



RAPPORT D'ALTERNANCE

Contrat en apprentissage :

**Alternant Assurance Qualité & Affaires
Règlementaires (AQAR) Chez**

BUSCH France

Sujet :

**Rédaction d'un Dossier Technique pour
une Centrale de vide médicale selon le
nouveau Règlement (UE) 2017/745**

**Master 2 Ingénierie de la Santé, parcours
dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires
(DMAR)**

**Université de Technologie de Compiègne (UTC)
2024 – 2025**

Étudiant : Wassim CHAABANI

Tutrice Busch France : Esther DUPIN

Tuteur UTC : Ulysse PEREIRA

Période : 02/09/2024 – 31/08/2025

Remerciements :

Au cours de cette année, j'ai eu la chance de rencontrer de nombreuses personnes qui m'ont permis de progresser, parmi lesquelles :

- Ma tutrice professionnelle, **Mme Esther Dupin**, que je remercie sincèrement pour m'avoir offert l'opportunité de réaliser mon alternance au sein de l'entreprise BUSCH France. Je lui suis reconnaissant pour sa confiance, son accompagnement bienveillant, ainsi que pour les responsabilités qu'elle m'a confiées tout au long de cette expérience.
- Mon tuteur académique, **M. Ulysse Pereira**, que je remercie pour son suivi rigoureux de mon travail et ses conseils précieux pour la rédaction de mon rapport.
- **Mme Isabelle Clause** et **M. Jean-Mathieu Prot**, responsables du **Master Ingénierie de la Santé**, pour leur disponibilité, leur écoute et leur soutien lors de cette formation.
- Enfin, je tiens à remercier l'ensemble des **enseignants de l'UTC** pour la qualité des enseignements dispensés et leur disponibilité au cours de cette année.

Résumé :

Dans le cadre de la transition réglementaire entre la **Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (DDM)** et le **nouveau Règlement Européen 2017/745 (RDM 745)**, l'entreprise **BUSCH FRANCE (BF)** a décidé de se conformer pleinement au RDM 745 et mettre fin à la validité de son certificat actuel délivré sous DDM. Pour cela, elle doit réaliser les étapes du processus de **marquage CE médical** selon le nouveau règlement afin de pouvoir commercialiser son dispositif médical (**DM**) sur les marchés européens.

Actuellement l'entreprise est engagée dans la phase de rédaction de dossier technique, une étape exigée par le RDM 745 dans le cadre du processus de marquage CE.

Ce mémoire d'alternance présente les activités réalisées, les décisions et choix pris pour assurer la rédaction du **Dossier Technique (DT)** d'une **centrale de vide médical (CVM)** de classe **I Ib**, conforme aux exigences du règlement.

Mots-clés : Affaires réglementaires, Règlement Européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, Marquage CE, Dispositif médical DM, Dossier technique.

Abstract:

As part of the regulatory transition between the **Directive 93/42/EEC (MDD) concerning medical devices** and the new European Regulation 2017/745 (MDR 745), **BUSCH FRANCE** has decided to fully comply with MDR 745 and to terminate the validity of its current certificate issued under MDD. To do so, it must undergo the CE marking process under the new regulation to obtain authorization to market its medical device on European markets.

The company is currently engaged in the technical file drafting phase, a step required by MDR 745 as part of the CE marking process.

This work-study thesis presents the activities carried out, as well as the decisions and choices made to ensure the drafting of the technical file for a Class I Ib medical vacuum system, in compliance with the regulation's requirements.

Key Words: Regulatory Affairs, European Medical Device Regulation 2017/745, CE Marking, Medical Device MD, Technical File.

Liste des abréviations :

Abréviation	Terme complet
AC	Autorité Compétente
AQAR	Assurance qualité et Affaires Réglementaires
AU	Aptitude à l'Utilisation
BF	Busch France
CE	Commission Européenne
CVM	Centrale de vide médical
DAU	Dossier d'Aptitude à l'Utilisation
DDM	Directive sur les Dispositifs Médicaux (ou Medical Device Directive (MDD))
DM	Dispositif médical
DMIA	Dispositif Médical Implantable Actif (ou Actif Implanted Medical device (AIMD))
DT	Dossier Technique
DDL	Dossier de Développement logiciel
ECME	Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai
EGSP	Exigences Générales de Sécurité et de Performance
EN	European Norm
ID	Identifiant
IHM	Interface Homme-Machine
ISO	Organisation internationale de normalisation (International Organization for Standardization)
IU	Interface Utilisateur
NF	Norme Française
NPWT	Thérapie par pression négative (Negative Pressure Wound Therapy)
ON	Organisme Notifié
PLC	Programmable Logic Controller
PME	Petite et Moyenne Entreprise
RDM	Règlement sur les Dispositifs Médicaux
R&D	Recherche et Développement
SAS	Société par Actions Simplifiée
SDP	Software Development Plan
SFM	Shop Floor Management
SMQ	Système de Management de Qualité
SOUP	Software Of Unknown Provenance
STR	Software Test Report
SRS	Software Requirements Specifications
UE	Union Européenne

Lexique :

Terme	Définition
Dispositif médical	Selon l'article 2 du RDM 745 : Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes ; diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ; investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique. L'action principale recherchée dans ou sur le corps humain ne doit pas être obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, bien qu'il puisse être assisté par de tels moyens. [1]
Règlement	Acte juridique européen, dont l'application est obligatoire, uniforme et direct dans tous les États membres de l'UE. [2]
Directive	Acte législatif de l'Union Européenne (UE), qui définit des objectifs à atteindre pour les États membres, dont leurs applications dépendent du droit national de chaque pays. [2]
Norme	Document technique établi par consensus qui fournit des règles, lignes directrices ou recommandations pour assurer la qualité et la sécurité des produits, processus ou systèmes [3].
Pompe de vide	Dispositif mécanique qui permet de créer ou de maintenir du vide dans un espace fermé, par un moteur qui aspire de l'air, créant ainsi une dépression [4].
Procédure	Est la documentation d'un processus ou ensemble d'actions à suivre pour réaliser une activité ou atteindre un résultat.
Processus	Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui permet de convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie.
SMQ	Ensemble de processus qui décrit les activités d'une entreprise. Son objectif est de garantir la qualité d'un service.
Organisme notifié	Entité désignée par l'autorité compétente d'un état membre de l'UE pour évaluer la conformité des DM d'un fabricant avant sa commercialisation [1].
IHM	L'interface utilisateur qui permet l'interaction entre l'opérateur et la machine/le système.
PLC	Un ordinateur industriel utilisé pour contrôler les machines et les processus.
Vacuostat	Dispositif utilisé pour mesurer et réguler la pression du vide à l'intérieur d'un système.
Ewon	Routeur industriel permettant la communication et la télémaintenance d'automates via des protocoles tels que PROFINET et Modbus. Il est couramment utilisé pour le diagnostic et la supervision à distance des systèmes automatisés.

Liste des figures :

Figure 1: Chronologie de l'évolution des directives.....	9
Figure 2: Schéma du processus de marquage CE médical selon RDM 745.	13
Figure 3: Calendrier de la transition réglementaire de la DDM vers la RDM 745.	14
Figure 4: Chronologie des événements important de Busch France.	16
Figure 5: Organigramme de BUSCH FRANCE.	17
Figure 6: Camembert présentant la part du chiffre médical de MIL'S par rapport à son chiffre d'affaires total.	18
Figure 7: Courbe présentant la part de Busch France dans le marché du vide et air médical en France.	19
Figure 8: Analyse SWOT de BUSCH France.	20
Figure 9: Organisation du service Qualité & Lean de Busch France.....	20

Liste des tableaux :

Tableau 1: Analyse comparative de la DDM VS RDM 745.	10
Tableau 2: Tableau représentant les plages de vide.....	22
Tableau 3 : Tableau représentant les normes et règlements applicables à la CVM.....	24
Tableau 4: Tableau représentant les pays cibles.....	26
Tableau 5: Tableau qui représente l'état des lieux sur le projet médical.	26
Tableau 6: Tableau synthétisant les missions réalisés et les résultats obtenues	29
Tableau 7: Tableau représentant les différents types de ressources utilisés pour le projet médical	36
Tableau 8: Les outils logiciels utilisés pour le projet médical	37
Tableau 9: Les référentiels utilisés au cours du projet médical	37
Tableau 10: Analyse des réussites et obstacles rencontrés au cours du projet médical	38
Tableau 11: Synthèse des compétences est connaissances acquises au cours de l'alternance.	40
Tableau 12: L'apport portée par les cours académiques dans la réalisation des missions	41

Table des matières :

1. Introduction :	8
2. Contexte Réglementaire :	9
2.1. Cadre réglementaire européen des dispositifs médicaux pré-RDM 745 :	
Présentation et analyse des limites :	9
2.2. Le nouveau cadre réglementaire européen des dispositifs médicaux RDM :	
Présentation générale et analyse des nouveautés :	10
2.2.1. Présentation du nouveau règlement et analyse comparative avec la DDM :....	10
2.2.2. Processus de marquage CE sous RDM :	12
2.3. Transition réglementaire du DDM vers RDM 745 :	14
2.4. Lien du projet médical de Busch avec le contexte réglementaire :	14
3. Présentation de l'organisme d'accueil :	15
3.1. Présentation générale de l'entreprise et analyse de son environnement :	15
3.1.1. Historique et localisation :	15
3.1.2. Produits et services :	16
3.1.3. Organisation interne :	17
3.1.4. Analyse des enjeux du secteur :	17
3.1.5. Perspective de développement :	20
3.2. Présentation du service :	20
3.2.1. Organisation du service :	20
3.2.2. Activités :	21
3.3. Présentation du produit :	21
3.3.1. Présentation et description du principe physique du vide :	21
3.3.2. Description technique et réglementaire du produit : Fiche technique de la Centrale de Vide Médical :	22
4. Analyse de la mission schématisée :	26
4.1. Etat des lieux : Niveau de maturité du projet médical pré-alternance:	26
4.2. Enjeux de la mission principal : Projet médical :	26
4.3. Missions réalisés et Résultats obtenues :	27
4.3.1. Présentation du contexte et méthode de travail pour la mission principal :	27
4.3.2. Synthèse des missions réalisés :	28
4.4. Supports et méthodes mises en œuvre pour la réalisation du projet médical :	36
4.4.1. Supports et matériels déployés :	36
4.4.2. Approches et Méthodes de travail utilisés :	38
5. Bilan personnel et professionnel de l'alternance :	38
5.1. Analyse des succès et obstacles rencontrés :	38

5.2. Connaissances et compétences techniques acquises :.....	39
5.3. Lien entre formation théorique et pratique professionnelle au cours de l'alternance :	41
6. Conclusion :	42
7. Bibliographie :	42
8. Annexes :.....	44
Annexe A : Les exigences applicables pour les logiciels de classe A.....	45
Annexe B : Le processus de l'AU selon 62366-1/A1 :2020 et ses liens avec la gestion de risque ISO 14971.....	46
Annexe C : Les éléments à inclure dans le rapport PSUR.....	47
Annexe D : Les éléments à inclure dans le plan SAC.....	48

1. Introduction :

Avant 2017, le secteur des Dispositifs médicaux (DM) était encadré par la **Directive 93/42/CEE (DDM)** [5], mais des scandales majeurs concernant des fabricants de DM ont mis en lumière les faiblesses des exigences de ce cadre réglementaire.

Face à ces constats, le législateur européen a adopté le **Règlement (UE) 2017/745 (RDM / MDR)**, qui corrige les insuffisances de la DDM en renforçant de manière significative les exigences relatives aux aspects impactant la sécurité des DM. Contrairement à la directive, ce règlement est directement applicable et impose un cadre réglementaire uniforme à tous les États membres. Désormais, pour commercialiser un DM dans l'Union Européen (UE), les fabricants doivent impérativement se conformer aux exigences du RDM 745.

La transition réglementaire entre la DDM et le RDM repose sur des conditions strictes permettant aux dispositifs déjà certifiés sous la directive de rester temporairement sur le marché. Parmi ces conditions, figure notamment l'interdiction de modifications significatives de conception du DM. C'est sur cette base que mon entreprise d'accueil, BUSCH FRANCE, une PME spécialisé dans la fabrication et commercialisation des centrales de vide médical, a entamé la procédure de marquage CE selon le RDM. Après avoir bénéficié de cette disposition pour apporter des modifications propres à ses produits sous DDM, elle doit désormais constituer un nouveau dossier technique (DT) conforme aux exigences du RDM 745 afin de poursuivre la commercialisation de ses dispositifs dans l'Union européenne.

Dans ce contexte réglementaire dynamique, se pose cette question :

Suite aux modifications significatives apportées à son dispositif médical de classe IIb, comment Busch France peut-elle structurer et rédiger un dossier technique conforme au Règlement (UE) 2017/745 ?

C'est dans ce cadre que j'ai pris mes fonctions au sein de l'entreprise BUSCH FRANCE, en tant qu'apprenti chargé d'Assurance Qualité et Affaires Réglementaires (AQAR).

Ma mission principale est la suivante :

Collaborer dans la rédaction du dossier technique de la centrale de vide médical, de classe IIb, afin d'obtenir le marquage CE selon le RDM 745.

La structure de ce rapport est la suivante :

- La première partie pose le contexte réglementaire avec une présentation du RDM et le processus de marquage CE
- La deuxième partie présente l'entreprise d'accueil, analyse les enjeux de son secteur et décrit son produit
- La troisième partie montre les missions réalisées et leurs résultats
- La dernière partie présente les connaissances et compétences acquises durant cette période

2. Contexte Réglementaire :

2.1. Cadre réglementaire européen des dispositifs médicaux pré-RDM

745 : Présentation et analyse des limites :

Les DM occupent une place stratégique dans le système de santé en assurant des fonctions clés telles que le diagnostic, la prévention, la surveillance et le traitement. Leur contribution améliore significativement la qualité des soins et la prise en charge des patients. En raison de leur impact majeur sur la sécurité des patients et des utilisateurs, ce secteur est soumis à une réglementation stricte garantissant la performance et la sécurité des dispositifs commercialisés. Ainsi, pour qu'un fabricant puisse mettre ses produits sur le marché, ils doivent se conformer à la réglementation en vigueur.

Afin de régulariser ce secteur, la commission européenne (CE) à élaborer des réglementations. Une des premières tentatives n'était pas un règlement mais deux directives, une pour les DM en général et une autre spécifique aux Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). Une troisième directive existe mais elle traite seulement des Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DM-DIV) :

- La **directive 90/385/CEE** [6]: Elle est adoptée en 1990 et appliquée à partir de 1993. Elle établit les exigences de sécurité et de performance pour les DMIA [7].
- La **directive 93/42/CEE** : Elle est adoptée en 1993 et appliquée à partir de 1994. Elle encadre les DM non couverts par d'autres directives spécifiques. Elle vise à garantir leur sécurité d'utilisation tout en assurant leur libre circulation sur le marché européen [8].
- La **directive 2007/47/CE** : Elle est adoptée en 2007 et appliqué en 2010. Elle a amendé les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, en précisant la classification des dispositifs, en durcissant les exigences essentielles et en encadrant les informations des fabricants [9].

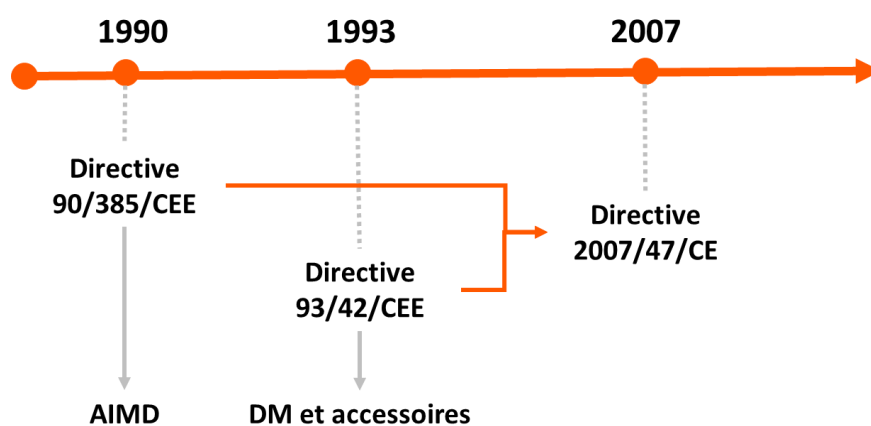


Figure 1: Chronologie de l'évolution des directives. Source : Auteur.

Malgré les changements apportés aux directives, elles n'ont pas pu empêcher des scandales sanitaires majeurs, comme :

- L'affaire du fabricant français PIP (Poly Implant Prothèse), survenue en 2010, concerne la commercialisation pendant des années de prothèses mammaires remplies d'un gel non conforme à celui déclaré dans le dossier de conception et de fabrication, entraînant près de 400 000 victimes dans le monde [10].
- L'affaire Implant Files concerne plusieurs fabricants et différents dispositifs médicaux (prothèses orthopédiques, défibrillateurs, stents, implants mammaires). Ce scandale a causé des milliers de victimes dans le monde, dont, aux États-Unis, 82 000 décès et 1,7 million de blessés [11]. Il résulte en grande partie de mises sur le marché autorisées sur la base de dossiers techniques (DT) comportant des données erronées ou des preuves insuffisantes [12].

Ces scandales ont mis la lumière sur les failles du cadre réglementaire en vigueur :

- **Un champ d'application trop limité**, laissant certains dispositifs hors de son périmètre.
- **Des exigences insuffisantes en matière de traçabilité et de surveillance post-marché**, rendant difficile la détection précoce des défaillances.
- **Des problèmes d'interprétation et des écarts d'application entre les États membres**, en raison d'une harmonisation partielle.

Tous ces failles ont montré l'insuffisance des systèmes de contrôles des directives à assurer et garantir la sécurité des patients.

2.2. Le nouveau cadre réglementaire européen des dispositifs médicaux RDM : Présentation générale et analyse des nouveautés :

2.2.1. Présentation du nouveau règlement et analyse comparative avec la DDM :

Pour remédier à ces limites, l'Union européenne a adopté le [Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux \(RDM 745\)](#), entré en vigueur en 2017 et mis en application le 26 mai 2021. Le RDM 745 est le nouveau cadre réglementaire européen qui régle la mise sur le marché, la sécurité, la traçabilité et la surveillance des DM.

L'étude comparative suivante montre l'écart entre les deux cadres réglementaires :

Tableau 1: Analyse comparative de la DDM VS RDM 745. Source : Inspiré par [13], [14].

	DDM	RDM 745
Nature juridique	Directive européenne qui est transposée par chaque État membre dans son droit national ce qui peut causer des différences d'application.	Règlement européen qui est directement applicable dans tous les États membres, sans transposition, assurant une harmonisation complète.
Champs d'application	Inclut les Dispositifs médicaux traditionnels (sauf DMIA et certains dispositifs cosmétiques)	Champs d'application est élargie, en incluant ; AIMD, certains dispositifs cosmétiques et dispositifs sans finalité médicale
Objectif principale	Il vise à assurer la mise sur le marché et la libre circulation des DM dans l'UE.	Il vise à assurer la sécurité et la performance des DM en renforçant les exigences critiques et assurer une application uniforme.

Lexique du règlement	Les définitions sont limitées et souvent ne prend pas en considération les avancées technologiques.	Elles sont plus précises et détaillées et harmoniser avec les progrès technologiques, notamment en informatique et en électronique.
Classification Des DM	Elle contient 4 classes selon le niveau de risque : <ul style="list-style-type: none"> - Classes I (risque faible) - IIa (risque modéré) - IIb (risque élevé) - III (haut risque) La classification est basée sur 18 règles.	Elle contient 4 classes (I, IIa, IIb, III) mais avec plus de détails, pour la classe I, qui intègre 3 sous classes : <ul style="list-style-type: none"> - Is: Dispositif stérile - Im : Dispositif avec fonction de mesure - Ir : Dispositif chirurgical réutilisable Le nombre de règles de classification est élevé à 22 règles ce qui peut changer la classe de quelques DM sous la DDM. La classification est plus stricte et précise, intégrant de nouveaux critères pour logiciels, nanomatériaux.
Exigences essentiels	Elles sont nommées « Exigences essentielles » et sont relativement générales.	Elles sont renommées « Exigences générales de sécurité et de performance (EGSP) ». Elles sont élargies et strictes, notamment en matière de gestion des risques, performances cliniques, biocompatibilité, et sécurité tout au long du cycle de vie.
Evaluation clinique	Elle est basée sur l'état de l'art et les données cliniques disponibles, et elle est souvent fondée sur l'équivalence avec des dispositifs existants (parfois sans études cliniques nouvelles).	Elle est plus renforcée, en exigeant des études cliniques plus fréquentes et des données cliniques plus solides (pour classe III) et limite le recours à l'équivalence sauf en cas de justification.
Dossier Technique	Il est requis mais moins détaillée.	Il est plus étendu, en incluant une évaluation clinique détaillée, une gestion des risques, des mises à jour du cycle de vie et contient les preuves de conformité aux EGSP.
PMS	Elle est obligatoire mais limitée et la signalisation des incidents est moins structuré	Elle est continue et obligatoire. Elle exige des rapports périodiques, demande de signaler tout problème et de communiquer des données tout au long du cycle de vie du dispositif.
Traçabilité	Elle est souvent insuffisante, sans pas de base de données centralisée.	Elle est obligatoire par le système Unique Device Identifier (UDI) . Elle introduit aussi la notion de la base de donnée EUDAMED pour une traçabilité complète des DM.

Rôle des Organismes Notifiés (ON)	Ils évaluent la conformité en se basant principalement sur les dossiers fournis.	Leur rôle est devenu plus accru, avec un contrôle plus strict et des audits plus fréquentes. Le RDM 745 exige un accord écrit entre ON et fabricant, implication renforcée dans la surveillance post-commercialisation.
Informations à fournir par le fabricant	Les informations à fournir sont principalement les données de la DT. Pas de mention de PRRC.	Elles sont plus complètes incluant données cliniques, gestion des risques, plan de surveillance post-commercialisation, informations sur la traçabilité (UDI). Aussi, il exige de désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC).

La Commission Européenne (CE) a élaboré le RDM 745 pour combler les lacunes révélées sous la directive notamment à la suite des scandales médiatisés. Il introduit un cadre beaucoup plus strict et détaillé, imposant aux fabricants des exigences renforcées en matière de surveillance post-commercialisation, d'évaluation clinique et de traçabilité.

2.2.2. Processus de marquage CE sous RDM :

Pour pouvoir commercialiser ces produits aux marchés européennes, un fabricant de DM doit obtenir le marquage CE médical. Ce marquage obligatoire atteste que le produit respecte les exigences réglementaires européennes applicables, en particulier celles du RDM 745 [15]. Le schéma suivant résume les étapes importantes à suivre selon le nouveau règlement:

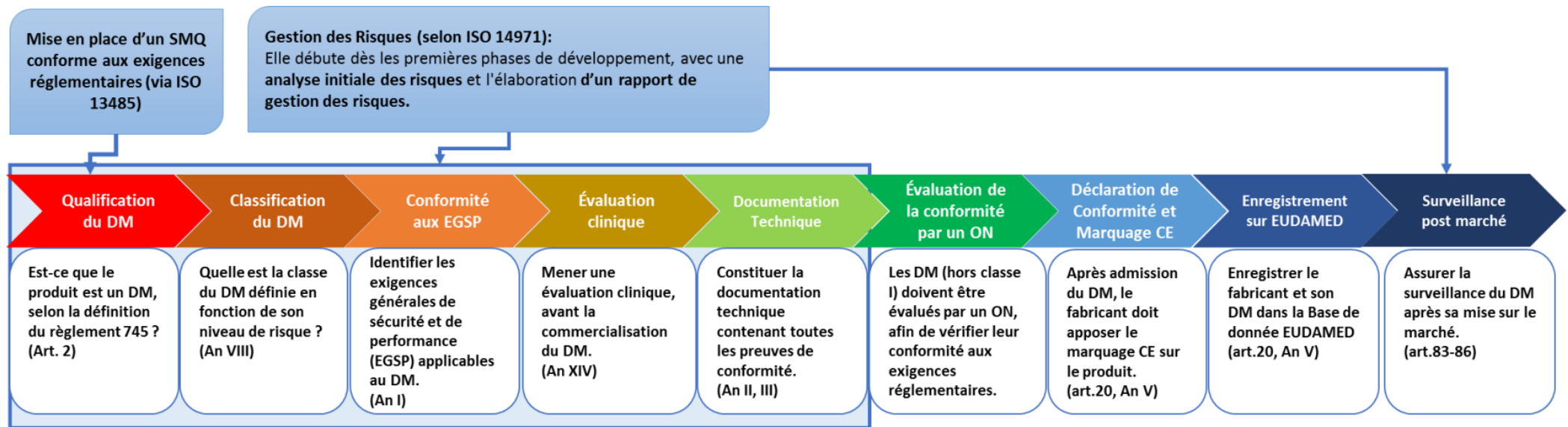


Figure 2: Schéma du processus de marquage CE médical selon RDM 745.

Source : [16].

2.3. Transition réglementaire du DDM vers RDM 745 :

Le RDM 745 était censé s'appliquer en 2020 selon les dispositions de l'article 123, § 2, mais il a été décalé jusqu'à 2024 pour les raisons suivantes :

- **La crise COVID-19**, qui a affecté de nombreux pays et domaines à travers le monde. Elle a provoqué un ralentissement des essais cliniques ainsi que des restrictions sur les visites d'entreprises en raison des mesures de confinement.
- **Le manque d'ON accrédités au nouveau règlement** a considérablement ralenti l'application du règlement.
- **La crainte de pénurie des DM et le risque d'impact négative sur l'innovation**
- **Les difficultés des fabricants à déposer leurs DT aux ON [17].**

Pour mieux visualiser la chronologie de la transition réglementaire entre la directive et le règlement UE 745, la figure ci-dessous illustre un calendrier, précisant : les dates d'application, les conditions à remplir pour bénéficier des périodes de prolongation, ainsi que les échéances finales autorisant la mise sur le marché des DM sous certificat DDM :

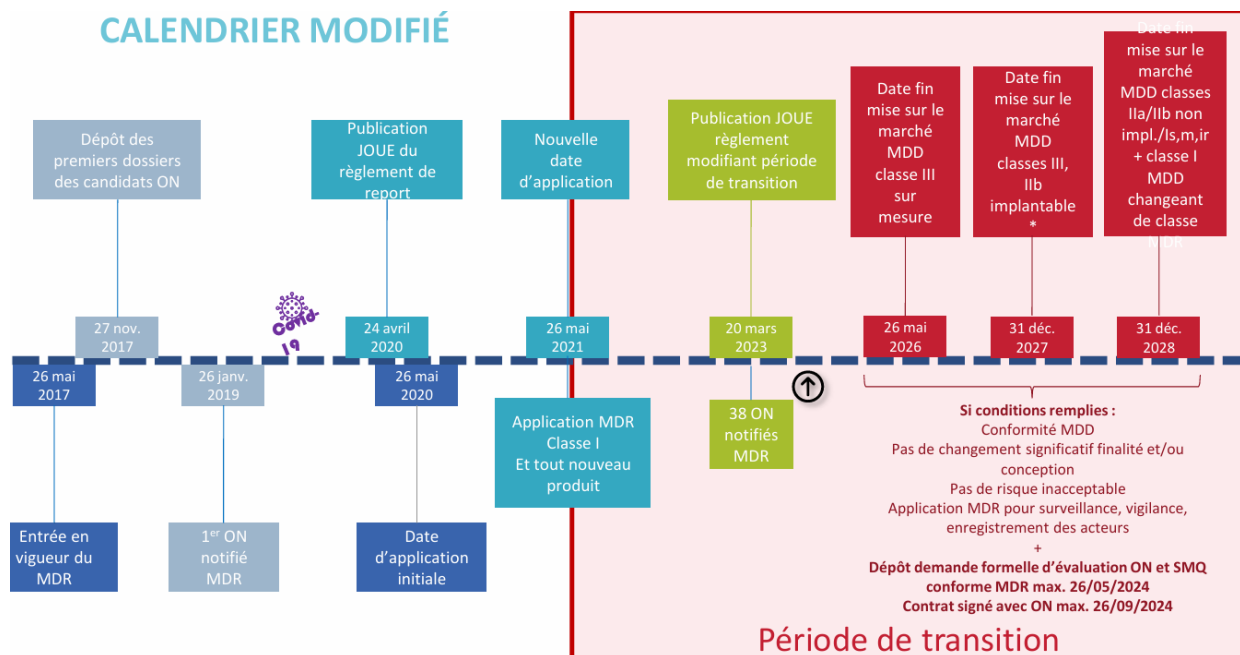


Figure 3: Calendrier de la transition réglementaire de la DDM vers la RDM 745. Source :[18].

2.4. Lien du projet médical de Busch avec le contexte réglementaire :

Profitant de la période de transition réglementaire entre la directive et le RDM 745, BUSCH FRANCE a choisi d'intégrer des modifications majeures à son produit, notamment :

- **Des modifications de conception**, avec la proposition de **deux variantes différentes du dispositif médical (DM)** : l'une comportant des pompes verticales montées sous un châssis, et l'autre avec des pompes horizontales installées sur un réservoir.
- **Le développement d'un logiciel de contrôle et de surveillance du système interne**, remplaçant le logiciel précédemment intégré, qui était développé par un sous-traitant.
- **L'ajout d'une option de communication (Ewon)** permettant d'envoyer des données sur le cloud de manière sécurisée via Internet et VPN, afin de collecter des données.

Ces changements, considérés comme significatifs au regard des conditions de prolongation, ne permettent plus de maintenir le produit sous certification DDM pendant la période transitoire. L'entreprise doit donc se conformer pleinement au RDM 745 et entamer une nouvelle procédure de marquage CE pour obtenir une nouvelle autorisation de mise sur le marché.

C'est dans ce cadre que s'inscrit ma mission au sein de BUSCH FRANCE : accompagner l'entreprise dans ce processus de marquage CE.

3. Présentation de l'organisme d'accueil :

3.1. Présentation générale de l'entreprise et analyse de son environnement :

3.1.1. Historique et localisation :

Busch France est la filiale française du groupe Busch, une entreprise familiale allemande, qui est un leader mondial dans la fourniture de solutions de vide (pompes à vide, soufflantes, surpresseurs, systèmes sur mesure) pour toutes les industries (plastique, industrie chimique, transport, environnement, énergie solaire, médical).

Le groupe Busch a été fondé en **1963** par l'ingénieur allemand Dr. Karl Busch et son épouse Ayhan. Leur premier produit était la « HUCKEPACK », une pompe à vide à palettes rotatives conçue spécialement pour l'emballage alimentaire. Ce succès a été suivi par leur produit phare, la pompe à vide « R5 » en **1971**, qui est resté jusqu'aujourd'hui, une référence dans l'emballage sous vide.

La même année, Busch a inauguré sa première filiale à l'étranger, au Royaume-Uni.

En **1981**, le groupe est devenu la première entreprise industrielle allemande à produire en Chine, après la réouverture du pays au commerce international.

En **1993**, Busch a développé une nouvelle technologie : les pompes à vide sèches à vis COBRA, remplaçant ainsi d'autres technologies existantes, notamment dans le domaine des semi-conducteurs. Cette avancée a été suivie par le lancement des pompes à vide à béc rotatifs MINK en **1995**.

En **2019**, Busch a présenté ses solutions connectées pour l'industrie 4.0, notamment la R5 Plus, qui combine la technologie des palettes rotatives avec des fonctionnalités avancées de contrôle et de surveillance [19].

L'historique de Busch France est synthétisé ci-dessous :

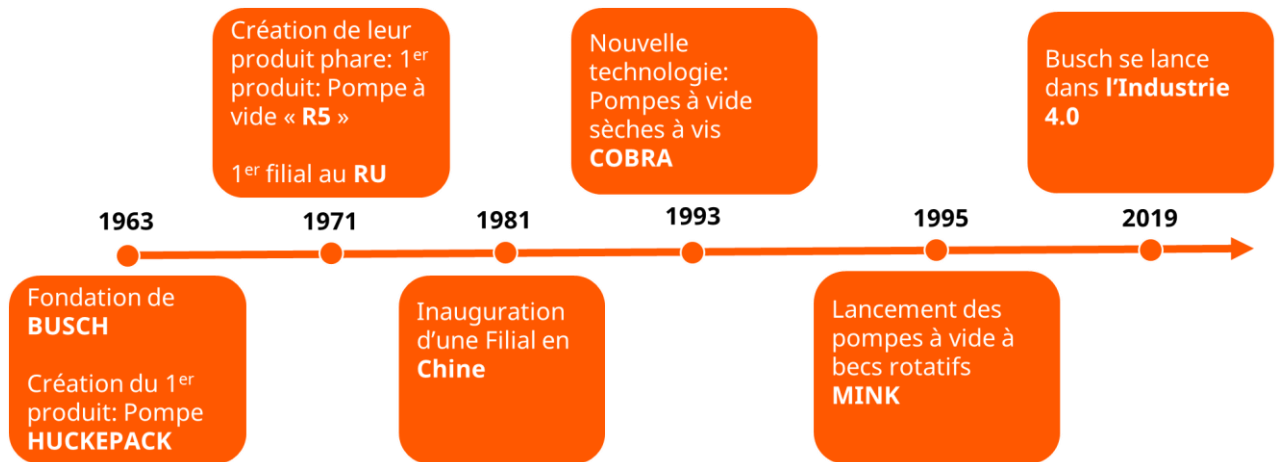


Figure 4: Chronologie des événements important de Busch France. Source : Auteur.

Le groupe réalise un chiffre d'affaires de **2 Milliards d'euros**, employant **plus de 8000 collaborateurs** et possède des **filiales dans 45 pays**, et compte **19 sites de production** situés notamment en Chine, en République tchèque, en Allemagne, en Inde, en Roumanie, en Corée du Sud, en Suisse, au Royaume-Uni, aux États-Unis, au Vietnam, et en France.

La filiale française du groupe allemand, Busch France, est une société par actions simplifiée (SAS) créée en **1979** et **basée à Lisses (91090)**. Elle est spécialisée dans la fabrication, distribution, commerce et réparation des solutions de vide. Elle est de type PME comptant près de 100 employés qui sont répartis sur deux sites :

- **Site de Lisses :** Ce site abrite le siège social de la société, un bureau d'études dédié aux systèmes, ainsi qu'un atelier de service après-vente.
- **Site de Frontonas :** Créé en 2018, ce site comprend un atelier de service après-vente et un centre de réparation de pompes pour la région Auvergne-Rhône-Alpes.

BUSCH FRANCE (BF) a récemment fusionné avec deux de ses concurrents, **Centrotherm Clean Solutions** et **Pfeiffer Vacuum**, pour former **BUSCH GROUP FRANCE**.

3.1.2. Produits et services :

A. Présentation des Produits de Busch :

BF propose une large gamme de produits, dont les principaux sont :

- **Les pompes à vide**, qui génère le vide, avec différentes technologies et une gamme très élargie. Les familles les plus connues sont : R5 et MINK.
- **Les systèmes de vide** standard et sur mesure, qui sont un ensemble de pompes à vide
- **Autres :** surpresseurs, soufflantes, détecteurs de fuite, équipement de mesure, accessoires, pièces de rechanges et solution logiciel [20].

B. Présentation des services de Busch :

Busch France assure de nombreux services comme :

- **La vente** de pompes à vide, accessoires, pièces détachées : en France, autres pays européens (Belgique, Suisse). Les plus populaires sont pompes à vide R5, suivi des pompes MINK.
- **La réparation** des pompes à vide, soufflantes et surpresseurs, soit dans les centres de service ou sur site.
- **L'entretien sur site.**
- **L'étude et la conception** et mise en service de solution de vide (comme la centrale de vide médical) [21].

NB : L'entreprise française ne fabrique pas de pompes à vide, elle ne possède pas d'usine de fabrication sur le sol français, elle les sous-traite aux usines d'Allemagne, d'Inde, de Suisse et du Royaume-Uni.

3.1.3. Organisation interne :

Busch France dispose d'une organisation structurée qui est dirigée par un comité de pilotage composé d'experts en gestion, en ingénierie et en développement commercial. À sa tête, le Directeur Général supervise les opérations et les stratégies. La figure suivante décrit l'organigramme de l'entreprise :

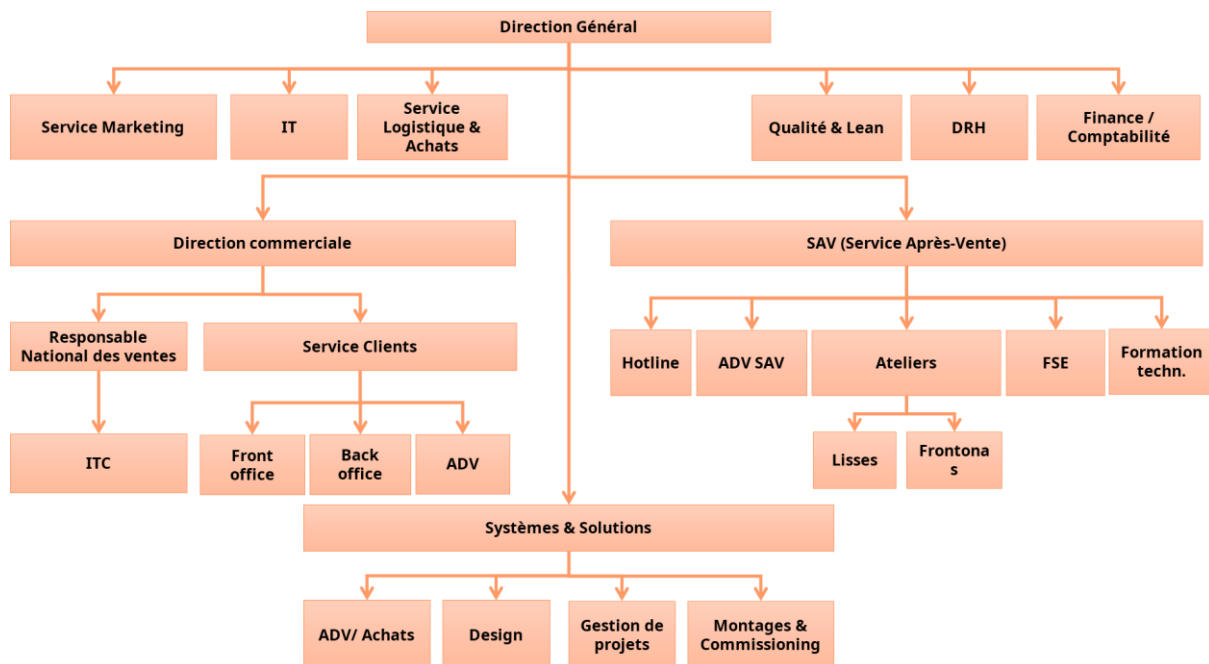


Figure 5: Organigramme de BUSCH FRANCE. Source : Auteur.

3.1.4. Analyse des enjeux du secteur :

Le secteur des centrales de vide médical présente des enjeux divers qui influencent les activités de BF dans plusieurs environnements tels que :

- **Environnement concurrentiel et analyse du marché :** Le marché européen de l'air et vide médical est estimé à environ 40,6 millions d'euros en 2023, avec une projection de

croissance à 61 millions d’euros d’ici 2030. Cette évolution traduit une augmentation de la demande dans ce secteur.

En France, BUSCH réalise un chiffre d’affaires de 0,5 million d’euros en 2023. Bien que les données précises sur la taille du marché français ne soient pas disponibles, ce chiffre suggère une présence encore limitée à l’échelle nationale.

Parmi les concurrents, l’entreprise MIL’s est identifiée comme un acteur important en Europe. Sa longue expérience, la diversité de ses produits et sa politique tarifaire lui confèrent une position notable sur ce marché.

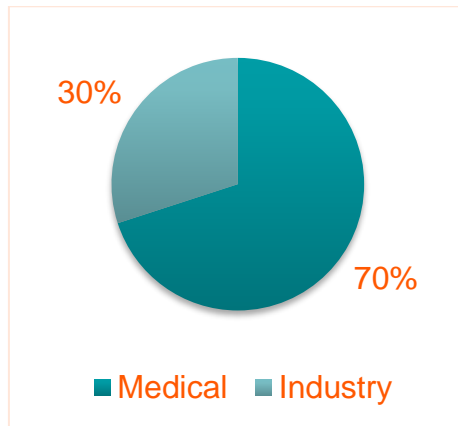


Figure 6: Camembert présentant la part du chiffre médical de MIL'S par rapport à son chiffre d'affaires total. Source : BUSCH FRANCE.

Une autre cause peut être évoquée : le chiffre d’affaires de MIL’S lié au marché médical représente 70 % de son chiffre d’affaires total, les 30 % restants provenant d’autres secteurs industriels. En revanche, pour BUSCH, cette part est d’environ 8 % de son chiffre d’affaires global.

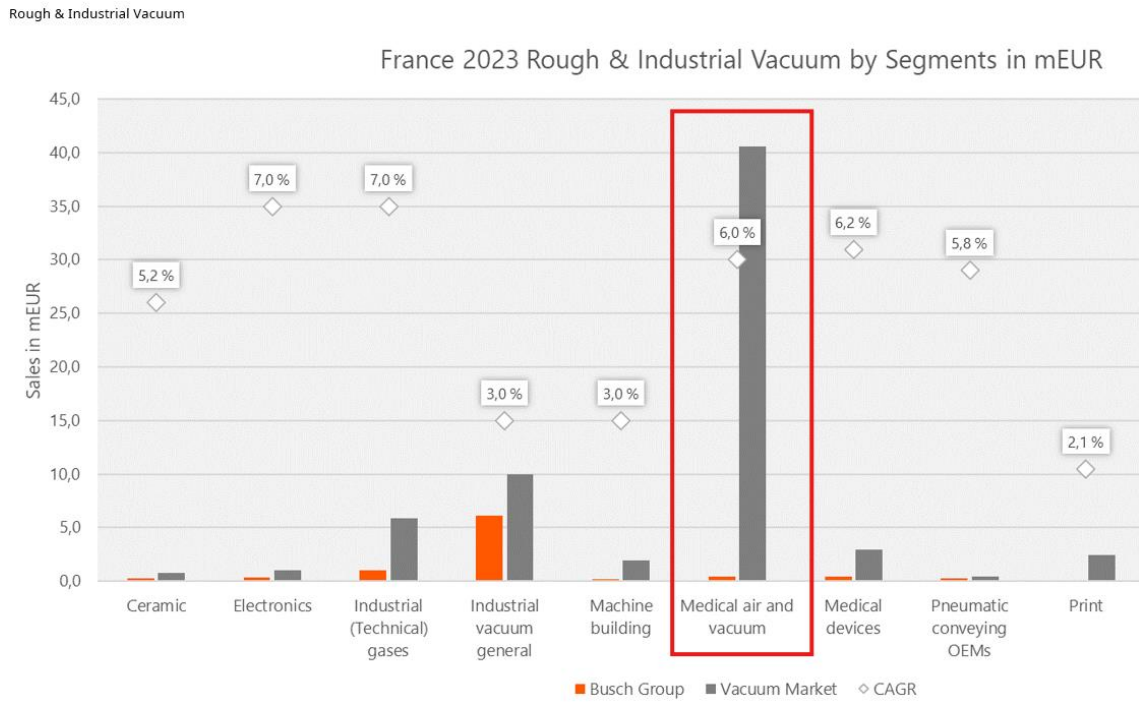


Figure 7: Courbe présentant la part de Busch France dans le marché du vide et air médical en France. Source : BUSCH FRANCE.

NB : Les chiffres et les figures utilisés ci-dessus sont internes et proviennent de l'entreprise.

- **Environnement technique et réglementaire :** L'évolution rapide des technologies médicales, pour répondre aux besoins du marché, oblige les fabricants à assurer la conformité de leurs produits aux exigences réglementaires (selon RDM) et normatives (ISO 7396-1). Busch doit développer des solutions modernes et conformes aux normes et règlements.

L'analyse SWOT ci-dessous permet de mieux mettre en évidence les enjeux mentionnés :

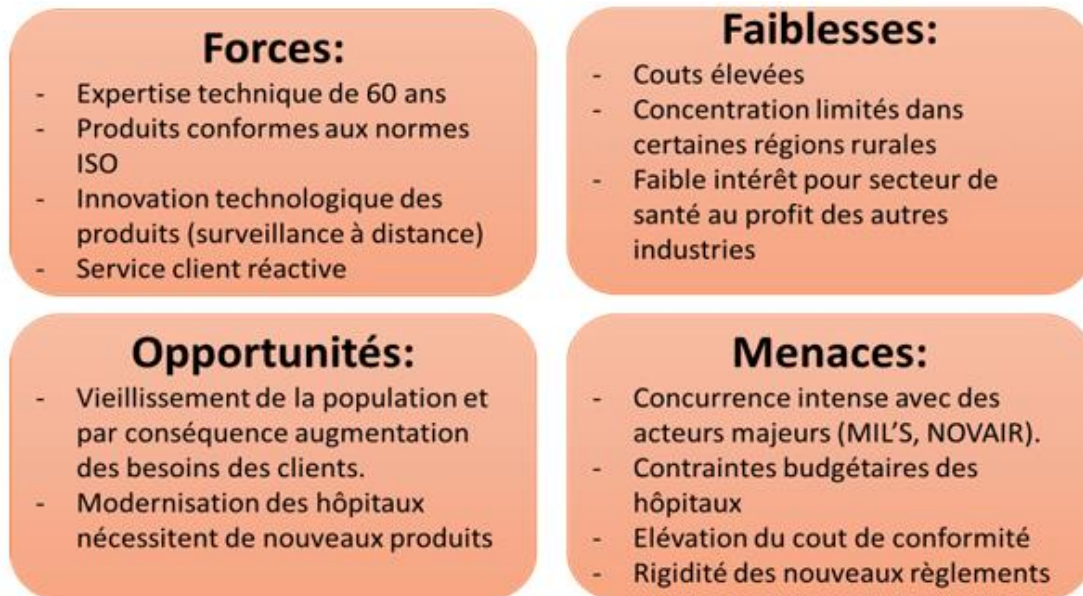


Figure 8: Analyse SWOT de BUSCH France. Source : Auteur.

3.1.5. Perspective de développement :

Pour renforcer sa position, BUSCH FRANCE pourrait envisager plusieurs axes de développement :

- Optimiser ses offres et sa politique tarifaire afin d'améliorer sa compétitivité, tout en garantissant la qualité de ses produits.
- Diversifier son portefeuille en intégrant des solutions complémentaires au vide médical, telles que des systèmes d'air médical ou d'autres gaz médicaux, dans le but d'élargir son offre et d'accroître sa part de marché.
- En bénéficiant de la réputation de ses produits pour leur technologie avancée elle peut augmenter l'investissement dans le secteur de santé, qui est un marché en expansion. Il est essentiel, notamment dans le cadre de la diversification, de développer des solutions différenciantes et originales, plutôt que de reproduire des produits existants sur le marché.

3.2. Présentation du service :

3.2.1. Organisation du service :

L'organisation du service Qualité & Lean repose sur une structure bien définie, comme décrit dans la figure suivante :



Figure 9: Organisation du service Qualité & Lean de Busch France. Source : Auteur.

3.2.2. Activités :

Le service Qualité & Lean assure :

- **La veille réglementaire** : Surveiller les évolutions réglementaires et normatives (nouveaux ou amendements de règlements, normes, guides...) qui peuvent impacter les produits de l'entreprise, afin de les prendre en considération. Cette activité est réalisée par un prestataire qui fournit mensuellement un rapport contenant une analyse de toutes les nouveautés réglementaires et normatives applicables à Busch France.
- **La gestion du système de management de qualité (SMQ)** : Assurer la conformité et la mise à jour du SMQ de l'entreprise.
- **La gestion des audits internes et externes** : Organiser et préparer des audits pour évaluer les pratiques et procédures de l'organisme.
- **La gestion des Non-conformités** : Identifier, analyser et traiter les écarts par rapport aux exigences réglementaires, normes ou attentes prédéfinies dans les processus d'une organisation.
- **La matériovigilance** : Surveiller, prévenir et identifier les incidents ou risques liés à l'utilisation des DM.
- **Le management des projets Lean**
- **La surveillance de la conformité des ECME** (Equipements de Contrôles et de Mesures d'Essais)
- **La gestion des réclamations clients**
- La sécurité et l'environnement

Parmi les accomplissements de l'organisme, on cite l'obtention des certificats suivants :

- **ISO 9001 :2015** [22]
- **ISO 13485 :2016** [23]
- **Marquage CE selon la DDM**

3.3.Présentation du produit :

3.3.1. Présentation et description du principe physique du vide :

A. Définition :

Le vide se définit comme un espace où la pression d'un fluide (air, gaz) à l'intérieur d'un volume est plus faible que la pression atmosphérique normale externe. Cette différence de pression permet de générer une force qui aspire un fluide (liquide ou gaz).

Physiquement, cette diminution de la pression correspond à une réduction de la quantité de matière (nombre de molécules, particules de gaz) dans un volume donné [24].

NB : Le vide absolu, qui serait un espace complètement dépourvu de toute molécule, est un état théorique impossible à atteindre dans la pratique.

B. Les unités de mesure utilisées :

Le niveau de vide s'exprime généralement :

- En bar (bar): $1 \text{ bar} = 1000 \text{ mbar}$, $1 \text{ mbar} = 1 \text{ hPa} = 100 \text{ Pa}$
- En Pascal (Pa) : unité de mesure de S.I : $1 \text{ Pa} = 1 \text{ N/m}^2$

La pression atmosphérique normal est : $1 \text{ atm} = 1013 \text{ mbar}$

C. Les plages de vide et leurs applications :

Le tableau ci-dessous présente les différentes plages (ou niveaux) de vide et leurs intervalles de pression respectifs :

Tableau 2: Tableau représentant les plages de vide. Source : Auteur et documents internes.

Plage de vide	Intervalle de pression (mbar)	Description	Applications
Vide primaire	1000 à 1 mbar	Vide avec une faible réduction de la pression, où il reste encore beaucoup de molécules d'air.	Médical, Agroalimentaire, Transport des marchandises en vrac et manutention
Vide fin	1 à 10^{-3} mbar	La pression est plus basse	Séchage
Vide poussé	10^{-3} à 10^{-8} mbar	La pression est très basse	Lyophilisation, Dégazage
Ultravide	10^{-8} à 10^{-12} mbar	Le vide extrême	Accélérateur des particules

Le tableau ci-dessus montre que l'usage du vide varie selon les domaines en fonction des plages de pression correspondantes. Pour le secteur médical, la plage de vide utilisé correspond au vide primaire, conformément à la norme **ISO 7396-1**, qui impose pour les systèmes d'aspiration une pression absolue maximale de 60 kPa (600 mbar) au point d'utilisation.

D. Création du vide :

Pour créer le vide, on utilise des pompes à vide. Ces équipements utilisent un puissant moteur pour évacuer les molécules d'air ou de gaz contenues dans un espace clos.

3.3.2. Description technique et réglementaire du produit : Fiche technique de la Centrale de Vide Médical :

A. Désignation et principale fonction attendue :

Ce produit désigné par BUSCH FRANCE en tant que « centrale de vide médical » (CVM), est un dispositif qui produit et distribue du vide médical à pression constante et de manière continue par le biais d'un réseau de vide dans un hôpital ou un établissement de soins.

B. Principales indications cliniques :

Le DM est destiné aux services d'établissements de santé (hôpitaux et cliniques) et aux établissements de soins (maisons de retraite médicalisées) et il peut être utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques. Il revendique les applications cliniques suivantes :

- **Applications chirurgicales** : Dans les salles d'opérations, le vide aspire des fluides biologiques (sang) pour assurer un champ de vision propre aux chirurgiens et créer un environnement stérile lors des interventions.
- **Soins respiratoires** : Dans les unités de soins intensifs et de réanimation, il permet de dégager les voies aériennes.

- **Traitements des plaies** : Par la thérapie du vide (NPWT) qui permet la cicatrisation des plaies aiguës ou chroniques et des brûlures en drainant les liquides excédentaires et en augmentant le flux sanguin vers la zone affectée.

Contre-indications : La centrale de vide médicale :

- Ne doit pas être utilisée pour l'aspiration des gaz anesthésiants ainsi que de l'utilisation pour un usage dentaire.
- Ne peut également pas être utilisée pour des utilisations laboratoires pour laquelle elle n'a pas été conçue notamment dans le cas d'aspiration de liquides ou gaz explosifs ou corrosifs.

C. Principe de fonctionnement :

La centrale fournie du vide continu via un ensemble de pompe vide (3 au minimum), dont chacune d'entre elles doit être suffisante pour alimenter l'installation en vide, les deux autres sont des sources de secours qui sont mises en marche en même temps que la première lorsque la demande de vide augmente.

Le système alterne entre les pompes pour garantir un fonctionnement ininterrompu et éviter le surchauffe et l'usure équivalente des pompes. Un capteur de pression régule la pression du système selon des seuils de démarrage et d'arrêt définis. Des filtres bactériologiques sont intégrés pour assurer la qualité de l'air évacué.

La centrale est contrôlée par un pupitre de commande, qui permet de consulter et modifier les paramètres de fonctionnement. Ce pupitre comprend une IHM qui permet d'assurer plusieurs fonctions, notamment : le contrôle des pompes, le paramétrage des seuils de régulation, et l'affichage des données de la centrale (pressions, état de fonctionnement des pompes et électrovannes, alertes)

En cas de défaillance logicielle ou de perte de signal de l'automate, le vacuostat s'activera automatiquement, déclenchant l'alarme et mettant en marche forcée toutes les pompes afin de maintenir la production du vide.

D. Composants principaux et accessoires :

La composition de la CVM est conforme aux exigences de la norme **ISO 7396-1** [25], qui inclut :

- 3 pompes à vide identiques (au minimum) sur châssis.
- 1 pupitre de commande avec un écran tactile pour IHM.
- 2 Filtres bactériologiques en parallèle
- 1 collecteur d'échappement : tuyau pour l'évacuation de l'air
- 1 châssis mécano-soudé : pour supporter les pompes pour la variante verticale
- 2 Logiciels de commande et de surveillance (PLC pour la commande des composants électroniques, et IHM pour l'affichage des informations du système)
- 1 Vacuostat de secours, avec fonctionnement indépendant du logiciel embarqué.

Selon les configurations, la centrale peut également se composer de :

- 1 réservoir
- 1 bac de rétention d'huile : pour recueillir le liquide évacué de la pompe lubrifiée

- Des glissières

Durée de vie : La durée de vie du dispositif est de **10 ans** dans des conditions d'utilisation et de maintenance conformes aux recommandations de la notice d'utilisation et de maintenance.

E. Description réglementaire : classification, normes et réglementations applicables :

D'un point de vue réglementaire, la CVM était initialement classée en classe IIa selon la Directive sur les dispositifs médicaux (DDM). Cependant, conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM 745), elle a été reclassée en classe IIb pour les raisons suivantes :

- Application de la règle 12 du RDM 745 :

« Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances relèvent de la classe Iia, sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances en question, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils relèvent de la classe IIb. »

- Et référence à la classification d'un DM similaire (un DM ayant les mêmes objectifs ou des objectifs similaires ou une technologie commune sans refléter les caractéristiques spécifiques) : **centrale de vide médical de NOVAIR.**

Pour les normes et règlements applicables à ce DM, on cite :

Tableau 3 : Tableau représentant les normes et règlements applicables à la CVM. Source : Auteur.

Normes	Règlements
<ul style="list-style-type: none"> • NF EN ISO 7396-1 : 2016 : Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1 : systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide. • NF EN 62304 : 2006 / A1 : 2018 : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel. • NF EN 62366-1 : 2015/ A1 : 2020 : Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux. • NF EN 61010-1 : 2011 / A1 : 2019 : Règles de sécurité pour appareils 	<ul style="list-style-type: none"> • Directive 93/42/CEE • Règlement (UE) 2017/745 • Règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil • Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. (RoHS)

<p>électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : exigences générales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NF EN 60601-1-2 : 2016 / A1 : 2021 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais • NF EN ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : exigences générales • NF EN ISO 20417 : Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant • NF EN ISO 14971 : 2019 / A11 : 2021 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux • NF EN ISO 13485 : 2016 / A11 : 2021 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 Février 2014 relative à l’harmonisation des législations des états membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte) (CEM
---	--

F. Les pays à commercialisés :

L’unité sera vendue dans les pays suivants :

Tableau 4: Tableau représentant les pays cibles. Source : Auteur.

Pays de l'UE	Pays hors UE
France, Espagne, Belgique, Suède, Portugal, Allemagne, Italie, Roumanie	Suisse

4. Analyse de la mission schématisée :

4.1. Etat des lieux : Niveau de maturité du projet médical pré-alternance:

À mon intégration dans l'entreprise, le projet médical était déjà engagé, tant sur le plan technique que réglementaire, mais plusieurs étapes restaient incomplètes. Cet état de lieux, sous forme de tableau, nous informe sur les actions finalisées et celles en cours sur le plan technique et réglementaire :

Tableau 5: Tableau qui représente l'état des lieux sur le projet médical. Source : Auteur.

Domaine	Actions finalisées	Actions en cours
Sur le plan technique	<p>Le plan de conception du DM est validé.</p> <p>Les tests de conformité aux exigences de sécurité sont validés, comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les tests de sécurité électrique - Les tests de compatibilité électromagnétique 	<p>La réalisation d'un prototype DM et le développement des logiciels est en cours.</p> <p>Le développement des logiciels PLC et IHM est en cours.</p>
Sur le plan réglementaire et documentaire	<p>La classe du dispositif, selon le RDM 745, est déterminé : classe IIb (risque élevé).</p> <p>Un cahier des charges du DM est rédigé.</p> <p>Les normes et les exigences réglementaires applicables sont définies.</p> <p>La classe des logiciels, selon la norme NF EN 62304/A1, sont définies : classe A (faible risque).</p>	<p>Les EGSP applicables au DM ont été définis, mais il manque l'ajout de preuves de conformité.</p> <p>Le processus de gestion des risques a été initié et, plus précisément : l'analyse des risques a été réalisée, mais elle est incomplète.</p>

4.2. Enjeux de la mission principal : Projet médical :

Les enjeux d'une telle mission pour une entreprise comme BUSCH FRANCE sont diverses :

- **Enjeu réglementaire** : C'est un enjeu stratégique, car il est considéré comme une preuve de conformité au RDM 745, et par conséquent l'obtention du marquage CE.
- **Enjeu économique et commercial** : Un marquage CE permet à BUSCH FRANCE de commercialiser son DM sur les marchés européens. L'impact de cet enjeu est lié au développement commercial, influençant ainsi la rentabilité du projet et les investissements déjà engagés dans ce projet.

- **Enjeux financiers** : Un dossier bien rédigé permet d'éviter des retards réglementaires, des reprises coûteuses et des risques de non-conformité (NC) pouvant entraîner des sanctions.

4.3. Missions réalisées et Résultats obtenues :

4.3.1. Présentation du contexte et méthode de travail pour la mission principal :

Pour cette partie, je vais expliquer en détails la rédaction du dossier technique (DT), en justifiant chaque étape réalisée :

Ma mission principale était d'aider à la rédaction du DT de la CVM classe IIb. Le DT est la synthèse des informations sur le DM qui sont compilés pour être examiner par l'ON. Il doit prouver que le DM respecte les exigences émis par le règlement.

A. Comment rédiger le DT ?

Pour rédiger un DT, on doit, au début, se référer au Règlement (UE) 2017/745, notamment :

- Annexe I, qui définit les Exigences Générales de Sécurité et de Performance (EGSP) applicables à notre DM
- Annexe II, qui précise le contenu attendu du DT.

Les EGSP sont les critères que les DM doivent respecter pour garantir un niveau élevé de sécurité et pour assurer la performance du DM. Elles doivent être systématiquement analysées, en tenant compte de la classe du dispositif et de sa nature (ici, dispositif actif intégrant un logiciel embarqué).

Selon la partie précédente, une étude des EGSP est faite ; les exigences applicables sont déjà déterminées, il manque seulement les justificatifs de conformité.

B. Outils de justification de la conformité aux EGSP et rôle des normes harmonisées :

Selon l'article 8(1) du RDM :

« Les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences du présent règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci. »

Ce mécanisme de présomption de conformité permet au fabricant de démontrer le respect des EGSP en s'appuyant sur des normes harmonisées publiées au Journal Officiel de l'UE.

- ➔ Une **norme harmonisée** (NH) est considérée comme une solution qui garantit que les DM respectent les exigences essentielles du RDM 745.

Dans le cas du projet actuel, deux normes harmonisées ont été particulièrement mobilisées :

Application de la norme NF EN 62304/A1 : développement logiciel :

- **Exigences du RDM 745 concernées : Annexe I, Chapitre II, point 17** : impose la gestion des risques, la sécurité, la fiabilité, la vérification et la validation des logiciels intégrés aux DM.
- ⇒ La NH qui permet de justifier ces exigences est : **NF EN 62304/A1** [26].

- **Objectif de la norme** : Elle définit les exigences relatives au cycle de vie du logiciel médical, couvrant la planification, le développement, la maintenance, la gestion des risques, et la gestion des anomalies.
- ⇒ Pour notre projet, les logiciels sont en **classe A** (risque faible), ce qui implique que seules les exigences applicables à cette classe doivent être respectées, comme indiqué dans **l'annexe A**.

Application de la norme NF EN 62366-1/A1 : aptitude à l'utilisation :

- **Exigences du RDM 745 concernées : Annexe I, Chapitre I, point 5** : impose la réduction des risques liés aux erreurs d'utilisation.
- ⇒ La NH qui permet de justifier ces exigences est : **NF EN 62366-1/A1** [27].
- **Objectif de la norme** : La norme NF EN 62366-1 vise à identifier et maîtriser les risques d'utilisation pouvant compromettre la sécurité ou la performance du dispositif.
- **Contenu** : Le processus d'Aptitude à l'utilisation (AU) selon la norme, indique les étapes suivantes à réaliser et à documenter dans le dossier d'Aptitude à l'Utilisation (DAU) :
 - Préparer la spécification d'utilisation
 - Identifier des caractéristiques de l'IU liés à la sécurité et les erreurs d'utilisations
 - Décrire les scénarios d'erreurs et phénomènes dangereux
 - Sélectionner les scénarios à inclure dans l'évaluation
 - Elaborer Spécification de l'IU
 - Planifier les évaluations formatives et sommative
 - Effectuer les évaluations formatives et sommative
- ⇒ L'annexe B présente les différentes étapes de la norme NF EN 62366-1/A1.

C. Intégration de ces livrables dans le Dossier Technique :

L'Annexe II, Section 6, paragraphe 1 du RDM insiste sur le fait de les intégrer dans le DT du DM :

« La documentation contient les résultats et les analyses critiques de l'ensemble des études et/ou des essais de vérification et de validation qui ont été effectués pour démontrer que le dispositif respecte les exigences du présent règlement, en particulier les exigences générales en matière de sécurité et de performances. »

Les livrables demandées par ces normes répondent aux exigences normatives. Ils constituent une **preuve documentaire directe de la conformité du dispositif aux EGSP applicables**, notamment celles relatives à la sécurité logicielle et à l'utilisation sécurisée.

4.3.2. Synthèse des missions réalisés :

Le tableau ci-dessous synthétise les missions, les tâches qui en découlent, la justification de ces actions et les taux d'avancement :

Tableau 6: Tableau synthétisant les missions réalisés et les résultats obtenues. Source : Auteur.

Missions	Taches	Sous taches	Références réglementaires et normatives	Statut d'avancement pré-alternance	Statut (avec taux d'avancement) et taux de participation personnel	Résultats et Livrables
Collaboration à la rédaction du DT	Collaboration à la rédaction du Dossier de Développement Logiciel (DDL)	Rédaction du plan de développement logiciel, incluant la révision du contenu et la vérification de la cohérence avec les documents ci-dessous.	Selon l'article 5.1.1 de la NF EN 62304/A1 :2018 : le fabricant doit établir un plan de développement du cycle de vie de logiciel d'un DM (décrire le processus, la classe, les acteurs et les activités logicielles mises en place).	La rédaction est entamée (70%)	Finalisé (100%) (Part de participation personnel : 15%)	Plan de développement logiciel (Software Development Plan (SDP))
		Rédaction du document de gestion SOUP	Selon l'article 8.1.2 de la NF EN 62304/A1 :2018 : la norme exige d'identifier les SOUP intégrés au système (nom, fabricant, version), et d'évaluer leurs criticités, afin de vérifier que leur intégration ne comporte aucun risque pour la sécurité du DM.	La rédaction est entamée (80%)	Finalisé (100%) (Part de participation personnel : 20%)	Le document de gestion SOUP recense un seul élément identifié (Ewon) qui, selon l'analyse de risque effectué, ne présente aucun risque critique

						pour le DM. Cela signifie que nous pouvons continuer à utiliser ce logiciel tout en respectant les normes de sécurité et de performance définies dans la norme.
		Rédaction du document des Exigences fonctionnelles logiciels (Software Requirements Specifications (SRS))	Selon l'article 5.2 de la NF EN 62304/A1 :2018 : la norme exige de définir et de décrire de façon exhaustive les exigences fonctionnelles du logiciel (les fonctionnalités que le logiciel doit faire).	La rédaction est initiée (10%)	Finalisé (100%) (Part de participation personnel : 80%)	Document des exigences fonctionnelles logicielles (SRS)
		Rédaction du Plan Test	Selon l'article 5.7 de la NF EN 62304/A1 :2018 : la norme exige de planifier la stratégie de vérification et de préparer les tests à faire pour vérifier les exigences précédentes (décrire les tests : matériels, environnement, étapes, critères de réussite et	-	En cours (60%) (part de participation personnel : 100%)	Plan de test (Software Test Plan)

			d'échec, et résultats attendues).			
	Rédaction du Rapport de Tests		Selon l'article 5.7 de la NF EN 62304/A1 :2018 : la norme exige de documenter les résultats des essais réalisés avec des preuves.	-	En cours (10%) (Part de participation personnel : 100%)	Rapport de tests (Software Test Report (STR))
	Rédaction du Dossier d'Aptitude à l'Utilisation (DAU)	Réaliser une analyse d'écart entre la NF EN 62366-1 :2015 et son amendement A1 :2020	Elle sert à identifier les ajustements nécessaires sur la documentation actuel (procédure AU, document AU).	-	Finalisé (part de participation personnel : 100%)	Identification des écarts entre la version 2015 et son amendement.
		Mettre à jour la procédure interne d'Aptitude à l'Utilisation, et l'aligner selon la structure normative.	Selon l'article 4.1.1 de la NF EN 62366-1/A1 :2020 : La norme exige d'établir, de documenter et de maintenir un processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation.	-	Finalisé (part de participation personnel : 100%)	Procédure d'aptitude à l'utilisation mis à jour.
		Entamer la rédaction du document d'Aptitude à l'Utilisation, structuré autour des étapes normatives. L'étape « Identification des caractéristiques de l'interface utilisateur	Ce document contient les preuves de conformités aux exigences de la norme, notamment les informations demandés sur le DM, la planification des essais, et les résultats obtenues).	-	En cours (35%) : Les deux premières étapes ont été réalisées, à savoir la spécification d'utilisation ainsi que	Le document d'aptitude à l'utilisation est en cours de rédaction

		<p>(IU) liées à la sécurité » a été réalisée dans le cadre de l'analyse des risques conformément à l'article 5.3 de la norme ISO 14971 et à la norme 62366-1/A1. Cette analyse a permis d'identifier les risques associés aux erreurs d'utilisation, ainsi que de déterminer les éléments de l'IU susceptibles d'être impliqués dans ces risques (caractéristiques de l'IU). L'annexe B illustre la relation entre la norme NF EN 62366-1/A1 et la norme NF EN ISO 14971.</p>			<p>l'identification des caractéristiques liées à la sécurité et des erreurs d'utilisation. Nous sommes actuellement en phase de description des scénarios. (Part de participation personnel : 100%)</p>	
Maintien du SMQ	Collection et analyse des données de non-conformités (NC), réclamations, et veille pour la préparation de la revue de direction.	<p>Selon l'article 5.6 de l'ISO 13485 : la direction doit évaluer régulièrement l'efficacité, l'adéquation et la conformité de son SMQ (Système de Management de la Qualité) par rapport aux objectifs de l'entreprise.</p>	-	Finalisé (part de participation personnel : 50%)	Revu de direction réalisé	

	Rédaction du rapport périodique PSUR (Periodic Safety Update Report)	Collection et analyse des données de Surveillance après Commercialisation, cliniques et de veille réglementaire.	Selon l'article 86 du RDM 745 : Le fabricant de DM des classes IIa, IIb et III doit établir annuellement un Rapport actualisé de sécurité (PSUR). Ce dernier permet de confirmer que le ratio bénéfice/risque reste favorable, d'identifier d'éventuels signaux de vigilance et de garantir une mise à jour continue du DT.	-	Finalisé (part de participation personnel : 100%)	Rapport PSUR finalisé
	Participation aux audits de certification	Participation à l'audit de certification pour l'ISO 13485, en tant qu'observateur.	Un audit permet de vérifier la conformité du SMQ de l'entreprise aux exigences de la norme.	-	Finalisé	Audit passé
	Gestion des Non-Conformités (NC)	Révision de la procédure SAC, incluant la mise à jour des sections et des informations essentielles devant figurer dans le rapport PSUR. Par ailleurs, création d'un modèle standardisé de ce rapport afin de faciliter l'utilisation.	À la suite de l'audit de certification, des NC ont été identifiés. La procédure SAC en vigueur était jugée incomplète et nécessite plus d'information sur le contenu à mettre dans le PSUR. De plus, la réalisation d'une Template pour le PSUR était recommandée	-	Finalisé (part de participation personnel : 100%)	Procédure SAC mis à jour et Template PSUR créer.

		<p>Les sections du PSUR et du Plan SAC ont été modifiés pour se rapprocher au plus près du contenu exigé par le règlement.</p>	<p>Pour cette tâche, le guide MDCG 2022-21 ainsi que l'article 86.1 ont été consultés afin de déterminer les informations devant figurer dans un PSUR. La consultation de ces supports a montré la nécessité de réviser aussi le plan de surveillance après commercialisation (SAC). La référence réglementaire consulté pour ce dernier était l'annexe III, points 1.1.a) et 1.1.b) du RDM 745.</p> <p>L'annexe C et l'annexe D présentent respectivement les informations ajoutées au rapport PSUR et au plan SAC.</p>			
Autres activités liées au services	Réalisation et rédaction d'un rapport suite à la routine de contrôle des ECME (Equipement de Contrôle et de Mesure des Essais)	C'est une routine mensuel organisée tous les premiers lundis de chaque mois, afin de vérifier et garantir la conformité des ECME. Elle sert à :		Finalisé (effectuer chaque mois) (Participation personnelle initiale à hauteur de 50%)	Rapport de routine de contrôle des ECME	

		Contrôler la conformité des ECME des ateliers de Lisses et identifier et documenter les anomalies constatées.		en tant qu'observateur, puis augmentation à 100% par la suite.)	
	Elaboration d'une procédure qui traite l'enregistrement des DM dans les pays UE et hors UE, suivi d'une analyse réglementaire des pays cibles	Cette tâche sert à planifier et déterminer les informations importantes pour s'enregistrer dans les pays cibles (Autorités compétentes locales, réglementations en vigueur)		En cours (35%) (Part de participation personnel : 100%)	Procédure l'enregistrement des DM dans les pays UE et hors UE (à venir)

Ce tableau illustre la diversité et la complémentarité des tâches réalisées au cours de l’alternance. La majorité d’entre elles s’inscrivent dans le cadre du projet médical, notamment la rédaction des dossiers logiciels et d’aptitude à l’utilisation, contribuant à la constitution du DT conformément au processus de marquage CE. Certaines tâches ont un impact indirect sur le projet médical, telles que les activités de gestion du SMQ, dont le maintien constitue également une exigence réglementaire selon le RDM 745. Par ailleurs, la rédaction du PSUR, bien qu’étant une obligation réglementaire au titre du nouveau règlement, ne relève pas de la mission principale, car elle n’est pas considérée comme un composant du dossier technique pour le marquage CE. Enfin, d’autres tâches correspondent aux activités courantes du service, comme la routine de contrôle des ECME.

4.4. Supports et méthodes mises en œuvre pour la réalisation du projet médical :

4.4.1. Supports et matériels déployés :

Pour assurer la réalisation du projet médical, diverses ressources (humaines, logiciels, documents, référentiels) ont été déployés. Les trois tableaux suivants décrivent les types de ressources mises en œuvre et leur impact sur le projet médical :

A. Les ressources humaines :

Tableau 7: Tableau représentant les différents types de ressources utilisés pour le projet médical

Type de ressources	Service	Fonction	Rôle dans le projet
Interne	Service Qualité & Lean	Responsable Qualité & Lean	Veiller à la conformité au règlement, collabore à la rédaction et assure la validation des documents
		Responsable Systèmes & Solutions	Piloter et valider les affaires techniques du projet
	Service Systèmes & Solutions	Responsable de conception	Concevoir le système et apporter une expertise technique lors des réunions
		Ingénieur automatisme	Développer la partie logicielle du DM, réaliser les essais de validation logiciel et rédiger la partie technique des documents

		Techniciens d'atelier	Participer aux essais d'aptitude à l'utilisation
Externe	Boite de consulting externe	Consultante externe AQAR	Accompagne la conformité réglementaire, la revue documentaire et la préparation aux audits.

B. Les outils logiciels :

Tableau 8: Les outils logiciels utilisés pour le projet médical

Nom (et version, si connue)	Fonction
Microsoft 365 (Version 2405)	Permet la rédaction et la mise en forme des documents.
SharePoint	Plateforme collaborative de gestion documentaire et de partage des versions.
QWiki (Version 6.17.0)	Logiciel de gestion de la qualité qui permet d'accéder, d'élaborer, de modifier, d'approuver et valider les procédures de BF.
ProjectPlace	Outil de gestion de projet permettant le suivi des tâches, des plannings et des échanges entre équipes.

C. Les normes, les réglementations et les supports documentaires :

Tableau 9: Les référentiels utilisés au cours du projet médical

Titre	Type	Rôle dans le projet
RDM 2017/745	Règlement	Contient les exigences principales à respecter pour obtenir le marquage CE médical
ISO 13485 :2016	Norme internationale	Contient des exigences sur le SMQ de l'entreprise. Il exige la réalisation d'une revue de direction.
ISO 14971 :2019	Norme internationale	Gère le processus de gestion des risques pour les DM
NF EN 62304/A1	Norme harmonisée européenne	Encadre le cycle de vie des logiciels de DM
NF EN 62366-1/A1	Norme harmonisée européenne	Gère le processus d'aptitude à l'utilisation des DM
Cahier des charges DM	Document interne	Spécifications techniques et fonctionnelles du dispositif
Guides MDCG	Guides externes	Apporter des recommandations sur l'interprétation et

		l'application des exigences réglementaires du RDM 745
Procédures de Qualité	Document interne	Contient les activités à faire pour les processus de l'entreprise
Analyse des risques	Document interne	Contient les risques, leurs causes, dommages et moyens de les maîtriser. Il a été utilisé pour la mission d'aptitude à l'utilisation (identification des risques liés à l'aptitude d'utilisation)

4.4.2. Approches et Méthodes de travail utilisés :

Durant cette période, plusieurs approches ont été utilisées :

- **Organisation et participation à des réunions régulières :**
 - **Réunion SFM (Shop Flor Management) :** Réunion interne hebdomadaire du service Qualité visant à suivre l'avancement des tâches, identifier les points bloquants, établir les priorités de la semaine et partager les informations organisationnelles (absences, événements internes...).
 - **Point logiciel :** Point hebdomadaire entre les services Qualité et Systèmes pour vérifier l'avancement du développement du DM.
 - **Point avec notre consultante :** Échange régulier avec une experte externe pour clarifier les exigences du RDM et résoudre les points complexes ou bloquants liés à la conformité réglementaire
- **Analyses normatives et réglementaires :** Réalisation d'analyses d'écarts vis-à-vis des normes et des exigences réglementaires applicables pour identifier les différences.

5. Bilan personnel et professionnel de l'alternance :

5.1. Analyse des succès et obstacles rencontrés :

La réalisation des missions s'est accompagnée par des succès ainsi que par des défis. Le tableau suivant permet d'identifier les éléments ayant favorisé l'avancement du projet, tout en mentionnant les difficultés rencontrées :

Tableau 10: Analyse des réussites et obstacles rencontrés au cours du projet médical

Succès	Obstacles
Le suivi régulier et la disponibilité de la tutrice ont permis de surmonter certaines difficultés et d'accélérer la rédaction.	Les différences d'interprétation et d'application de certaines exigences normatives et de formalisation attendues des

<p>Les réunions régulières avec le service Systèmes et avec la consultante externe ont permis de partager des nouveautés importantes et de répondre à des points bloquants.</p> <p>La présence d'une consultante experte en AQAR, donne une autre vision plus profonde sur la rédaction des documents et les informations à inclure ce qui permet d'assurer la véracité du contenu et sa conformité avec les exigences.</p> <p>Les formations offertes par Busch (entreprise, norme applicable) ont facilité mon intégration, la compréhension de mon environnement de travail et l'application des normes dans le contexte actuel.</p>	<p>documents techniques entre services, ce qui a pris plus de temps pour bien assurer la compréhension et le respect des exigences (exemples : définition du terme SOUP et son périmètre, et la structure du plan de tests).</p> <p>La divergence de priorités entre les services peut ralentir la progression de la rédaction du DT, soit par des contraintes liées à la charge de travail, soit à la disponibilité des interlocuteurs clés.</p> <p>Une récente transition dans le poste d'ingénieur automatisme risque de ralentir le projet, car le nouvel arrivant nécessite un temps d'adaptation pour maîtriser le projet, les programmes développés et le contexte réglementaire spécifique aux DM.</p> <p>La taille humaine réduite du service Qualité avec son périmètre élargi, incluant qualité, affaires réglementaires, Lean, QHSE, environnement et gestion des réclamations clients, peut réduire la disponibilité des interlocuteurs et peut retarder certaines validations.</p> <p>La non-finalisation des logiciels, dû à l'ajout de nouvelles fonctionnalités, a limité la rédaction de documents tels que le SRS, le plan de tests et les rapports de tests. La finalisation du développement est nécessaire pour compléter ces documents clés.</p> <p>Le projet était déjà initié, à mon arrivée, ce qui a nécessité un effort d'intégration rapide pour me synchroniser pour comprendre les choix et décisions prises.</p>
--	---

5.2. Connaissances et compétences techniques acquises :

Mon alternance au sein de Busch m'a permis d'acquérir plusieurs compétences. Le tableau ci-dessous présente ces acquis développés au sein de mes missions effectuées :

Tableau 11: Synthèse des compétences et connaissances acquises au cours de l'alternance

Thème	Missions/ tâches	Connaissances et Compétences acquises
L'environnement de l'entreprise	Effectuer le parcours d'intégration et finaliser les formations « Busch Academy »	Comprendre l'environnement de Busch, son historique, ces produits, ces industries, sons palmarès et ces outils de travail
Technique	Faire les formations sur le vide et les produits de Busch (pompe à vide)	Maîtriser les notions techniques et le phénomènes physiques comme ; le vide, ces propriétés physiques, sa création et ces applications.
Règlementaire	Collaborer à la rédaction du DT	Comprendre les exigences réglementaires du RDM 745 (constitution du DT, processus de marquage CE) et des fonctionnalités de la CVM
	Rédiger le PSUR	
	Réaliser un Analyse réglementaire sur des pays de l'UE et hors UE	Se renseigner sur les réglementations internationales (hors UE) et même sur les règlements locaux au sein de pays de l'UE (les réglementations nationales, leurs AC, et leurs processus d'enregistrement)
Normatif et SMQ	Collaborer à la rédaction du dossier de développement logiciel	Comprendre les exigences normatives de la NF EN 62304/A1 et les fonctionnalités des logiciels
	Rédiger le dossier d'Aptitude d'utilisation	Comprendre les exigences normatives de la NF EN 62366-1/A1
	Faire des analyses d'écart	Améliorer des compétences en analyse des normes, comme ; extraction des exigences applicables et des livrables à produire, et mieux s'adapter au vocabulaire normatif.
	Collaborer dans la préparation de la revue de direction	Comprendre les exigences normatives de l'ISO 13485
	Participer à un audit	
	Élaborer une procédure d'enregistrement des DM UE et hors UE	Amélioration des compétences rédactionnels d'une procédure

En termes de compétences transversales, j'ai pu développer :

- **La polyvalence** : Étant donné la portée large du service, nous réalisons diverses activités couvrant des domaines variés, allant du réglementaire à la Qualité pure. Une polyvalence que je trouve enrichissante pour mon profil.
- **L'autonomie** : Prouver notamment par mon engagement dans le projet médical, en prenant le relais en faisant avancer la rédaction des documents de manière indépendante, tout en maintenant des points de suivi réguliers.

- **La communication et la collaboration interservices** : En travaillant avec le service Systèmes, j'ai pu m'adapter à leur discours technique et comprendre leur point de vue.

Mon expérience professionnelle chez Busch France a été une expérience enrichissante que ce soit du côté technique et comportemental. J'ai désormais une vision plus profonde et éclairée des activités d'un Chargé AQAR et de ces défis. De plus, j'ai mis en épreuve mes compétences linguistiques en anglais, un atout essentiel dans l'analyse des documents et la conduite des réunions, surtout pour une entreprise internationale, comme Busch.

5.3. Lien entre formation théorique et pratique professionnelle au cours de l'alternance :

Le Master 2 Ingénierie de la Santé fourni par l'UTC m'a apporté des connaissances théoriques qui m'ont servi dans la compréhension du contexte de mes missions et dans leur réalisation. Le tableau suivant illustre la manière d'application de ces acquis :

Tableau 12: L'apport portée par les cours académiques dans la réalisation des missions

Cours et Connaissances académique fournies	Application dans l'entreprise
Module IDCL : cours sur le NRE et le processus de marquage CE :	Rédaction de DT selon RDM 745 Application des exigences réglementaires du NRE pour les DM de classe IIb
Module IDCK : Cours sur l'audit	Gestion et déroulement d'un audit de certification pour IOS 13485
Module IDCL : Cours sur la norme 62304/A1	Rédaction du dossier de développement logiciel
Module IDCL : Cours sur la norme 62366-1	Rédaction du dossier d'aptitude à l'utilisation
Module IDCA : Cours sur le management de la qualité et sur la norme 13485	Préparation de la revue de direction et rédaction de procédure et document
Cours sur la réglementation internationale	Elaboration d'une procédure qui traite l'enregistrement des DM dans et hors UE
Méthode ANO (Analyse Normative)	Analyse des normes (62304/A1, 62366-1, ISO 14971) et même du règlement

NB : Bien que les cours étaient pertinents et essentiels, des améliorations peuvent être apportés, concernant l'application des exigences et la façon de le traiter et les interpréter dans des cas spécifiques. Par exemple : la définition du périmètre de SOUP était un sujet majeur dans le projet, le manque de définition précise et exacte a engendré une mauvaise interprétation qui nous a amené à considérer plusieurs logiciels intégrés au produit en tant que SOUP. Cette hésitation a impacté la rédaction de la documentation.

Cette alternance m'a offert l'opportunité d'appliquer mes connaissances théoriques acquises au cours de la formation et à mener ce projet médical.

6. Conclusion :

La rédaction d'un DT est une étape cruciale dans le processus marquage CE, car elle représente la synthèse des différentes phases précédemment réalisées, ainsi que les ressources investies par l'organisme. Ce dossier compile les informations techniques, cliniques et réglementaires essentielles pour prouver que le DM respecte les exigences réglementaires en matière de sécurité et de performance.

La rédaction de ces documents doit être claire, précise et sans ambiguïté facilitant ainsi l'examen de la DT par les ON.

Durant cette période au sein du service Qualité & Lean chez Busch France, en tant que chargé AQAR, j'ai pu avancer le projet médical, en collaborant à la finalisation des documents requis, parmi lesquels :

- Le dossier de développement logiciel.
- Le dossier d'aptitude à l'utilisation, en cours de rédaction.
- Et la mise à jour du document analyse des risques.

Actuellement nous sommes dans la phase de constitution et rédaction du DT. Cette phase reste incomplète, car les tests doivent encore être réalisés et les résultats documentés.

Par la suite, nous devons réaliser une évaluation clinique. Dans notre cas, celle-ci reposera exclusivement sur un état de l'art, qui justifiera que notre produit ne nécessite pas d'investigation clinique. En effet, le produit n'utilise pas de données cliniques et n'est pas en contact direct avec le patient, se limitant uniquement à la génération de vide.

Ces missions m'ont permis de développer des compétences dans l'analyse, l'interprétation, et l'application des exigences normatives et réglementaires. Mais aussi de me familiariser au quotidien d'un chargé AQAR. De plus, elles m'ont offert une vision globale du cycle de vie d'un DM, du développement à la rédaction documentaire.

Dans l'ensemble, je considère que mon expérience en alternance au sein du service Qualité & Lean de Busch France est enrichissante et répond à mes aspirations professionnelles, tant en termes de mission, d'implication sur le projet que de climat de travail.

7. Bibliographie :

- [1] Parlement Européenne, « 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) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, avr. 2017. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- [2] Union Européenne, « Types de législation | Union européenne », european-union.europa.eu. Consulté le: 26 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_fr
- [3] ISO, « COPOLCO », ISO. Consulté le: 26 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://www.iso.org/sites/ConsumersStandards/fr/1_standards.html

- [4] J. Leclerc, « Rôle d'une pompe à vide », Techniques de l'Ingénieur. Consulté le: 26 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/mecanique-th7/technologies-du-vide-42175210/production-du-vide-bm4270/role-d-une-pompe-a-vide-bm4270niv10001.html>
- [5] THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, « Directive - 93/42 - EN - medical device directive - EUR-Lex », eur-lex.europa.eu. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/eng>
- [6] Commission Européenne, *Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs*, vol. 189. 1990. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj/fra>
- [7] J. Mimouni, « Dispositifs médicaux : réglementation et approche par les risques. Application à une industrie de la santé », Faculté de Pharmacie, Aix Marseille Université, Marseille, 2018. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01740135v1>
- [8] G. Promé, « Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux | Qualitiso », Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/directive-93-42-cee-dispositifs-medicaux/>
- [9] M. Foglietti, « Entrée en vigueur de la directive 2007/47/CE: impacts des exigences cliniques pour un fabricant de dispositifs médicaux », Faculté de Pharmacie, Université Grenoble Alpes, Grenoble, 2012. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03925422v1>
- [10] V. Cantié, « Scandale des prothèses PIP : 11 ans après, la cour d'appel de Paris condamne l'organisme certificateur TÜV », France Inter. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.radiofrance.fr/franceinter/scandale-des-protheses-pip-11-ans-apres-la-cour-d-appel-de-paris-condamne-l-organisme-certificateur-tuev-8374588>
- [11] C. Hoorman, S. Horel, S. Bowers, et J. Schouten, « « Implant Files » : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux », *www.lemonde.fr/*, 25 novembre 2018. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://www.lemonde.fr/implant-files/article/2018/11/25/le-manque-de-controle-des-dispositifs-medicaux-met-en-peril-la-securite-de-millions-de-patients_5388424_5385406.html
- [12] L. Cohen, « Scandale sanitaire des « Implant files » », Sénat. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/questions/base/2018/qSEQ181107966.html>
- [13] Regulatory Globe GmbH, « MDD vs MDR - Regulatory Globe », MDD VS MDR: A COMPREHENSIVE GUIDE FOR LEGAL MANUFACTURERS. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.regulatoryglobe.com/eu-mdr/mdd-vs-mdr/>
- [14] N. Everts, « Le nouveau règlement MDR, quelles sont les différences avec le MDD et que devez-vous savoir ? », uvsmart. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://fr.uvsmart.nl/articles/the-new-mdr-regulation-what-are-the-differences-with-the-mdd-and-what-do-you-need-to-know>
- [15] AFNOR Certification, « Marquage CE - Dispositifs Médicaux », certification.afnor.org. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://certification.afnor.org/qualite/marquage-ce-dispositifs-medicaux>
- [16] J. Piet, W. Chaabani, R. El Khoumssi, L. D. Tegang Meyimo, et A. Alisawi, « IDS250 – Proposition d'outils à destination des fabricants pour faciliter l'intégration de l'AI Act avec le RDM », Bibliothèque des travaux Master. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids250/>

- [17] A. BATHILY, O. ELKOUACH, O. HAKIK, C. RAKOTOZAFY, et A. SIMO, « IDS203 - Bilan du nouveau Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux 2017/745: De l'entrée en vigueur à l'application », Bibliothèque des travaux Master. Consulté le: 3 mai 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids203-bilan-du-nouveau-reglement-europeen-sur-les-dispositifs-medicaux-2017-745-de-lentree-en-vigueur-a-lapplication/>
- [18] « Colloque Nouveau Règlement DM: Premier bilan de la nouvelle période de transition et perspectives ». Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2023/09/Colloque-MDR-3-Presentation.pdf>
- [19] Busch, « À propos de Busch Solutions de Vide | Busch France », À propos de Busch Solutions de Vide | Busch France. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.buschvacuum.com/fr/fr/company/about-busch/>
- [20] « Gamme de produits pour le vide et la surpression | Busch France », Gamme de produits pour le vide et la surpression | Busch France. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.buschvacuum.com/fr/fr/products/product-portfolio/>
- [21] « Services pour les pompes à vide Busch | Busch France », Services pour les pompes à vide Busch | Busch France. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.buschvacuum.com/fr/fr/service/>
- [22] ISO, « ISO 9001:2015 », ISO. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/62085.html>
- [23] ISO, « ISO 13485:2016 », ISO. Consulté le: 25 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/59752.html>
- [24] J.-M. Lévy-Leblond, « VIDE, physique - Encyclopédie Universalis », Encyclopédie Universalis. Consulté le: 26 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.universalis.fr/encyclopedie/vide-physique/>
- [25] ISO, « ISO 7396-1:2016 », ISO. Consulté le: 26 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/60061.html>
- [26] Afnor, « NF EN 62304/A1 », Afnor EDITIONS. Consulté le: 26 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-62304-a1/logiciels-de-dispositifs-medicaux-processus-du-cycle-de-vie-du-logiciel/fa186738/80735>
- [27] Afnor, « NF EN 62366-1/A1 », Afnor EDITIONS. Consulté le: 26 juin 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-62366-1-a1/dispositifs-medicaux-partie-1-application-de-lingenierie-de-laptitude-a-lut/fa194085/260534>

8. Annexes :

Annexe A : Les exigences applicables pour les logiciels de classe A

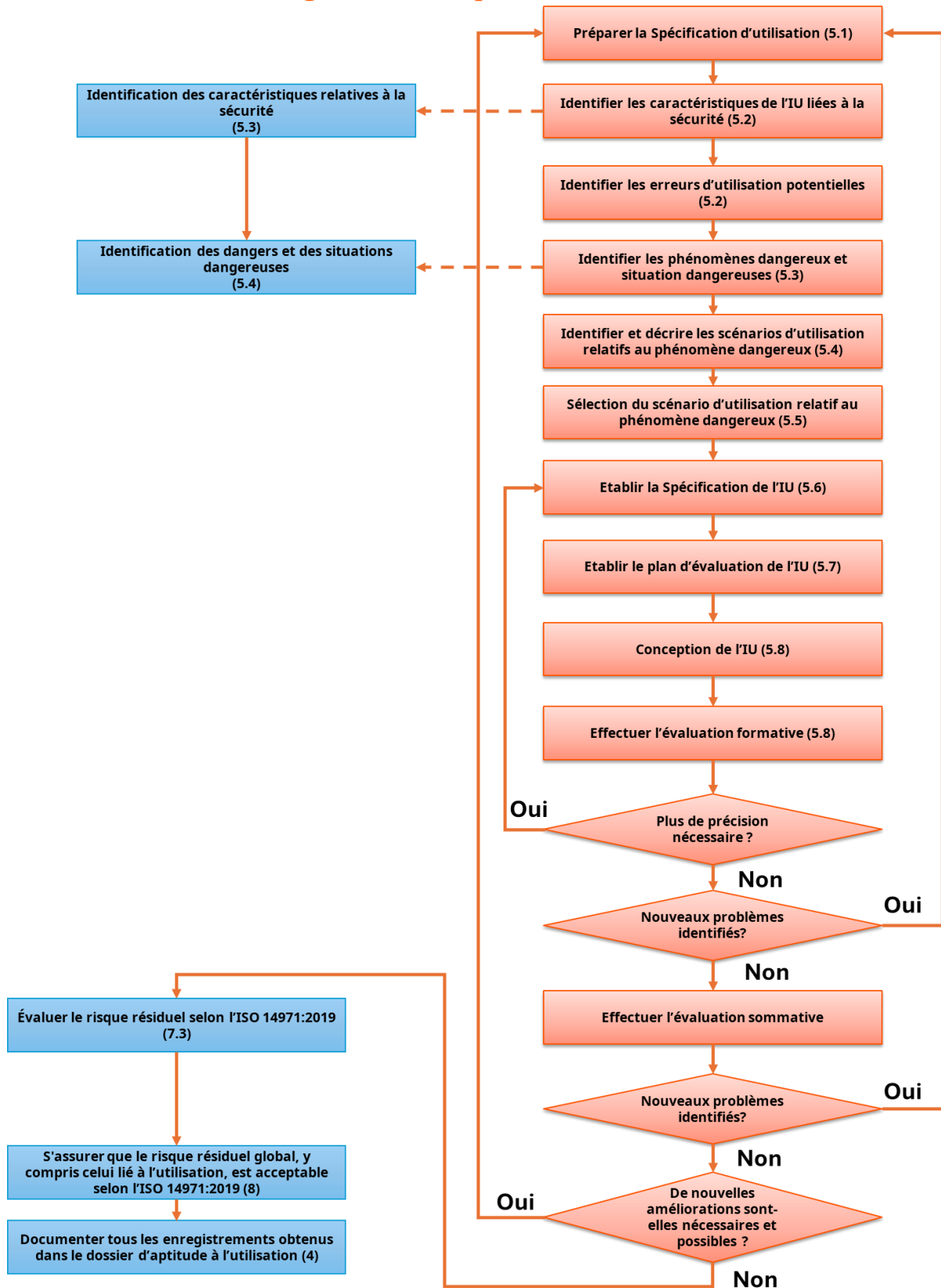
Tableau A.1 – Récapitulatif des exigences par classe de sécurité du logiciel

Remplacer le tableau existant par ce qui suit:

Tableau A.1 – Récapitulatif des exigences par classe de sécurité du logiciel

Articles et paragraphes		Classe A	Classe B	Clases C
Article 4	Toutes les exigences	X	X	X
5.1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9,	X	X	X
	5.1.5, 5.1.10, 5.1.11, 5.1.12		X	X
	5.1.4			X
5.2	5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	X	X	X
	5.2.3		X	X
5.3	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.6		X	X
	5.3.5			X
5.4	5.4.1		X	X
	5.4.2, 5.4.3, 5.4.4			X
5.5	5.5.1	X	X	X
	5.5.2, 5.5.3, 5.5.5		X	X
	5.5.4			X
5.6	Toutes les exigences		X	X
5.7	Toutes les exigences	X	X	X
5.8	5.8.1, 5.8.2, 5.8.4, 5.8.7, 5.8.8	X	X	X
	5.8.3, 5.8.5, 5.8.6		X	X
Article 6	Toutes les exigences	X	X	X
7.1	Toutes les exigences		X	X
7.2	Toutes les exigences		X	X
7.3	Toutes les exigences		X	X
7.4	7.4.1	X	X	X
	7.4.2, 7.4.3		X	X
Article 8	Toutes les exigences	X	X	X
Article 9	Toutes les exigences	X	X	X

Annexe B : Le processus de l'AU selon 62366-1/A1 :2020 et ses liens avec la gestion de risque ISO 14971



Annexe C : Les éléments à inclure dans le rapport PSUR

Référence	Élément	Description (informations à inclure, manière de présentation)
MDCG 2022-21, An.I	Page de couverture	<p>Identification du fabricant: Nom, adresse, numéro SRN</p> <p>DM couvert par le PSUR: Nom du produit, UDI-DI, classe de risque, numéro de modèle</p> <p>Nom et numéro de l'ON</p> <p>Numéro de référence de la PSUR attribué par le fabricant</p> <p>Numéro de version de la PSUR</p> <p>Période de collecte des données couverte par la PSUR</p> <p>Table des matières</p>
MDCG 2022-21, An.I	Résumé	<p>état d'avancement des mesures prises par le fabricant suite au PSUR précédent.</p> <p>synthèse des actions menées par l'organisme notifié lors de la révision du PSUR précédent.</p> <p>En cas de modification de la période de collecte des données, une justification accompagnée d'une déclaration sur l'impact éventuel de ce changement sur la comparabilité des résultats</p> <p>principaux résultats du PSUR actuel, avec une déclaration claire indiquant si le profil bénéfice-risque a été modifié positivement, négativement ou reste inchangé</p>
Art.86.1, MDCG 2022-21, An.I	Description des dispositifs couverts par le PSUR et de leur utilisation prévue	<p>classe DM</p> <p>date soit de: première déclaration de conformité, premier certificat CE/UE délivré, première date de marquage CE de l'appareil, première mise sur le marché</p> <p>État DM : sur marché, sur le marché, n'est plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité sur le terrain.</p> <p>finalité prévue DM, les indications, les contre-indications et les populations cibles éventuelles</p> <p>UDI du DM: UDI-DI basic (expliquer tout changement de dispositif dans chaque Basic UDI-DI comparé au PSUR précédent.), nom commercial du dispositif, nomenclature EMDN</p>
MDCG 2022-21, An.I	Grouping of devices	on a 1 seul DM
86(1)	Synthèse des données de PMS	<p>Résumé et analyse de toutes les données collectées dans PMS :</p> <p>-Incidents non graves</p> <p>-Incidents graves : description du type de problème, de la cause racine et de l'impact sur la santé. Ces incidents doivent être déclarés en utilisant la Terminologie des événements indésirables (AET) de l'IMDRF.</p> <p>-Rapports de tendances : analyse des incidents non graves et des effets indésirables attendus pour détecter toute évolution significative.</p> <p>-FSCA : préciser le type d'action (retrait, mise à jour, etc.), la date d'émission, le statut actuel, l'étendue géographique, la référence du fabricant, ainsi que la raison et la description détaillée de l'action.</p> <p>-Réclamations et retours utilisateurs : lister toutes les plaintes, en présentant les plus fréquentes avec une classification selon la terminologie IMDRF ou des codes internes clairement expliqués, indiquer le taux d'occurrence, justifier toute inclusion ou exclusion de groupes, et préciser si des actions ont conduit à des CAPA (actions correctives et préventives).</p> <p>-Revue de la littérature scientifique : décrire les recherches effectuées, résumer les résultats pertinents concernant la performance et la sécurité, et signaler tout nouveau risque ou confirmation des données existantes.</p> <p>-Informations publiques sur dispositifs similaires : nom et référence des dispositifs, type d'étude (prospective ou rétrospective), et comparaison des résultats avec ceux des dispositifs similaires.</p> <p>-Autres sources de données du monde réel : lister les sources utilisées et les résultats obtenus liés à la sécurité et à la performance.</p>
Article 86(1)	Justification et description des mesures correctives ou préventives prises	Inclure :types action (préventive ou corrective), date lancement, périmètre, status (ouverte, clôturé), ref interne fabricant, description, cause racin (texte ou avec codage IMDRF), évaluation efficacité action
Article 86(1)(b), MDCG 2022-21, An.I	volumes des ventes	<p>Inclure le nombre de dispositifs vendus (ou unités expédiées ou installées).</p> <p>Présenter année par année.</p> <p>Si applicable, inclure la répartition par modèle/configuration.</p> <p>Préciser l'indicateur utilisé : unités vendues, mises en service, base installée, Nombre d'unités distribuées depuis la date de déclaration CE)</p>
Article 86(1)(b), MDCG 2022-21, An.I	Taille et caractéristiques de la population utilisatrice	estimer combien de patients ont réellement utilisé le dispositif (Le nombre de ventes ne reflète pas toujours fidèlement le nombre de patients exposés). Caractéristiques des patients exposés (age, sexe, état clinique, pathologie, régions) pour voir s'il ya des groups sous ou surreprésentés. Évaluer si les changements observés dans les résultats (comparés aux PSUR précédents) sont liés à une modification du type de population exposée.
Article 86(1)(b)	Fréquence d'utilisation	si possible
Article 86(1)(b)	Principales constatations du SCAC	justification si NA
Article 86(1), MDCG 2022-21, An.I	Conclusions du PSUR	<p>Synthèse finale sur la sécurité et la performance du dispositif</p> <p>> Évaluer la validité des données collectés:</p> <p>> identifier les limiets potentiels et indiquer leur impact sur analyse du rapport bénéfice-risque</p> <p>> Formuler des conclusions sur le profil bénéfice/risque : Nouveaux risques, Bénéfices nouveaux ou non atteints, Profil inchangé ou modifié.</p> <p>Décrire les actions prises suite à ces conclusions</p>

Annexe D : Les éléments à inclure dans le plan SAC

Référence	EXIGENCES MDR	Élément	Existant ou Non ?
Annexe III, pt 1.1(a)-(b)	<p>un processus proactif et systématique de collecte des informations:</p> <ul style="list-style-type: none"> >incidents graves (informations provenant des PSUR, et les mesures correctives de sécurité) >incidents non graves et les données relatives aux éventuels effets secondaires indésirables >informations provenant du rapport de tendances >publications, bases de données et/ou registres techniques ou spécialisés >informations fournies par les utilisateurs, les distributeurs et les importateurs, y compris les retours d'information et réclamations, et >informations publiques concernant des dispositifs médicaux similaires <p>Ce processus permet de définir correctement les caractéristiques de performance des dispositifs et d'effectuer une comparaison entre les dispositifs et des produits similaires disponibles sur le marché.</p>	Collecte proactive et systématique des données post-marché, qui sont: les incidents graves et non graves, Données issues de rapport de tendance, Publications et base de données, Données fournies par les utilisateurs, distributeurs et importateurs, incluant retours d'expérience et réclamations, informations publiques sur DM similaires	O
Annexe III, pt 1.1(b)	des méthodes et des processus appropriés et efficaces pour l'évaluation des données collectées,	Méthodes et processus d'analyse des données collectées	O
Annexe III, pt 1.1(b)	des indicateurs et des seuils adaptés à utiliser pour procéder à la réévaluation continue de l'analyse bénéfique/risque et de la gestion des risques conformément à l'annexe I, section 3,	Indicateurs et seuils pour l'évaluation bénéfique/risque	O
Annexe III, pt 1.1(b)	des méthodes et des outils appropriés et efficaces pour donner suite aux réclamations et analyser les données d'expérience en matière de commercialisation collectées sur le terrain,	Méthodes et outils de traitement des réclamations et d'analyse les données d'expérience terrain	O
Annexe III, pt 1.1(b)	des méthodes et des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet du rapport de tendances, conformément à l'article 88, notamment les méthodes et protocoles servant à établir une éventuelle progression statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents ainsi que la période d'observation,	Méthodes et protocoles pour les rapports de tendance	O
Annexe III, pt 1.1(b)	des méthodes et des protocoles permettant une communication efficace avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les utilisateurs,	Protocoles de communication avec autorités	O
Annexe III, pt 1.1(b)	une référence aux procédures permettant aux fabricants de satisfaire aux obligations visées aux articles 83, 84 et 86,	Références vers les procédures liées à l'article 83 (obligation générale de PMS), 84 (plan PMS), 86 (PSJR)	O
Annexe III, pt 1.1(b)	des procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées, y compris des mesures correctives,	Processus pour définir et initier des mesures correctives	O
Annexe III, pt 1.1(b)	des outils efficaces permettant d'identifier et de retrouver les dispositifs susceptibles de nécessiter des mesures correctives, et	Outils de traçabilité des dispositifs	O
Annexe III, pt 1.1(b) + Annexe XIV, part B	un plan de SCAC comme indiqué à l'annexe XIV, partie B, ou tout élément justifiant qu'un SCAC n'est pas applicable.	Plan SCAC conforme à l'Annexe XIV, partie B ou justification de son absence	O