

Un Pilier Essentiel de la Sécurité et de la Performance des Dispositifs Médicaux

GÉNÉRER DES DONNÉES PROBANTES SUR LA PERFORMANCE ET LA SÉCURITÉ

UN EBOOK PAR CENTAUR CLINICAL CRO – 2026



Introduction

Dans l'univers en pleine évolution des dispositifs médicaux, la conformité ne s'arrête pas à la mise sur le marché.

Le véritable défi commence **après** : assurer que les performances, la sécurité et le rapport bénéfice/risque restent constants chez les patients réels, dans des contextes réels.

C'est exactement la mission du **PMCF (Post-Market Clinical Follow-up)** ou Suivi Clinique Après Commercialisation (**SCAC**): un processus clinique continu, stratégique et indispensable.

Pourquoi le PMCF est-il devenu incontournable ?

Parce que les autorités encouragent désormais une approche **proactive**, basée sur des données réelles, actualisées et scientifiquement exploitables.

Le PMCF permet aux fabricants de :

- Anticiper les exigences des organismes notifiés
- Identifier des signaux cliniques subtils ou émergents
- Consolider les preuves de performance dans la durée
- Réduire les risques de non-conformité ou de suspension de marquage CE
- Renforcer la confiance des professionnels de santé et des patients

Dans un marché hautement compétitif, la qualité du PMCF influence directement la **compétitivité**, la **longévité du produit** et la **réputation du fabricant**.

Le PMCF ne repose pas sur un seul texte, mais sur un **écosystème réglementaire multidimensionnel** combinant réglementations européennes, guides d'interprétation, normes internationales et textes nationaux.

Cadre réglementaire complet du PMCF : ce que les fabricants doivent réellement maîtriser

Voici une vue d'ensemble claire et exhaustive :

1. Cadre Réglementaire Européen : le socle obligatoire

MDR 2017/745 (Medical Devices)

Le MDR établit les exigences centrales du PMCF :

- Collecte active de données.
- Mise à jour du Clinical Evaluation Report (CER).
- Les exigences du PSUR.
- Vigilance renforcée.
- Suivi du rapport bénéfice/risque.

IVDR 2017/746 (Diagnostic In Vitro)

Impose un niveau similaire d'exigence pour les dispositifs de diagnostic in vitro :

- Surveillance post-commercialisation
- Suivi de performance post-Market (PMPF)
- Obligations de surveillance proactive

Guides MDCG : les documents pratiques indispensables

Les guides du Medical Device Coordination Group (MDCG) permettent d'interpréter correctement les exigences du MDR.

- MDCG 2020-7: PMCF Plan Template
- MDCG 2020-8: PMCF Evaluation Report Template
- MDCG 2022-12 & 2023 séries: PMS, vigilance, PSUR, échantillonnage, données cliniques.

Ces documents sont devenus **références incontournables** pour structurer un PMCF conforme et cohérent.

2. Cadre réglementaire français

Même si le MDR est directement applicable, la France apporte un cadre complémentaire :

- **Ordonnance n°2022-582**: intégration du MDR et IVDR dans le droit national
- **Code de la Santé Publique (CSP)**: obligations en matière de vigilance et surveillance post-commercialisation
- **Guides et communiqués ANSM**: précisions opérationnelles, déclarations d'incidents, bonnes pratiques PMS/PMCF

3. Normes internationales : le langage universel de la qualité

Pour garantir une gestion rigoureuse des données post-commercialisation :

- ISO 13485 : exigences du système qualité, incluant PMS & PMCF
- ISO 14155 : standard mondial pour les investigations cliniques DM
- ISO/TR 20416 : référence clé pour structurer un PMS & PMCF complet et cohérent

Ces normes renforcent la crédibilité clinique et l'acceptation par les organismes notifiés.

Les étapes essentielles pour construire un PMCF efficace et conforme

Etape 1: Comprendre le produit et analyser son état clinique actuel

- Examiner les données précliniques et cliniques existantes
- Revoir le CER, les risques résiduels et les incertitudes scientifiques
- Identifier les lacunes cliniques qui déclenchent un besoin de PMCF

Etape 2: Définir les objectifs cliniques du PMCF

Un PMCF efficace commence par un objectif clair

- Confirmer les performances essentielles
- Vérifier la sécurité à long terme
- Répondre aux risques résiduels identifiés
- Explorer de nouvelles indications ou segments d'utilisation

Etape 3: Concevoir le Plan PMCF (selon MDCG 2020-7)

Le plan doit intégrer :

- Les méthodes de collecte (études PMCF, registres, enquêtes utilisateur, analyse de données RWE...)
- Les critères cliniques évalués
- La population d'intérêt
- Les outils d'analyse
- Le calendrier et les jalons

C'est le document fondateur du suivi clinique.

Conformément aux exigences réglementaires, la structure du PMS doit être adaptée à la classe du dispositif et proportionnée aux risques qu'il présente.

- **Pour les DM de classe I**, ainsi que pour les **DMDIV de classe A et B**, les données collectées dans le cadre de la surveillance après commercialisation doivent être synthétisées dans un rapport de PMS. Ce rapport, intégré à la documentation technique, est mis à jour lorsque nécessaire et doit pouvoir être transmis aux autorités compétentes sur demande.
- **Pour les dispositifs de classes supérieures** : un **PSUR (Periodic Safety Update Report)** est requis, ce rapport, mis à jour régulièrement, contient notamment :
 - L'évaluation actualisée du rapport bénéfice/risque,
 - Les conclusions issues des activités de PMCF
 - Les données de commercialisation (volume des ventes, population d'utilisateurs, fréquence d'utilisation...).

Ce PSUR doit être conservé dans la documentation technique et transmis périodiquement à l'organisme notifié responsable du marquage CE.

Etape 4: Choisir la méthodologie PMCF la plus adaptée

Selon le produit et ses risques :

- Étude clinique PMCF (interventionnelle ou observationnelle)
- Registres
- Enquêtes post-commercialisation
- Analyse de données RWE / big data
- Post-market surveys auprès des médecins

Une CRO experte sélectionne la méthode la plus efficace en termes de coûts, délais et pertinence scientifique.

Etape 5: Collecter les données cliniques sur le terrain

- Mise en place d'investigations conformes ISO 14155
- Formation des centres
- Monitoring clinique
- Gestion des données (Data Management)
- Vigilance et matériovigilance

La qualité des données est essentielle pour un rapport PMCF solide.

Etape 6: Analyser, interpréter et documenter les résultats

- Analyse statistique
- Évaluation du rapport bénéfice/risque
- Détection de signaux cliniques
- Comparaison avec les performances revendiquées

Les résultats alimentent directement :

- Le **Rapport PMCF** (MDCG 2020-8)
- Le **PSUR**
- La **mise à jour du CER**
- Le **dossier technique**

Etape 7: Mettre en place des actions correctives ou d'amélioration

Sur la base des preuves :

- Mise à jour des IFU, étiquetage, matériaux marketing
- Amélioration du design ou des matériaux
- Ajustement de la gestion du risque

Le PMCF devient un véritable moteur d'innovation.

PMCF : Un levier d'innovation autant qu'un outil de conformité

Dans un contexte où les autorités exigent des preuves de plus en plus solides, un PMCF bien conçu devient :

- Un avantage compétitif,
- Une source de données stratégiques,

- Un vecteur d'amélioration produit,
- Un atout pour l'accès au marché international.

Pour les fabricants souhaitant étendre leur portefeuille, lancer des variantes, pénétrer de nouveaux marchés ou soutenir des demandes réglementaires supplémentaires, le PMCF est une opportunité précieuse.

Comment une CRO spécialisée fait la différence

Une CRO experte en PMCF combine :

- Maîtrise réglementaire pointue,
- Méthodologies d'investigation optimisées,
- Gestion robuste des données,
- Outils conformes aux normes internationales,
- Approche stratégique orientée performance produit.

Résultat : un PMCF qui ne sert pas seulement à être conforme, mais à accélérer la croissance du dispositif, renforcer le dossier clinique et sécuriser chaque étape de son cycle de vie.

Un projet de PMCF ? Parlons-en !

Que vous soyez en phase d'élaboration de votre stratégie de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)/PMCF, de mise en œuvre d'une étude clinique ou à la recherche d'un accompagnement pour générer des données cliniques robustes, notre équipe est à votre disposition.

Contactez-nous :

CEO – M. Hadjebi

ohadjebi@centclin.com

Business Development

bizdev@centclin.com