

Direction de l'Inspection et des Etablissements

Département Inspection en Contrôle du Marché
Unité Inspection des dispositifs médicaux

SYNTHESE D'INSPECTIONS

THEME : Prothèses Dentaires

Il importe de souligner que le nombre de prothésistes en France étant très important, cette campagne représente un échantillonnage du marché français et ne doit nullement être considérée comme exhaustive.

Résumé :

Une campagne d'inspections de prothésistes dentaires a été menée en 2010 et 2011 par les services de l'inspection des Dispositifs Médicaux de l'AFSSAPS. Compte tenu du nombre très important de prothésistes dentaires en France, leur effectif étant de quelques milliers, le panel des établissements inspectés dans le cadre de cette campagne a été établi sur la base d'un échantillonnage s'attachant à couvrir la variabilité des établissements dans cette profession, tant en terme d'effectif que de chiffre d'affaires. L'inspection s'est également étendue à l'international chez des sous-traitants de prothésistes. L'ensemble de ces professionnels sont des opérateurs intervenant dans la fabrication de dispositifs médicaux sur mesure. Cette campagne n'a pas mis en évidence de risques de sécurité sanitaire. Cependant, elle a permis de constater que les professionnels n'étaient pas toujours informés et conscients de leurs obligations en matière de gestion documentaire, de traçabilité et de respect des exigences réglementaires. Les prothésistes ont donc notamment été sensibilisés sur l'importance de :

- procéder à la revue complète de la conformité des prothèses aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE ;
- disposer des certificats CE à jour pour les matières premières marquées CE au titre de la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux ;
- formaliser les spécifications des matières premières, les protocoles de fabrication et les contrôles à réaliser sur les prothèses, notamment et le cas échéant, dans des contrats établis avec des sous-traitants ;
- procéder à des audits documentés de leurs sous-traitants, lorsque ce type de prestation est employé.

I. CONTEXTE

Le recours de plus en plus important à des sous-traitants basés hors de l'Espace Economique Européen, par des prothésistes dentaires, a été médiatiquement exposé dans des revues de la presse écrite et/ou audiovisuelle.

Un certain nombre d'interrogations étaient alors soulevées, notamment sur la capacité des prothésistes dentaires faisant appel à ce type de sous-traitance, de maintenir le respect de la réglementation des dispositifs médicaux applicables aux prothèses dentaires, notamment auprès de leur sous-traitant.

Une campagne d'inspections a donc été programmée. Cette campagne d'inspections s'est notamment intéressée aux laboratoires de prothèses dentaires employant des sous-traitants, mais également à leurs sous-traitants situés en Chine, en Turquie, au Maroc et à Madagascar (sans qu'il soit possible de viser une exhaustivité totale de ces derniers).

Par ailleurs, l'autorité compétente suédoise pour les dispositifs médicaux a engagé un travail similaire et a sollicité l'AFSSAPS, afin de comparer et d'exploiter en commun les résultats des différentes inspections menées dans ce domaine.

II. DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE D'INSPECTIONS

OBJECTIFS

Le plan d'inspection a été réalisé en prenant pour base le [guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire, émis par l'AFSSAPS en avril 2010](#). Il a donc été vérifié le respect des recommandations de l'AFSSAPS pour l'application de la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux, amendée par la directive 2007/47/CE dans le domaine des prothèses dentaires. Pour rappel, les prothèses dentaires constituent des dispositifs médicaux sur mesure, dont la fabrication repose sur une prescription médicale à l'attention d'un patient unique.

PERIODE

La campagne d'inspections a commencé en mars 2010 et s'est achevée en octobre 2011.

OPERATEURS INSPECTES

Compte tenu du nombre très important de prothésistes dentaires en France, leur effectif étant de quelques milliers, le panel des établissements inspectés dans le cadre de cette campagne a été établi sur la base d'un échantillonnage s'attachant à couvrir la variabilité des établissements dans cette profession, tant en terme d'effectif que de chiffre d'affaires.

Trente cinq prothésistes en France, dont l'effectif varie d'une à plusieurs dizaines de personnes, ainsi que 6 sous-traitants parmi les plus importants, en termes de production, situés hors de l'Espace Economique Européen (Turquie, Madagascar, Maroc et Chine, avec jusqu'à 2000 personnes travaillant sur l'un des sites chinois), ont ainsi été inspectés.

Il est à noter que parmi le panel de prothésistes dentaires inspectés cité ci-dessus, dix-neuf réalisent la totalité de leur production en France sans faire appel à une sous-traitance.

MODALITES

Cette campagne a été précédée d'une étape de précampagne chez trois prothésistes, afin de recueillir toutes les informations utiles sur ce type de dispositifs médicaux : la façon dont ils sont fabriqués, leurs différentes variantes (fixes, amovibles), les matériaux qui les composent (métaux et céramiques) et afin d'apprécier les conditions d'applicabilité du guide.

En l'absence de signalements particuliers de dérives de tel ou tel opérateur, il a été décidé de programmer ces inspections en informant au préalable les prothésistes concernés, afin de bénéficier de leur présence.

III. RESULTATS

PRINCIPALES NON CONFORMITES

La plupart des prothésistes dentaires inspectés ont une notion imprécise de leurs obligations concernant la gestion documentaire, la traçabilité et la matériovigilance. Sur ce dernier point en particulier et d'une manière générale, les prothésistes n'ont pas organisé de système de gestion de la matériovigilance.

Par ailleurs, aucun prothésiste n'a réuni simultanément les quatre principaux points suivants, en termes d'exigences réglementaires :

- réalisation complète d'une revue de conformité des prothèses aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE (deux prothésistes sur les 35 inspectés procèdent à une telle revue) ;
- disponibilité des certificats CE, au titre de la directive 93/42/CEE, à jour pour toutes les matières premières marquées CE qui composent les prothèses (un prothésiste sur les 35 inspectés dispose de l'ensemble de ces certificats) ;
- formalisation des spécifications des matières premières, des protocoles de fabrication et des contrôles à réaliser sur les prothèses, notamment et le cas échéant, dans des contrats établis avec des sous-traitants (deux prothésistes sur les 16 inspectés ayant recours à la sous-traitance ont procédé à une telle formalisation) ;
- audits documentés des sous-traitants, lorsque ce type de prestation est employé (14 prothésistes sur les 16 inspectés ayant recours à la sous-traitance disposent de rapports d'audits).

En outre, les principales non conformités relevées sur le panel de prothésistes inspectés ont porté sur :

- la formalisation insuffisante de la documentation (spécifications des matières premières, procédures et enregistrements des opérations de fabrication et contrôle, etc...) ;
- la formalisation insuffisante de la formation continue du personnel ainsi que le manque de formation continue en matière de réglementation ;
- l'absence de déclarations à l'AFSSAPS en tant que fabricant de dispositifs médicaux sur mesure, ainsi que l'absence de déclaration des correspondants de Matériovigilance ;
- l'absence de documentation technique des prothèses dentaires ;
- l'absence d'une revue complète de conformité des prothèses dentaires aux exigences essentielles de

la directive 93/42/CEE ;

- le manque ou l'obsolescence de certains certificats CE, au titre de la directive 93/42/CEE, des matières premières marquées CE et utilisées dans la fabrication des prothèses dentaires ;
- l'absence de contrôle, au moins documentaire, des matières premières utilisées dans la fabrication des prothèses dentaires ;
- le manque de contrôle des sous-traitants (absence de contrats et d'audits).

De plus, il a été fréquemment déclaré aux inspecteurs que la maintenance préventive des appareillages utilisés pour la fabrication des prothèses dentaires n'était pas nécessaire, un appareil dégradé ne pouvant physiquement plus fonctionner. Toutefois, certains prothésistes ont mis en place des procédures de maintenance préventive.

L'absence de revue complète de conformité des prothèses aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, alors que la plupart des prothésistes rédigent une déclaration de conformité, pose un problème de cohérence, même si une partie de la conformité à ces exigences repose sur l'utilisation de matières premières marquées CE.

Malgré l'encadrement réglementaire de la fabrication des dispositifs médicaux sur mesure, les responsabilités ne sont pas toujours bien comprises. Ainsi et de façon minoritaire, certains dentistes se considèrent parfois comme des fabricants (et rédigent des déclarations de conformité aux exigences essentielles) ou certains prothésistes considèrent parfois que la responsabilité de la mise sur le marché incombe à leurs sous-traitants étrangers, lesquels fabriquent l'essentiel ou la totalité de leur production.

De plus, il a été constaté que les prescripteurs (dentistes) ne respectent pas toujours leurs obligations vis-à-vis des prothésistes, notamment en matière de signature des prescriptions, mais aussi de précision des libellés, d'applicabilité des consignes de fabrication, de qualité et de désinfection des empreintes.

Enfin et de façon plus spécifique sur les sous-traitants (hors Espace Economique Européen) ayant fait l'objet d'une inspection, Il ressort que la qualité organisationnelle de ces structures est souvent supérieure à celle de leurs prothésistes donneurs d'ordres basés en France (sans toutefois qu'il apparaisse que la qualité de la production y soit meilleure). Cela peut s'expliquer par le fait que la taille de ces sous-traitants est en général bien plus importante que celle de leurs donneurs d'ordres (l'effectif d'un des sous-traitants inspectés atteint 2000 personnes). Ces sous-traitants organisent donc leur activité dans une logique plus industrielle, sur la base d'un système qualité.

ADEQUATION DES MESURES CORRECTIVES PROPOSEES EN REPONSE AU RAPPORT PRELIMINAIRE D'INSPECTION

A l'exception d'un laboratoire de prothèses dentaires faisant l'objet d'une mise en demeure, les prothésistes inspectés et leurs sous-traitants se sont engagés à suivre les recommandations de l'AFSSAPS, ainsi qu'à relever leur niveau en matière de conformité réglementaire, d'assurance qualité, de contrôle de la sous-traitance, de traçabilité et de matériovigilance.

IV. CONCLUSION

Cette campagne fait apparaître que la qualité de l'organisation des laboratoires de prothèses dentaires est essentielle à une bonne maîtrise de la qualité et de la sécurité des prothèses dentaires, quelles que soient les modalités de fabrication (avec ou sans sous-traitance). A ce titre et plus particulièrement dans le cadre d'une sous-traitance, il convient en priorité d'améliorer l'organisation des laboratoires de prothèses dentaires,

notamment en matière de traçabilité vis-à-vis de leurs sous-traitants.

Les prothésistes ont donc été sensibilisés sur l'importance de :

- procéder à la revue complète de la conformité des prothèses aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE ;
- disposer des certificats CE à jour pour les matières premières marquées CE au titre de la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux ;
- formaliser les spécifications des matières premières, les protocoles de fabrication et les contrôles à réaliser sur les prothèses, notamment et le cas échéant, dans des contrats établis avec des sous-traitants ;
- procéder à des audits documentés de leurs sous-traitants, lorsque ce type de prestation est employé.

Les inspections n'ont pas révélé d'utilisation de matières premières non conformes ou non marquées CE (y compris pour les prothèses fabriquées dans des pays situés hors de l'Espace Economique Européen).

Cette campagne a également permis de mettre en évidence l'importance de l'importation de prothèses dentaires fabriquées au moyen de techniques sophistiquées (modélisation informatique et réalisation entièrement automatique des prothèses au moyen de machines brevetées).