capacité à démontrer la conformité aux exigences applicables de l'annexe II, section 6.1 (d), du règlement MDR.

Message clé pour les fabricants

L'expérience acquise pendant la transition vers le RDM confirme que le principal défi pour les fabricants de dispositifs orthopédiques ne consiste plus simplement à produire de la documentation. Il s'agit de démontrer la cohérence globale, la robustesse et la traçabilité des preuves techniques étayant la sécurité et les performances des dispositifs.

Dans les évaluations de documentation technique menées par GMED, les lacunes les plus récurrentes concernent des spécifications techniques incomplètes, une maîtrise insuffisante des procédés de fabrication et des sous-traitants, des stratégies de justification préclinique faibles, des incohérences dans l'étiquetage et les notices, une intégration incomplète de la gestion des risques et des liens insuffisants entre SAC, SCAC et analyse des risques.

La conformité au règlement (UE) 2017/745 exige une documentation technique, des données cliniques, des activités de vérification, une ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, une sécurité biologique et les activités après commercialisation cohérentes et maintenues à jour tout au long du cycle de vie du dispositif.

Dans leur ensemble, ces observations soulignent l'importance de la cohérence et de la traçabilité entre les spécifications du dispositif, les preuves de vérification, la gestion des risques, les informations post-commercialisation et les autres éléments de la documentation technique. Parmi les points mis en évidence par ces observations, on peut citer :
- Spécifications dispositifs claires et complètes ;
- Justification solide des approches fondées sur le cas le plus défavorable ;
- Traçabilité des preuves dans l'ensemble de la documentation technique ;
- Intégration de la gestion des risques aux données réelles recueillies après commercialisation.

Ces domaines sont essentiels pour démontrer la conformité aux exigences applicables du RDM et pour tenir à jour la documentation technique tout au long du cycle de vie du dispositif médical.

GMED GROUPE LNE

Newsletter

N°27 | NOVEMBRE 2026

Choisir GMED

POURQUOI CHOISIR GMED POUR LA CERTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ORTHOPÉDIQUES ?

GMED s'appuie sur son expérience de l'évaluation des dispositifs médicaux orthopédiques et de leur documentation technique au titre du règlement (UE) 2017/745. Ses équipes pluridisciplinaires évaluent les exigences réglementaires applicables et les preuves techniques tout au long du cycle de vie du dispositif, dans le respect de l'indépendance et de l'impartialité exigées d'un organisme notifié.

Pour aller plus loin

FORMATIONS

Constituer la documentation technique dans le cadre du règlement (UE) 2017/745
SA57 I 1 jour I Paris

→ CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE

Gérer les risques appliqués aux dispositifs médicaux selon la norme ISO 14971
SA02 I 2 jours I Classe virtuelle

→ CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE

Choisir le mode de stérilisation adapté à son produit
SA85 I 1 jour I Paris

→ CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE

Biocompatibilité des dispositifs médicaux
SA21B I 2 jours I Paris

→ CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE

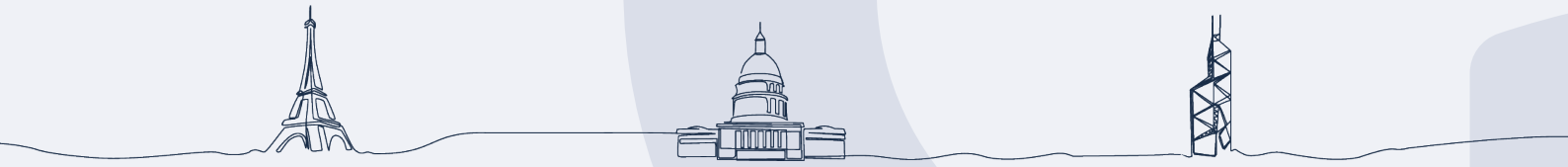
Newsletter

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

S'inscrire

© ByMoka • Photo : iStock

RENFORCER LA CULTURE DU PARTENARIAT POUR AMÉLIORER LA SANTÉ DANS LE MONDE



Siège social | Paris

Filiale américaine | Washington DC

Filiale asiatique | Hong Kong

info@lne-gmed.com lne-gmed.com GMED GMED