

Un référentiel qualité exemplaire pour les dispositifs médicaux sur mesure

Carole Laurembourle,
gérante de Labeldent et
co-gérante du laboratoire
de prothèse dentaire
Laurembourle-Charbonier

Créé pour le secteur dentaire, le référentiel qualité Labeldent répond à toutes les exigences du nouveau règlement (UE) 2017/745. Sa fondatrice, Carole Laurembourle, nous explique ce qui pourrait être un exemple à suivre pour les fabricants d'autres DM sur mesure, comme les audio-prothésistes.



Source : Labeldent

Labeldent est, à ce jour, le seul système de gestion de la qualité du secteur de la prothèse dentaire.



Carole Laurembourle

La Directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux s'est imposée aux laboratoires de prothèse dentaire dès 1998. Ce type de produit entre en effet dans la catégorie des dispositifs médicaux sur mesure (DMSM) de classe IIa.

Au même titre que toutes les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux, les laboratoires de prothèse dentaire, bien que de type artisanal (TPE), devaient répondre à de nouvelles et nombreuses exigences réglementaires afin de garantir la qualité, la sécurité, la transparence et les performances de leurs produits.

Mon interprétation, en tant que fabricant mais aussi professionnelle de la qualité, de la finalité de cette Directive a très vite engendré une vision positive de la situation. Les objectifs et attentes étaient très proches de ceux des dirigeants de petites entreprises de proximité que nous sommes (plus de la moitié d'entre nous ont moins de 3 salariés) : fabriquer des prothèses dentaires de qualité pour nos clients prescripteurs, et ce pour la plus grande satisfaction des patients, en toute transparence.

Bien entendu, à cette époque, nous ne nommions pas "procédures" nos modes de fabrication, nous ne parlions pas de processus, ni d'analyse de risques... Et pourtant, les bons professionnels appliquaient déjà, sans le savoir, ces bonnes pratiques.

Cependant, les normes applicables (ISO 9001 et ISO 13485) ne prenaient pas en compte toutes les exigences qui me semblaient valoriser notre sa-

voir-faire professionnel - l'écoute, le service et la proximité - et qui nous permettent de faire la différence dans un contexte économique mondialisé.

Il fallait trouver un concept qui, tout en répondant aux exigences réglementaires, valorise les bonnes pratiques du fabricant et du prescripteur, identifie et communique les données du DMSM au patient. Un concept qui responsabilise et renforce la confiance des patients vis-à-vis des professionnels du secteur dentaire. Ce concept repose sur 4 axes :

- Un référentiel Qualité, Santé, Sécurité.
- La certification du laboratoire après audit externe.
- Un progiciel dédié à la gestion, l'identification et la traçabilité du DMSM.
- Un système numérique de gestion.

Pour une fabrication responsable

La première étape a été la rédaction d'un référentiel visant à structurer les laboratoires et à les engager vers une fabrication responsable. Il prend en compte les exigences de qualité les plus récentes, les normes internationales et nationales, ainsi que les réglementations en place en matière de santé (code de la santé publique, Directive européenne 93/42/CEE, Loi HPST, recommandations ANSM). Il intègre aussi des exigences professionnelles, environnementales et sociétales.

En 2010, j'ai choisi de constituer un groupe de travail composé de prothésistes, de dentistes, de professionnels de la qualité (rédacteur de normes ISO) et après quelques mois de travail, le référentiel est né. C'est encore à ce jour le seul système de gestion de la qualité de la profession.

Un référentiel qui s'adapte aux évolutions réglementaires

Ce référentiel qualité, santé, sécurité a été revu lors de la Directive 2007/47 CEE, ainsi que, tout récemment, pour le règlement (UE) 2017/745 qui entrera en vigueur en mai 2021.

Rien de nouveau, hormis ce qui était prévisible et attendu, ne se dégage de ce règlement qui, à la différence des précédentes Directives, s'impose directement sans passer par une transposition en droit français.

Les principales obligations générales pour les fabricants de DMSM sont les suivantes :

- Mettre en place un système de gestion de la qualité.
- Formaliser la conception, la fabrication, les performances et l'origine du DMSM.

- Désigner une personne en charge de veiller à la réglementation dans la structure.
- Instaurer un système de surveillance après commercialisation, visant à enregistrer et analyser les données qualité, performance et sécurité des DMSM.
- Établir un rapport périodique de sécurité actualisé.
- Établir un système de gestion des risques, système documentaire de management et fabrication du DMSM.

Une certification après audit externe

La certification du laboratoire se fait de façon très méthodique, avec la formation d'un référent qualité interne, un accompagnement personnalisé et un suivi assuré par des qualitiens très au fait de la profession.

Après quelques mois, la certification est délivrée à l'issue d'un audit externe réalisé par un auditeur professionnel.

Un logiciel de traçabilité

Le progiciel identifie et trace chaque dispositif fabriqué dans le laboratoire selon une codification qui est propre au système de certification. Cet identifiant, contenant toutes les données de fabrication, les matériaux, normes et numéro de lot, est délivré avec chaque DMSM, transmis au prescripteur dans un espace interactif sécurisé ainsi qu'au patient sur le site internet de Labeldent. A ce jour, près d'un million de DMSM sont ainsi identifiés et tracés.

Ce système répond entièrement à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745 qui impose :

- d'identifier de façon unique les DM.
- d'établir une déclaration de conformité.
- d'établir une procédure d'évaluation de la conformité, ainsi qu'une analyse de risques.

Il permet également une mise en conformité du cabinet dentaire, gage de confiance et de transparence pour le patient.

Un système de gestion sur internet

Le système numérique de gestion des documents qualité, de la traçabilité des DMSM, se présente comme un espace interactif entre le fabricant, le

prescripteur et le patient. Les données sont hébergées dans un *datacenter* français agréé "données de santé" et dans le plus grand respect du RGPD.

C'est un véritable centre de ressources dédié aux laboratoires engagés dans notre démarche qualité. Ils y retrouvent dans des espaces sécurisés, outre leurs documents, de la veille réglementaire, des outils de management et des informations professionnelles.

C'est aussi un avantage concurrentiel important pour ces laboratoires, qui sont garants et porteurs de toutes les obligations réglementaires de leur client chirurgien-dentiste concernant la fabrication et la mise sur le marché des DMSM.

Le prescripteur a lui aussi un espace dédié en lien avec le fabricant, lui permettant ainsi d'établir sa prescription en ligne, et de savoir à tout moment où en sont la fabrication et la livraison. La conservation pérenne de toutes les données de traçabilité et de fabrication, de performances du DM et les engagements qualité du laboratoire sont des éléments importants dans la bonne pratique de son art comme dans la communication avec son patient.

Le patient peut, grâce à l'identifiant de son DMSM transmis par son chirurgien-dentiste, aller consulter sur le site, dans un espace sécurisé, toutes les informations concernant sa prothèse dentaire. En toute transparence et confiance, il connaît l'origine de fabrication, les matériaux constitutifs, leurs normes, marquage CE et numéros de lots.

Au delà du réglementaire

Ce concept pensé et développé il y a 10 ans répond à toutes les exigences du nouveau règlement (UE) 2017/745. Il va même au-delà en termes de communication et de transparence avec le patient.

Il s'agit d'un outil de gestion réglementaire, professionnelle et de communication unique dans le secteur de la santé qui apporte à tous les acteurs une garantie de qualité.

Véritable levier au service d'une profession en pleine mutation numérique évoluant dans un contexte économique difficile, il a permis aux laboratoires certifiés français de structurer leur entreprise et de valoriser leur savoir-faire auprès des chirurgiens-dentistes et de leurs patients. *pr*

<https://labeldent.fr/>

IKO

- guides linéaires auto-lubrifiés
- roulements à aiguilles et à rouleaux
- moteurs linéaires
- systèmes de positionnement

experts in
MOTION

· fiabilité

· performance

· précision

· innovation

