

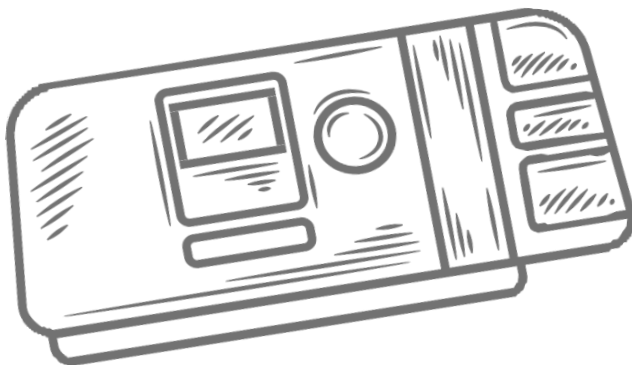
# CONFORMITE REGLEMENTAIRE ET QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX : ETUDE DE CAS D'UNE PPC

Auteure : SLIKA Hoda

Apprentie en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires  
Au sein de l'entreprise CanoMed

Dans le cadre de l'obtention du diplôme de Master Ingénierie de la  
Santé

Parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires  
Université de Technologie de Compiègne – UTC



Maître d'alternance :

Mme. FARAH Lida

Tuteur UTC :

M.JELLALI Rachid

Disponible sur :

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids289/>

Année universitaire 2024-2025

## Remerciements

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

Je remercie également chaleureusement Monsieur Rachid Jellali, mon tuteur pédagogique, pour son accompagnement attentif, ses conseils avisés et la qualité de son suivi tout au long de l'année. Son expertise et ses retours m'ont permis d'aborder cette expérience avec méthode et confiance.

Mes remerciements les plus sincères vont également à Madame Lida Farah, ma tutrice en entreprise chez CanoMed, pour sa bienveillance, sa disponibilité et son accompagnement quotidien. Grâce à sa rigueur et à son soutien, j'ai pu évoluer dans un cadre structurant, progresser sereinement et monter en compétences sur des missions concrètes et enrichissantes.

Je souhaite aussi remercier tout particulièrement l'équipe Affaires Réglementaires de CanoMed pour leur accueil, leur disponibilité et leur accompagnement tout au long de cette alternance. Leur expertise et leur esprit de collaboration ont largement facilité mon intégration et enrichi mon expérience.

Enfin, un grand merci à l'ensemble des collaborateurs de CanoMed pour leur professionnalisme, leur confiance et pour l'environnement de travail stimulant et bienveillant qu'ils m'ont offert au quotidien.

## Abstract

This report presents the key missions undertaken during an apprenticeship as a Quality Assurance and Regulatory Affairs Officer at CanoMed, a company active in the import and development of medical devices. The primary objective was to support the implementation of a Quality Management System (QMS) compliant with ISO 13485, and to assist in drafting the technical documentation for a Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) device—marking the company's first in-house development project.

The methodology applied was structured around the PDCA (Plan–Do–Check–Act) cycle and focused on aligning quality and regulatory activities through gap analyses based on IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, ISO 80601-2-70, and ISO 80601-2-74. The report also outlines the outcomes of the apprenticeship, both in terms of benefit for the company and the professional skills developed, reinforcing the connection between academic training and hands-on industry experience.

## Résumé

Ce mémoire retrace les missions réalisées dans le cadre de mon alternance en tant que chargée d'assurance qualité et d'affaires réglementaires au sein de CanoMed, une entreprise engagée dans l'importation et le développement de dispositifs médicaux. L'objectif principal de cette mission a été de contribuer à la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) selon la norme ISO 13485, et de participer à la construction du dossier technique d'un appareil de Pression Positive Continue (PPC) développé pour la première fois par l'entreprise.

Le rapport décrit la méthodologie employée, fondée sur le cycle PDCA, pour structurer les actions menées en qualité et en affaires réglementaires, notamment à travers des analyses de conformité aux normes IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, ISO 80601-2-70 et ISO 80601-2-74. Il met également en évidence les apports de l'alternance, tant pour l'entreprise que pour la montée en compétences professionnelles, en soulignant l'articulation entre la formation théorique et l'expérience de terrain.

## Sommaire

Remerciements.....	1
Abstract .....	2
Résumé.....	3
Sommaire .....	4
Liste des figures.....	5
Liste des abréviations .....	5
Introduction générale.....	6
Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise et des missions réalisées.....	7
I. Présentation de l'entreprise CanoMed et de son positionnement dans le secteur des dispositifs médicaux .....	7
1. Présentation de l'organisation de l'entreprise .....	7
2. Enjeux du secteur d'activité de l'entreprise .....	8
II. Présentation de l'activité de l'entreprise .....	8
1. Importation de dispositifs médicaux.....	8
2. Distribution de dispositifs médicaux.....	9
3. Présentation du dispositif médical développé par CanoMed .....	9
4. Lien entre le service qualité et l'activité de l'entreprise, et ses activités .....	11
5. Missions et analyse de l'activité .....	11
Chapitre 2 : Méthodologie appliquée pour la réalisation des missions .....	13
I. Méthodologie appliquée à la mission qualité – Mise en place du SMQ.....	13
1. Approche PDCA appliquée au projet .....	13
2. Réalisation du système de management qualité .....	14
II. Méthodologie appliquée à la mission réglementaire .....	15
1. Analyse du Règlement (UE) 2017/745 et identification des exigences applicables aux distributeurs.....	15
2. Élaboration de l'argumentaire de classification et analyse des exigences générales ..	16
3. Réalisation des analyses des écarts normatives .....	16
Chapitre 3 : Résultats et apports de l'alternance .....	18
I. Résultats concrets obtenus SMQ.....	18
II. Apports pour l'entreprise et apprentissages personnels .....	24
Conclusion générale .....	27

## Liste des figures

Figure 1: Organigramme de l'entreprise (Source : auteure) .....	7
Figure 2: les mécanismes de l'apnée obstructive du sommeil[4] .....	10
Figure 3 : SWOT de CanoMed (Source: auteure) .....	12
Figure 4 : PDS pour la mise en place du SMQ (Source: auteure) .....	13
Figure 5 : PDCA de la mise en place du SMQ (Source: auteure) .....	14
Figure 6 : Cartographie de processus CanoMed, (Source : auteure) .....	18
Figure 7: Fiche de processus (Source : auteure) .....	19
Figure 8 : Structure des documents chez CanoMed (Source: auteure) .....	21
Figure 9 : Extrait de l'argumentaire de classification (Source: auteure) .....	22
Figure 10 : Extrait des exigences générales (Source : auteure).....	23
Figure 11 : Tests humidificateur (Source: auteure) .....	23
Figure 12 : Extrait de la matrice de conformité (Source: auteure).....	24

## Liste des abréviations

DM : dispositif médical.

CE : Conformité Européenne.

R&D : Recherche et développement.

PPC : Pression Positive Continue.

SAHOS : syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil.

SAOS : syndrome des apnées obstructives du sommeil

SMQ : Système de Management Qualité

## Introduction générale

Le secteur des dispositifs médicaux est aujourd’hui confronté à des exigences réglementaires de plus en plus strictes, dans un contexte en constante évolution. Avec l’entrée en application du Règlement (UE) 2017/745, les responsabilités des différents acteurs économiques — fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs — ont été profondément redéfinies. Cette nouvelle réglementation impose notamment des systèmes de management rigoureux, une documentation technique structurée et une traçabilité sans faille tout au long du cycle de vie du dispositif.

C’est dans ce cadre que j’ai réalisé mon alternance chez CanoMed, une entreprise initialement spécialisée dans l’importation et la distribution de dispositifs médicaux (comme les concentrateurs d’oxygène ou les masques), qui se lance pour la première fois dans la fabrication. L’objectif était double : d’une part, accompagner la mise en place d’un Système de Management de la Qualité (SMQ) conforme à la norme ISO 13485:2016 ; d’autre part, contribuer à l’élaboration du dossier technique d’un nouveau dispositif médical : un appareil de Pression Positive Continue (PPC) destiné au traitement de l’apnée du sommeil à domicile.

Ce projet m’a permis de travailler à l’interface des fonctions qualité et réglementaire, en intégrant les exigences des normes applicables (IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, ISO 80601-2-70, ISO 80601-2-74) dès les premières étapes de développement. J’ai suivi une démarche structurée, fondée sur le cycle PDCA (Plan – Do – Check – Act), en appliquant cette logique à la création du SMQ, à l’analyse de conformité normative, ainsi qu’à la planification des actions correctives. Une attention particulière a été portée à la rédaction des procédures, aux matrices de conformité et à la collaboration avec les équipes R&D pour préparer les essais de vérification.

Ce mémoire retrace les différentes étapes de cette mission : cadrage du projet, structuration documentaire, analyse réglementaire, définition des responsabilités et élaboration des livrables. Il met en avant les résultats obtenus, les apprentissages, ainsi que les compétences que j’ai pu développer au fil de cette expérience professionnelle.

## Chapitre 1 : Présentation de l'entreprise et des missions réalisées

### I. Présentation de l'entreprise CanoMed et de son positionnement dans le secteur des dispositifs médicaux

#### 1. Présentation de l'organisation de l'entreprise

CanoMed est une entreprise active dans la conception, la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux. Elle s'est donnée pour mission de répondre aux besoins croissants du secteur de la santé en proposant des solutions techniques fiables, conçues pour répondre aux exigences des professionnels et des patients. En misant sur l'innovation et la proximité avec les utilisateurs finaux, l'entreprise s'engage à contribuer à l'amélioration de la qualité des soins et du bien-être des patients. Sa démarche repose sur une expertise reconnue, une écoute active du terrain et une volonté affirmée de garantir sécurité, performance et conformité réglementaire.

L'organigramme présenté en figure 1 illustre la structure fonctionnelle de l'entreprise. À sa tête, la direction générale supervise l'ensemble des activités et veille à la cohérence stratégique. Le secrétariat général assure un rôle central de coordination entre les services et facilite la circulation de l'information. Le service de recherche et développement pilote les projets d'innovation et participe à la conception de nouveaux dispositifs. Le service qualité et affaires réglementaires, quant à lui, s'assure de la conformité aux exigences normatives et réglementaires en vigueur. Le service des ressources humaines est en charge de la gestion du personnel, du recrutement à la formation, en passant par le développement des compétences.

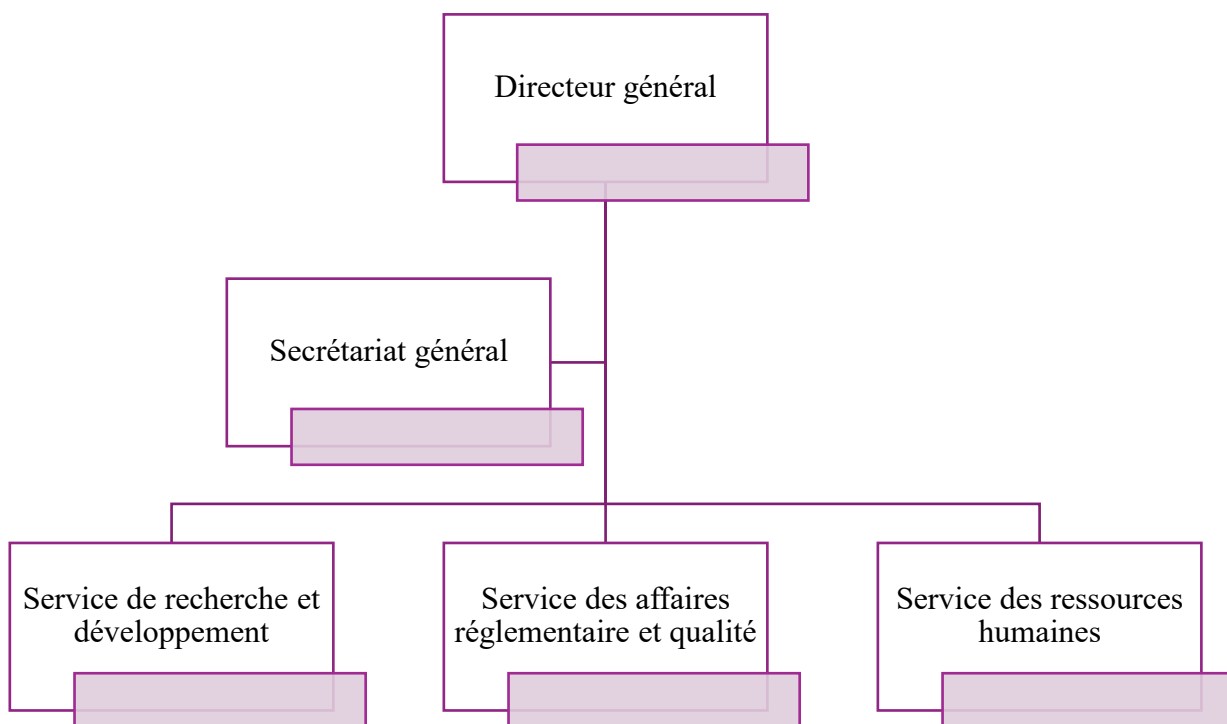


Figure 1: Organigramme de l'entreprise (Source : auteure)

## 2. Enjeux du secteur d'activité de l'entreprise

Le secteur des dispositifs médicaux (DM) est stratégique et en constante évolution. Ce domaine regroupe une grande diversité de produits allant des simples consommables aux équipements de diagnostic avancés. Les enjeux principaux pour les entreprises opérant dans ce secteur sont nombreux et influencent directement leur stratégie et leur développement.

### ✓ Conformité réglementaire et sécurité

« Le secteur des dispositifs médicaux est soumis à des réglementations strictes qui varient d'un pays à l'autre, mais qui convergent toutes vers un même objectif : garantir la sécurité des patients. Les entreprises doivent se conformer aussi aux normes internationales, comme la norme ISO 13485 pour les dispositifs médicaux. Le marquage CE médical traduit la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles de sécurité et de bénéfice clinique fixées par la réglementation Européenne. Il constitue un préalable nécessaire à la mise sur le marché d'un DM au sein de l'Union Européenne. Les exigences générales en matière de sécurité et de performance sont identiques pour tous les produits, mais le mode de démonstration de la conformité à ces exigences sera d'autant plus contraignant que la classe de risque du DM est élevée. Ce besoin de conformité impose un investissement constant en ressources humaines et financières pour s'assurer que les produits répondent aux exigences de qualité et de sécurité[1] ».

### ✓ Innovation et développement technologique

L'innovation joue un rôle central dans le domaine des dispositifs médicaux, en contribuant à l'amélioration de la qualité des soins et à l'adaptation continue aux attentes des professionnels de santé comme des patients. Pour rester compétitives, les entreprises du secteur doivent faire évoluer leurs produits en intégrant des fonctionnalités plus performantes, connectées, voire personnalisées. Dans cette dynamique, la recherche et le développement (R&D) occupent une place stratégique, avec des investissements croissants dans les technologies de pointe.

## II. Présentation de l'activité de l'entreprise

### 1. Importation de dispositifs médicaux

L'entreprise se positionne comme un acteur spécialisé dans l'importation et la distribution de dispositifs médicaux à usage essentiel, avec un portefeuille centré sur deux catégories de produits stratégiques : les masques médicaux et les concentrateurs d'oxygène.

Les masques médicaux pour PPC importés sont conçus pour assurer une bonne étanchéité et un bon confort, essentiels à l'efficacité des traitements par pression positive continue.

Les concentrateurs d'oxygène proposés par CanoMed sont issus de fabricants reconnus à l'échelle internationale pour leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux. Ils bénéficient de certifications majeures telles que l'ISO 13485 et le marquage CE, témoignant de la conformité de ses produits aux normes de qualité et de sécurité les plus strictes.

Grâce à ce partenariat stratégique, l'entreprise garantit à ses clients l'accès à des dispositifs fiables, performants et parfaitement adaptés aux besoins cliniques actuels. Les produits phares, notamment les concentrateurs d'oxygène, se distinguent par leur facilité d'utilisation, leur efficacité thérapeutique, et leur conformité réglementaire, ce qui en fait des solutions de choix dans les établissements de soins et à domicile.

Ce positionnement sur des dispositifs à forte valeur ajoutée, allié à une collaboration durable avec un fabricant de renommée internationale, constitue un levier majeur de différenciation pour l'entreprise sur le marché des dispositifs médicaux.

## 2. Distribution de dispositifs médicaux

L'entreprise collabore étroitement avec des acteurs majeurs pour assurer une distribution efficace et ciblée des DM, notamment les prestataires de soins à domicile, spécialisés dans l'accompagnement des patients nécessitant un suivi médical régulier.

## 3. Présentation du dispositif médical développé par CanoMed

Dans le cadre de l'élargissement de ses activités, CanoMed a entrepris pour la première fois la conception et la fabrication d'un dispositif médical. Il s'agit d'un appareil de Pression Positive Continue (PPC), destiné à répondre aux besoins des patients souffrant de troubles respiratoires, en particulier ceux atteints d'apnée du sommeil. Ce projet, actuellement en phase de développement et de pré-industrialisation, marque une étape stratégique dans la diversification des activités de l'entreprise, historiquement centrée sur l'importation et la distribution de dispositifs médicaux. Conformément à la définition donnée par le Règlement (UE) 2017/745[2], un fabricant est une personne physique ou morale qui conçoit, fait concevoir, fabrique ou remet à neuf un dispositif et le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque. Dans ce cadre, CanoMed acquiert le statut de fabricant et devient responsable de la mise en conformité réglementaire de son produit, du marquage CE jusqu'à la surveillance post-commercialisation.

Afin d'ancrer le développement du dispositif dans son contexte clinique, il convient de présenter la pathologie ciblée, à savoir l'apnée du sommeil, ainsi que le principe de fonctionnement des appareils de Pression Positive Continue (PPC), auxquels appartient le dispositif conçu par CanoMed.

### ✓ Apnée de sommeil

« L'apnée du sommeil est appelée le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), auparavant dénommé le syndrome des apnées obstructives du sommeil (SAOS). Ce syndrome se caractérise par la survenue d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions (apnées) ou de réductions (hypopnées) de la respiration durant le sommeil. Ces pauses de respiration durent de 10 à 30 secondes, voire plus, se produisent au moins 5 fois par heure de sommeil et peuvent se répéter une centaine de fois par nuit. Elles sont dues à des obstructions répétées, complètes ou partielles, des conduits respiratoires de l'arrière-gorge (voies aériennes supérieures) et survenant au cours du sommeil. Cette réduction ou interruption de la ventilation pendant le sommeil provoque un manque en oxygène. Le

cerveau réagit et la personne se réveille pour reprendre sa respiration. Ces éveils sont de courte durée : on parle de « micro-réveils » dont la personne n'a pas conscience. Ce syndrome est associé à un ronflement nocturne et à une somnolence diurne, conséquence d'un sommeil très perturbé, saccadé et de mauvaise qualité (voir figure 2) »[3].

« En France, le SAHOS ou syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil touche 4 % de la population. »

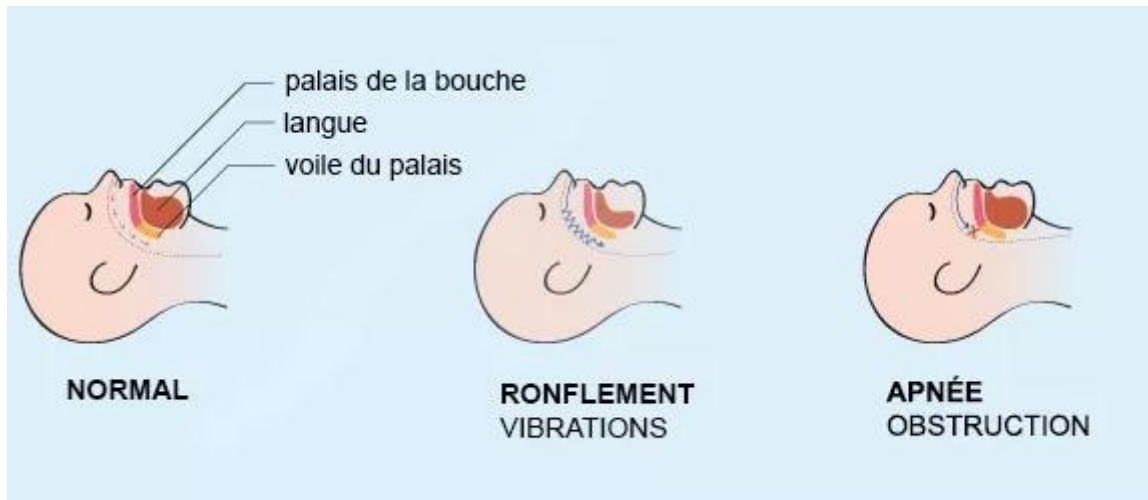


Figure 2: les mécanismes de l'apnée obstructive du sommeil[3]

#### ✓ Le PPC

L'appareil de Pression Positive Continue (PPC), utilisé dans le traitement de l'apnée du sommeil, agit en délivrant un flux d'air constant via un masque positionné sur le nez, ou à la fois sur le nez et la bouche. Cette pression maintient les voies respiratoires ouvertes, évitant ainsi leur obstruction durant le sommeil et assurant une respiration continue et stable.

Différents types de dispositifs existent pour s'adapter aux besoins des patients :

- **Appareil PPC standard** : fournit une pression d'air fixe tout au long de la nuit.
- **Appareil APAP (Auto-PPC)** : ajuste automatiquement la pression en fonction des variations respiratoires observées pendant le sommeil.

Ces dispositifs sont généralement composés des éléments suivants :

- **Masque** : disponible en plusieurs formes (nasal ou facial complet), il est choisi en fonction de la morphologie et du confort du patient.
- **Tuyau de liaison** : assure le transport de l'air entre la machine et le masque.
- **Unité principale** : génère le flux d'air, régule la pression et, dans certains modèles, enregistre des paramètres tels que la fréquence respiratoire, les interruptions du flux et les éventuelles fuites.
- **Humidificateur (en option)** : humidifie l'air insufflé afin de limiter l'irritation des voies respiratoires et la sécheresse buccale ou nasale.

#### 4. Lien entre le service qualité et l'activité de l'entreprise, et ses activités

Le service Qualité et Affaires Réglementaires joue un rôle fondamental dans l'activité de l'entreprise, garantissant la conformité, la sécurité et la performance des dispositifs médicaux importés, distribués et fabriqués. Ce service est un maillon essentiel pour assurer que les produits importés respectent les normes internationales (ISO 13485, marquage CE) et les exigences réglementaires locales. Pour la fabrication du nouveau dispositif médical (PPC), il supervise les étapes de conception, de validation et de certification afin de garantir la conformité avec les réglementations en vigueur. Par ailleurs, il agit en lien direct avec les clients et partenaires, en s'assurant de la qualité des produits livrés et de leur adéquation aux besoins des utilisateurs finaux. En outre, le service assure la gestion des risques, le contrôle qualité et la veille réglementaire, permettant ainsi à l'entreprise de maintenir sa réputation et d'évoluer sur un marché hautement réglementé, tout en répondant aux exigences croissantes du secteur médical.

#### 5. Missions et analyse de l'activité

##### ✓ Présentation des missions

Au cours de la période d'alternance, plusieurs missions ont été réalisées au sein du service Qualité et Affaires Réglementaires, dans le cadre du développement d'un dispositif médical destiné à un usage à domicile. Les activités ont débuté par la mise en place progressive d'un système qualité conforme aux exigences de la norme ISO 13485. Par la suite, des contributions ont été apportées à l'élaboration du dossier technique, notamment à travers la rédaction d'un argumentaire de classification répondant aux exigences du règlement (UE) 2017/745, ainsi que l'analyse détaillée des exigences générales applicables au produit. Un travail d'analyse normative a également été engagé pour évaluer les écarts entre la conception du dispositif et les exigences des normes applicables, telles que l'IEC 60601-1 et ses parties spécifiques. Cette démarche visait à structurer les actions de mise en conformité et à en assurer une traçabilité documentaire rigoureuse.

##### ✓ Analyse de l'activité de l'entreprise

Afin d'évaluer la situation actuelle de l'entreprise et de définir une stratégie pertinente, une analyse SWOT a été réalisée. Cette méthode permet d'identifier les forces internes pouvant constituer un avantage concurrentiel, les faiblesses susceptibles de freiner le développement, ainsi que les opportunités et menaces issues de l'environnement externe. Elle offre une vision structurée des enjeux stratégiques et constitue un outil d'aide à la décision. L'analyse présentée en Figure 3 synthétise les principaux facteurs ayant un impact sur l'activité de l'entreprise, et servira de support à l'élaboration d'un plan d'action adapté aux objectifs fixés.



Figure 3 : SWOT de CanoMed (Source : auteure)

## Chapitre 2 : Méthodologie appliquée pour la réalisation des missions

### I. Méthodologie appliquée à la mission qualité – Mise en place du SMQ

#### 1. Approche PDCA appliquée au projet

La méthode PDCA, qui repose sur un cycle structuré de planification, de mise en œuvre, de vérification et d'amélioration, a constitué la méthodologie de l'ensemble du projet de mise en place du SMQ. Cette approche m'a permis d'avancer de manière organisée et structurée, tout en garantissant l'adaptabilité continue du système face aux besoins de l'entreprise et aux exigences réglementaires.

La première phase, celle de la planification, a été consacrée à l'analyse du contexte de CanoMed, à l'identification des obligations réglementaires, notamment celles issues de la norme ISO 13485[4] et du Règlement (UE) 2017/745[2], ainsi la définition des objectifs qualitatifs à atteindre. Cette étape a abouti à l'élaboration d'un Plan de Déploiement Stratégique (PDS), détaillant les grandes phases de structuration du SMQ, les priorités d'action, les délais de mise en œuvre, les ressources mobilisables, ainsi que les livrables attendus. Ce PDS figure 4 permet de suivre de manière dynamique et cohérente le développement du système qualité, en lien direct avec les objectifs réglementaires et stratégiques de l'entreprise.



Figure 4 : PDS pour la mise en place du SMQ (Source : auteure)

Une fois ce plan établi, j'ai engagé la phase de réalisation. Elle a consisté à structurer les premiers éléments constitutifs du SMQ, notamment la rédaction du manuel qualité, la création des premières procédures, ainsi que la mise en place du système documentaire. C'est

également à cette étape que j'ai construit la cartographie des processus, afin de représenter l'organisation réelle de l'entreprise et d'identifier les interactions entre processus.

La phase de vérification a été engagée dès que les premiers processus ont été mis en œuvre. Elle m'a permis de contrôler la bonne application des procédures, de m'assurer que les documents étaient utilisés et compris par les équipes, et d'identifier les éventuelles non-conformités.

Enfin, j'ai intégré une phase d'action corrective et d'amélioration continue. Les retours issus de la vérification ont permis d'ajuster les documents, d'améliorer certaines formulations et d'apporter des clarifications sur certains points critiques. Cette démarche a également permis de poser les bases d'un système évolutif.

L'approche PDCA figure 5 a ainsi permis d'adopter une vision globale tout en avançant pas à pas, dans une logique de qualité continue et d'implication des équipes [5].

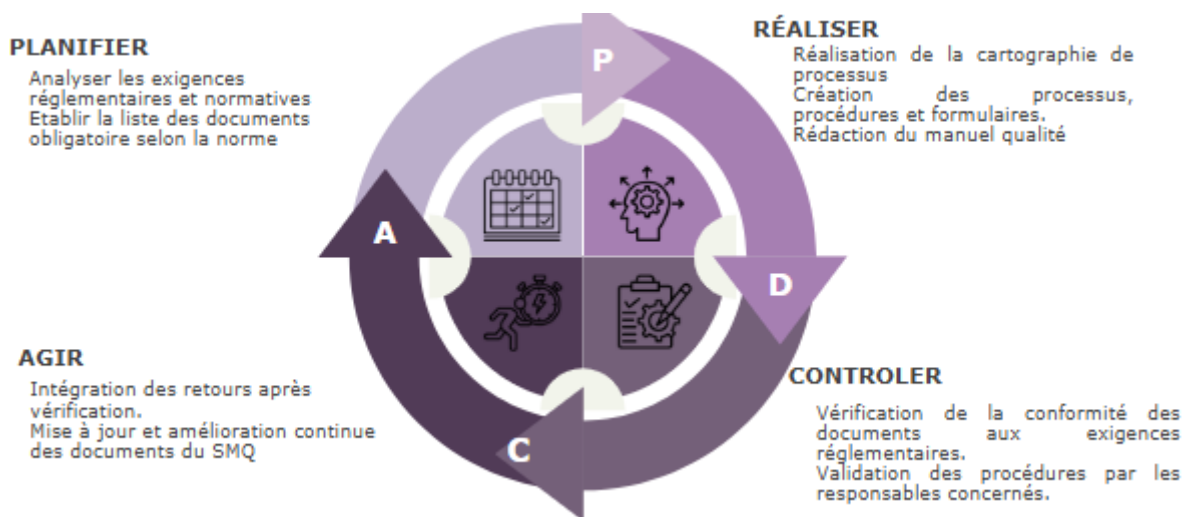


Figure 5 : PDCA de la mise en place du SMQ (Source : auteure)

## 2. Réalisation su système de management qualité

Une cartographie complète des processus a été élaborée pour structurer le SMQ autour de trois grandes catégories[6] :

- Processus management : processus décisionnels et stratégiques permettant de fixer les orientations qualité et d'assurer leur suivi (revue de direction, gestion des indicateurs, communication).
- Processus de réalisation : processus directement liés à la conception, la fabrication, le contrôle et la livraison du produit (conception et développement, production, gestion risque produit).
- Processus supports : processus facilitant les activités cœur de métier (gestion documentaire, gestion des équipements, ressources humaines, formation, achats).

Dans une approche progressive, la mise en place du Système de Management de la Qualité a débuté par les processus de support, considérés comme la base du SMQ. Ces processus permettent de garantir le bon fonctionnement des activités métier en assurant une organisation efficace et la disponibilité des ressources nécessaires au développement du produit. La gestion documentaire, la gestion des ressources humaines et la gestion des stocks ont ainsi été priorisées, en raison de leur rôle central dans la traçabilité, la coordination et la maîtrise des moyens.

Chaque processus a été décrit à l'aide d'une **fiche d'identité normalisée**, précisant son nom, son responsable, ses objectifs, ses intrants, ses extrants, ses interactions avec les autres processus, ainsi que ses indicateurs de performance [5]. Cette fiche constitue un outil central de pilotage et de communication transversale. Elle permet de clarifier les responsabilités, d'identifier les enjeux qualité et de suivre l'efficacité de chaque processus dans le temps.

## II. Méthodologie appliquée à la mission réglementaire

### 1. Analyse du Règlement (UE) 2017/745 et identification des exigences applicables aux distributeurs

Dans le cadre des activités menées en affaires réglementaires, une analyse détaillée du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux a été réalisée. Cette démarche visait à identifier l'ensemble des exigences réglementaires applicables au dispositif PPC en cours de développement, mais également à clarifier les responsabilités spécifiques de CanoMed en tant que distributeur de dispositifs médicaux.

L'analyse a porté sur les principales sections du règlement, notamment les exigences générales de sécurité et de performance (Annexe I). Un focus particulier a été apporté à l'article 14, qui encadre les obligations des distributeurs.

Ce travail a permis d'extraire de manière structurée les obligations réglementaires incombant à CanoMed dans son rôle d'importateur-distributeur. Parmi les principales responsabilités identifiées figurent : la vérification de la présence du marquage CE et de la déclaration de conformité, la disponibilité des informations traduites en français, l'obligation de stockage et de transport dans des conditions conformes, ainsi que la gestion des réclamations, des dispositifs non conformes, et des rappels produits.

Sur la base de cette analyse, un référentiel synthétique des exigences applicables aux distributeurs a été construit afin de guider la mise en place des procédures internes du futur système qualité. Ce document vise à faciliter la compréhension des obligations réglementaires au sein des équipes, tout en garantissant que l'entreprise soit prête à répondre aux attentes des autorités compétentes et des organismes notifiés.

Cette analyse réglementaire s'inscrit dans une logique proactive de mise en conformité globale, en complément des travaux techniques et normatifs réalisés sur le produit lui-même, et constitue un socle pour la formalisation future des processus de contrôle à réception, de gestion documentaire, et de surveillance post-commercialisation.

## 2. Élaboration de l'argumentaire de classification et analyse des exigences générales

Dans le cadre de la constitution du dossier technique en vue du marquage CE, une étape préalable essentielle a consisté à déterminer la classe du dispositif conformément au règlement (UE) 2017/745 et selon le guide MDCG 2021-24[7], via la rédaction d'un argumentaire de classification.

Cette activité a été menée en suivant une méthodologie rigoureuse :

- Identification de la règle applicable parmi celles décrites à l'annexe VIII du règlement
- Analyse des caractéristiques techniques et de l'usage prévu du dispositif (non invasif, utilisé en environnement domestique, sur voie respiratoire...)
- Justification du classement par renvoi à la règle concernée, à la durée d'utilisation, à l'environnement d'utilisation, et à l'interaction du dispositif avec le corps humain.

Une fois la classe du dispositif confirmée, une analyse structurée des exigences générales de sécurité et de performance (Annexe I du Règlement (UE) 2017/745) a été réalisée. Cette étape avait pour but de recenser et d'interpréter l'ensemble des exigences applicables à la conception, à la fabrication et à l'utilisation du dispositif.

Les résultats de cette analyse ont été intégrés dans un tableau synthétique permettant une traçabilité claire des exigences réglementaires et de leur niveau de prise en compte. Cette analyse constitue également un fondement structurant pour la suite de la constitution du dossier technique et les relations avec l'organisme notifié.

## 3. Réalisation des analyses des écarts normatives

Afin de garantir la conformité réglementaire du dispositif médical en cours de développement, une démarche d'analyse normative a été engagée dès les premières phases du projet. Celle-ci avait pour objectif de traduire les exigences réglementaires en éléments vérifiables et traçables au sein du dossier technique, en identifiant les écarts éventuels entre les attentes normatives et les éléments disponibles. Cette démarche a concerné à la fois le PPC et son humidificateur.

La première étape a consisté à recenser les normes applicables à la typologie du produit et à son environnement d'utilisation. Les principaux référentiels identifiés ont été :

- IEC 60601-1[8] : norme de base pour la sécurité essentielle et les performances des dispositifs électro médicaux ;
- IEC 60601-1-11[9] : norme collatérale définissant les exigences spécifiques applicables aux dispositifs destinés à un usage à domicile ;
- ISO 80601-2-70[10] : norme particulière dédiée aux appareils de pression positive continue (PPC) ;
- ISO 80601-2-74 [11]: norme particulière applicable aux humidificateurs d'air respirable utilisés en association avec un dispositif électro médical.

Ces documents ont été analysés dans leur version la plus récente, en incluant les amendements en vigueur, afin de garantir une prise en compte actualisée des exigences.

Une fois les textes normatifs collectés, une méthode d'analyse clause par clause a été déployée. Pour chaque exigence.

L'ensemble de l'analyse a été centralisé dans un tableau de conformité normatif, conçu comme un outil dynamique permettant à la fois le suivi des exigences et la coordination avec les équipes projets. Les colonnes intégrées dans cette matrice comprenaient :

- La référence de l'exigence normative ;
- Le caractère applicable ou non applicable ;
- Les preuves documentaires disponibles.

Cet outil a permis de structurer le travail en continu, d'assurer une traçabilité des décisions prises, et de préparer les éléments nécessaires à l'audit de certification ou à l'évaluation de conformité par un organisme notifié.

La démarche a été menée en étroite collaboration avec le service R&D, dans un esprit de co-construction. Plusieurs échanges techniques ont été organisés pour clarifier certains points normatifs, valider l'applicabilité des exigences, ou récupérer les éléments justificatifs manquants (ex. : schémas électriques, résultats d'essais, manuels opérateurs, fiches techniques.).

Ce dialogue régulier a permis d'assurer une appropriation partagée des exigences réglementaires par les équipes techniques, et de fluidifier la remontée d'informations nécessaires à la constitution du dossier technique. Il a également facilité la sensibilisation des parties prenantes aux enjeux normatifs, souvent perçus comme complexes ou déconnectés des réalités de terrain.

Au-delà de la conformité documentaire, cette méthode a permis de :

- Structurer la préparation aux essais normatifs en laboratoire (température, humidification, alarmes.) ;
- Anticiper les manques documentaires avant les phases critiques du projet (validation, audits) ;
- Poser les bases d'un raisonnement normatif réutilisable pour d'autres projets ou produits de l'entreprise.

## Chapitre 3 : Résultats et apports de l’alternance

### I. Résultats concrets obtenus SMQ

L’alternance a permis d’apporter une contribution structurante dans le cadre du développement d’un dispositif de type PPC (pression positive continue) destiné à un usage à domicile. Deux axes complémentaires ont été travaillés : la mise en place d’un Système de Management de la Qualité (SMQ) et l’analyse de conformité normative du dispositif, avec pour objectif de préparer l’entreprise à la constitution d’un dossier technique conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745.

#### 1. Sur le plan qualité

Plusieurs livrables concrets ont été réalisés pour initier les fondations du SMQ selon la norme ISO 13485, notamment :

- La cartographie des processus voire figure 6, représentant les flux entre les processus de management, de réalisation et de support, ainsi que leurs interactions clés. Cette cartographie a constitué le point de départ de la structuration documentaire.

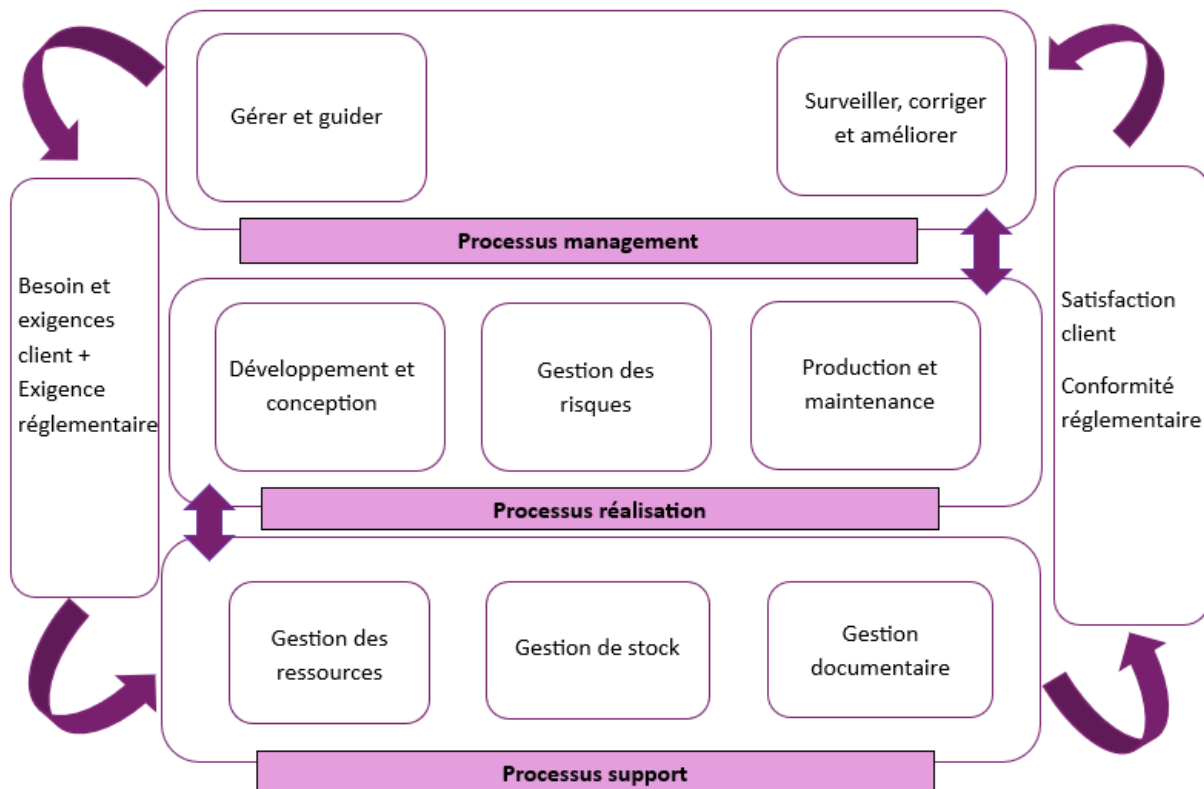


Figure 6 : Cartographie de processus CanoMed, (Source : auteure)

- La rédaction de fiches processus normalisées voir figure 7, détaillant les objectifs, les activités principales, les responsabilités, les indicateurs de suivi, les intrants/sortants et les documents associés.


 <b>CanoMed</b>	Titre du processus	Codification
<b>1. Identification du processus</b>		
<b>Objectif du processus :</b> Décrit la finalité du processus, c'est-à-dire ce qu'il permet d'atteindre. Il doit être aligné avec la stratégie et les objectifs de l'entreprise.		
<b>Pilote du processus :</b> Pilote : Co-pilote :	<b>Famille de processus :</b> Management, Réalisation, Support	
<b>Processus en amont :</b>	<b>Processus en aval :</b>	
<b>2. Description des activités du processus</b>		
<b>Données d'entrée</b>	<b>Activités</b>	<b>Données de sortie</b>
Désigne les éléments initiaux nécessaires au bon fonctionnement du processus. Ces entrées peuvent être : des informations, des ressources matérielles, des données externes	Décrit l'étape permettant de transformer les entrées en sorties	Correspond aux résultats générés par le processus après traitement des entrées. Elles doivent répondre aux attentes des parties prenantes.
<b>3. Indicateurs de performance et l'efficacité du processus</b>		
<b>Indicateur de performances</b>	<b>Périodicité</b>	
Permettent de mesurer l'efficacité et l'efficience du processus	Période pour quantifier les indicateurs	
<b>4. Principaux risques</b>		
<b>Risques identifiés</b>		
Identifie les risques pouvant impacter le bon déroulement du processus et les actions mises en place pour les limiter.		
<b>5. Ressources</b>		
<b>Documents applicables</b>	<b>Matériels utilisés</b>	<b>Parties intéressées</b>
Documents détaillant les activités du processus	Liste les moyens indispensables au bon fonctionnement du processus	Les parties prenantes qui sont concerné par le processus
CanoMed 497 rue Hélène Boucher 78530 Buc		

Figure 7: Fiche de processus (Source : auteure)

- La formalisation de procédures qualité opérationnelles, parmi lesquelles : la gestion documentaire :

La mise en place d'un système de gestion documentaire rigoureux (voir figure 8) constitue une brique essentielle du SMQ, en assurant à la fois la traçabilité, l'accès maîtrisé aux informations, et la conformité aux exigences réglementaires. Cette gestion a été formalisée dans la procédure interne codifiée S1-PR1-V1.0, dont le champ d'application couvre la totalité des documents internes et externes produits.

Le cycle de vie d'un document chez CanoMed est clairement défini, depuis l'identification du besoin documentaire jusqu'à l'archivage ou la destruction[12]. Toute demande de création ou de modification d'un document est initiée par un collaborateur et soumise au responsable qualité, qui en évalue la pertinence. Après vérification de l'existence d'un document similaire, la rédaction est confiée à la personne concernée. Une phase de relecture et de correction précède la validation technique par le pilote de processus, puis l'approbation par la Direction. Une fois validé, le document est diffusé sur un serveur sécurisé et mis à disposition via une notification aux utilisateurs concernés.

Les documents sont classés selon une codification unique structurée, assurant leur identification rapide et leur mise à jour contrôlée. Chaque type de document (procédure, instruction, formulaire, modèle, enregistrement) est identifié par un préfixe normé (PR, IN, FR, MO, etc.), suivi d'un numéro de processus, et d'une version (V1.0, V1.1...). Par exemple, S1-PR1-V1.0 désigne une procédure du processus support n°1 à sa première version. Cette structuration facilite l'organisation, la recherche documentaire et la maîtrise des versions actives.

Une arborescence documentaire bilingue a été établie (SMQ-FR / SMQ-EN), selon la langue applicable, afin de répondre aux exigences des organismes notifiés. Chaque processus dispose de sa propre hiérarchie de documents : procédures, instructions, formulaires, modèles et enregistrements.

Un volet spécifique a été dédié à la gestion des documents externes, tels que les normes, guides ou manuels fournisseurs. Ces documents sont réceptionnés, validés, diffusés et surveillés régulièrement via un formulaire de suivi (S1-FR2-V1.0). En cas de mise à jour ou d'obsolescence, une procédure d'archivage et/ou de suppression contrôlée est appliquée.

Enfin, la procédure prévoit une maîtrise complète des enregistrements, éléments de preuve des activités et résultats obtenus (rapports d'audit, fiches de formation, contrôles qualité...). Chaque enregistrement est validé, puis stocké physiquement ou numériquement selon des modalités sécurisées. Des durées de conservation sont définies selon la nature des enregistrements, avec archivage final ou destruction après validation[12].

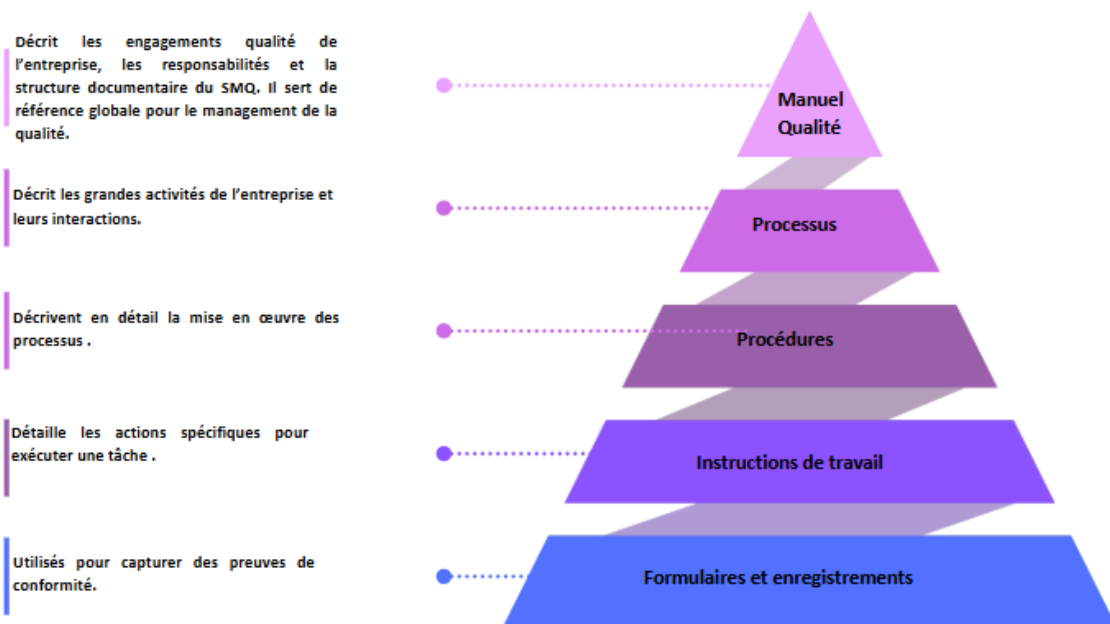


Figure 8 : Structure des documents chez CanoMed (Source : auteure)

## 2. Sur le plan réglementaire

Une contribution significative a été apportée au dossier technique, à travers plusieurs livrables :

- L'élaboration d'un argumentaire de classification figure 9 permettant de justifier la classe du dispositif selon les règles de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.

**4. Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 – Règles de classification**
**4.1 CHAPITRE I – Définitions spécifiques pour les règles de classification**

Définitions spécifiques pour les règles de classification			Cochez si applicable à Naomi
<b>1. Durée d'utilisation</b>			
1.1	Temporaire	Normalement destiné à une utilisation en continu pendant moins de soixante minutes	Non applicable
1.2	Court terme	Normalement destiné à une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours	X
1.3	Long terme	Normalement destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours	Non applicable
<b>2. Dispositifs invasifs et actifs</b>			
2.1	Orifice du corps	Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.	Non applicable : Le dispositif n'est pas un dispositif invasif
2.2	Dispositifs invasifs	a) un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, y compris à travers les muqueuses d'orifices du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical ; et	Non applicable : Le dispositif n'est pas un dispositif invasif
		b) un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps.	Non applicable : Le dispositif n'est pas un dispositif invasif
2.3	Instrument chirurgical réutilisable	Un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.	Non applicable : Le dispositif n'est pas un instrument chirurgical réutilisable
2.4	Dispositif actif thérapeutique	Tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou une infirmité.	Applicable : le dispositif dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain

Page 9 sur 20

CanoMed, 14 avenue Pierre Grenier 92100 Boulogne-Billancourt

Figure 9 : Extrait de l'argumentaire de classification (Source : auteure)

- L'analyse détaillée figure 10 des exigences générales de sécurité et de performance issues de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745, traduites en exigences techniques vérifiables.

	Méthodes utilisées pour démontrer la conformité si A	Référentiels appliqués	Justification du choix du référentiel / version	Référence du document démontrant la conformité
1. Les dispositifs atteignent les performances prévues par leur fabricant et sont conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination. Ils sont sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis.	Application des normes pertinentes	SMQ selon NF EN ISO 13485: 2016 + A11: 2021 Analyse des risques selon NF EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021 <b>Vérification et validation pour les appareils électromédicaux selon IEC 60601-1</b> Évaluation clinique selon MEDDEV 2.7.1 - rev4 Informations à fournir par le fabricant selon ISO 20417:2021 Biocompatibilité selon ISO 10993 et NF EN ISO 18562	Norme harmonisée pour le règlement 2017/745 Guides européens pour l'application du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux des MEDDEV. Etat de l'art pour l'application des exigences du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux	Manuel Qualité Dossier de gestion des risques Procédure Gestion des risques Plan de gestion des risques Rapport d'analyse des risques Évaluation clinique Informations fournies par le fabricant Rapport d'évaluation de biocompatibilité
2. L'exigence de la présente annexe prévoyant qu'il convient de réduire les risques autant que possible signifie réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque.	Application des normes pertinentes	Analyse des risques selon NF EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021	Norme harmonisée pour le règlement 2017/745	Dossier de gestion des risques Procédure Gestion des risques Plan de gestion des risques Rapport d'analyse des risques
3. Les fabricants établissent, appliquent, documentent et maintiennent un système de gestion des risques.	Application des normes pertinentes	Analyse des risques selon NF EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021	Norme harmonisée pour le règlement 2017/745	Dossier de gestion des risques Procédure Gestion des risques Plan de gestion des risques Rapport d'analyse des risques
La gestion des risques s'entend comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Lorsqu'ils assurent la gestion des risques, les fabricants :	Application des normes pertinentes	Analyse des risques selon NF EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021	Norme harmonisée pour le règlement 2017/745	Dossier de gestion des risques Procédure Gestion des risques Plan de gestion des risques Rapport d'analyse des risques
a) établissent et documentent un plan de gestion des risques pour chaque dispositif;	Application des normes pertinentes	Analyse des risques selon NF EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021	Norme harmonisée pour le règlement 2017/745	Plan de gestion des risques
b) déterminent et analysent les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif;	Application des normes pertinentes	Analyse des risques selon NF EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021 Vérification et validation pour les appareils électromédicaux selon IEC 60601-1	Norme harmonisée pour le règlement 2017/745	Rapport d'analyse des risques Rapport de surveillance post-marché / Matérovigilance Dossier de gestion des risques Procédure Gestion des risques Plan de gestion des risques Rapport d'analyse des risques
c) estiment et évaluent les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible et qui se présentent lors desdites utilisations;	Application des normes pertinentes	Analyse des risques selon NF EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021 Vérification et validation pour les appareils électromédicaux selon IEC 60601-1	Norme harmonisée pour le règlement 2017/745	Rapport d'analyse des risques

Figure 10 : Extrait des exigences générales (Source : auteure)

- La préparation d'un référentiel d'essais normatifs figure 11, listant pour les tests humidificateurs.

Chapitre de la NF EN ISO 80601-2-74		Tests
201.4.3.101 - * Exigences supplémentaires pour les performances essentielles	<input type="checkbox"/>	Vérifier la capacité à délivrer l'humidité prévue ou générer des alarmes appropriées
201.4.6 - * Parties d'appareil EM ou de système EM en contact avec le patient	<input type="checkbox"/>	Conformité des parties en contact avec le patient/Assurer que toutes les parties en contact sont sûres et conformes
201.4.101 - Exigences générales supplémentaires	<input type="checkbox"/>	Évaluation de l'humidificateur en association avec d'autres dispositifs/Vérifier la sécurité de base et les performances essentielles quand l'humidificateur est utilisé avec d'autres DM (ex. CPAP, respirateur) comme prévu
201.5.4 - Autres conditions	<input type="checkbox"/>	Remplir le réservoir d'eau à sa capacité maximale (eau distillée, température ambiante) Mesurer la température du gaz administré à ≤ 50 mm de l'orifice côté patient
201.5.101.1 - Conditions d'essai de l'humidificateur	<input type="checkbox"/>	Utiliser de l'air d'entrée avec une faible humidité/Simuler les conditions normales d'utilisation avec un air sec, pour tester efficacement la performance Préférer un air encore plus sec (sous le point de rosée : l'air devient saturé en humidité)/Augmenter la difficulté du test pour valider la capacité maximale d'humidification du dispositif
201.5.101.2 - * Spécifications des débits de gaz et des fuites	<input type="checkbox"/>	Corriger les mesures de débit, volume et fuite à STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry 0°C - Air sec pas de vapeur) Corriger les mesures liées au système respiratoire à BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated 37°C - Air saturé en vapeur d'eau)
201.6 - Classification des appareils EM et des systèmes EM	<input type="checkbox"/>	201.6.101.2 - Catégorie 2 Un humidificateur destiné à être utilisé chez des patients dont les voies aériennes supérieures n'ont pas été dérivées (c'est-à-dire destiné à la ventilation non invasive et au traitement par PPC de l'apnée du sommeil) doit être classé en catégorie 2, sauf s'il est destiné à un traitement à haut débit.
201.9.6.2.1.101 - Exigences supplémentaires pour l'énergie acoustique audible	<input type="checkbox"/>	Placer l'humidificateur sur le plan réfléchissant le son, remplir la chambre d'humidification jusqu'au niveau le moins favorable et fixer Raccorder une source de débit appropriée à l'entrée de l'humidificateur; Procéder à l'isolation acoustique de la source de débit et du débit d'échappement par des moyens adaptés, de sorte qu'aucun bruit Pconfigurer la source de débit au débit des conditions les plus défavorables; à l'aide du microphone d'un sonomètre conforme aux exigences des instruments de type 1 spécifiés dans l'IEC 61672-1, mesurer le Calculer le niveau de pression acoustique pondéré A moyenné sur la surface de mesure selon 8.2.2 de l'ISO 3744:2010 ; Confirmer que les critères de bruit de fond indiqués au paragraphe 4.2 de l'ISO 3744:2010 sont remplis; Confirmer que le niveau de pression acoustique mesuré est inférieur à 50 dB.

Figure 11 : Tests humidificateur (Source : auteure)

- Une analyse des écarts figure 12 conçue pour évoluer en fonction des validations techniques et de l'avancement du développement. Elle est également un support clé pour les futures démarches de vérification, de validation et de communication avec l'organisme notifié.

CODE DE COULEUR		
NF EN 60601-1 / A1 Mars 2014	Exigence concernant le appareil électromédicaux avec l'amendement 1	
NF EN 60601-1 / A2 Mars 2021	Exigence concernant le appareil électromédicaux avec l'amendement 2	
NF EN ISO 80601-2-74 - Juillet 2021	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire	
NF EN ISO 80601-2-70 - Novembre 2020	exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil	
Paragraphe supplémentaire de la norme 80601-2-74		
Paragraphe supplémentaire de la norme 80601-2-74		
Barrer les modifications		

Chapitres	Applicable (A) / Non applicable (NA)	Applicable (A) / Non applicable (NA)
5 - * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	A	NF EN ISO 80601-2-70 - Novembre 2020
5.1 - * ESSAIS DE TYPE	A	
Les essais décrits dans la présente norme sont des ESSAIS DE TYPE. Les essais à réaliser sont déterminés en prenant en compte les exigences de l'Article 4 et en particulier celles de 4.2. Il n'est pas nécessaire de réaliser un essai si l'analyse montre que la condition soumise aux essais a été correctement évaluée dans le cadre d'autres essais ou méthodes. Les résultats de l'ANALYSE DE RISQUES sont utilisés pour déterminer quelle(s) combinaison(s) de défauts simultanés doit/doivent faire l'objet d'essais: La combinaison de défauts indépendants simultanés, susceptibles de donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE, doit être documentée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES (voir également 4.7). Lorsque des essais sont nécessaires pour démontrer que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont conservées en présence de tels défauts indépendants simultanés, les essais concernés peuvent être limités aux situations les plus défavorables. Les résultats d'essais pourraient nécessiter une révision de l'ANALYSE DE RISQUES. Lorsque l'on considère l'utilisation des essais décrits dans la présente norme en tant qu'essais de routine, voir l'Annexe K de la CEI/TR 62354 (essais de ligne de production) ou voir la CEI 62353 (essais récurrents). NOTE : Les résultats d'essais pourraient nécessiter une révision de l'ANALYSE DE RISQUES.	A	
5.2 - * Nombre de spécimens		
Les ESSAIS DE TYPE sont effectués sur un spécimen représentatif du produit à vérifier. NOTE : Il est admis d'utiliser plusieurs spécimens simultanément si la validité des résultats n'est pas affectée de manière significative.		
5.3 - Température ambiante, humidité, pression atmosphérique		
a. Après avoir mis l'APPAREIL EM à soumettre aux essais en condition d'UTILISATION NORMALE (conformément à 5.7), les essais sont effectués dans la plage des conditions d'environnement indiquées dans la description technique (voir 7.3.3.1).	A	
b. Les APPAREILS EM sont protégés des autres influences (par exemple les courants d'air) qui pourraient affecter la validité des essais.		
c. S'il n'est pas possible de maintenir la température ambiante, les conditions de l'essai doivent être modifiées et les résultats corrigés en conséquence.		
5.4 - Autres conditions		

Figure 12 : Extrait de la matrice de conformité (Source : auteure)

Ces livrables ont permis de poser les premières briques d'un dossier technique cohérent, conforme aux exigences européennes en matière de sécurité et de performance clinique.

## II. Apports pour l'entreprise et apprentissages personnels

### 1. Compétences développées

Cette alternance a constitué une immersion concrète dans le secteur des dispositifs médicaux, à l'intersection des enjeux qualité et réglementaires. Elle a permis le développement progressif d'une expertise opérationnelle, combinant maîtrise des exigences normatives et mise en œuvre d'outils qualité adaptés au contexte d'une entreprise en phase de structuration.

Sur le plan réglementaire, l'expérience a conduit à l'appropriation approfondie du règlement (UE) 2017/745, des référentiels ISO 13485 :2016, ainsi que des normes techniques de la famille IEC 60601 applicables aux dispositifs électro médicaux. L'analyse des exigences, leur reformulation technique et la construction de matrices de conformité structurées ont permis d'acquérir des compétences solides en évaluation normative et en lecture critique des textes.

En parallèle, l'alternance a permis de renforcer les compétences documentaires et rédactionnelles, essentielles dans la production de livrables qualité et réglementaires : procédures internes, argumentaires de classification, synthèses techniques et documents

destinés à alimenter le dossier technique. Une attention particulière a été portée à la rigueur de la documentation et à la gestion organisée des fichiers qualité, en cohérence avec les principes de maîtrise documentaire.

Du point de vue méthodologique, la conduite des missions s'est appuyée sur le cycle PDCA, facilitant la planification, la mise en œuvre, le contrôle et l'amélioration continue des actions engagées. Cette approche a favorisé une structuration rigoureuse des tâches et une montée en compétence progressive dans la gestion des priorités et des délais.

Enfin, l'alternance a été marquée par une progression personnelle notable, à travers le développement de compétences transverses : gestion de projet, communication avec des équipes pluridisciplinaires, adaptation à un environnement normatif exigeant, et prise d'initiative dans un cadre collaboratif. La participation active aux échanges avec le service R&D a contribué à affiner la capacité à traduire les exigences réglementaires en actions concrètes et compréhensibles pour l'ensemble des parties prenantes.

En somme, cette expérience a permis une professionnalisation complète, en lien direct avec les attentes du secteur des dispositifs médicaux et les exigences croissantes du marché européen en matière de qualité, sécurité et conformité réglementaire.

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

La formation de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) s'est révélée particulièrement adaptée pour comprendre les enjeux spécifiques au secteur des dispositifs médicaux, notamment dans les domaines de la qualité et des affaires réglementaires. Le programme, structuré autour de contenus théoriques et réglementaires solides, offre une vision d'ensemble des responsabilités liées à la conformité des dispositifs, tout en posant les fondations nécessaires à une intégration progressive dans le milieu professionnel.

L'accent mis sur les aspects qualité au cours de la formation fait écho aux exigences rencontrées en entreprise, où cette dimension reste centrale à toutes les étapes du cycle de vie du dispositif médical. L'intervention de professionnels issus de l'industrie a également apporté une valeur ajoutée notable, en permettant de mieux cerner les attentes du terrain et les réalités liées aux pratiques réglementaires et normatives.

L'immersion en entreprise souligne toutefois l'intérêt d'un renforcement des enseignements pratiques, en particulier sur la rédaction de procédures, la construction de processus qualité, et la création de la documentation technique requise pour le marquage CE. Un approfondissement de ces aspects concrets favoriserait une transition plus fluide entre théorie et application sur le terrain.

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

L'alternance a permis de consolider un projet professionnel axé sur les dispositifs médicaux, en confirmant un intérêt fort pour les deux dimensions clés du secteur : la qualité et les affaires réglementaires. Initialement orienté vers un parcours en affaires réglementaires, le contexte de la mission ; centré sur la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) ; a

suscité un attrait croissant pour les problématiques liées à la qualité, à la structuration documentaire et à l'amélioration continue.

Cette double exposition a permis de développer une vision élargie des responsabilités associées aux fonctions chargées affaires réglementaires et qualité et d'acquérir des compétences transférables sur des missions variées. C'est dans cette optique que la recherche d'emploi s'oriente désormais vers des postes combinant les deux volets, au sein de structures offrant une certaine polyvalence fonctionnelle. L'objectif est de continuer à évoluer dans un environnement dynamique, en participant à la conformité réglementaire tout en accompagnant l'amélioration des systèmes qualité, dans le respect des normes applicables aux dispositifs médicaux.

## Conclusion générale

L'alternance réalisée au sein de CanoMed a permis de contribuer de manière concrète à la structuration du système qualité de l'entreprise et à la mise en conformité réglementaire d'un dispositif médical innovant, dans le respect des exigences du règlement européen et des normes harmonisées applicables.

Les travaux menés ont abouti à la formalisation des premiers éléments du Système de Management de la Qualité selon ISO 13485, à la réalisation de plusieurs analyses de conformité normatives, ainsi qu'à l'élaboration de documents structurants du dossier technique, tels que l'argumentaire de classification, l'analyse des exigences générales, et la préparation aux essais normatifs en laboratoire.

Au-delà des résultats techniques, cette expérience a été l'occasion de développer une vision globale du cycle de vie réglementaire d'un dispositif médical, depuis sa conception jusqu'à sa mise sur le marché. Elle a également permis de renforcer des compétences transverses essentielles dans le secteur des technologies de santé, telles que la rigueur documentaire, l'interprétation réglementaire, et la communication.

Dans un environnement de plus en plus encadré, la capacité à structurer les démarches qualité et réglementaires constitue un levier stratégique pour les entreprises du secteur. Cette alternance a ainsi constitué une étape décisive dans mon parcours professionnel, en préparant à assumer des responsabilités à l'interface entre développement produit, conformité réglementaire et qualité.

## Bibliographie

- [1] « La réglementation des dispositifs médicaux », Snitem, octobre 2024 .Consulté le: 11 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-cadre-reglementaire/la-reglementation-des-dispositifs-medicaux/>
- [2] *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. )*, vol. 117. 2017. Consulté le: 18 octobre 2024. [En ligne]. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [3] « Comprendre l'apnée du sommeil ». Novembre 2024. Consulté le: 8 novembre 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/apnee-du-sommeil/comprendre-apnee-sommeil>
- [4] « NF EN ISO 13485 », Afnor EDITIONS. Consulté le: 23 avril 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-13485/dispositifs-medicaux-systemes-de-management-de-la-qualite-exigences-a-des-f/fa161550/1575>
- [5] « Établir mes documents ISO 9001 version 2015 - Le couteau suisse de la qualité », Afnor EDITIONS. Février 2016. Consulté le: 23 avril 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/livre/etablir-mes-documents-iso-9001-version-2015-le-couteau-suisse-de-la-qualite/fa198282/2892>
- [6] « NF EN ISO 9001 », Afnor EDITIONS. Septembre 2015.Consulté le: 23 avril 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/fa050447/1517>
- [7] « MDCG 2021-24 ». Octobre 2021.Consulté le: 22 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: [https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e\\_en?filename=mdcg\\_2021-24\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e_en?filename=mdcg_2021-24_en.pdf)
- [8] « NF EN 60601-1 », Afnor EDITIONS. Janvier 2007. Consulté le: 11 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-60601/appareils-electromedicaux-partie-1-exigences-generales-pour-la-securite-de/fa123345/816>
- [9] « NF EN 60601-1-11 », Afnor EDITIONS. Août 2015.Consulté le: 11 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-60601111/appareils-electromedicaux-partie-111-exigences-generales-pour-la-securite-d/fa059051/45772>
- [10] « NF EN ISO 80601-2-70 », Afnor EDITIONS. Novembre 2020.Consulté le: 11 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-80601270/appareils-electromedicaux-partie-270-exigences-particulieres-pour-la-securi/fa195993/261191>
- [11] « ISO 80601-2-74:2021 », ISO. 2021.[En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/81613.html>
- [12] « Règle; Processus ». 2018 .Consulté le: 22 avril 2025. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/MQ\\_M2/2017-2018/MIM\\_stages/NEJMEDDINE\\_Aziza/ST02\\_2018\\_NEJMEDDINE\\_Aziza\\_ProcedureGD.pdf](https://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/MQ_M2/2017-2018/MIM_stages/NEJMEDDINE_Aziza/ST02_2018_NEJMEDDINE_Aziza_ProcedureGD.pdf)