

1 Numérisation des Affaires Réglementaires (AR), incontournable ?

Les constats en chiffres

Les défis réglementaires associés au MDR en Europe

56% des entreprises encore sur du papier

14539 Demandes MDR déposées → 4873 Certificats délivrés

Retard de certification, Pertes économiques, Produits non conformes

Exigences MDR

Le règlement n'impose pas explicitement la numérisation, mais exige :

- Traçabilité complète
- Signature électronique
- Gestion des versions
- Conformité aux PME

Adoption des solutions numériques facilitera le respect de ces exigences du règlement

Enjeux

Maîtrise des données, Gain d'efficacité, Conformité renforcée, Collaboration optimisée

Problématique

Comment accélérer l'intégration du numérique dans les affaires réglementaires au sein des PME ?

2 Solutions numériques internes et externes adaptées aux AR

- PLM (Product Lifecycle Management)** : gère l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical, de la conception à la mise sur le marché, en assurant la traçabilité des données techniques, la gestion des modifications et la conformité réglementaire
- ERP (Enterprise Resource Planning)** : rassemble et optimise la gestion de toutes les ressources de l'entreprise
- eQMS (Electronic Quality Management System)** : centralise le système qualité de l'entreprise, en assurant la gestion des processus qualité, la traçabilité documentaire et le suivi des non-conformités
- Outils d'Intelligence Artificielle** : permet l'automatisation des tâches répétitives, la revue des documents réglementaires et la détection des erreurs, contribuant ainsi au suivi de la conformité
- EUDAMED (European Database on Medical Devices)** : améliore la traçabilité des dispositifs médicaux, renforce la transparence et facilite l'accès à une information fiable et centralisée entre les différents acteurs

3 Etude terrain sur la numérisation des AR

Enquête terrain réalisée

- Entretien avec deux expertes : une chargée AR et une chargée QARA
- Questionnaire adressé aux chargés des affaires réglementaires (24 retours)

4 thématiques abordées

- Profil
- Niveau de numérisation actuel
- Bénéfices et freins de la numérisation
- Moyens de conformité et traçabilité réglementaire

Tendance de la numérisation et outils utilisés chez les PME

Niveau de maturité numérique	Outils utilisés en vigueur	Les attentes et besoins futurs de la numérisation
<ul style="list-style-type: none"> Outils dispersés Stockage non centralisé Processus encore manuels 	<ul style="list-style-type: none"> eQMS Excel®, Word®, JIRA®, SharePoint® (les plus utilisés) EUDAMED 	<ul style="list-style-type: none"> Outil facile à utiliser. Conformité aux normes Coût/retour sur investissement. Anticipation des risques

Comment évalueriez-vous le niveau de digitalisation de vos processus réglementaires ?

- Très faible
- Faible
- Moyen
- Élevé
- Très élevée

Freins à la numérisation

Coût, Interopérabilité, Doute de conformité

Limites de ces outils

Tableurs (Excel®, Google-Sheets...) : traçabilité limitée, faible automatisation des workflows et contrôle réduit de la sécurité des données.

SharePoint® : gestion difficile des documents scannés et adoption coûteuse due à des paramétrages complexes pour assurer la conformité

4 Stratégies et leviers pour accélérer l'intégration des outils numériques

Les outils numériques améliorent chaque phase du cycle de vie du dispositif médical

Solution	Phases concernées	Rôle principal	Fonctions clés	Limites / points de vigilance
PLM	Conception, Mise sur le marché, Modification/Rappel	Gestion des données produit et développement	Traçabilité, versioning, intégration UDI, design controls	Implémentation coûteuse ; dépendance à la qualité des données ; nécessite une forte structuration interne
eQMS	Conception, Fabrication, Qualité, PMS, Retrait	Gestion numérique de la qualité et la conformité	Gestion des CAPA, audits, NC, workflows, conformité 21 CFR Part 11	Complexité des workflows ; rigidité si mal paramétré ; adoption difficile pour les petites équipes
ERP	Conception, Fabrication, Qualité, PMS, Retrait	Production, logistique, traçabilité et gestion financière	Traçabilité des lots, intégrité des données	Peu adapté à la gestion qualité fine ; intégration avec PLM/eQMS parfois limitée ; coût de maintenance élevé
EUDAMED	Conception, Fabrication, Qualité, PMS, Retrait	Enregistrement réglementaire	UDI, SRN, transparence, traçabilité	Déploiement partiel ; dépend des autorités ; ne remplace pas un outil interne ; n'est pas un système de gestion documentaire
IA	Conception, Fabrication, Qualité, PMS, Retrait	Automatisation intelligente	Analyse risques, veille MDR/FDA, prédiction des incidents	Fiabilité dépend des données ; risques de biais ; conformité réglementaire encore en évolution ; nécessité de validation stricte

Leviers pour accélérer l'adoption

- Sensibiliser et former les équipes sur l'usage des outils numériques et leurs apports
- Accompagner progressivement leur déploiement

Conclusion

Les solutions de numérisation soutiennent les missions des affaires réglementaires en contribuant à la conformité réglementaire et une meilleure préparation aux audits et inspections ainsi qu'un gain de temps

Bibliographie

[1] UBAQ, « Simplification des processus réglementaires : 6 raisons essentielles de les digitaliser », 2024.
 [2] US FDA, Part 11, Electronic Signatures – Scope and Application, 2023.
 [3] Règlement EU 2017/745 MDR, Mai 2017.
 [4] CARPINTERO Á & all, Reimagining Smart Quality Approach, 2021.
 [5] FAHMED, 2023 Notified Bodies Medical Device Survey Reveals Certification Gap, 2024.