

Rétrospective sur le parcours réglementaire d'une startup :

Vers le marquage CE d'un dispositif médical de suivi physiologique

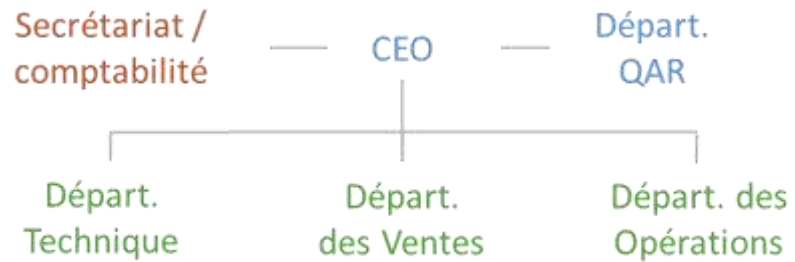
Judith Piet

M2 Ingénierie de la Santé - Parcours Dispositif Médical et Affaires Réglementaires - IDS286

Soutenance – Jeudi 3 juillet 2025 - UTC



Le fabricant et son système



2014
Recherche préclinique

2016
Sport

2020
Recherche clinique

2023
Dispositif médical



Le management de la stratégie réglementaire... en théorie

Certification par un ON



Contexte évolutif et incertain

Déploiement

Planification

Diagnostic

Destination, utilisation, allégations

Décisions

Sur la base de différents scénarii

D'après V. Castéras, C. Delorme, et G. Santiago, « Atelier stratégie réglementaire – Ne pas confondre plan d'action et stratégie », présenté à 6e Journée start-ups innovantes du DM, 13 avril 2021.

Problématique

Comment une startup développant un dispositif médical innovant peut-elle structurer sa stratégie réglementaire pour faire évoluer un produit de recherche vers la conformité CE selon le RDM ?



- Parcours réglementaire effectué ↔ stratégie théorique idéale
- Causes des écarts
- Leviers d'amélioration

Deux méthodes complémentaires



Etude documentaire

Corpus réglementaire, DT, rapports d'audits

⇒ Historique

⇒ Actions effectuées / stratégie théorique /
attentes des ON



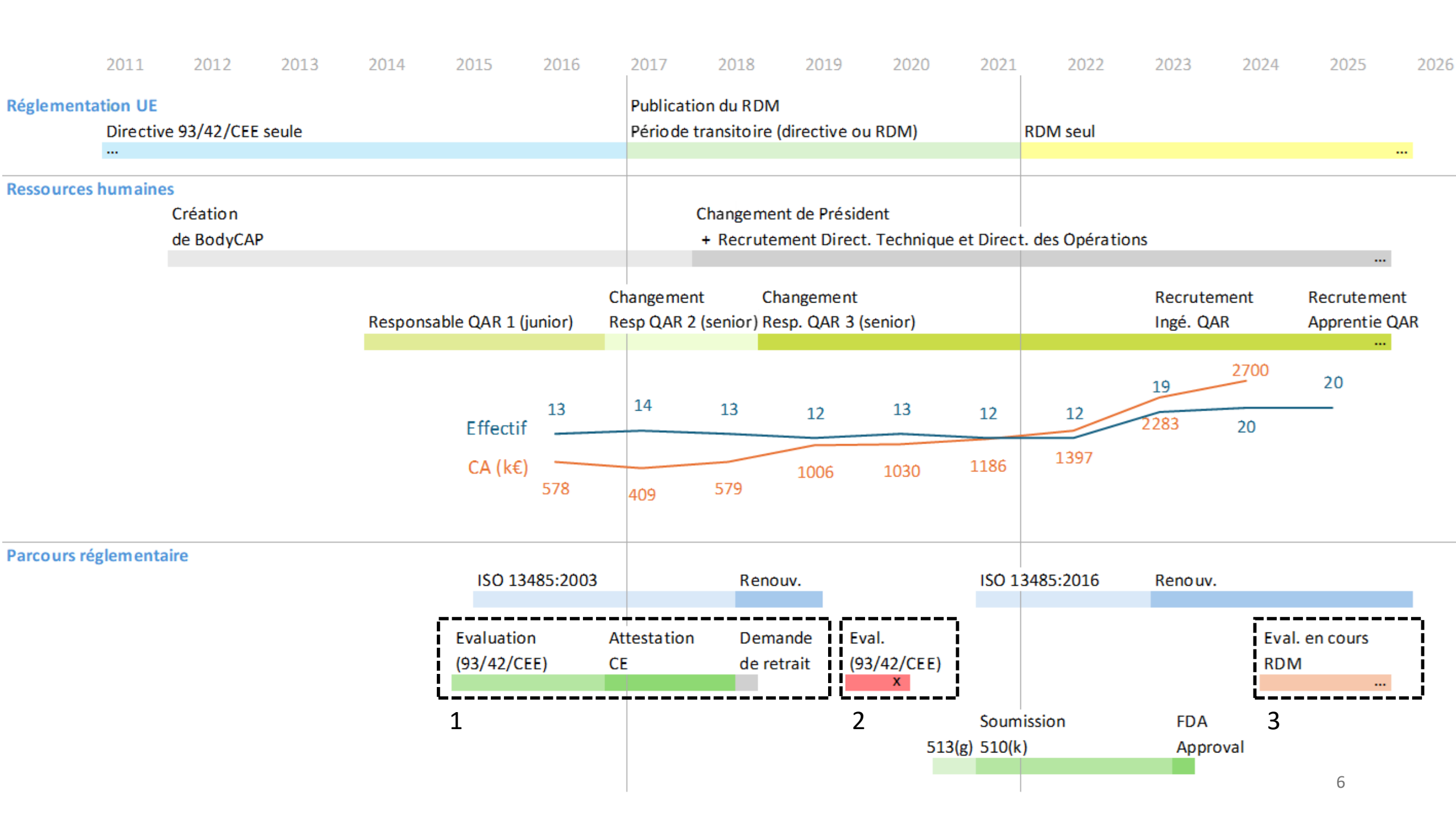
Entretiens semi-directifs

Pilotes de processus :

⇒ Ressenti et compréhension du contexte

2 auditeurs senior :

⇒ Bonnes pratiques des startups



Période	2014 à 2018 DDM		
Référentiel	DDM		
BodyCAP	Pas de produit commercialisé, SMQ non certifié, resp. QAR junior		
Procédure	Ann. III + V - examen de type + assurance qualité de prod. Eval. clinique : équivalence		
Destination	Mesure continue de la T° pour suivre la cinétique de la T° gastro-intestinale [...] pour identifier les pics févrioux, hypothermies ou hyperthermies [...]		
Classe	IIb		
ON	A		
Résultat	Certificats en 2016, retrait en 2018		

Période	2014 à 2018 DDM	2019 à 2020 Période transitoire	
Référentiel	DDM	=	
BodyCAP	Pas de produit commercialisé, SMQ non certifié, resp. QAR junior	Produits non-médicaux, resp. QAR senior	
Procédure	Ann. III + V - examen de type + assurance qualité de prod. Eval. clinique : équivalence	Ann. II sauf II.4 – syst. complet d'assurance qualité Eval. clinique : données propres	
Destination	Mesure continue de la T° pour suivre la cinétique de la T° gastro-intestinale [...] pour identifier les pics fiévreux, hypothermies ou hyperthermies [...]	Mesure de la T° corporelle centrale chez l'être humain pour lesquels une mesure des T° corporelles en continu, fiable et précise où une analyse quantifiable des données de T° est souhaitable	
Classe	IIb	=	
ON	A	=	
Résultat	Certificats en 2016, retrait en 2018	Données cliniques, interprétations diverses des causes d'échec	

Période	2014 à 2018 DDM	2019 à 2020 Période transitoire	Depuis avril 2024 RDM
Référentiel	DDM	=	RDM
BodyCAP	Pas de produit commercialisé, SMQ non certifié, resp. QAR junior	Produits non-médicaux, resp. QAR senior	Fabricant réglementaire FDA
Procédure	Ann. III + V - examen de type + assurance qualité de prod. Eval. clinique : équivalence	Ann. II sauf II.4 – syst. complet d’assurance qualité Eval. clinique : données propres	Ann. IX – SMQ et évaluation de la DT
Destination	Mesure continue de la T° pour suivre la cinétique de la T° gastro-intestinale [...] pour identifier les pics fiévreux, hypothermies ou hyperthermies [...]	Mesure de la T° corporelle centrale chez l’être humain pour lesquels une mesure des T° corporelles en continu, fiable et précise où une analyse quantifiable des données de T° est souhaitable	Mesure et affichage de la T° centrale du patient
Classe	IIb	=	IIa
ON	A	=	B pour la DT
Résultat	Certificats en 2016, retrait en 2018	Données cliniques, interprétations diverses des causes d’échec	En cours 28k€ pour SMQ 56k€ + 25k€/an pour RDM

Exemple 1 : problème de classification

Classe	Conditions	Exemple	Notes
IIa	s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux	Thermomètre électronique	Mesures des signaux physiologiques vitaux dans le cadre d' examens de routine ou d'autosurveillance.
IIb	sauf [...] s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux et si des variations de certains de ces paramètres [...] peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, ou s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat	Moniteur patient avec alarmes si l'un des paramètres varie au-delà des limites prédéfinies par exemple dans le cadre d'une surveillance en soins intensifs par ex : la température	Surveillance continue des paramètres physiologiques vitaux en anesthésie, soins intensifs ou soins d'urgence.

RDM et MDCG 2021-24, oct. 2021.

Exemple 2 : problème d'ordonnancement et de compréhension des attentes de l'ON

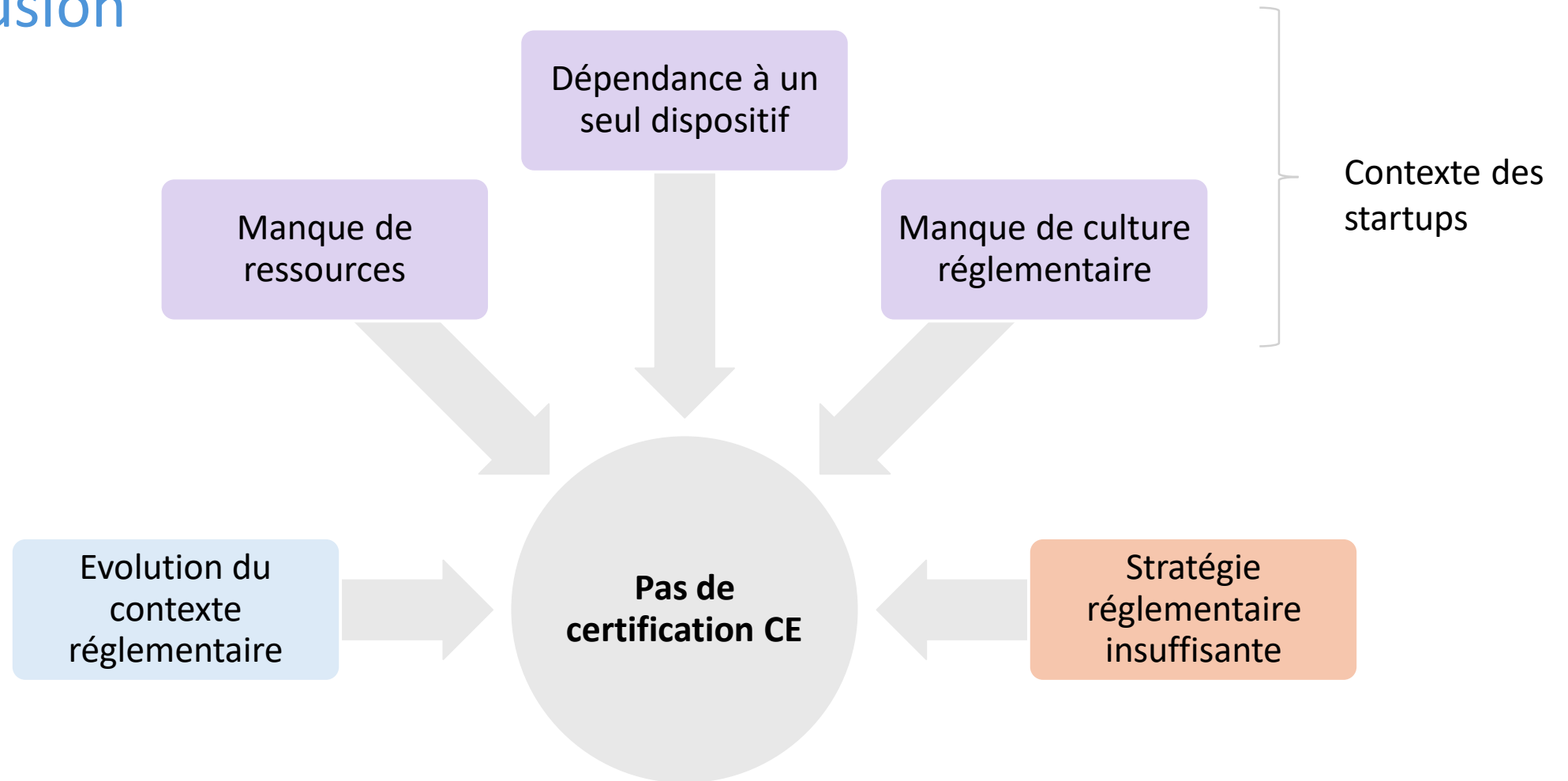
ANNEXE I

EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

Leviers pour structurer la stratégie réglementaire du fabricant

Situation dangereuse	Mitigation
Flou sur les allégations	Clarifier la stratégie marketing en amont
Prise de décisions réglementaires pas assez cadrée	Planifier et gérer, investir dans des experts
Pas de révision organisée de la stratégie	Réaliser des analyses post-audits
Intégration tardive des exigences réglementaires	Collaborer en amont avec le service technique pour la conformité dès la conception
Connaissance insuffisante du corpus réglementaire	Former les équipes en continu
Incompréhension des attentes de l'ON	Utiliser le dialogue structuré, prioriser la compréhension des NC, rédiger une DT lisible

Conclusion



Bilan professionnel et personnel

Opportunité d'effectuer une rétrospective

Concrétisation de l'enjeu économique du réglementaire

Un métier pluridisciplinaire et transversal



Remerciements

Rétrospective sur le parcours réglementaire d'une startup :

Vers le marquage CE d'un dispositif médical de suivi physiologique

Judith Piet

M2 Ingénierie de la Santé - Parcours Dispositif Médical et Affaires Réglementaires - IDS286

Soutenance – Jeudi 3 juillet 2025 - UTC

