

Mise en conformité à la Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux

Auteure :

Mme Fatima-Zahra EL ATTAOUI

Tutrice UTC:

Mme Julie FOLLET

Maître d'alternance :

Mme Pauline ESTIVAL

Entreprise :

Johnson & Johnson MedTech

Remerciements

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à l'ensemble de l'équipe enseignante du Master Ingénierie de la Santé, et tout particulièrement à Mme Claude et M. Prot, pour leur engagement constant et leur dévouement envers la réussite de leurs étudiants.

Je remercie chaleureusement Mme Julie Follet, ma tutrice pédagogique, pour sa disponibilité, sa rigueur et ses retours constructifs tout au long de l'année. Ses encouragements m'ont poussée à aller plus loin dans mes réflexions, à structurer mon travail avec exigence et à développer davantage ma confiance en moi.

Mes remerciements les plus sincères vont également à Mme Pauline Estival, ma maître d'apprentissage, pour son accompagnement attentif tout au long de mon alternance. Sa bienveillance, son écoute et ses conseils ont été essentiels à ma progression et m'ont permis d'évoluer sereinement dans un environnement à la fois exigeant et stimulant.

Je souhaite remercier tout particulièrement Mme Myriam Martinez Climent, Directrice du service affaires réglementaires, pour sa confiance, son accueil et pour m'avoir confié un projet aussi structurant qu'enrichissant, qui m'a permis de contribuer concrètement aux enjeux du service.

Je suis également très reconnaissante envers toute l'équipe du service affaires réglementaires, pour leur soutien, leur disponibilité et la qualité de nos échanges. Leur accompagnement a largement facilité mon intégration et m'a permis de prendre part activement aux différentes activités du service.

Un grand merci aux équipes avec lesquelles j'ai eu le plaisir de collaborer : les services Appels d'Offres, Qualité et Marketing. Leurs retours, leur disponibilité et leur esprit de collaboration m'ont permis de mieux comprendre la transversalité des fonctions et l'importance d'un travail collectif dans un cadre réglementaire exigeant.

Enfin, je remercie l'ensemble des collaborateurs de Johnson & Johnson MedTech pour leur accueil, leur professionnalisme et pour l'environnement de travail motivant et bienveillant qu'ils contribuent à faire vivre chaque jour.

Résumé

Le projet de mise en conformité avec la Charte de qualité des pratiques professionnelles constitue une transformation majeure pour les entreprises commercialisant des dispositifs médicaux pris en charge au titre de la LPPR (Liste des Produits et Prestations remboursables). Il vient encadrer les activités de présentation, d'information et de promotion auprès des professionnels de santé, tout en imposant un renforcement des exigences en matière de qualité, de traçabilité et de déontologie.

Ce rapport présente les actions menées dans le cadre de mon alternance au sein du service affaires réglementaires de Johnson & Johnson MedTech. J'ai été pleinement impliquée dans la préparation de cette mise en conformité, à travers plusieurs axes structurants : la conception d'un modèle de support de formation scientifique à destination des équipes commerciales, la rédaction d'une brochure déontologique, la contribution à la cartographie des processus qualité, ainsi que l'élaboration des premières bases du manuel qualité. Ce dernier reste en cours de construction, dans l'attente de la version finale du référentiel.

Mots clés : dispositifs médicaux (DM), LPPR, information promotionnelle, conformité, Charte de qualité des pratiques professionnelles, affaires réglementaires, formation scientifique, processus qualité.

Abstract :

The project for compliance with the Charter of Quality for Professional Practices represents a major transformation for companies marketing medical devices covered by the LPPR (List of Reimbursable Products and Services). It regulates activities related to the presentation, information, and promotion to healthcare professionals, while imposing stricter requirements regarding quality, traceability, and ethics.

This report outlines the actions taken during my internship in the Regulatory Affairs department at Johnson & Johnson MedTech. I was fully involved in preparing for this compliance through several key areas: designing a scientific training support model for sales teams, drafting an ethics brochure, contributing to the mapping of quality processes, and developing initial foundations for the quality manual. This manual is still under construction, pending the final version of the reference framework.

Keywords: medical devices, LPPR, promotional information, compliance, quality charter, regulatory affairs, scientific training, quality processes.

Table des matières

Résumé 3

Abstract : 3

Liste des abréviations 5

Introduction..... 7

I. Présentation générale de l’entreprise 8

 1. Structure organisationnelle de Johnson & Johnson 8

 2. Activités principales et spécialisations de Johnson & Johnson MedTech 9

 3. Présentation du Service affaires Réglementaires France et de ses missions 10

 3.1 Service affaires Réglementaires France 10

 3.2 Missions du Service affaires réglementaires France 10

 3.3 Missions d’alternance 11

 3.4 Analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces du service affaires réglementaires France 12

II. Projet d’alternance : Charte de qualité des pratiques professionnelles encadrant les activités de présentation, d’information ou de promotion des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l’Assurance Maladie 13

 1. Présentation de la Charte de qualité des pratiques professionnelles applicable aux dispositifs médicaux remboursés 13

 2. Présentation des produits inscrits à la Liste des Produits et Prestations 14

 3. Référentiel de certification à venir des activités de présentation, d’information et de promotion portant sur les dispositifs médicaux inscrits à la Liste des Produits et Prestations remboursables 15

III. Résultat concret du projet d’alternance de la mise en conformité à la Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l’information ou de la promotion des dispositifs médicaux 17

 1. Stratégie de mise en conformité chez Johnson & Johnson MedTech France 17

 2. Démarche PDCA (Planifier – Déployer – Contrôler – Agir) suivie par Johnson & Johnson MedTech France : phase de Planification 18

 2.1 Élaboration d’une brochure déontologique conforme à la Charte de qualité des pratiques professionnelles 19

 2.2 Formation des acteurs impliqués dans les activités de présentation, d’information ou de promotion 21

2.3 Préparation du manuel qualité et de la politique qualité	24
IV. Apports pour l'entreprise et apprentissages personnels	25
1. Compétences développées	25
2. Articulation entre la formation académique et l'expérience en entreprise.....	26
3. Projet professionnel à l'issue de l'alternance.....	27
Conclusion	28
Bibliographie :	29

Liste des figures

Figure 1: Les divisions de Johnson & Johnson MedTech [7]	9
Figure 2 : Organisation du service affaires réglementaires chez Johnson & Johnson MedTech (Source : Auteure)	10
Figure 3 : SWOT du service affaires réglementaires France Johnson & Johnson MedTech (source : Auteure).....	12
Figure 4 : Les différents titres de la Liste des Produits et Prestations Remboursables [1]	14
Figure 5: Planification dynamique stratégique du projet de mise en conformité de la Charte de qualité des pratiques professionnelles (source : Auteure)	18
Figure 6 : Démarche PDCA suivie pour la mise en conformité à la Charte de qualité des pratiques professionnelles (source : Auteure)	19
Figure 7: Brochure déontologique (source : Auteure)	21
Figure 8: Cartographie des actions mise en place pour se conformer aux exigences des thèmes réglementaires et scientifiques (source : Auteure).....	22
Figure 9 : cartographie du process du système de management (source : Auteure)	24
Figure 10 : structure du système de management (source : Auteure)	25

Liste des tableaux

Tableau 1 : Champ d'application de la Charte de qualité des pratiques professionnelles [3] .	14
Tableau 2 : Modalité d'inscription à la liste des Produits et Prestations Remboursables [1] ..	15
Tableau 3:Thèmes abordés dans la charte des pratiques professionnelles [3].....	16
Tableau 4 : principales étapes de développement du référentiel [9]	17
Tableau 5 : Les principales exigences déontologiques à respecter exigées par la Charte de qualité des pratiques professionnelles (source : Auteure)	20

Liste des abréviations

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

HAS : la Haute Autorité de Santé

CE : Conformité européenne

DEMAT : Documentation réglementaire dématérialisée

DM : Dispositif Médical

JO : Journal Officiel

MDR : *Medical Device Regulation (UE 2017/745)* / Règlement sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745)

UE : Union européenne

PIP : Présentation, Information, Promotion

LPPR : Liste des Produits et Prestations remboursables

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

PDCA : Plan, Do, Check, Act (méthode d'amélioration continue)

PDS : Planification Dynamique Stratégique

Introduction

Le secteur des dispositifs médicaux connaît une évolution rapide, portée par les avancées technologiques, le développement du numérique en santé, mais aussi par un renforcement progressif de l'encadrement réglementaire, tant au niveau européen qu'au niveau national.

En France, la mise sur le marché et la commercialisation des dispositifs médicaux impliquent plusieurs acteurs, tels que les fabricants, mandataires, distributeurs et prestataires, qui sont tous soumis à des exigences croissantes en matière de qualité, de transparence et de sécurité. Ces exigences sont particulièrement strictes pour les dispositifs pris en charge par l'Assurance Maladie, c'est-à-dire inscrits à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Il peut s'agir de dispositifs utilisés en ville comme les pompes à perfusion ou les dispositifs de maintien à domicile, ou encore de dispositifs utilisés à l'hôpital tels que les implants, dispositifs de ventilation ou consommables stériles [1].

Dans ce contexte, la Charte de qualité des pratiques professionnelles encadrant les activités de présentation, d'information ou de promotion des dispositifs médicaux à usage individuel s'inscrit dans un cadre juridique défini par le Code de la sécurité sociale. Plus précisément, l'article L. 162-17-9 impose aux entreprises concernées d'être certifiées pour pouvoir exercer ces activités, en précisant que : « Les entreprises ou organismes qui assurent la présentation, l'information ou la promotion, notamment par le démarchage ou la prospection, des dispositifs médicaux [...] pris en charge par l'assurance maladie doivent être certifiés par un organisme accrédité »[2]. Cette obligation a été précisée par l'arrêté du 1^{er} février 2022, publié au Journal Officiel (JO) du 4 mars 2022, qui fixe les modalités d'application de la Charte de qualité des pratiques professionnelles et son champ d'intervention [3].

La Charte de qualité des pratiques professionnelles ne concerne pas directement les patients, mais vise à encadrer les interactions entre les entreprises du secteur des dispositifs médicaux et les professionnels de santé, dans une logique de qualité, d'éthique et de conformité à la réglementation [3].

Dans ce cadre, la Haute Autorité de Santé (HAS) a élaboré un référentiel provisoire intitulé « Référentiel d'organisation pour la certification des entreprises mettant en œuvre des activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des dispositifs médicaux remboursés ». Ce document vise à définir les exigences organisationnelles permettant de garantir la conformité des pratiques professionnelles aux principes éthiques et aux exigences réglementaires encadrant la promotion des dispositifs médicaux remboursés. Il précise les attendus en matière de gouvernance, de gestion documentaire, de validation des supports, de formation, de traçabilité et de dispositifs de contrôle interne. Sa mise en application est prévue progressivement à partir de 2026.

C'est dans cette perspective que s'inscrit mon alternance au sein du service affaires réglementaires de Johnson & Johnson MedTech France, distributeur de dispositifs médicaux en France et filiale de Johnson & Johnson MedTech. Ma mission consiste à accompagner l'entreprise dans sa démarche préparatoire à la certification, en contribuant à la mise en place progressive d'un système de management conforme au référentiel, et en anticipant les

exigences à venir. Le présent rapport vise à détailler cette démarche, à en présenter les enjeux, les actions mises en œuvre et les perspectives.

I. Présentation générale de l'entreprise

1. Structure organisationnelle de Johnson & Johnson

Johnson & Johnson est une entreprise américaine fondée en 1886, spécialisée dans les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux. Son siège social est situé à New Brunswick, dans l'état du New Jersey. Présente dans plus de 60 pays, avec environ 250 filiales, ses produits sont commercialisés dans plus de 175 pays [4]. L'activité de Johnson & Johnson s'organise autour de deux principaux secteurs [5] :

- **Pharmaceutique** : Ce secteur, géré par Johnson & Johnson Innovative Medicine, est spécialisé dans le développement de traitements pour des aires thérapeutiques spécifiques, telles que l'oncologie, l'hématologie, l'hypertension artérielle pulmonaire et les maladies cardiovasculaires.
- **Dispositifs médicaux** : Ce secteur, géré par Johnson & Johnson MedTech, propose des solutions dans plusieurs domaines, notamment la chirurgie, les soins oculaires et l'orthopédie. En France, cette activité est assurée par Johnson & Johnson MedTech France.

Dans ce cadre, Johnson & Johnson MedTech France dont l'entité légale juridique est connue sous le nom de Johnson & Johnson Medical SAS agit en tant que distributeur au sens du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Conformément à l'article 2, point 34 du règlement, un distributeur est défini comme : « toute personne physique ou morale de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché jusqu'à sa mise en service. » [6].

En application de l'article 14 du même règlement, Johnson & Johnson MedTech France, en tant que distributeur, est notamment responsable de :

- Vérifier que les dispositifs médicaux sont conformes à la réglementation au moment de leur mise sur le marché ;
- S'assurer que la documentation réglementaire (étiquetage, notice d'utilisation) est présente et disponible en français ;
- Transmettre au fabricant les réclamations ou incidents remontés par les utilisateurs ou les professionnels de santé ;
- Garantir une traçabilité des dispositifs médicaux mis sur le marché français.

Ainsi, bien que les documents techniques liés au marquage CE soient gérés par les fabricants, la filiale française joue un rôle essentiel dans la mise en œuvre des exigences locales applicables aux distributeurs, notamment celles définies par les autorités françaises telles que la HAS ou l'ANSM. Le service affaires réglementaires France fait le lien entre les décisions stratégiques de l'entreprise, les exigences européennes et les obligations réglementaires françaises, afin d'assurer une conformité optimale.

2. Activités principales et spécialisations de Johnson & Johnson MedTech

L'entreprise est organisée en plusieurs divisions spécialisées, chacune dédiée à un domaine spécifique des soins médicaux [7], avec une concurrence spécifique pour chaque secteur comme indiqué dans la figure 1:

- **Surgery** : spécialisée dans les solutions chirurgicales, *Surgery* propose des produits et technologies avancés pour la gestion des plaies, les interventions chirurgicales et les sutures.
Concurrents principaux : Medtronic, B. Braun et Stryker.
- **Electrophysiology** : leader dans le diagnostic et le traitement des arythmies cardiaques, cette division distribue des solutions innovantes pour le diagnostic et l'ablation des troubles du rythme cardiaque.
Concurrents principaux : Abbott (division Electrophysiologie), Boston Scientific.
- **Neurovascular** : spécialisée dans les solutions neurovasculaires, *Neurovascular* distribue des technologies pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux d'autres affections neurovasculaires].
Concurrents principaux : Medtronic, Stryker (division Neurovasculaire), Penumbra.
- **Vision** : dédiée aux soins oculaires, cette division distribue des produits pour la correction de la vision, notamment des lentilles de contact et des solutions chirurgicales pour améliorer la vue.
Concurrents principaux : Alcon, Bausch et Lomb, CooperVision.
- **Orthopaedics** : acteur majeur en orthopédie, cette division distribue une gamme complète de solutions pour la reconstruction articulaire, le traitement des traumatismes, les soins de la colonne vertébrale et la médecine sportive.
Concurrents principaux : Zimmer Biomet, Stryker, Smith & Nephew.

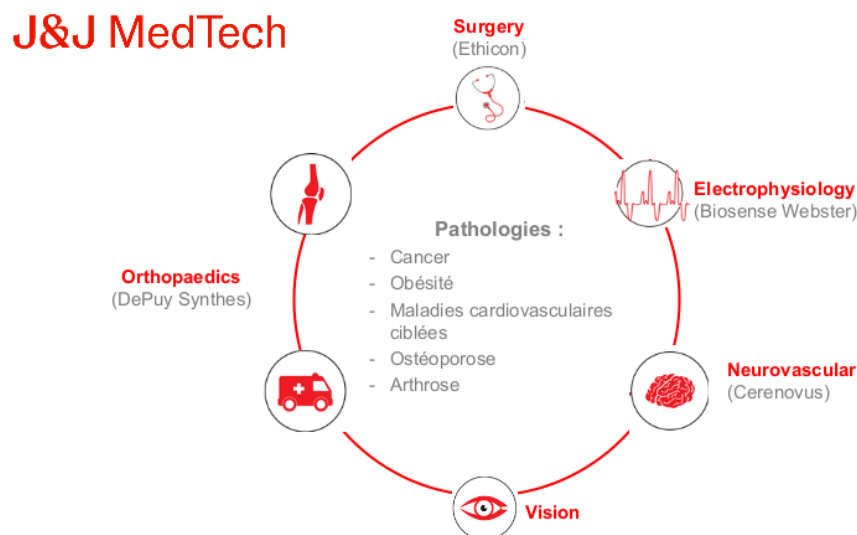


Figure 1: Les divisions de Johnson & Johnson MedTech [7]

3. Présentation du Service affaires Réglementaires France et de ses missions

3.1 Service affaires Réglementaires France

Le service est structuré en deux équipes distinctes : une première équipe, basée à Lyon, qui se consacre exclusivement à la gestion de la division Orthopaedics, et une seconde équipe, basée à Issy-Les-Moulineaux, chargée des autres divisions. Comme indiqué dans la figure 2, ce service est dirigé par une directrice des affaires réglementaires, épaulée par trois spécialistes. C'est au sein de cette seconde équipe que je réalise mon alternance.

Cette organisation claire et structurée permet une répartition efficace des responsabilités, adaptée aux spécificités de chaque division, tout en assurant une gestion rigoureuse des projets et des dossiers réglementaires.

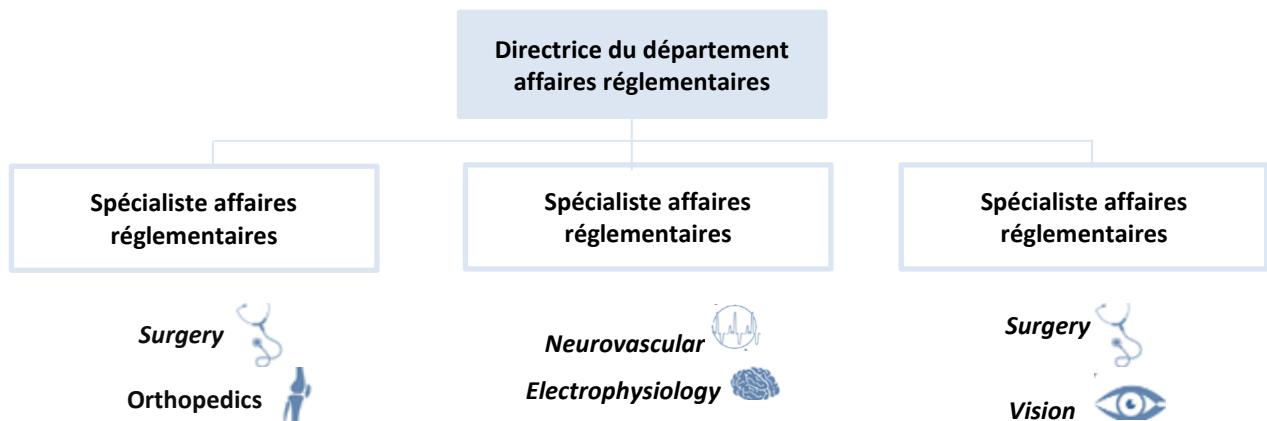


Figure 2 : Organisation du service affaires réglementaires chez Johnson & Johnson MedTech (Source : Auteure)

3.2 Missions du Service affaires réglementaires France

Dans le cadre de l'activité de distribution de dispositifs médicaux en France, le service Affaires Réglementaires France veille à la conformité des dispositifs médicaux distribués sur le marché français vis-à-vis de la réglementation en vigueur.

Plusieurs activités sont gérées par les affaires réglementaires, et notamment :

- **Gestion des déclarations à l'ANSM pour la mise sur le marché français des DM** : vérification de la documentation CE fournie par le fabricant et notifications auprès de l'ANSM conformément aux exigences réglementaires.
- **Veille réglementaire** : suivi des évolutions réglementaires pour garantir la conformité des produits distribués et anticiper leur impact sur les dispositifs médicaux.
- **Revue et validation des supports de communication externes** : vérification des documents promotionnels, institutionnels et des fiches d'information produit afin d'assurer leur conformité avec la réglementation française.
- **Certification à la Charte de l'information promotionnelle (médicament)** : participation aux actions liées à la mise en conformité pour l'obtention de la certification. Cette démarche concerne notamment l'activité *Surgery*, qui comprend la distribution d'une colle hémostatique : Veraseal. Bien que rattaché à une gamme

de dispositifs médicaux, *Veraseal* est un médicament, et à ce titre, il est soumis aux exigences spécifiques de la Charte encadrée par la HAS.

- **Mise en place de la Charte des pratiques professionnelles (DM)** : contribution aux initiatives visant à garantir l'application de la Charte de qualité des pratiques professionnelles dans le cadre de la distribution des dispositifs médicaux.

3.3 Missions d'alternance

Mon alternance au sein du service affaires réglementaires de Johnson & Johnson MedTech, m'a permis de participer à diverses missions, contribuant à la conformité réglementaire des dispositifs médicaux distribués en France. Ces missions me permettent de développer des compétences variées et de mieux comprendre les enjeux spécifiques à la réglementation des dispositifs médicaux. Mes principales responsabilités incluent les activités suivantes :

- **Relecture de traductions**

Mes missions incluent la relecture de traductions de notices d'utilisation, où je m'assure de la cohérence et de la fidélité des phrases traduites. Cette tâche me permet de me familiariser avec les différentes divisions et les dispositifs médicaux distribués par Johnson & Johnson MedTech.

- **Mise à jour de la documentation réglementaire dématérialisée**

La DEMAT est une base de données regroupant toute la documentation relative aux dispositifs médicaux (notices, étiquettes, déclarations de conformité européenne, marquage CE, etc.) distribués par Johnson & Johnson MedTech. Mon rôle consiste à mettre cette base régulièrement à jour, notamment pour intégrer les modifications liées au passage de certains produits sous la réglementation MDR ou pour refléter l'arrêt de la commercialisation de certains codes produits.

- **Veille réglementaire**

Je participe activement à la veille réglementaire, en surveillant les évolutions des réglementations françaises susceptibles d'impacter les dispositifs médicaux distribués. Cette activité vise à anticiper les changements réglementaires, à garantir la conformité des produits et à fournir des informations actualisées aux équipes concernées.

- **Déclarations à l'ANSM**

Je gère les déclarations à l'ANSM pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Cette activité consiste à préparer et soumettre les notifications nécessaires au nom des fabricants, conformément aux exigences réglementaires. Elle inclut la vérification de la documentation CE des dispositifs médicaux pour garantir leur conformité avant la soumission.

- **Fiches techniques**

Je collabore étroitement avec le service marketing pour vérifier et finaliser les fiches techniques des produits du point de vue réglementaire. Dans le cadre de la transition du MDD au MDR, tous les documents doivent être mis à jour. Mon rôle consiste à compléter la partie réglementaire des fiches techniques avec des informations telles que le numéro CE, la classe du produit, la réglementation applicable, le fabricant et le mandataire.

3.4 Analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces du service affaires réglementaires France

Afin de mieux comprendre les enjeux spécifiques auxquels le service affaires réglementaires France fait face, et le contexte dans lequel ses missions se sont inscrites, une analyse SWOT a été réalisée, comme illustrée dans la figure 3. Elle met en lumière les forces, faiblesses, opportunités et menaces du service dans le cadre de ses responsabilités locales et des responsabilités partagées avec les équipes globales.

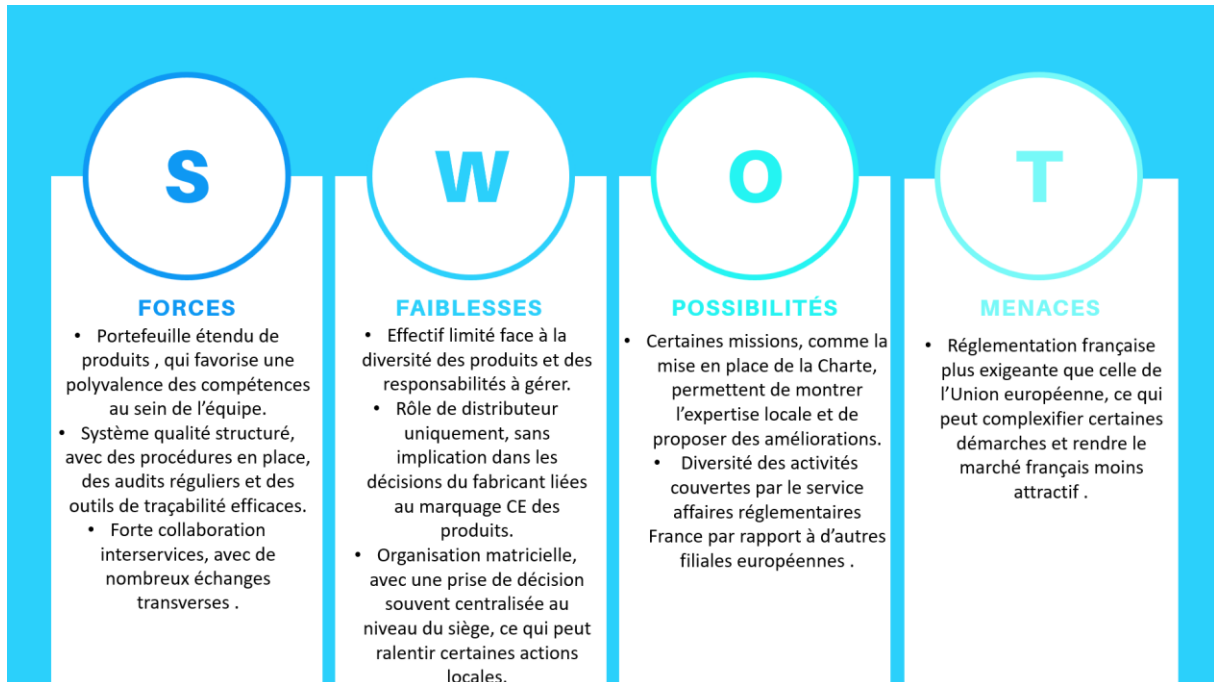


Figure 3 : SWOT du service affaires réglementaires France Johnson & Johnson MedTech (source : Auteure)

II. Projet d’alternance : Charte de qualité des pratiques professionnelles encadrant les activités de présentation, d’information ou de promotion des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l’Assurance Maladie

1.Présentation de la Charte de qualité des pratiques professionnelles applicable aux dispositifs médicaux remboursés

La Charte de qualité des pratiques professionnelles encadrant les activités de présentation, d'information ou de promotion des dispositifs médicaux a été instaurée « à l’initiative du Comité économique des produits de santé », conformément à l’article L. 162-17-9 du Code de la sécurité sociale [2]. Elle a été publiée par arrêté du 1^{er} février 2022 et est entrée en vigueur en mars 2022 [3].

Elle poursuit plusieurs finalités :

- Encadrer strictement les pratiques promotionnelles, afin de « prévenir les risques d’abus, de manipulation ou de diffusion d’information biaisée ».
- Garantir la qualité et la fiabilité de l’information transmise aux professionnels de santé, laquelle doit être « scientifiquement étayée, factuelle, actualisée et adaptée à leurs besoins ».
- Lutter contre les conflits d’intérêts en « limitant les sollicitations inappropriées » et en assurant « l’indépendance des décisions médicales ».
- Préserver les ressources de l’Assurance Maladie en réduisant les risques de surprescription ou d’utilisation inappropriée des dispositifs concernés.
- Permettre la mise en place d’un cadre certifiable « vérifiable par un organisme accrédité », afin d’assurer une conformité durable des entreprises aux exigences réglementaires.

La certification sera basée sur un référentiel élaboré par la HAS, dont la mise en œuvre est prévue à partir de 2026.

Le tableau 1 ci-dessous résume le champ d’application de la Charte de qualité des pratiques professionnelles

Élément	Description
Produits concernés	Dispositifs et prestations inscrits à la liste LPPR, utilisés en ville, à l’hôpital ou en établissement médico-social, avec ou sans marquage CE.
Activités incluses	- Présentation : exposition des caractéristiques d’un produit à un professionnel de santé - Information : communication de données techniques, scientifiques ou réglementaires - Promotion : toute action incitante directement ou indirectement à l’utilisation ou la prescription du produit
Activités exclues	- Formation technique initiale ou continue - Matériovigilance - Assistance technique ou maintenance

	- Logistique (ex. : gestion de stock) - Études hors champ promotionnel
Entreprises concernées	Fabricants, mandataires, exploitants, distributeurs et prestataires de services à domicile intervenant sur les produits listés
Publics visés	Professionnels de santé habilités ou non à prescrire ou utiliser les dispositifs, ainsi que les établissements (hôpitaux, centres de santé, structures médico-sociales)

Tableau 1 : Champ d'application de la Charte de qualité des pratiques professionnelles [3]

2. Présentation des produits inscrits à la Liste des Produits et Prestations

Les produits concernés par la Charte de qualité des pratiques professionnelles sont ceux inscrits à la Liste des Produits et Prestations (LPPR), définie par l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale [8]. Cette liste recense les dispositifs médicaux et prestations associées pouvant être pris en charge par l'assurance maladie. Elle est structurée en plusieurs titres selon le type de produit concerné illustré dans la figure 4. Parmi eux, les titres III et V regroupent la majorité des dispositifs médicaux visés par les exigences de la Charte de qualité des pratiques professionnelles chez Johnson & Johnson MedTech.



Figure 4 : Les différents titres de la Liste des Produits et Prestations Remboursables [1]

L'inscription d'un dispositif médical à la LPPR peut se faire selon deux modalités distinctes, chacune répondant à des logiques économiques et réglementaires spécifiques [1]. Le tableau 2 en présente une synthèse :

Type d'inscription	Définition	Objectif
Sous nom de marque	Inscription d'un produit spécifique, identifié par sa marque, ses références et son fabricant	Permet une reconnaissance individuelle du produit, notamment pour les innovations ou les situations cliniques spécifiques
En ligne générique	Inscription d'une catégorie de produits équivalents répondant à un cahier des charges commun	Favorise la substitution, la concurrence entre fournisseurs et la maîtrise des dépenses de santé

Tableau 2 : Modalité d'inscription à la liste des Produits et Prestations Remboursables [1]

3. Référentiel de certification à venir des activités de présentation, d'information et de promotion portant sur les dispositifs médicaux inscrits à la Liste des Produits et Prestations remboursables

Depuis l'entrée en vigueur de la Charte de qualité des pratiques professionnelles, les entreprises du secteur du dispositif médical, telles que Johnson & Johnson MedTech, ont initié une démarche active de mise en conformité. Pilotée par le service Affaires Réglementaires, cette initiative s'inscrit dans la perspective de l'obligation prochaine de certification. La Charte est structurée en plusieurs volets thématiques. Après avoir précisé ses objectifs et son champ d'application, elle décline un ensemble d'exigences que l'on peut résumer dans le tableau 3.

Volet thématique	Objectifs et exigences clés
Déontologie	Encadrer les pratiques de présentation et d'information pour éviter toute influence induite. Exiger transparence, loyauté, conformité aux règles sur les avantages et échantillons.
Qualité de l'information délivrée	Garantir des contenus exacts, actualisés, fondés scientifiquement, et adaptés aux besoins des professionnels de santé.
Organisation et traçabilité des actions	Encadrer les modalités d'organisation (visites, interactions à distance) et assurer une traçabilité permettant de démontrer la conformité.
Formation du personnel	S'assurer que les personnes impliquées sont formées initialement et régulièrement, avec une évaluation des acquis.
Supervision des tiers	Contrôler les activités externalisées : contractualisation, formation, suivi et responsabilité de l'entreprise donneuse d'ordre.
Système qualité et amélioration continue	Intégrer les activités d'information dans le système de management de la qualité de l'entreprise, avec indicateurs, audits et revue périodique.

Tableau 3:Thèmes abordés dans la charte des pratiques professionnelles [3]

Le référentiel de certification attendu jouera un rôle clé dans la traduction concrète des principes énoncés par la Charte des pratiques professionnelles. À l'image de ce qui a été fait pour le médicament, il devra transformer ces principes en exigences opérationnelles claires, en précisant les modalités de mise en œuvre. L'objectif est d'assurer une application cohérente entre les entreprises du secteur du dispositif médical, tout en fournissant un cadre structurant pour les audits et la certification. Parmi les éléments qui nécessiteront des clarifications, on peut citer :

- **La mise en place d'un système de management de la qualité et des indicateurs** : Il est essentiel de définir comment formaliser les engagements de la direction à travers une politique dédiée, d'établir des procédures et de proposer des indicateurs pertinents pour suivre l'alignement des pratiques avec la Charte des pratiques professionnelles. Il est également nécessaire de déterminer quels indicateurs doivent être établis et suivis pour garantir que les visites de présentation, d'information et de promotion des produits respectent les exigences de la Charte et pour s'assurer de l'efficacité du système de qualité.
- **Le programme de formation** : le référentiel devra préciser les contenus de formation obligatoires à dispenser (scientifiques, réglementaires, déontologiques), les profils visés par la formation continue (équipes commerciales, marketing, validation...), les modalités de formation (en présentiel ou en e-learning), les modalités d'évaluation des acquis (quiz, tests), ainsi que les modalités de conservations des preuves pour les audits.
- **L'organisation et la traçabilité des visites** : la Charte des pratiques professionnelles ne précise pas encore la fréquence des visites autorisées, ce qui suscite de nombreuses interrogations de la part des entreprises. Ces dernières craignent que des restrictions sur le nombre de visites annuelles par entreprise ne nuisent aux relations qu'elles entretiennent avec les professionnels de santé. De plus, les modalités de suivi et de déclaration de ces visites nécessitent également des éclaircissements, afin d'assurer la transparence des échanges avec les établissements de santé et de garantir le bon déroulement de la certification des entreprises.
- **Les modalités de certification** : il faudra indiquer quels organismes seront habilités pour certifier les entreprises, les critères d'évaluation sur lesquels ils se baseront durant les audits et le niveau de preuves requis. De plus, le calendrier et notamment la fréquence des audits devra également être clarifié dans le référentiel.

Une première version provisoire du référentiel a été diffusée par la HAS en avril 2025 à un cercle restreint d'acteurs, dont le SNITEM, dans le cadre d'une phase de consultation. Cette version, toujours confidentielle, n'a pas été rendue publique et continue de faire l'objet d'ajustements ; elle n'a donc pas été intégrée dans le présent rapport.

Aux côtés de l'équipe affaires réglementaires de Johnson & Johnson MedTech France, j'ai pris part aux réunions de concertation organisées par le SNITEM rassemblant les entreprises

adhérentes. L'objectif était d'analyser collectivement le projet de référentiel et de remonter, via le SNITEM, des commentaires techniques et des propositions d'amélioration à la HAS avant la date limite.

Les retours ont été transmis et sont désormais en cours d'examen. La version finale du référentiel devra encore être validée par le Collège de la HAS, puis publiée au Journal Officiel [9]. Le tableau 4 en présente les principales étapes de développement :

Date	Événement
Mars 2024	Lancement du projet par la haute autorité de santé (HAS)
Décembre 2024	Finalisation de la version v0 interne (non publique)
Avril 2025	Diffusion de la version provisoire v1 pour consultation
Juillet 2025	Rédaction de la version v2 (Phase Test)
Août - Octobre 2025	Finalisation de la version v3 (Phase Test)
Novembre-Décembre 2025	Validation officielle par le collège de la HAS
Début 2026	Publication officielle au journal officiel et démarrage de l'obligation de certification

Tableau 4 : principales étapes de développement du référentiel /9

III. Résultat concret du projet d'alternance de la mise en conformité à la Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux

À mon arrivée dans le service affaires réglementaires, certaines actions de préparation à la certification avaient déjà été mises en place, notamment la collecte des codes LPPR et l'identification des équipes concernées par la Charte de qualité des pratiques professionnelles. Néanmoins, la démarche reposait uniquement sur le texte de la Charte de qualité des pratiques professionnelles, en l'absence d'un référentiel détaillé à cette date.

De nombreux éléments restaient à formaliser pour construire un système qualité structuré et dédié aux activités de Présentation, Information et Promotion (PIP). L'analyse de la Charte de qualité des pratiques professionnelles a permis d'identifier les exigences à décliner en procédures ou outils internes. Des comités de pilotage ont été organisés afin planifier et prioriser les actions, suivre leur avancement, et assurer la coordination entre les fonctions concernées.

La section suivante décrit la méthode utilisée pour organiser cette mise en conformité progressive, à partir des documents réglementaires disponibles et des décisions prises lors des comités de pilotage.

1. Stratégie de mise en conformité chez Johnson & Johnson MedTech France

Dans un contexte où la publication officielle du référentiel n'est pas encore intervenue, il a été essentiel de structurer la démarche de mise en conformité de manière souple mais organisée. Pour cela, un plan d'action progressif a été établi, en se basant sur les éléments déjà mis en

place au sein de l'entreprise et sur les exigences anticipées du futur cadre réglementaire.

Ce plan repose sur plusieurs étapes clés :

- **Analyse du contexte et des pratiques existantes**, comme l'identification des équipes concernées par la Charte de qualité des pratiques professionnelles et la collecte des codes LPPR
- **Structuration de la démarche** autour d'une mission claire et d'une vision commune
- **Définition d'objectifs mesurables** pour suivre les avancées de façon concrète
- **Mise en œuvre d'actions prioritaires** appuyée par des comités de pilotage réguliers
- **Suivi et ajustement continu** tenant compte des retours internes et de l'évolution du texte officiel

Cette démarche proactive permet d'anticiper les futures exigences tout en laissant la flexibilité nécessaire à l'adaptation des processus dès la publication définitive du référentiel. Le résumé de ce plan d'action est illustré dans la figure 5 .

Planification Dynamique Stratégique

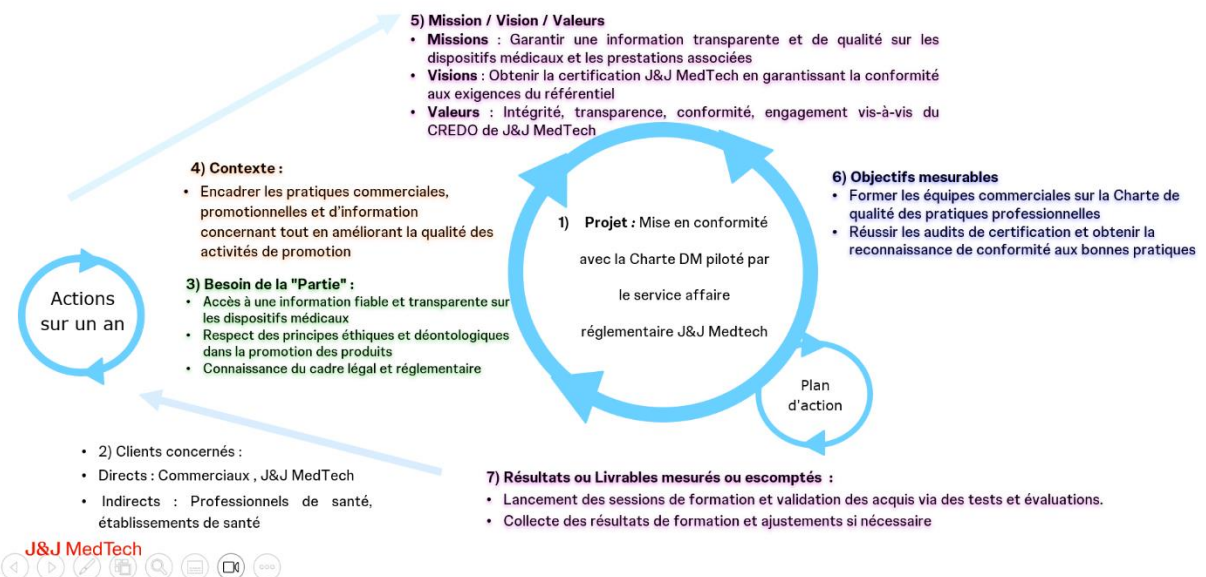


Figure 5: Planification dynamique stratégique du projet de mise en conformité de la Charte de qualité des pratiques professionnelles (source : Auteure)

2. Démarche PDCA (Planifier – Déployer – Contrôler – Agir) suivie par Johnson & Johnson MedTech France : phase de Planification

Après l'élaboration du (PDS), qui a permis d'organiser les grandes actions menées par le comité de pilotage, la méthode PDCA (Plan – Déployer – Vérifier – Ajuster) a été adoptée pour structurer les différentes étapes du projet comme illustré dans la figure 6. Pour l'instant, l'équipe s'est concentrée sur la phase de planification, en attendant la publication officielle du référentiel définitif.

Un tableau de suivi a été mis en place afin de recenser les actions à réaliser, les responsables désignés, ainsi que leur état d'avancement. Cette organisation a permis une meilleure visibilité des activités réalisées par le service affaires réglementaires et a permis de clarifier les

responsabilités de chacun dans le cadre de ce projet.

Approche PDCA

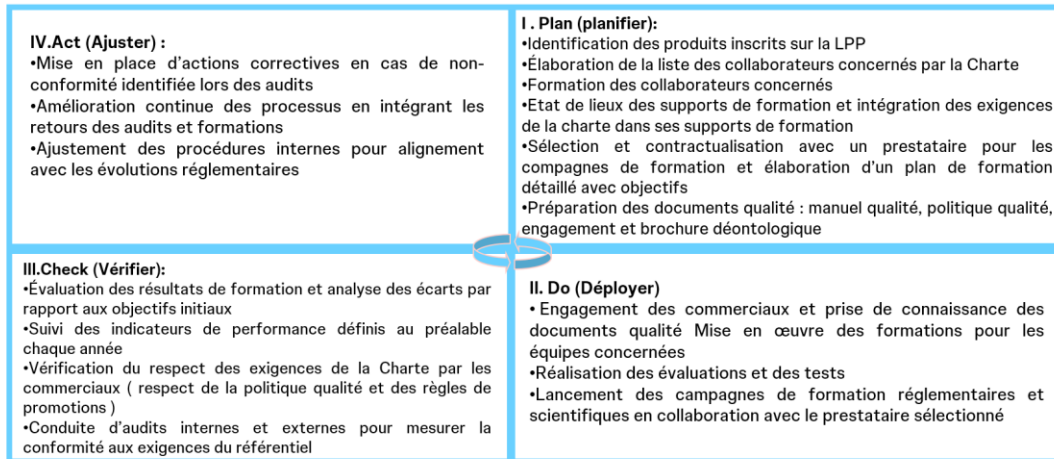


Figure 6 : Démarche PDCA suivie pour la mise en conformité à la Charte de qualité des pratiques professionnelles (source : Auteure)

Les tâches principales d'alternance confiées ont été réparties en trois volets principaux :

- La déontologie
- La préparation des supports de formation
- La rédaction du manuel qualité et des procédures associées

Cette dernière composante s'appuie directement sur les exigences de la Charte, dans l'objectif de mettre en place un système qualité structuré et conforme aux obligations

2.1 Élaboration d'une brochure déontologique conforme à la Charte de qualité des pratiques professionnelles

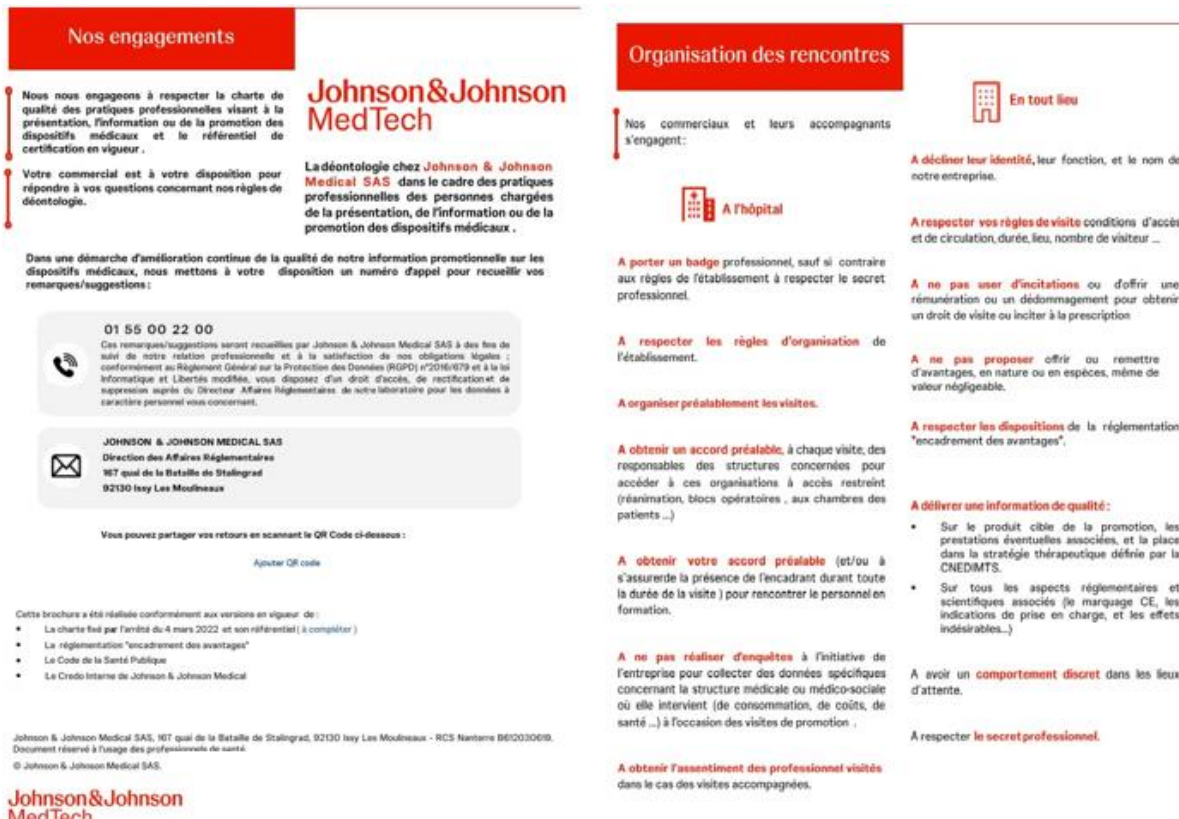
La brochure déontologique est destinée aux équipes terrain, et reprend les principes fixés par la Charte de qualité des pratiques professionnelles. Elle sert de socle de référence pour garantir la conformité des pratiques, renforcer la sensibilisation et prévenir les dérives éthiques [3]. Les principales exigences déontologiques à respecter sont synthétisées dans le tableau 5 :

Catégorie	Exigence déontologique	Source dans la Charte de qualité des pratiques professionnelles
Loyauté et objectivité de l'information	« Toute information doit être exacte, vérifiable, scientifiquement étayée, proportionnée et actualisée. »	Article 3.1
Indépendance professionnelle	« Les activités de présentation, d'information ou de promotion ne doivent pas porter atteinte à l'indépendance des professionnels de santé. »	Article 3.2
Absence d'incitation	« Il est interdit d'offrir ou de promettre un avantage pour influencer l'achat, l'utilisation ou la prescription. »	Article 3.3 – renvoie à L.1453-3 CSP
Interdiction de dénigrement	« Toute critique d'un produit ou d'un acteur concurrent doit être fondée, objective et vérifiable. »	Article 3.4
Traçabilité et archivage	« Les entreprises doivent pouvoir démontrer la conformité des actions de PIP, via une documentation appropriée. »	Article 4.3
Identification des intervenants	« Le statut et la fonction des collaborateurs intervenant doivent être clairement annoncés. »	Article 4.1
Protection des données et confidentialité	« Les informations recueillies lors des interactions doivent être traitées conformément à la réglementation. »	Article 4.2
Encadrement des interactions hors promotion	« Toute réunion, congrès ou action de formation doit avoir un objectif pédagogique, sans visée promotionnelle. »	Article 5
Respect du dispositif de transparence	« Les conventions et avantages sont soumis aux obligations de déclaration prévues par la loi. »	Article 6 – renvoie au dispositif Transparence Santé

Tableau 5 : Les principales exigences déontologiques à respecter exigées par la Charte de qualité des pratiques professionnelles (source : Auteure)

La brochure déontologique illustré dans la figure 7 est constitué de deux face. La première face présente les engagements de l'entreprise en lien avec la Charte des pratiques professionnelles, ainsi qu'un encadré permettant aux professionnels de santé de transmettre leurs remarques ou impressions, avec les coordonnées de contact du service concerné. La seconde face récapitule les principaux principes déontologiques issus de la Charte de qualité

des pratiques professionnelles, appliqués dans nos interactions : respect de l'indépendance, transparence de l'information, prévention des conflits d'intérêts, interdiction de toute incitation, etc. Ce support est en cours de validation par les parties prenantes et un QR code est en cours de création afin de faciliter l'accès électronique à ce document par les professionnels de santé.



Nos engagements

Nous nous engageons à respecter la charte de qualité des pratiques professionnelles visant à la présentation, l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux et le référentiel de certification en vigueur.

Votre commercial est à votre disposition pour répondre à vos questions concernant nos règles de déontologie.

La déontologie chez Johnson & Johnson Medical SAS dans le cadre des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux.

Dans une démarche d'amélioration continue de la qualité de notre information promotionnelle sur les dispositifs médicaux, nous mettons à votre disposition un numéro d'appel pour recueillir vos remarques/suggestions :

01 55 00 22 00

Ces remarques/suggestions seront recueillies par Johnson & Johnson Medical SAS à des fins de suivi de votre relation professionnelle et à la satisfaction de nos obligations légales : conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression auprès du Directeur Affaires Réglementaires de notre laboratoire pour les données à caractère personnel vous concernant.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS
Direction des Affaires Réglementaires
187 quai de la Bataille de Stalingrad
92130 Issy Les Moulineaux

Vous pouvez partager vos retours en scannant le QR Code ci-dessous :

Ajouter QR code

Cette brochure a été réalisée conformément aux versions en vigueur de :

- La charte liée par l'arrêté du 4 mars 2022 et son référentiel à compléter
- La réglementation "encadrement des avantages"
- Le Code de la Santé Publique
- Le Credo Interne de Johnson & Johnson Medical

Johnson & Johnson Medical SAS, 187 quai de la Bataille de Stalingrad, 92130 Issy Les Moulineaux - RCS Nanterre B61003069.
Document réservé à l'usage des professionnels de santé.
© Johnson & Johnson Medical SAS.

Organisation des rencontres

Nos commerciaux et leurs accompagnants s'engagent :

En tout lieu

- A déclarer leur identité, leur fonction, et le nom de notre entreprise.
- A respecter vos règles de visite conditions d'accès et de circulation, durée, lieu, nombre de visiteur ...
- A ne pas user d'incitations ou d'offrir une rémunération ou un dédommagement pour obtenir un droit de visite ou inciter à la prescription
- A ne pas proposer offrir ou remettre d'avantages, en nature ou en espèces, même de valeur négligeable.
- A respecter les dispositions de la réglementation "encadrement des avantages",
- A délivrer une information de qualité :
 - Sur le produit cible de la promotion, les prestations éventuelles associées, et la place dans la stratégie thérapeutique définie par la CNEDIMTS.
 - Sur tous les aspects réglementaires et scientifiques associés (le marquage CE, les indications de prise en charge, et les effets indésirables...)
- A avoir un comportement discret dans les lieux d'attente.
- A respecter le secret professionnel.

A l'hôpital

- A porter un badge professionnel, sauf si contraire aux règles de l'établissement à respecter le secret professionnel.
- A respecter les règles d'organisation de l'établissement.
- A organiser préalablement les visites.
- A obtenir un accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées pour accéder à ces organisations à accès restreint (réanimation, bloc opératoire, aux chambres des patients...)
- A obtenir votre accord préalable (et/ou à s'assurer de la présence de l'encadrant durant toute la durée de la visite) pour rencontrer le personnel en formation.
- A ne pas réaliser d'enquêtes à l'initiative de l'entreprise pour collecter des données spécifiques concernant la structure médicale ou médico-sociale où elle intervient (de consommation, de coûts, de santé ...) à l'occasion des visites de promotion.
- A obtenir l'assentiment des professionnels visités dans le cas des visites accompagnées.

Figure 7: Brochure déontologique (source : Auteure)

2.2 Formation des acteurs impliqués dans les activités de présentation, d'information ou de promotion

Les exigences de la Charte des pratiques professionnelles imposent une formation à toutes les personnes impliquées dans les activités PIP. Cette formation doit être dispensée dès la prise de poste, puis renouvelée régulièrement. Elle couvre différentes thématiques obligatoires, qui sont décrites dans la Charte :

- La connaissance des produits (spécifications techniques, règles de bon usage, etc.)
- Les modalités de prise en charge des produits inscrits à la LPPR
- La connaissance des activités de matériovigilance et des procédures applicables dans l'entreprise
- La gestion des déchets liés à l'utilisation du produit
- La maîtrise du cadre juridique encadrant la remise d'avantages et la transparence des liens (règles de déontologie)
- Les obligations relatives aux activités de promotion

- La connaissance des grands principes de la Charte de qualité des pratiques professionnelles et du processus de certification.

Afin de se conformer à ces exigences, la formation des équipes sera structurée autour de deux volets : le premier est consacré aux aspects réglementaires, et le deuxième aux produits. Pour soutenir cette démarche, l'entreprise a fait appel à un prestataire externe chargé de développer une plateforme de formation dédiée. Celle-ci permettra aux collaborateurs de suivre en ligne, l'ensemble des modules requis. Le prestataire assure également la conception des contenus réglementaires, tandis que les équipes internes compléteront la partie scientifique liée aux dispositifs médicaux. L'ensemble des formations sera hébergé sur cette même plateforme, avec des évaluations intégrées et un accompagnement technique et pédagogique adapté aux spécificités de chaque division.

Pour les formations liées aux produits, une première étape a consisté à collecter les supports de formation déjà disponibles au sein des départements concernés. Ces documents ayant des formats très différents, il a donc été décidé de concevoir un modèle structuré et harmonisé pour toutes les équipes, tout en laissant la liberté aux équipes marketing de personnaliser le contenu selon les spécificités de chaque produit. Cette approche garantit à la fois la conformité aux exigences de la Charte et la cohérence globale des messages transmis aux professionnels de santé. Le modèle du support est finalisé et en cours de validation par la direction. Le process est structuré dans la cartographie illustrée sur la figure 8.

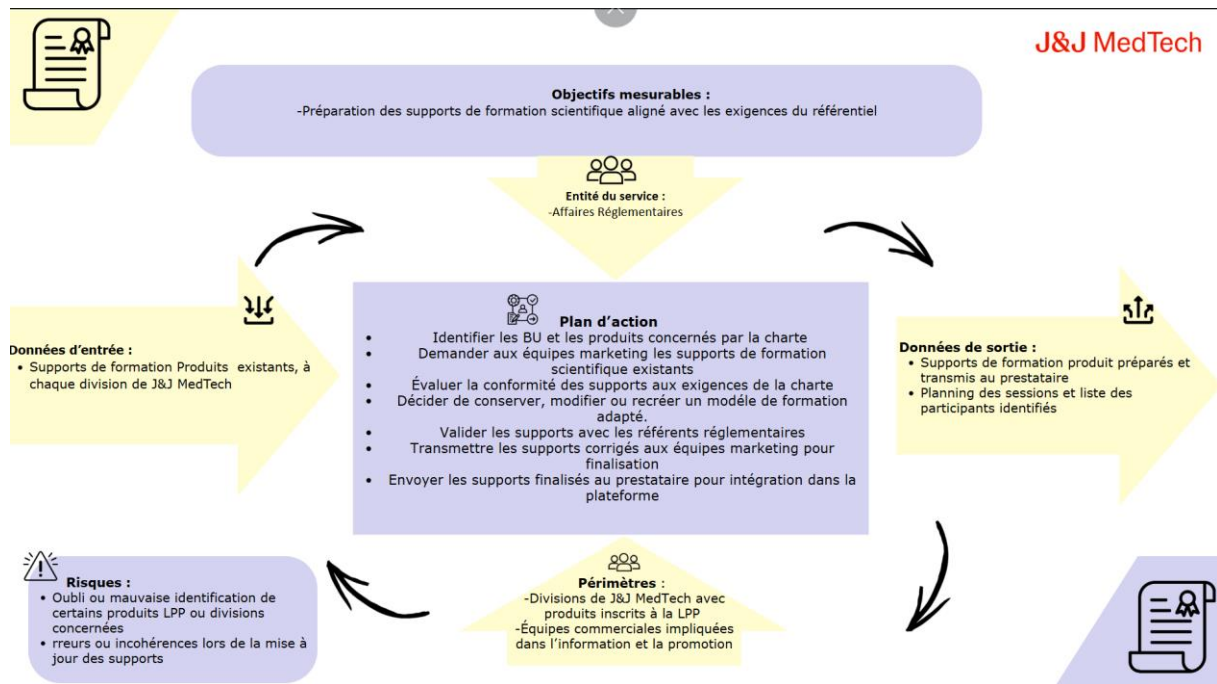


Figure 8: Cartographie des actions mise en place pour se conformer aux exigences des thèmes réglementaires et scientifiques (source : Auteure)

Le modèle de support élaboré intègre les exigences liées au produit, tels que définis dans la Charte, et sera adapté à chaque dispositif médical concerné.

La première partie est dédiée à la présentation du produit, rassemble un ensemble d'informations structurées que les équipes marketing pourront compléter afin de finaliser leurs supports :

- Classe du dispositif médical et organisme notifié
- Nom du fabricant (et mandataire européen si applicable)
- Spécifications et caractéristiques techniques
- Bénéfices cliniques
- Indications
- Contre-indications
- Règles de bon usage
- Règles de prescription et de délivrance
- Modalités de prise en charge et code LPPR du produit

Ces éléments sont regroupés dans un tableau synthétique, conçu pour faciliter la complétion par les équipes concernées et assurer une homogénéité des contenus.

La deuxième partie du support porte sur la gestion des déchets. Elle a pour objectif de sensibiliser les équipes commerciales et marketing aux différents types de déchets pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux présentés. Deux catégories principales sont distinguées :

- **Les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)** : lorsqu'ils sont concernés, ces déchets doivent faire l'objet d'une élimination spécifique, dans le respect strict des dispositions réglementaires en vigueur [10].
- **Les déchets ménagers ou assimilés non infectieux (DAOM)** : ils relèvent d'un tri classique, à effectuer selon les consignes locales (ex. : emballages vides, papiers, cartons)[11].

Dans la version finale de ces supports de formations, chaque équipe devra compléter cette section en précisant les modalités d'élimination propres à chaque produit, telles que décrites dans sa notice.

La troisième et dernière partie du support est consacrée à un rappel du fonctionnement de la LPPR. Elle vise à fournir aux équipes une compréhension claire des mécanismes de remboursement des dispositifs médicaux par l'assurance maladie. Cette section répond aux objectifs suivants :

- Expliquer le fonctionnement général de la LPPR
- Décrire les modalités de remboursement liés aux produits : types d'inscription (nom de marque, générique, prestation associée), niveaux de prise en charge
- Rappeler les obligations d'information : notamment celles à transmettre lors des actions de PIP sur les conditions de remboursement

Cette partie devra être complétée en fonction de chaque produit afin de refléter précisément les modalités de prise en charge applicables

2.3 Préparation du manuel qualité et de la politique qualité

La mise en place du manuel qualité représente une étape clé pour structurer le système de management de la qualité applicable aux activités PIP des dispositifs médicaux remboursables. Ce manuel regroupera l'ensemble des procédures, instructions et outils nécessaires à la conformité avec les exigences de la Charte et de son référentiel.

Dans ce cadre, une première cartographie des processus illustré dans la figure 9 a été élaborée afin d'identifier et structurer les principales activités devant être encadrées (validation des supports, traçabilité, gestion des formations, suivi des actions terrain, etc.). Ce travail a également permis d'initier un recensement des procédures à créer ou à adapter. Ce recensement est toujours en cours, et les procédures ne sont pas encore formalisées à ce stade. Un comité de travail est prévu prochainement pour affiner cette cartographie, valider les premières actions et définir les prochaines étapes nécessaires à l'élaboration du manuel qualité.

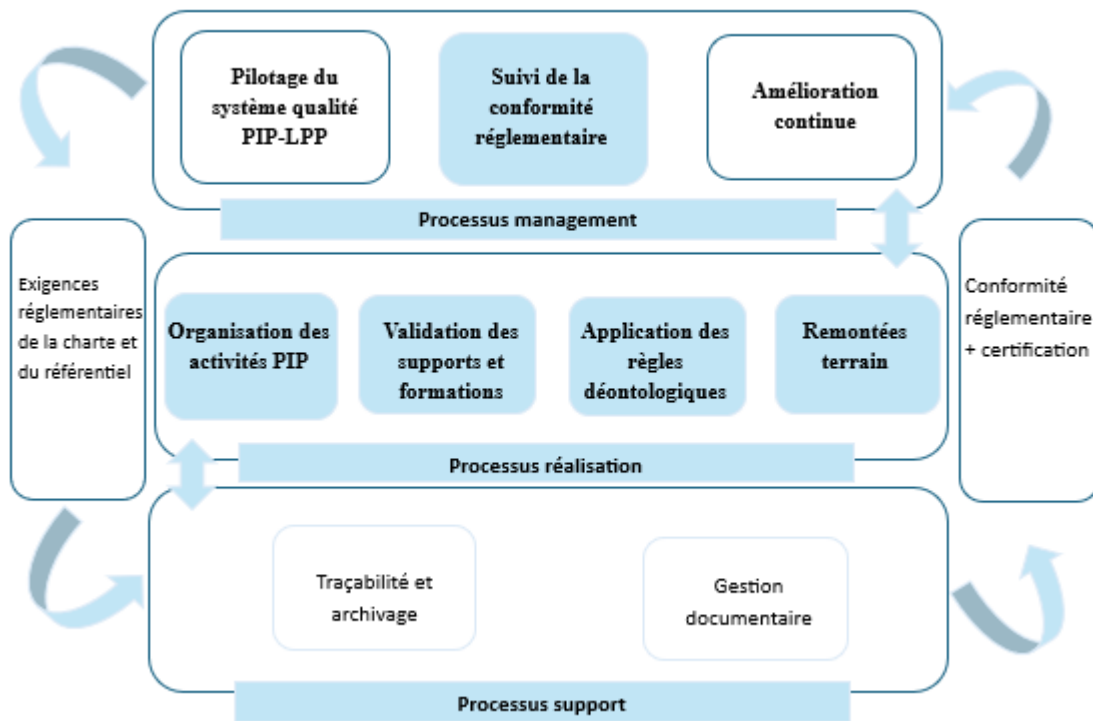


Figure 9 : cartographie du process du système de management (source : Auteure)

La construction du manuel qualité s'inscrit dans une hiérarchie documentaire structurée, représentée par la pyramide ci-dessous. Ce modèle reflète l'organisation classique des documents qualité dans un système de management conforme aux exigences normatives. Il commence par l'engagement de la direction, formalisé dans la politique qualité liée à la Charte des pratiques professionnelles, se décline ensuite en plusieurs niveaux :

- Le manuel qualité, qui définit les engagements, les responsabilités et la structure documentaire du système mis en place ;

- Les procédures organisationnelles et opérationnelles, décrivant les processus à suivre pour assurer la conformité avec la Charte de qualité des pratiques professionnelles ;
- Les instructions de travail, qui détaillent de manière concrète les actions à réaliser au quotidien ;
- Les formulaires et enregistrements, qui permettent de conserver les preuves de conformité et de traçabilité.

Ce schéma illustré dans la figure 10 servira de base pour organiser la documentation à produire dans le cadre du projet. Il permettra aussi de démontrer, lors d'un audit, que l'ensemble des exigences est bien couvert et maîtrisé à tous les niveaux.

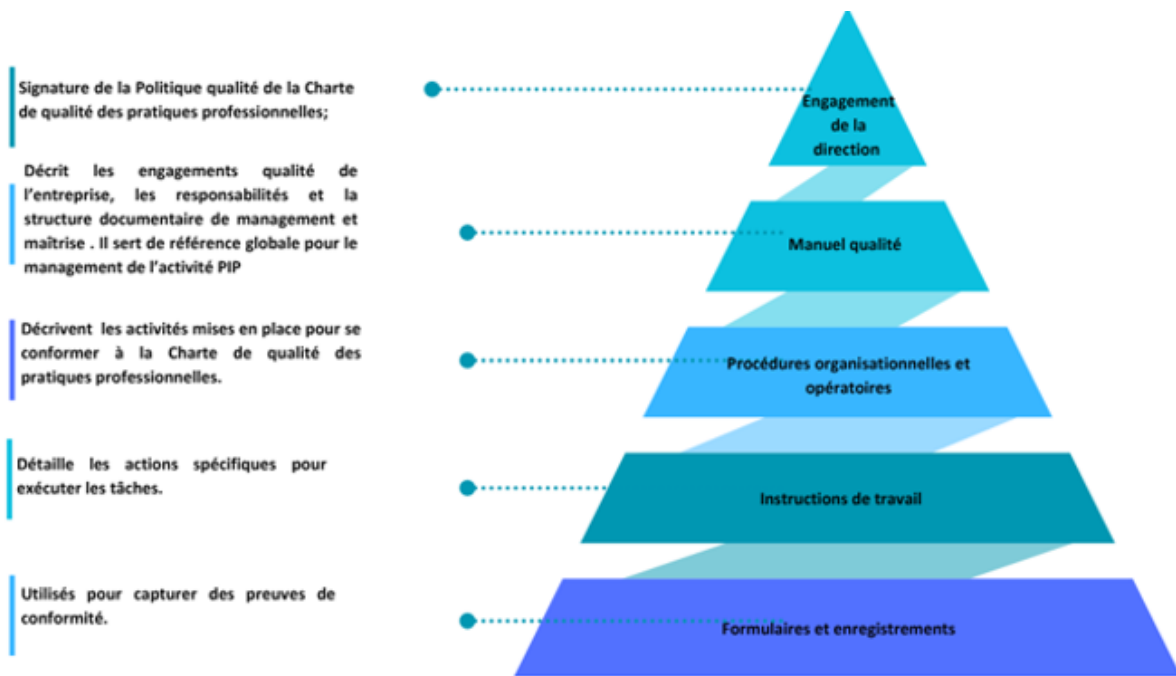


Figure 10 : structure du système de management (source : Auteure)

Dans ce contexte évolutif, les travaux réalisés au cours de mon alternance ont permis de structurer la mise en place des processus liés à la Charte des pratiques professionnelles, en l'absence du référentiel définitif. L'élaboration des supports de formation, la création d'une brochure déontologique et la cartographie des processus qualité ont constitué des avancées significatives, directement alignées avec les exigences du projet de référentiel. Depuis la publication de la version provisoire du référentiel, le travail a pu s'intensifier, avec pour objectif de finaliser la majorité des livrables d'ici le début de l'année prochaine, afin que le système de qualité soit opérationnel dès la sortie de la version définitive du référentiel.

IV. Apports pour l'entreprise et apprentissages personnels

1. Compétences développées

Mon alternance chez Johnson & Johnson MedTech a été marquée par une immersion concrète dans le secteur des dispositifs médicaux, à l'interface entre qualité, affaires réglementaires et

éthique. J'ai pu participer activement à la mise en conformité du système qualité avec la Charte des pratiques professionnelles, qui est en cours.

Ce projet m'a permis de travailler sur plusieurs volets :

- La préparation des supports de formation à destination des équipes commerciales. Cela m'a demandé d'effectuer des recherches pour bien comprendre les mécanismes de remboursement des dispositifs médicaux, la gestion des déchets de soins, et de me former moi-même sur ces sujets afin de proposer un contenu clair, adapté aux exigences de la Charte de qualité des pratiques professionnelles et du référentiel.
- La rédaction d'une brochure déontologique en lien avec les exigences de la Charte de qualité des pratiques professionnelles,
- La structuration du manuel qualité, en partant d'une cartographie des processus et d'un recensement des procédures à créer ou adapter.

Ces missions m'ont permis de développer des compétences concrètes en lecture et application de textes réglementaires, en gestion documentaire, en élaboration de supports pédagogiques et en organisation de projets transverses. J'ai appris à structurer les livrables en cohérence avec un référentiel encore en cours de validation, tout en anticipant les futures obligations.

Enfin, mon alternance a été enrichie par une collaboration avec le service Appels d'Offres, durant laquelle j'ai préparé et animé une formation réglementaire. L'objectif était d'aider l'équipe à mieux comprendre la documentation réglementaire. J'ai présenté les documents principaux comme la déclaration de conformité, la notice d'utilisation ou encore l'étiquetage, en expliquant à quoi ils servent et où les retrouver dans les bases internes pour pouvoir les intégrer facilement dans les dossiers.

J'ai également pu suivre plusieurs formations internes au sein du service qualité, ce qui m'a permis de mieux comprendre le fonctionnement global du système de management de la qualité, ainsi que le traitement des réclamations, les actions correctives, la matériovigilance et les procédures associées comme les actions correctives de sécurité sur le terrain ou les avis de sécurité, dans un contexte de groupe international.

Cette expérience m'a permis de renforcer des compétences transversales essentielles : compréhension des documents réglementaires, rigueur méthodologique, communication interservices, adaptation à un cadre réglementaire évolutif, et gestion de projet dans un environnement structuré. Elle m'a surtout permis de contribuer concrètement à un projet de transformation de grande envergure, au sein d'une grande entreprise.

2. Articulation entre la formation académique et l'expérience en entreprise

La formation suivie à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) m'a permis d'acquérir une vision globale des enjeux réglementaires et qualité propres au secteur des dispositifs médicaux. Les enseignements théoriques ont posé des bases solides, notamment en matière de réglementation européenne, de systèmes qualité et de conformité documentaire.

Mon alternance chez Johnson & Johnson MedTech, en tant que distributeur, m'a offert l'opportunité de me concentrer sur les aspects post-marquage CE du cycle de vie des

dispositifs médicaux. J'ai ainsi été pleinement impliquée dans des missions liées à la gestion documentaire (via la base DEMAT), aux déclarations à l'ANSM, à la relecture de traductions de notices, à la mise à jour des fiches techniques, à la veille réglementaire, et aux procédures de matériovigilance.

J'ai également eu l'occasion d'approfondir les exigences réglementaires encadrant la publicité et la promotion des dispositifs médicaux. Ce volet m'a permis de mieux comprendre les contraintes spécifiques imposées par l'ANSM, en particulier dans la revue de documents promotionnels. Ces compétences se sont révélées essentielles dans le cadre du projet de mise en conformité avec le futur référentiel de certification à la Charte des pratiques professionnelles.

Cette immersion professionnelle m'a donc permis de traduire les enseignements universitaires en actions concrètes, tout en développant une compréhension fine des enjeux réglementaires liés à la distribution, à la qualité post-commercialisation, et à la promotion des dispositifs médicaux.

3.Projet professionnel à l'issue de l'alternance

Cette alternance m'a permis de bien comprendre les responsabilités d'un distributeur de dispositifs médicaux, notamment tout ce qui concerne la période après la mise sur le marché. J'ai pu travailler sur des sujets comme la gestion des documents réglementaires, la conformité des fiches produits, le suivi des évolutions réglementaires, la traçabilité, et la communication autour des produits dans le respect des règles de la Charte de qualité des pratiques professionnelles.

Grâce à cette expérience, j'ai acquis des bases solides sur la partie «post marquage CE ». Mais aujourd'hui, j'aimerais aussi découvrir la partie «pré-marquage», du côté fabricant : comment les dispositifs sont conçus et évalués en vue de l'obtention du marquage CE. Mon objectif est de compléter mon parcours en découvrant toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical, de sa création à sa mise sur le marché.

Conclusion

Depuis le début de mon alternance au sein du service affaires réglementaires de Jonshon & Jonhson MedTech, j'ai été pleinement impliquée dans le projet de mise en conformité avec la Charte de qualité des pratiques professionnelles. Cette mission s'est intensifiée avec la publication, en avril 2025, de la version provisoire du référentiel de certification, qui a permis d'orienter et de structurer davantage les actions menées en interne.

Même si la publication de la version finale du référentiel a été repoussée de plusieurs mois, l'entreprise a choisi d'être proactive dans la mise en place du système qualité et des processus liés à la Charte de qualité des pratiques professionnelles, qui a été publiée en 2022 et est déjà applicable. Cela a permis de poser les premières fondations de ce projet : identification des équipes concernées, recensement des produits remboursables, création de supports de formation, élaboration d'une brochure déontologique et structuration documentaire via un manuel qualité.

Ce projet, complexe et transversal, mobilise plusieurs services et nécessite une coordination rigoureuse. Il marque un véritable tournant dans les pratiques commerciales des entreprises du secteur des dispositifs médicaux, notamment en matière de transparence, de traçabilité et de communication promotionnelle. Chez Johnson & Johnson MedTech France, cela représente un défi organisationnel, mais aussi une réelle opportunité de professionnalisation des pratiques et de montée en compétences collective.

Dans les deux mois à venir, je vais poursuivre mon engagement dans ce projet stratégique, en contribuant activement à la finalisation des outils en cours, en accompagnant les équipes concernées et en préparant les prochaines étapes grâce à un suivi régulier avec les équipes concernées. Je m'attacherai aussi à consolider les supports déjà développés, à assurer leur cohérence avec les exigences réglementaires, et à participer à la réflexion sur le déploiement opérationnel des actions.

Cette expérience d'alternance, m'a permis de comprendre les enjeux concrets du secteur en matière de conformité post-commercialisation, de développer mes compétences dans un cadre structurant et exigeant, et de contribuer à un projet à fort impact pour l'entreprise. Je reste pleinement investie pour accompagner la suite du déploiement et veiller à ce que l'entreprise soit prête à l'arrivée de la version définitive du référentiel.

Bibliographie :

- [1] Haute Autorité de Santé, « Parcours du dispositif médical en France ». octobre 2022. Consulté le: 21 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3213810/fr/parcours-du-dispositif-medical-en-france
- [2] « Article L162-17-9 - Code de la sécurité sociale - Légifrance », Ed. Legifrance, Paris, décembre 2019. Consulté le: 21 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041396974/
- [3] Ministre des Solidarités et de la Santé, « Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées - Légifrance », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0056 du 8 mars 2022 Texte n° 33, mars 2022. Consulté le: 8 janvier 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045309792?>
- [4] JNJ France, « L'histoire de notre société », JNJ France, 2025. Consulté le: 8 janvier 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.jnj.com/fr-FR/histoire-de-notre-societe>
- [5] JNJ France, « Nos activités », JNJ France, 2025. Consulté le: 8 janvier 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.jnj.com/fr-FR/nos-activites>
- [6] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [7] JNJ France, « MedTech », JNJ France, 2025. Consulté le: 8 janvier 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.jnj.com/fr-FR/medtech>
- [8] « Article L165-1 - Code de la sécurité sociale - Légifrance », Ed. Legifrance, Paris, janvier 2024. Consulté le: 21 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628218
- [9] « Certifications des activités de présentation, d'information et de promotion », Haute Autorité de Santé, mars 2025. Consulté le: 22 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1099663/fr/certifications-des-activites-de-presentation-d-information-et-de-promotion
- [10] Agence Régionale de santé (ARS), « Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) », juin 2025 Consulté le: 26 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.occitanie.ars.sante.fr/dechets-dactivite-de-soins-risque-infectieux-dasri-13>
- [11] W. URPS, « Les déchets d'activités de soins », URPS Infirmière Paca, novembre 2025. Consulté le: 3 juillet 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.urps-infirmiere-paca.fr/les-dechets-dactivites-de-soins/>