

idées

VRAIES

FAUSSES

sur

La prothèse d'importation

Les réponses aux idées reçues

Réalisé par



LABOCAST[™]
PLUS LOIN DANS L'EXIGENCE, PLUS PROCHE DE VOS ATTENTES

www.labocast.com

La prothèse d'importation

Les réponses aux idées reçues

Avant-propos

Depuis plus d'une vingtaine d'années le nombre de laboratoires français a chuté. Durant cette même période la part de marché de la prothèse dite d'importation n'a eu de cesse de progresser et représente aujourd'hui environ 10 % "Rapport de la Cour des Comptes 2010".

En 2008, des traces de plomb ont été retrouvées dans des prothèses importées aux Etats Unis.

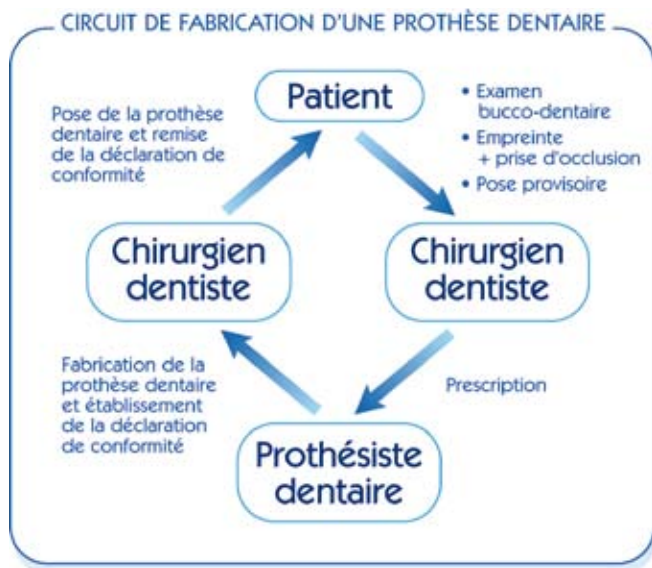
Les médias presse et TV se sont emparés du sujet afin d'alerter l'opinion publique. Par manque de temps, de connaissance mais aussi par manipulation, les problématiques n'ont jamais traité en profondeur. Bien pire, cela a jeté un trouble chez les patients quant à l'honnêteté des praticiens à leur égard.

C'est dans ce contexte pesant que les autorités se sont empressées de contrôler le marché de la prothèse d'importation. Dès l'ADF 2008, l'AFSSAPS a envoyé des contrôleurs auditeurs sur les stands de l'ensemble des laboratoires présents, et depuis a procédé à des contrôles sur site.

La Directive Européenne 93/42 régissant les dispositifs médicaux « sur mesure » a connu une révision en 2007 par la directive 2007/47/CE. De nouvelles dispositions introduites en 2009 et 2010 améliorent la traçabilité de la chaîne de fabrication des prothèses et permettent une meilleure qualité d'information à l'égard des patients.

C'est pourquoi, l'AFSSAPS a mis à disposition des fiches d'information en direction des chirurgiens dentistes et prothésistes afin de rappeler les mesures réglementaires auxquelles tous sont tenus.

Pour exemple ce circuit de fabrication d'une prothèse dentaire :



Les normes ISO...

1

Les laboratoires d'importation respectent les obligations réglementaires imposées par la Directive Européenne 93/42/CEE et 2007/47/CE régissant les prothèses dentaires

VRAI

Les laboratoires étrangers effectuant de l'exportation et sous traitant pour des laboratoires établis en France sont régulièrement certifiés ISO 9001 EN 2000.

Ceux soucieux d'une sécurité encore plus élevée ont obtenu la certification ISO 13485 : 2003 qui énonce les exigences relatives au système de management de la qualité spécifiquement adaptée aux dispositifs médicaux « sur mesure ».

Il est essentiel de préciser que l'ensemble des laboratoires (de proximité ou ceux réalisant de l'importation) sont tous soumis aux mêmes règles). Les laboratoires d'exportation certifiés ISO sont soumis à des audits effectués tout au long de l'année par des organismes certificateurs reconnus mondialement (TUV, SGS, VERITAS ...).

Ces contrôles garantissent la conformité des matériaux, en accord avec les normes et les standards européens. Les laboratoires non certifiés ne proposent pas le même niveau de sécurité réglementaire au regard des auditeurs des organismes certificateurs.



Chaque prothèse délivrée au praticien doit être accompagnée d'une déclaration de conformité et d'une fiche de traçabilité. Ce sont des exigences réglementaires à respecter en matière de traçabilité des dispositifs médicaux « sur mesure ».

LA FICHE DE TRAÇABILITÉ COMPORTE :

- le numéro de lot utilisé.
- l'origine du produit.
- le descriptif du matériau.
- les normes ISO du produit.
- le numéro CE.

LA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ COMPORTE:

- les nom et adresse du fabricant ainsi que les données permettant d'identifier le dispositif en question.
- une mention spécifiant que ce dispositif médical est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les moyens d'identifier celui-ci (nom du patient, code ou acronyme).
- le nom du professionnel de santé qui a établi la prescription.
- les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante.
- une déclaration selon laquelle la prothèse est conforme aux exigences mentionnées aux articles R5211 621 à R 5211 -23 du code de la santé publique.

Ces documents garantissent le respect de la prescription lors de la fabrication. L'objectif principal étant la sécurité des patients. Un laboratoire certifié ou non, doit être en mesure de respecter ces exigences règlementaires sous peine de sanctions en cas de contrôles par la DGCCRF ou l'AFSSAPS.

2

Il existe plusieurs niveaux de fiabilité quant à la sécurité des informations délivrées dans les documents transmis par les laboratoires.

Aucune certification ISO n'est obligatoire en vue de mettre sur le marché les prothèses dentaires, mais il est vrai que les exigences relatives à l'ISO garantissent le respect de procédures et de contrôles durant la production.

VRAI

La norme internationale ISO 9001 : 2000 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité.

Ainsi un laboratoire certifié doit démontrer une aptitude constante à délivrer un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables lors d'audits ou de contrôles.

La norme ISO 13485 : 2003 s'appuie sur la précédente norme tout en étant spécifique aux dispositifs médicaux. Celle-ci est plus contraignante car elle impose de mettre en œuvre :

- **l'analyse du risque tout au long du développement des produits.**
- **les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais.**
- **l'organisation de la matériovigilance qui permet pour un laboratoire de garantir entre autre la qualité d'approvisionnement et du stockage des prothèses.**



3

Les certifications ISO 9001 EN 2000 et ISO 13485 : 2003 sont contraignantes quant à la traçabilité des matériaux utilisés dans la réalisation des prothèses dentaires

Ces deux certifications impliquent la traçabilité des matériaux mis en œuvre pour la réalisation des prothèses et garantissent les exigences sanitaires qui sont liées aux dispositifs médicaux.

VRAI

Des audits internes sont réalisés régulièrement afin de garantir la conformité des procédures avec les contraintes imposées par la certification. De la même manière, des audits externes sont réalisés par des organismes accrédités - TÜV par exemple – afin de vérifier de manière objective et en toute intégrité que ces procédures sont conformes aux exigences de la norme.



En complément de la gestion des processus et de la traçabilité des matériaux, la certification ISO 13485 impose la matériovigilance.

Spécialement dédiée aux dispositifs médicaux, l'ISO 13485 permet une transparence complète sur la sécurité sanitaire des matériaux mis en œuvre dans les prothèses dentaires. L'ISO 13485 intègre également des procédures relatives à la prévention des risques et à la mise en place d'actions correctives.

4

La certification ISO garantit la qualité des prothèses délivrées



VRAI
et
FAUX

La certification ISO porte sur les matériaux mis en œuvre, ainsi que sur les processus de fabrication des prothèses. Les qualités techniques et esthétiques des prothèses dentaires ne sont pas régies par la certification ISO.

Si les qualités techniques et esthétiques ne relèvent par de la certification ISO, celle-ci intègre en revanche un système de management de la qualité. Par le suivi du nombre de retour d'éléments prothétiques, les laboratoires certifiés ISO sont à même d'observer le niveau de satisfaction de leurs clients en fonction de leurs exigences.

Cette mesure de la satisfaction d'une part, et la formalisation de ces mesures d'autre part, placent les laboratoires certifiés dans une démarche d'amélioration continue entièrement au service des praticiens.

5

Un laboratoire français de proximité ou d'importation non certifié peut délivrer des prothèses réalisées avec des matériaux conformes aux normes sanitaires

VRAI

La certification ISO est un standard mondial de qualité. Cependant, il est possible pour tout laboratoire de faire effectuer des audits externes par d'autres organismes accrédités afin de valider la sécurité des matériaux et des processus.

L'immense majorité des laboratoires français de prothèses ne dispose pas de la certification, ce qui ne remet pas en cause la conformité des matériaux utilisés.

La validation des directives 93/42/CEE et 2007/47/CE est toutefois obligatoire pour la mise sur le marché de prothèses dentaires en France.

Marquage CE...

6

Le marquage CE est un gage de conformité face aux dispositions des Directives Européennes

VRAI

C'est un marquage de conformité qui est obligatoire. Il indique selon le Journal Officiel des Communautés Européennes "... les produits estampillés CE respectent toutes les dispositions des Directives Européennes traitant des questions de sécurité, de santé publique, de protection des consommateurs ou d'autres exigences essentielles d'intérêt communautaire".

7

Le marquage CE est un gage de qualité

FAUX

Le logo CE n'est pas une marque de certification qualité pour les produits industriels qui en bénéficient.

Il permet simplement aux produits CE de circuler librement au sein de l'espace de la communauté européenne.



8

Le laboratoire à l'étranger utilise n'importe quel type de matériaux...

FAUX

Le laboratoire d'importation impose au laboratoire situé à l'étranger d'effectuer ses commandes de matériaux en Europe ou aux Etats-Unis, Japon. La facturation desdits matériaux est adressée aux laboratoires en France et consultable par les organismes d'état lors de contrôles. Un laboratoire français d'importation ne doit mettre sur le marché des prothèses dentaires que dans le cas où celles-ci sont composées de matériaux marqués CE. Les fabricants français sont en mesure de délivrer les audits qualité réalisés dans les laboratoires de production afin de démontrer la régularité des matériaux.

Les matériaux entrant dans la composition des prothèses dentaires contiennent des métaux lourds - type Plomb - nocifs pour la santé

FAUX

L'AFSSAPS effectue des contrôles de manière inopinée, sur l'ensemble des prothèses dentaires mises en bouche en France et spécifiquement celles produites par les laboratoires d'importation. Les douanes effectuent depuis toujours des contrôles sur les marchandises importées pour vérifier la véracité des déclarations de conformité.

De grandes campagnes de désinformation ont été réalisées par les médias, concernant la toxicité des matériaux utilisés. Les informations relayées par la presse à scandale ne sont pas pertinentes au regard des résultats publiés par l'AFSSAPS.

Extrait du communiqué de l'AFSSAPS du 01/10/2010 :

“L'AFSSAPS a engagé en février 2010 une campagne d'inspection auprès d'un panel d'une vingtaine de fabricants de prothèses dentaires. Un premier bilan d'étape portant sur 15 inspections, n'a révélé aucune situation susceptible de constituer un problème pour la santé publique...les résultats complets de cette campagne seront disponibles début 2011 et feront l'objet d'une synthèse accessible sur le site Internet de l'AFSSAPS...”



Service et savoir faire...

10

Les délais proposés par les laboratoires d'importation sont longs

L'assemblage étant effectué à l'étranger les laboratoires d'importation font face à des délais incompressibles dus aux trajets aériens.

Toutefois, afin de diminuer les délais quelques laboratoires ont privilégié un système d'organisation d'horaires de travail basé sur les 3x8 afin d'assurer un fonctionnement continu.

Néanmoins, les laboratoires les plus expérimentés estiment que ce mode de fonctionnement privilégie certes les délais, mais au détriment de la qualité du fait de contrôles moins rigoureux.

Une gestion des rendez-vous patients bien répartis permet aisément de faire face à cet inconvénient.

Certains laboratoires d'importation proposent des gammes permettant de réduire les délais de livraison à 8 jours ou moins.

Nombreux sont ceux qui disposent d'une unité de production en France, permettant de réaliser des travaux dans les délais d'un laboratoire de proximité.

Ce qui est loin d'être négligeable, notamment pour des réparations, ou si nécessaire, coulée immédiate des empreintes (ex : les alginates).

VRAI
et
FAUX



Les laboratoires d'importation sont *loin* d'offrir un relationnel de proximité

Chaque praticien bénéficie d'un suivi personnalisé par un prothésiste qualifié entièrement à sa disposition pour une qualité de service optimale, afin d'instaurer une relation de confiance et de développer un partenariat de qualité.

FAUX

Par ailleurs, les laboratoires les plus opérationnels et expérimentés ont mis en place depuis quelques années un réseau de délégués régionaux. Véritables acteurs sur le marché, ces délégués jouent un rôle d'intermédiaires entre le cabinet et le laboratoire. Toujours à l'écoute et au plus proche des préoccupations des praticiens, les délégués permettent d'optimiser la qualité relationnelle existante entre le praticien, son assistante et le laboratoire. L'intervention physique et régulière d'un intervenant terrain, permet d'ajouter une dimension humaine et de favoriser une relation directe et personnelle entre le laboratoire d'importation et le cabinet.

La proximité des délégués au sein même du département où se situe le praticien permet d'avoir une rapidité de suivi pour toute demande, une réactivité immédiate favorisant ainsi la gestion en temps réel de chacun des besoins, renseignements ou suggestions qui s'imposent aux praticiens. Le suivi peut être effectué par le biais de rendez vous, par courriers, échanges téléphoniques ou simples visites de courtoisie.

Certains laboratoires de proximité sont localisés à plusieurs centaines de kilomètres du cabinet, ce qui prouve qu'une production de qualité est totalement indépendante de la distance géographique surtout depuis l'avènement d'internet qui permet la transmission d'informations en temps réel.

Il existe un standard international des techniques de réalisation prothétique

VRAI

Les plus gros laboratoires à l'étranger ont tous installés des écoles de formation dans leurs locaux.

Aucun technicien n'intègre les chaînes de production sans recevoir durant plusieurs mois, une formation générale sur la prothèse, ainsi qu'une formation spécifique suivant son poste en adéquation avec le standard recherché.

En outre, certains laboratoires projettent d'instaurer des formations qualifiantes dans un futur proche.

Les structures sont supervisées par de nombreux prothésistes expatriés occidentaux, qui par leur savoir et leur expérience, permettent de corriger les productions afin d'obtenir le standard souhaité. L'ensemble des fabricants de matériaux procèdent également eux-mêmes à des formations sur site.

Les laboratoires fabricants les plus soucieux du respect réglementaire imposé par la Directive Européenne ont mis en place leurs propres équipes au sein des structures sous traitantes.

Celles-ci interviennent à chaque étape dans la chaîne de production. Ils choisissent les matériaux, les contrôlent et réalisent des audits.



Les laboratoires les plus anciens et structurés proposent de visiter leurs unités de production, en toute transparence, afin de démontrer le niveau de compétence et de sécurité de leurs installations.

Le laboratoire de fabrication à l'étranger accepte toutes les empreintes même celles qui comportent une lisibilité difficile ?

FAUX

Toutes les empreintes transitent systématiquement par le laboratoire situé en France avant l'envoi et subissent divers contrôles qualité effectués par des prothésistes qualifiés. Ils décident de la possibilité d'exploiter ou non l'empreinte. Il arrive que le laboratoire ne valide pas l'empreinte du fait de sa qualité insuffisante.

La qualité finale de la réalisation prothétique dépend pour beaucoup de la qualité de l'empreinte.



Le respect des procédures et des normes ISO témoignent de la capacité et volonté à garantir une qualité constante des prothèses délivrées, expliquant ainsi, le succès croissant des laboratoires d'importation.

Glossaire...

AFNOR : Association loi 1901 reconnue d'utilité publique et regroupant environ 5500 membres. Branche française du CEN (Comité européen de normalisation), elle représente la France à l'ISO (Organisation internationale de normalisation). L'AFNOR a le monopole de la normalisation en France.

AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, organisme placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Son rôle est l'évaluation et la vigilance pour tout ce qui concerne la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. L'AFSSAPS garantit l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme comme le stipule l'article L 5311-1 du Code de la santé publique.

CE : Le marquage CE est apposé à l'issue d'une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles. C'est un système original qui repose sur la participation des acteurs économiques: le fabricant, les laboratoires d'essais ou les organismes de certification.

Cour des Comptes : Juridiction spécialisée, chargée de vérifier les comptes publics et de juger les comptables publics de l'Etat (trésorier-payeur général, receveur des finances...).

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes Ses missions : lutter contre les pratiques anticoncurrentielles, participer au contrôle de la régularité des procédures mises en œuvre par les acheteurs en contribuant notamment : à l'information des acheteurs publics, à la participation au contrôle de légalité notamment à travers le traitement des demandes d'avis émanant des services préfectoraux pour les collectivités territoriales.

Directive Européenne : Décision de droit communautaire visant à favoriser l'harmonisation des législations nationales des États membres de l'Union Européenne. Elle impose aux États membres un objectif à atteindre, tout en leur laissant le choix quant aux moyens d'y parvenir (lois, décrets, principes généraux). Contrairement au règlement européen, qui s'impose directement aux ressortissants de l'Union, la directive n'a pas vocation à s'appliquer directement aux entreprises et aux particuliers, et nécessite une transposition.

Les normes ISO : permettent de développer, fabriquer et fournir des produits et services plus efficaces, plus sûrs et plus propres ; faciliter le commerce entre les pays et le rendent plus équitable ; fournir aux gouvernements une base technique pour la santé, la sécurité et la législation relative à l'environnement, ainsi que l'évaluation de la conformité ; assurer le partage des avancées technologiques et des bonnes pratiques de gestion ; contribuer à diffuser l'innovation ; protéger les consommateurs, et les utilisateurs en général, de produits et services ; simplifier la vie en apportant des solutions aux problèmes communs.

Matériorigilance : la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle accompagne la mise en place des nouvelles règles de mise sur le marché des dispositifs médicaux, adoptées par les Etats membres de l'union européenne :.La matériorigilance comporte notamment le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention.

TÜV : TÜV Rheinland France certifie la sécurité et la qualité de produits, systèmes et services qu'ils soient nouveaux ou bien déjà existants. Grâce à notre présence internationale, les certificats que nous délivrons constituent pour vous un véritable passeport pour les marchés internationaux. Plus de 113 filiales dans plus de 60 pays, faisant de nous une des premières sociétés de surveillance technique.

VERITAS : bureau de certification de systèmes, de services, et de personnes. reconnu par plus de 40 organismes nationaux et internationaux, Bureau Veritas Certification est le leader mondiale de la certification.





LABOCAST®

PLUS LOIN DANS L'EXIGENCE, PLUS PROCHE DE VOS ATTENTES

VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS ?

Contactez-nous :

au 0811 115 000

www.labocast.com

Conception/Réalisation



Presse-Edition Multimédia