
IDS 317 : Mise en place et gestion de la traçabilité et du design control d'un dispositif médical en cours de conception



Etudiant: GRESSENT Pauline
Tuteur entreprise : BARVILLE Virginie
Tuteur UTC : PROT Jean-Matthieu

Remerciements

Cette année universitaire au sein de l'Université de Technologie de Compiègne a été très enrichissante et stimulante, tant d'un point de vue intellectuel que d'un point de vue humain.

Elle marque pour moi le passage d'une industrie dans laquelle j'ai eu l'opportunité de travailler, la cosmétique, au vaste domaine du dispositif médical. Mon année au sein de l'UTC m'a permis d'approfondir mes connaissances dans les dispositifs médicaux, et de confirmer mon intérêt et mes ambitions dans le milieu de la santé.

Je tiens à remercier les responsables de formation Julie Follet et Isabelle Claude, pour m'avoir offert l'opportunité d'intégrer le master en ingénierie de la santé. Leur accompagnement et leurs connaissances ont été de précieuses ressources au cours de cette année de master 2.

Je souhaite aussi exprimer ma gratitude à mon tuteur universitaire Jean-Matthieu Prot, pour m'avoir guidée avec bienveillance tout au long de l'année. Sa grande disponibilité et ses conseils m'ont permis de surmonter mes difficultés et de m'améliorer dans divers domaines.

Je souhaite également remercier toutes les équipes pédagogiques de l'UTC ainsi que les intervenants, qui ont rendu cette formation très instructive. Il me semble aussi important de remercier mes camarades de promotion, qui ont apporté de la bonne humeur et de l'entraide tout au long des séquences universitaires.

Je remercie mon entreprise, Eurowipes, de m'avoir offert l'opportunité de réaliser ce master en alternance, et Virginie Barville d'avoir assuré la fonction de tutrice entreprise.

Merci à mes collègues pour leur bienveillance au quotidien.

Enfin, cette année, riche en défis, n'aurait pas été la même sans le précieux soutien de mes parents et de mon frère. Je les remercie de m'avoir conseillée et accompagnée tout au long de mes études. Je remercie également mon compagnon, sans qui je n'aurais jamais osé postuler à cette formation, et sans qui je n'aurais pas découvert le formidable domaine qu'est la conception de dispositifs médicaux.

Sommaire

Remerciements	1
Sommaire	2
Liste des figures	3
Liste des tableaux	3
Liste des abréviations	4
Liste des termes anglophones	4
Introduction	5
I.Eurowipes : une expertise industrielle au service de multiples secteurs	6
1.1 Historique de l'entreprise	6
1.2.Enjeux et évolution de l'entreprise	7
1.3.Organisation du service réglementaire de l'entreprise	8
1.4. Au coeur de la conception d'un DM : rôle et mission dans l'organisation	9
1.4.1.Rôle au sein de l'entreprise	9
1.4.2.Mission effectuée	9
1.4.3.Présentation et aspect techniques du dispositif développé	9
II .Gestion de la traçabilité et planification du contrôle des exigences de conception pour un dispositif médical à base de substances	11
2.1 Contexte de la mission : structuration d'un processus de la conception d'un dispositif médical	11
2.2 Qu'est-ce que le design control et la traçabilité des exigences ?	12
2.2.1.La norme ISO 13485 : un point de départ dans la structuration	12
2.2.2.Le rôle de la maîtrise de la traçabilité et du design control	13
Utilité de la traçabilité des exigences :	13
Utilité du design control	13
2.3 La matrice de traçabilité : le fil rouge entre traçabilité et design control	13
2.3.1.Définition de la matrice de traçabilité	13
2.3.2.Origine de la RTM : du génie logiciel au dispositifs médicaux	15
2.3.3.L'utilité de la matrice de traçabilité dans la conception d'un dispositif médical	15
2.3.4.Le format de la matrice de traçabilité	16
2.4 Mise en oeuvre de la traçabilité de la conception et du développement	16
2.4.1 Planification de la mission: ressources, livrables, et jalons.	16
Ressources à disposition pour la mission	16
Livrables de la missions	17
Jalons de la missions	17
2.4.2 Phase conception : gestion de la traçabilité des exigences	18
2.4.3 Phase de développement : planification de la vérification de la conception	21
Réalisation d'un plan de vérification	21
Réalisation d'un protocole de contrôle vérification / validation	23

Réalisation d'une trame de rapport de vérification	24
2.5 Résultats obtenus	25
III. Difficultés et bonnes pratiques pour la traçabilité des exigences et le design control des dispositifs médicaux	26
3.1 Difficultés et obstacles rencontrés dans la mise en œuvre	26
3.1.1 Multiplicité et hétérogénéité des sources d'exigences	26
3.1.2 Manque d'expérience et structuration d'un processus	27
3.1.3 Evolution des connaissances et modifications des supports	28
3.2 Bonnes pratiques et stratégies d'amélioration	28
3.2.1 Critères communs de définition des exigences de conception	28
3.2.2 Structurer la matrice de traçabilité dès le début du projet	29
3.2.3 Différencier la vérification de la validation	30
3.3 Bilan personnel et professionnel de l'expérience	31
3.3.1 Compétences acquises	31
3.3.2 Expérience professionnelle et formation initiale	32
3.3.3 Perspectives de projet professionnel	32
Conclusion	34
Bibliographie	35
Résumé	36
Abstract	36

Liste des figures

Figure 1 : Résumé de l'opportunité pour Euro Wipes en vue de l'application du règlement 2017/745 en 2028. Source: Auteure.....	p 6
Figure 2: Représentation globale de l'organisation de l'entreprise. Source: Auteure	p7
Figure 3 : Représentation du processus de conception et de développement d'un dispositif médical. Source : auteure.....	p13

Liste des tableaux

Tableau 1: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase de planification. Source : auteure	p17
Tableau 2: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase d'exigences d'entrée (éléments d'entrée). Source : auteure	p18
Tableau 3: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase de spécification de sortie de la conception (éléments de sortie). Source : auteure	p18

Tableau 4: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase vérification. Source : auteure
.....p19

Tableau 5: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase validation. Source : auteure
.....p20

Liste des abréviations

- MDR : *Medical Device Regulation* – Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
- PME : Petites et moyennes entreprises
- DM : Dispositif médical.
- CE : Conformité européenne (marquage CE).
- ISO : *International Organization for Standardization* – Organisation internationale de normalisation.
- EGSP : Exigences générales de sécurité et de performance (annexe I du MDR).
- RTM : *Requirements Traceability Matrix* – Matrice de traçabilité des exigences.
- R&D : Recherche et développement.

Liste des termes anglophones

- *Design control* : maîtrise de la conception
- *Forward traceability* : traçabilité avant .
- *Backward traceability* : traçabilité arrière .
- *Legacy devices* : dispositifs existants pour lesquels on reconstruit la documentation.
- *Software development* : développement logiciel (employé dans la section sur l'origine de la RTM).
- *Test & Learn* : approche « essayer et apprendre »
- *PASS / FAIL* : réussi / échoué

Introduction

L'entrée en application progressive du règlement (UE) 2017/745 MDR (medical device regulation) relatif aux DM (dispositifs médicaux) a profondément bouleversé le secteur. Les exigences en matière de documentation technique, de surveillance après commercialisation et de gestion des risques sont devenues plus strictes, poussant de nombreux acteurs historiques à se retirer du marché. Cette transition réglementaire représente à la fois un défi et une opportunité pour les entreprises souhaitant se positionner comme fabricants légaux de dispositifs médicaux. C'est dans ce contexte que Eurowipes, une PME industrielle spécialisée dans les supports imprégnés non-tissés, a décidé en 2025 de franchir le cap : devenir fabricant à part entière et développer son premier dispositif médical, une compresse ophtalmique stérile de classe IIa.

En tant qu'alternante au sein du service affaires réglementaires, j'ai été chargée d'accompagner ce projet sur le plan de la conformité. Ma mission principale a porté sur la gestion de la traçabilité des exigences et le pilotage du *design control* (maîtrise de la conception). Ces activités sont essentielles car elles garantissent que le produit répond aux besoins des utilisateurs et aux exigences réglementaires, tout en constituant des preuves solides pour l'obtention du marquage CE (conformité européenne). Pour une entreprise qui n'a jamais été fabricant légal, la mise en place de ces processus à partir d'une page blanche a représenté un travail de fond. J'ai ainsi dû créer une matrice de traçabilité, rédiger des protocoles de vérification et de validation, et formaliser des templates réutilisables.

Ce rapport final d'alternance est structuré en trois grandes parties. Le premier chapitre présente l'entreprise Eurowipes, son historique, ses enjeux stratégiques et son organisation, afin de comprendre le cadre dans lequel ma mission s'est déroulée. Le deuxième chapitre détaille la méthodologie que j'ai mise en œuvre : la construction de la matrice de traçabilité, la planification du *design control*, et la réalisation des livrables associés. Enfin, le troisième chapitre propose un retour d'expérience critique, en analysant les difficultés rencontrées, les bonnes pratiques identifiées, et les recommandations pour les futurs projets de l'entreprise. L'objectif est de fournir à Eurowipes une méthodologie opérationnelle et durable, qui lui permettra de poursuivre sereinement sa transformation vers le statut de fabricant légal de dispositifs médicaux.

I. Euro Wipes : une expertise industrielle au service de multiples secteurs

1.1 Historique de l'entreprise

Euro Wipes est une PME (petites et moyennes entreprises) industrielle dont l'expertise se porte sur la conception et la fabrication de produits finis sur support imprégné non-tissé. Ce savoir-faire permet notamment d'approvisionner de nombreux secteurs en lingettes, compresses, masques et cotons imprégnés. Fondée en 2001 [1], Euro Wipes implanté très rapidement son unique site industriel à Nogent-le-Rotrou en dans la région Centre Val-de-Loire.

Très rapidement, Euro Wipes s'impose comme un sous-traitant clé pour divers secteurs et clients, notamment la grande distribution française et européenne. Ce modèle permet à l'entreprise de développer une forte maîtrise de ses produits, de leur conception, jusqu'à la production, en passant par l'accompagnement réglementaire.

Grâce à son savoir-faire industriel, Euro Wipes a progressivement élargi son champ d'action à plusieurs secteurs réglementés, traduisant une stratégie de diversification maîtrisée. Les produits développés par l'entreprise couvrent aujourd'hui des domaines d'application variés, parmi lesquels :

- la cosmétique, à travers des produits destinés à nettoyer, embellir ou protéger la peau;
- les détergents, visant l'entretien et le nettoyage des surfaces et des objets du quotidien;
- les biocides, conçus pour une action antimicrobienne ciblée ;
- le pet care, avec des produits d'hygiène et d'entretien destinés aux animaux.

Cette diversité sectorielle impose à Euro Wipes une maîtrise rigoureuse des cadres réglementaires associés, ainsi qu'une organisation interne capable de répondre à des exigences multiples et parfois concomitantes.

Au cours de l'année 2010, Euro Wipes est intégré au sein du groupe familial ANJAC Health & Beauty Care, regroupant des sous-traitants spécialisés dans la santé, la beauté et le bien-être à travers le monde. Cette intégration au sein de ANJAC marque un tournant pour l'entreprise, qui sera petit à petit intégrée au sein d'une stratégie de groupe orientée vers la santé et le bien-être.

Par la suite, en 2015, Euro Wipes étend son savoir-faire aux dispositifs médicaux en devenant sous-traitant critique de fabrication pour un laboratoire ophtalmologique. L'entreprise met

alors en place des installations industrielles adaptées et se fait certifier ISO 13485 (*International Organization for Standardization*) pour satisfaire les besoins de ses clients. Dans les années suivantes, Euro Wipes continue à consolider son expérience dans les dispositifs médicaux en devenant sous-traitant de fabrication pour plusieurs dispositifs médicaux, spécialisés particulièrement dans les soins ophtalmique et la désinfection hospitalière.

1.2. Enjeux et évolution de l'entreprise

Cependant, l'entreprise fait face à un enjeu capital : les problématiques environnementales. En effet, la totalité des produits finis fabriqués par l'entreprise sont à usage unique, et, bien que l'impact environnemental soit diminué autant que possible par diverses mesures (non-tissé issus de fibres végétales, packaging recyclable...), il n'en reste pas moins réel. Ce contexte conduit à une évolution progressive de la demande, notamment de la part de certains clients historiques, incitant l'entreprise à repenser son positionnement et ses axes de développement

Parallèlement à cela, les entreprises concurrentes dans la fabrication de dispositifs médicaux sur supports non-tissés annoncent la cessation de la production de leurs dispositifs médicaux suite à la publication du règlement 2017/745 MDR. Ce facteur permet à Euro Wipes de bénéficier d'une forte opportunité, pour saisir un marché progressivement abandonné par ses concurrents.

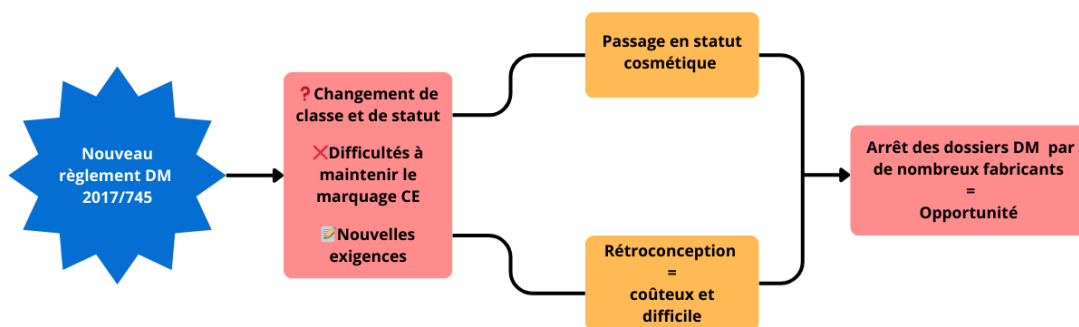


Figure 1 : Résumé de l'opportunité pour Euro Wipes en vue de l'application du règlement 2017/745 en 2028. Source: Auteure

C'est donc dans ce contexte, et sous l'impulsion d'une stratégie de groupe orientée vers la santé, que Euro Wipes décide en 2025 de se lancer dans un nouveau projet ambitieux : devenir fabricant légal de dispositifs médicaux et proposer d'ici 2028 un premier dispositif médical, marquant une étape structurante dans l'évolution et la montée en responsabilité réglementaire de l'entreprise.

1.3.Organisation du service réglementaire de l'entreprise

Euro Wipes s'organise en plusieurs départements, collaborant ensemble pour assurer la productions des biens délivrés par l'entreprise:

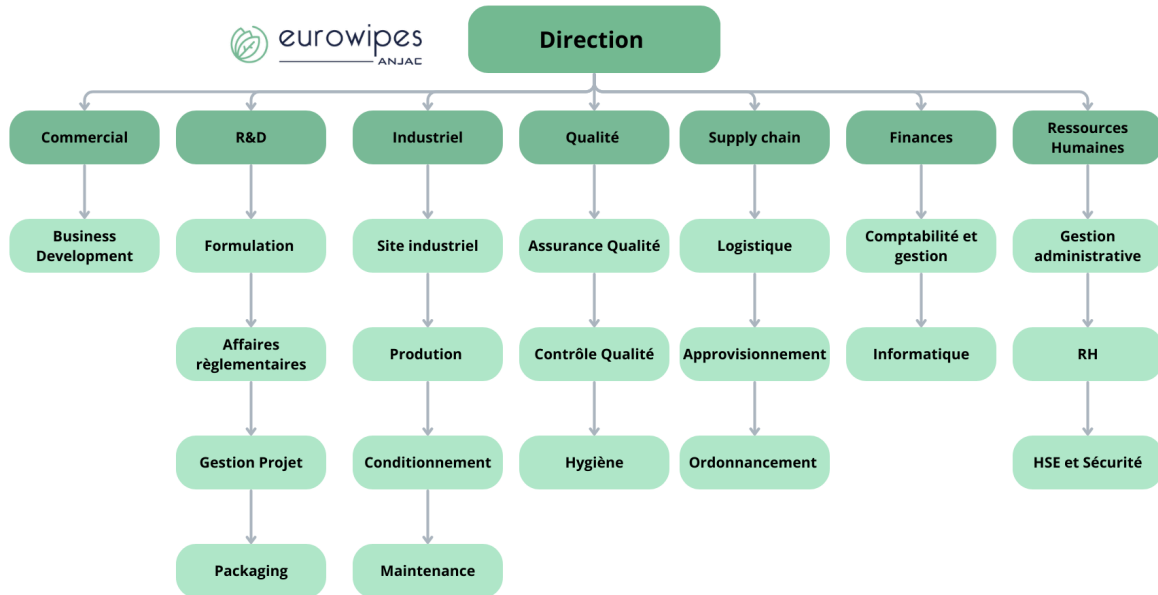


Figure 2: Représentation globale de l'organisation de l'entreprise. Source: Auteure

Le service dans lequel j'évolue au cours de mon alternance est le service Affaires Règlementaires, qui opère sous la direction recherche et développement .

En tant que fabricant sous-traitant, Euro Wipes ne porte pas responsabilité réglementaire de produit sortant de son usine. Cependant l'entreprise dispense automatiquement un accompagnement et une validation réglementaire durant toutes les étapes du développement de nouveaux produits. Ainsi, le service affaires règlementaires s'organise avec des chargées d'affaires règlementaires, qui se partagent l'accompagnement des clients de l'entreprise ainsi que les sujets de mise en conformité réglementaire. Leur expertise porte sur les produits cosmétiques, biocides et détergents. Elles sont aidées par une autre alternante dans leurs missions quotidiennes.

L'activité de conception et de développement de dispositifs médicaux étant une nouvelle activité dans l'entreprise, mon poste se déroule en étroite collaboration avec une équipe projet dédiée, issues de divers services. Cette organisation permet de d'avoir une gestion panoramique du projet et pluri disciplinaire.

1.4. Au coeur de la conception d'un DM : rôle et mission dans l'organisation

1.4.1. Rôle au sein de l'entreprise

Au sein d'Euro Wipes, mon poste de Chargée de Projet Affaires Réglementaires et Conception de Dispositifs Médicaux s'inscrit à l'interface stratégique entre le développement et la conformité. Je suis rattachée au service Affaires Réglementaires, lui-même placé sous la direction de la Recherche et Développement, une organisation qui reflète la volonté d'intégrer les exigences réglementaires dès la phase de conception des produits.

Cette position me confie la responsabilité de participer au développement du dispositif médical en devenir, depuis son étude de faisabilité jusqu'à la fin de sa conception et son transfert industriel. Mon rôle est de mettre au service mes connaissances réglementaires en matières de dispositifs médicaux, ainsi que mes compétences organisationnelles et de gestion documentaire pour garantir le bon déroulement des activités de conception.

1.4.2. Mission effectuée

Ce rôle permet d'aborder diverses missions et problématiques liées à la conception d'un dispositif médical, qui regroupe un grand nombre d'activités pour le service R&D (Recherche et développement) et affaires réglementaires.

L'un des axes principaux sur lesquels j'ai travaillé est **la gestion de la traçabilité et le contrôle de la conception du dispositif**, une mission représentative de mon expérience au sein de l'organisation :

- **Une mission sur le long terme** car s'articule tout au long du processus de conception du dispositif, dès la phase de planification
- **Une mission de coordination et de coopération** à la fois avec la participation de services internes spécialisés dans leurs domaines, et avec des organisations externes chargées d'accompagner l'entreprise sur le plan technique et réglementaire.

1.4.3. Présentation et aspect techniques du dispositif développé

Pour des raisons de confidentialité, il ne sera pas possible d'exposer certaines informations sensibles concernant le dispositif en cours de développement au sein de l'organisation, en raison de la teneur stratégique du projet. Cependant, certains aspects techniques du produits doivent être expliqués afin de mieux comprendre la mission et les exemples apportés pour l'illustrer.

Aspects techniques généralisés du dispositif :

- Le dispositif est un dispositif médical de classe **IIa**, à **base de substances**, destiné à un **usage unique** sur une **zone corporelle spécifique**.
- Il se compose de trois grandes familles de composants :

- un support textile non tissé.
- une solution à base de substances imprégnant le textile non-tissé.
- un emballage assurant la stérilité jusqu'à l'ouverture.

Cette typologie de produit doit prendre en compte des critères spécifiques de conception tels que :

- des critères de biocompatibilité (selon la norme ISO 10993) ;
- des critères de stabilité physico-chimique dans le temps (température, humidité) ;
- des critères de performance mécanique (absorption, résistance à la déchirure, intégrité du scellage).

II. Gestion de la traçabilité et planification du contrôle des exigences de conception pour un dispositif médical à base de substances

2.1 Contexte de la mission : structuration d'un processus de la conception d'un dispositif médical

À partir du second semestre 2025, l'entreprise a débuté le processus de conception et de développement de son premier dispositif médical, un produit de classe IIa. Ce projet est entièrement nouveau pour la société, ce qui implique que l'ensemble des processus et activités liés à la conception – y compris la traçabilité des exigences et le *design control* (maîtrise de la conception) – doivent être mis en place et employés pour la première fois. Ce contexte est capital à prendre en compte car il indique que tous les documents, outils et méthodologies utilisés au cours de la conception doivent être entièrement créés, d'une page blanche, en s'appuyant sur les référentiels normatifs et réglementaires.

L'objectif principal de cette mission est de fournir l'entreprise en outils nécessaires à la gestion de la conception de son premier dispositif médical. Parallèlement à cela, il faudra l'accompagner de manière cohérente avec la conception. Les activités principales liées à cette mission sont:

- **Structurer la méthode de traçabilité des exigences et de contrôle de la conception** : il s'agit de définir une matrice de traçabilité adaptée aux besoins du projet, ainsi que d'établir un plan de *design control*.
- **Assurer la cohérence de la conception et de sa traçabilité** : vérifier que chaque exigence est correctement traduite en spécifications, puis en éléments de vérification et de validation.
- **Planifier et gérer les essais de contrôle de la conception** : organiser les activités de vérification et de validation en veillant à leur traçabilité et cohérence.

La réalisation de ces activités comporte de nombreux enjeux, parmi lesquels :

- Le respect des normes et du règlement 2017/745 MDR, indispensable pour obtenir le marquage CE.
- La cohérence entre les besoins des utilisateurs et les spécifications du produit fini.
- La rédaction d'éléments du dossier technique, qui va avoir un impact direct sur l'évaluation par l'organisme notifié, et, par conséquent, l'obtention du marquage CE.
- La préparation de l'entreprise à ses futurs projets : la méthodologie mise en place devra être réutilisable et capitalisable pour d'autres dispositifs.

2.2 Qu'est-ce que le design control et la traçabilité des exigences ?

2.2.1. La norme ISO 13485 : un point de départ dans la structuration

Le processus de conception d'un DM, se doit de répondre aux exigences du chapitre 7.3 de la norme harmonisée ISO 13485. Ce chapitre de la norme, intitulé *“Conception et développement”* expose les différentes exigences relatives aux phases de la conception d'un dispositif médical, de sa planification au transfert industriel de la conception.

Au cours de ce chapitre, la norme aborde la notion de “traçabilité” entre les exigences d'entrée et éléments de sortie de la conception. Elle explicite notamment :

"Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit documenter:

-[...]

- les méthodes permettant d'assurer la traçabilité des éléments de sortie de la conception et du développement par rapport aux éléments d'entrée de la conception et du développement;” [2]

Dans le cadre de ma mission, il me faut donc créer et structurer totalement une méthodologie de traçabilité des éléments d'entrée et de sortie de la conception.

La traçabilité des exigences et des éléments d'entrée et de sortie, se définit comme étant la capacité à établir et suivre en toute cohérence les besoins liés au dispositif ainsi que les exigences d'entrée et les spécifications de sortie de la conception qui en découlent. Ce terme de traçabilité se concentre uniquement sur la traçabilité de la conception du dispositif et n'est pas à confondre avec la traçabilité d'un dispositif comme décrit dans le règlement 2017/745 MDR [3] qui aborde de la traçabilité du dispositif après sa commercialisation.

Nous verrons par la suite que cette méthodologie de gestion de la traçabilité va être approfondie pour permettre aussi une traçabilité des essais de vérification et de validation par rapport aux exigences de départ. Cette seconde partie du processus va intervenir lorsque la conception du dispositif est figée, et qu'il faudra prouver que le dispositif conçu répond correctement aux exigences de départ: c'est ce que l'on appelle le **Design Control**. Cette partie prend place au cours de la phase de vérification et de la phase de validation de la conception.

La mission de structuration d'une méthodologie se divise donc en deux parties : la **traçabilité des exigences** et la maîtrise de la conception par le **Design Control**.

2.2.2. Le rôle de la maîtrise de la traçabilité et du design control

Utilité de la traçabilité des exigences :

La traçabilité des exigences constitue le mécanisme garantissant le lien systématique entre chaque besoin identifié (qu'il soit réglementaire, utilisateur ou technique), les spécifications de conception qui en découlent, et les preuves de vérification et de validation associées. Elle prévient les omissions et les incohérences, facilite l'analyse d'impact lors des modifications, et offre à l'organisme notifié une démonstration claire de la couverture exhaustive des exigences applicables. Ainsi, elle structure la conformité et renforce la robustesse du dossier technique.

Utilité du *design control*

Le *design control* désigne l'ensemble des activités formalisées par l'ISO 13485 (chapitre 7.3) visant à maîtriser le processus de conception et de développement d'un dispositif médical. Il impose une planification préalable, des revues critiques à chaque phase, une vérification objective des sorties de conception, ainsi qu'une validation finale confirmant l'adéquation du produit à l'usage prévu. Appliqué rigoureusement, il réduit les dérives fonctionnelles, sécurise les transferts vers la production et constitue un prérequis indispensable à l'obtention du marquage CE.

2.3 La matrice de traçabilité : le fil rouge entre traçabilité et design control

Au cœur de la traçabilité des exigences se trouve un outil documentaire clé : la matrice de traçabilité des exigences, plus connue sous l'acronyme RTM (pour *Requirements Traceability Matrix*) [4]. Dans le cadre de ma mission chez Eurowipes, j'ai dû créer cette matrice de toutes pièces, car elle n'existait pas encore dans l'entreprise. Il est donc important de bien comprendre ce qu'elle est, d'où vient cet outil et à quoi elle sert concrètement.

2.3.1. Définition de la matrice de traçabilité

La matrice de traçabilité des exigences est un document structuré, généralement présenté sous forme de tableau, qui a pour fonction d'établir un lien systématique entre chaque exigence d'un projet ainsi que les éléments qui permettent de la réaliser et de la vérifier. De ce fait, chaque ligne du tableau correspond à une exigence unique, identifiée par un code. Les colonnes représentent ensuite les différentes étapes de la conception :

- **L'identification des besoins** permet de lister le cahier des charge du produit d'un point de vue global. On peut ainsi identifier toutes les exigences de départ, qu'elles soient liées aux besoins des utilisateurs, des patients, à des besoins techniques, ou à des exigences réglementaires et normatives.

- **La constitution d'exigences d'entrée** consiste à convertir des besoins abstraits en valeurs cibles concrètes, qui permettra d'orienter la conception de prototypes.
- **L'exposition des éléments de sortie**, représentatifs de la conception du prototype. Ces derniers représentent les choix de conception définitifs de l'entreprise pour le dispositif.
- **La vérification** vise à mettre en place des tests permettant de contrôler la conformité du dispositif conçu par rapport aux exigences d'entrée de la conception.
- **La validation** est l'activité qui confirme que la conception répond bien aux besoins définis en tout début de processus.

On peut décrire le processus ci-dessus comme étant un processus en “V” pour suivre et contrôler la conception et le développement d'un dispositif médical. La partie descendante du processus correspond à la **phase de conception**, qui débute par l'élaboration d'une liste des besoins initiaux et s'achève sur l'obtention d'un dispositif définitif. Tandis que la partie ascendante du processus représente la **phase de développement**, partant du dispositif dont la conception est figée, pour aller vers une validation complète de la conception. Ce processus et ses activités peuvent être résumés schématiquement par la figure suivante :

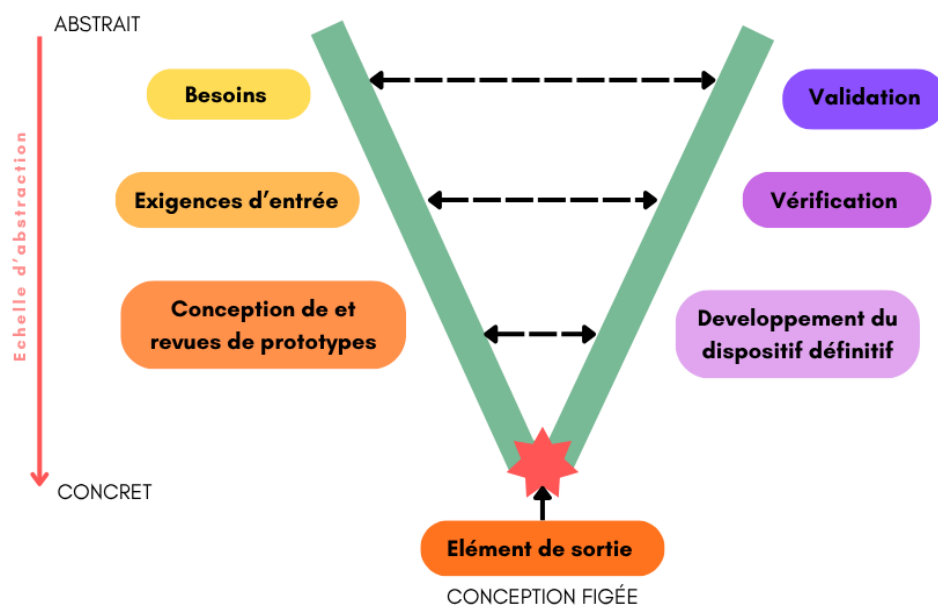


Figure 3 : Représentation du processus de conception et de développement d'un dispositif médical. Source : auteure

Ainsi la matrice de traçabilité sert de « fil rouge » tout au long du développement du dispositif. Elle permet de savoir, à tout moment, si une exigence a été traitée ou non, et par quel moyen. Dans sa construction, l'outil qu'est la matrice de traçabilité doit être représentative du processus de conception.

2.3.2. Origine de la RTM : du génie logiciel au dispositifs médicaux

L'origine de la RTM ne se trouve pas dans les dispositifs médicaux physiques, mais bien dans le génie logiciel et l'ingénierie des systèmes. Selon R.Fries et A.Bloesch, la traçabilité des exigences est devenue une préoccupation majeure dans les projets logiciels complexes, particulièrement dans le *Software development* de dispositifs médicaux [5].

Aujourd'hui, cette méthode a largement dépassé le seul domaine du logiciel. Désormais, l'industrie des dispositifs médicaux, la norme ISO 13485 et la plupart des organismes notifiés exigent une traçabilité de la conception pour tous les produits, qu'ils soient logiciels ou matériels. Bien que le dispositif développé ne soit pas un logiciel, mais un produit d'application topique, l'approche reste la même : chaque exigence doit être reliée à une spécification de conception et à un essai de vérification puis de validation.

2.3.3. L'utilité de la matrice de traçabilité dans la conception d'un dispositif médical

L'utilité de la matrice de traçabilité est multiple et se révèle à chaque étape du cycle de vie du projet.

Tout d'abord, la matrice de traçabilité est un outil indispensable pour **démontrer la conformité du dispositif à l'organisme notifié**. Lors de l'examen du dossier technique du dispositif pour l'obtention du marquage CE, l'auditeur pourra étudier comment chaque exigence a été traitée de manière fluide, et en évitant toute incohérence documentaire.

Ensuite, la matrice de traçabilité permet d'**éviter les omissions**. Dans un projet comme celui de l'entreprise, les exigences viennent de sources multiples : le règlement MDR, les normes ISO 10993, les besoins des cliniciens, les contraintes internes de production, etc. Cet outil permet de tout prendre en compte tous les aspects de la conception ou d'en oublier. La matrice, régulièrement mise à jour, donne une vision globale de l'avancement du projet.

La Matrice de traçabilité facilite également **la gestion des modifications**. En cours de conception, il est possible qu'une exigence évolue : un résultat de test de biocompatibilité peut obliger à modifier la composition de la lotion et entraîne donc une modification de la conception qui doit être suivie. Cette modification va impacter non seulement la spécification technique, mais aussi la documentation technique. La RTM permet de tracer tous ces liens : en changeant une exigence, les documents qui doivent être mis à jour sont visibles.

Enfin, c'est **un outil opérationnel**, qui permet de regrouper de façon pluri-disciplinaire tous les travaux, documents et essais qui ont été réalisés dans le cadre de la conception du dispositif. Elle permet de faciliter la collaboration des services entre eux tout en apportant un flux d'information univoque.

2.3.4. Le format de la matrice de traçabilité

Il existe plusieurs formats et outils pouvant être utilisés pour construire la matrice de traçabilité, allant de la solution la plus simple jusqu'aux plateformes plus complexes. Historiquement, la matrice se présente souvent comme un tableau créé manuellement sur **un tableur Excel**. Cette approche présente l'avantage d'être économique et facile à mettre en place, mais elle devient vite complexe et source d'erreurs humaines lorsque le nombre d'exigences à suivre augmente. Pour pallier ces limites, il existe des outils spécialisés de gestion des exigences. Certains sont des **logiciels propriétaires**, comme Jama Connect, qui offrent une traçabilité en temps réel et une intégration avec les autres phases du développement. D'autres s'appuient sur des **plateformes de gestion de projet**, comme JIRA, que l'on peut enrichir d'extensions ou de plugins de traçabilité pour relier les exigences aux tests et aux anomalies.

Étant donné la typologie du dispositif développé chez Euro Wipes, et compte tenu qu'il s'agit du développement d'un premier dispositif, de faible classe, le choix de l'interface de la matrice de traçabilité se porte sur un tableur Excel. Ce format permet non seulement une mise en place immédiate dans l'organisation, mais aussi une prise en main rapide et accessible à tous, ainsi qu'un faible coût.

2.4 Mise en oeuvre de la traçabilité de la conception et du développement

2.4.1 Planification de la mission: ressources, livrables, et jalons

Ressources à disposition pour la mission

Avant de débiter la mission il est nécessaire de faire le bilan sur les ressources à ma disposition pour réaliser ces missions. Ce point est d'autant plus important étant donné qu'il s'agit d'une mission de structuration de processus au sein de l'organisation, et qu'aucun travail sur le sujet n'a été réalisé auparavant dans l'entreprise. Les ressources sur lesquelles je vais pouvoir m'appuyer durant la réalisation de cette mission sont :

- **La norme ISO:13485**, qui détaille chaque phase de conception et de développement. Ce texte peut apporter des indications sur les attentes liées à la mission.
- **Une formation dédiée** à la conception de dispositif médicaux, et son support, détaillant le contenu attendu dans la matrice de traçabilité, son principe, ainsi que les bonnes pratiques de gestion de la matrice.
- **Le support d'une société sœur** de l'entreprise, ayant de l'expérience dans les dispositifs médicaux. Cette ressource me donne la possibilité d'avoir un support sur ma mission, ainsi qu'un regard critique et extérieur sur son exécution.
- **Les articles et publications** abordant la RTM et le design control, particulièrement présents au sujet de la conception de logiciels.
- **Les équipes Euro Wipes** travaillant sur le projet pourront m'apporter leur expertise et leur expérience pour compléter la matrice de traçabilité et programmer des essais de vérification et de validation.

Livrables de la mission

Dans le cadre de ma mission, plusieurs livrables concrets sont attendus.

Le premier et le plus central est **la matrice de traçabilité**, qui doit être **remplie et tenue à jour** tout au long du processus de conception. Cette matrice est un document vivant : elle évolue au fur et à mesure que les exigences sont affinées et que les spécifications techniques se précisent.

Par la suite, je vais pouvoir réaliser **un plan de vérification**, qui organise ces essais dans le temps. Pour chaque essai identifié, il est nécessaire de rédiger des **protocoles de vérification détaillés**, incluant les **critères d'acceptation** ainsi que **les résultats et les conclusions attendus**.

Enfin, tous ces documents doivent être construits aussi sous forme de trames réutilisables qui pourront être ré-utilisées au sein de l'entreprise ou du groupe, dans le cadre de projets ultérieurs. L'objectif est de capitaliser sur le travail effectué pour les futurs projets de l'entreprise. Ainsi, Eurowipes ne repartira pas de zéro pour son prochain dispositif médical.

Jalons de la mission

Il existe trois méthodes principales pour remplir une matrice de traçabilité : la *forward traceability* (traçabilité avant), la *backward traceability* (traçabilité arrière) et la traçabilité bi-directionnelle. Pour faire le suivi de la traçabilité des exigences, il est nécessaire de déterminer quelle méthode correspond le mieux au projet.

La forward traceability, ou traçabilité avant, consiste à partir des exigences initiales et à les suivre tout au long du cycle de vie du projet [6]. Chaque besoin est tracé depuis sa formulation initiale jusqu'aux spécifications techniques, puis aux éléments de conception et enfin aux cas de test qui permettront de vérifier qu'il a bien été implémenté. Cette approche permet de s'assurer que toutes les exigences ont bien été prises en compte et qu'aucune n'a été oubliée en cours de route. Il est possible de voir cette approche comme: « du besoin vers la solution ». La *forward traceability* est particulièrement adaptée lorsqu'on part d'une page blanche, comme c'est le cas chez Euro Wipes pour son premier dispositif médical.

La backward traceability, ou traçabilité arrière, fonctionne dans le sens inverse. On part d'un élément de conception ou d'un test, et on remonte jusqu'à l'exigence initiale qui le justifie. Cette méthode est très utile pour vérifier que chaque composant ou chaque essai répond bien à un besoin identifié. Elle évite d'avoir des fonctionnalités superflues ou des tests sans objet. Dans le domaine des dispositifs médicaux, la *backward traceability* est particulièrement pertinent pour les *legacy devices*, c'est-à-dire des produits déjà existants pour lesquels on doit reconstruire la documentation technique à posteriori. Dans ce cas, on part du produit fini et on remonte les exigences qui ont guidé sa conception.

La traçabilité bi-directionnelle combine les deux approches précédentes. Elle établit des liens dans les deux sens : d'une part, elle permet de tracer une exigence depuis sa source jusqu'à sa réalisation et sa vérification ; d'autre part, elle permet de remonter de n'importe quel artefact (spécification, test, composant) jusqu'à l'exigence d'origine.

Pour notre dispositif, qui est en cours de développement depuis une page blanche, l'approche que j'ai retenue est celle de la *forward traceability*. La matrice étant remplie de façon incrémentale, à mesure de l'évolution de la conception, cela permet de fixer des jalons de contrôle de la matrice à l'issue de chaque phase de conception. Ainsi, les jalons de ma mission correspondent aux revues de conception prévues dans le planning du projet. À chaque revue, nous faisons le point sur les colonnes déjà remplies de la matrice, nous vérifions la cohérence d'ensemble, et nous identifions les actions à mener pour la suite. Ces revues servent ainsi de points de contrôle réguliers, garantissant que la traçabilité reste synchronisée avec l'état réel de la conception.

2.4.2 Phase conception : gestion de la traçabilité des exigences

Afin de présenter au mieux le tableur de matrice de traçabilité que j'ai développé pour l'entreprise, je propose d'aborder pour chaque phase de conception le contenu et les attentes de la matrice. Chaque partie de la matrice sera présentée sous forme de tableau résumant le contenu des colonnes et l'objectif de chaque colonne. Cette approche permet de comprendre comment la traçabilité s'enrichit progressivement, au fil de l'avancement du projet.

Tableau 1: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase de planification. Source : auteure

Phase 1 : Planification			
Nom de la colonne	Contenu	Objectif	Exemple
Identifiant exigence	Code de référence de l'exigence	Identifier l'exigence avec un code pour faciliter le traitement ultérieur.	<i>PACK01</i> (= exigence packaging n°1)
Catégorie (de l'exigence)	Attribue l'exigence à une catégorie ou thématique	Identifier rapidement les processus ou services liés à l'exigence	<i>"Utilisation"</i> (catégorie liée au stockage et au processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation du dispositif)
Besoin	Description du besoin.	Répertorier les besoins liés au dispositif pour en identifier les exigences	<i>Le dispositif et ses emballages résistent aux conditions de transport standard</i>

Ce tableau présente les premières colonnes de la matrice, celles que l'on remplit dès le début du projet. L'identifiant attribue un code unique à chaque exigence, ce qui permet de la retrouver facilement par la suite. La catégorie permet de regrouper les exigences par thème, par exemple le packaging, l'utilisation ou la stérilité. Enfin, le besoin est une description simple et brute de ce que l'on attend du dispositif, sans entrer dans le détail technique. Ces trois colonnes posent les bases de la traçabilité.

Tableau 2: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase d'exigences d'entrée (éléments d'entrée). Source : auteure

Phase 2 : Exigences d'entrée de la conception			
Nom de la colonne	Contenu	Objectif	Exemple
Cible	Exigence correspondant au besoin, exprimée si possible en valeur cible	Transformer un besoin abstrait en exigence d'entrée concrète	$T_{conservation} = XX^{\circ}C$
Tolérance	Intervalle de tolérance pour les valeurs chiffrée	Accorder une intervalle de tolérance aux valeurs cible	$\pm X^{\circ}C$
Méthode de mesure	Liste de mesures possibles et méthodes envisagée	Anticiper les besoins de la vérification et validation, et fait le lien avec d'autres processus	<i>Etude de stabilité/compatibilité temps réel et accéléré $XX^{\circ}C$ et $XX^{\circ}C$</i>
Norme/standard lié	Nom de normes et standard lié à l'exigence	Lier l'exigence à un support réglementaire, normatif, ou un standard de mesure quand c'est pertinent	<i>ICH Q1A R2</i>

Une fois le besoin identifié, il faut le transformer en exigence d'entrée concrète. La colonne « cible » exprime cette exigence sous forme de valeur mesurable, par exemple une température de conservation. La « tolérance » indique l'intervalle acceptable autour de cette valeur. La « méthode de mesure » anticipe les essais de vérification et de validation. Enfin, la colonne « norme/standard lié » rattache l'exigence à un référentiel réglementaire ou normatif, ce qui facilite la justification de la conformité.

Tableau 3: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase de spécification de sortie de la conception (éléments de sortie). Source : auteure

Phase 3 : Spécifications de sortie de conception			
Nom de la colonne	Contenu	Objectif	Exemple
Description	Description des spécifications du prototype définitif du dispositif	Décrire le prototype final du dispositif figeant la conception	<i>Le prototype XXX est considéré comme étant stable sur une durée de XXmois</i>
Document justificatif / preuve	Lien de document de preuve	Apporter de la documentation prouvant la description faite du prototype	-Bibliographie -Rapport d'essais -Documents -Analyses -Fiches de spécification

Cette partie de la matrice décrit le prototype final qui fige la conception. La colonne « description » résume les caractéristiques techniques du dispositif retenu. La colonne « document justificatif / preuve » référence les documents internes ou externes qui appuient cette description, comme les rapports d’essais, les fiches de spécification ou les analyses. Ces éléments permettent de prouver que le prototype décrit est bien celui qui sera vérifié et validé.

Tableau 4: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase vérification. Source : auteure

Phase 4 : Preuve de vérification			
Nom de la colonne	Contenu	Objectif	Exemple
Protocole de vérification de l'exigence	Démarche scientifique planifiant un essai de vérification d'une exigence - lien/référence vers un document décrivant la méthode d'essais	Permettre de retrouver le mode opératoire exact utilisé pour tester l'exigence	<i>PROTO_VF_FOR M01 – Protocole de mesure du pH</i>
Critère d'acceptabilité	Valeur seuil ou condition précise à atteindre pour que l'essai soit réussi	Définir objectivement la réussite ou l'échec de la vérification	<i>Le pH doit être compris entre XX et XX</i>
Résultats de l'essai de vérification	Valeurs mesurées, observations, constats bruts issus de l'exécution du test	Apporter la preuve concrète que l'essai a été réalisé	<i>pH mesuré : X; X; X (trois échantillons)</i>
Conclusion PASS/FAIL	Mention « PASS » si tous les critères sont respectés, « FAIL » sinon	Synthétiser le résultat de la vérification pour une lecture rapide de la conformité	<i>“PASS”</i>

Le dernier tableau concerne la vérification à proprement parler. Le « protocole de vérification » renvoie au document qui détaille la méthode d’essai. Le « critère d’acceptabilité » définit la condition précise à remplir pour que l’essai soit réussi, par exemple une fourchette de pH. Enfin, les « résultats de l’essai » consignent les valeurs mesurées ou les observations brutes. Ces trois colonnes permettent de prouver objectivement que chaque exigence a été testée et que le résultat est conforme ou non.

Tableau 5: Contenu de la matrice de traçabilité pour la phase validation. Source : auteure

Phase 5 : Preuve de Validation			
Nom de la colonne	Contenu	Objectif	Exemple
Protocole de validation de l'exigence	Référence du document décrivant le test en condition réelle ou simulée d'utilisation (avec utilisateurs finaux, environnement représentatif)	Prouver que le dispositif répond aux besoins défini lors de la planification dans son contexte d'usage prévu	<i>PROTO_VD_USE 02 – Protocole d'étude utilisateur pour l'ouverture de l'emballage stérile</i>
Critère d'acceptabilité	Condition de succès définie à partir du besoin utilisateur	Juger si l'usage prévu est satisfaisant pour l'utilisateur final	<i>X% des utilisateurs parviennent à ouvrir l'emballage sans aide en moins de X secondes</i>
Résultats de l'essai de validation	Observations, scores, retours utilisateurs, mesures issues du test de validation	Apporter la preuve que le dispositif a été testé dans des conditions proches de l'usage réel	<i>23 utilisateurs testés : 22 réussites (96 %), temps moyen 8 secondes ; 1 échec</i>
Conclusion PASS/FAIL	Mention « PASS » si tous les critères sont respectés, « FAIL » sinon	Synthétiser la conformité à l'usage prévu	<i>PASS</i>

La validation intervient après la vérification. Elle ne s'intéresse plus aux spécifications techniques, mais à l'adéquation du dispositif avec son usage prévu et les besoins des utilisateurs. Le « protocole de validation » renvoie au document décrivant les tests réalisés en conditions réelles ou simulées, par exemple avec des cliniciens ou des patients. Le « critère d'acceptabilité » traduit le besoin utilisateur en condition de succès, comme un taux de réussite minimal. Les « résultats de l'essai » consignent les observations, les scores ou les retours d'expérience. Enfin, la « conclusion PASS/FAIL » donne une lecture immédiate de la conformité. Ces colonnes permettent de prouver que le dispositif est non seulement conforme à ses spécifications, mais aussi adapté à son environnement d'usage.

2.4.3 Phase de développement : planification de la vérification de la conception

Réalisation d'un plan de vérification

La vérification intervient après la phase de développement. Elle vise à vérifier si le produit développé répond à toutes les spécifications définies dans les données d'entrée de la conception. Pour ce faire, des critères ont été établis. Ceux-ci correspondent à des caractéristiques mesurables qui doivent être respectées afin de vérifier les spécifications. Chaque spécification est associée à au moins un critère.

L'objectif du processus de vérification est de contrôler que les spécifications du prototype définitif correspondent aux spécifications d'entrées identifiées dans la matrice de traçabilité.

Cette étape de la conception doit être effectuée sur un **prototype** correspondant au dispositif final et dont la **conception est figée**. Le gel de la conception consiste à ne plus modifier les spécifications du prototype désigné afin de réaliser une vérification adaptée et cohérente.

Ainsi le plan de vérification intervient à l'issue du développement du prototype final, une fois que la conception du dispositif est figée, et, avant l'exécution de la vérification de la conception du dispositif. Son objectif est de présenter la planification de la vérification de la conception du dispositif, ses activités, ainsi que toutes informations pertinentes pour la bonne gestion du processus de vérification. Dans le cadre de ma mission, j'ai rédigé ce plan en suivant plusieurs **sections clés**.

Les premières sections sont **l'objectif et le champ d'application**. Ces sections sont systématiques dans la documentation qualité. Elles permettent de comprendre rapidement le but du document, mais aussi le projet auquel il s'applique une fois rempli. En quelques phrases, on sait quel dispositif est concerné et ce que l'on cherche à vérifier.

Vient ensuite la **description et la spécification du dispositif**. Ces sections renvoient à d'autres documents internes spécifiques au projet. Il y a d'abord un document décrivant dans le détail le dispositif, son indication, ses bénéfices cliniques, ses utilisateurs cibles. Il y a aussi un autre document comportant les spécifications techniques du prototype choisi pour figer la conception. L'objectif de cette partie est double : fournir des informations sur le dispositif à la fois sur le plan théorique avec la description générale, et sur le plan technique avec la fiche de spécification du prototype définitif. De plus, cela permet d'identifier formellement la référence du prototype retenu.

La partie suivante est la **méthodologie de vérification de la conception**. Elle explicite l'approche du processus de vérification choisi, ainsi que ses principales activités. Elle détaille que chaque exigence d'entrée comporte au moins un critère qui peut être contrôlé par test, analyse, démonstration ou inspection. Chaque exigence et ses critères associés doivent être contrôlés par au moins l'une de ces techniques. Ensuite, chaque contrôle d'exigence doit comporter un protocole de vérification incluant une description de la méthode de contrôle employée, les critères d'acceptation des résultats, ainsi que les résultats du protocole une fois réalisés et les conclusions. Si pertinent, il convient d'indiquer le matériel employé, les normes et standards appliqués, les techniques statistiques utilisées et la justification de la taille de l'échantillonnage. Les protocoles doivent respecter une trame préétablie, que je détaillerai plus tard dans ce rapport. Enfin, l'ensemble des conclusions collectées lors des contrôles d'exigences est consigné dans un rapport de vérification de la conception. Ce rapport doit permettre la revue des contrôles réalisés et d'en dégager une conclusion générale sur la vérification.

Le plan contient également une **liste des exigences à vérifier**. Cette liste est reprise directement de la matrice de traçabilité. Elle répertorie les exigences d'entrée de la conception à vérifier, ainsi que leurs codes d'identification. Ensuite, une liste des normes et

standards expose toutes les références normatives employées via les divers protocoles de vérification. Il est pertinent de mentionner pour chaque norme sa référence, son titre, l'organisme de publication et la date de publication.

Enfin, une dernière section du plan de vérification mentionne les **activités qui s'effectuent parallèlement au processus**. Il s'agit par exemple de la documentation de conformité de la maîtrise des risques selon la norme ISO 14971, ou de la documentation de conformité du dispositif aux exigences générales de sécurité et de performance (EGSP). Grâce à cette section, le plan de vérification devient plus exhaustif, car il inclut aussi des activités participant directement et indirectement à la vérification de la conception.

Réalisation d'un protocole de contrôle vérification / validation

Afin de mettre en œuvre le plan de vérification, il m'a fallu élaborer une trame de protocole de vérification, servant de modèle générique pour tous les contrôles à réaliser sur le dispositif. Afin d'éviter la démultiplication de trames, j'ai conçu un template de protocole commun pour la phase de vérification et la phase de validation. Cet enregistrement permet d'harmoniser la rédaction des protocoles, d'en faciliter la relecture par les différents intervenants, qu'ils soient internes ou externes, grâce à sa structure identique. Comme pour le plan de vérification, on retrouve en tête du document une partie objectif et champ d'application, qui remplissent la même fonction : rappeler le but du contrôle et identifier clairement le dispositif concerné.

Voici les principales sections que j'ai intégrées dans cette trame, avec leur contenu et leur utilité :

- **Contexte** : Cette section permet de recontextualiser le développement du protocole avec des informations de compréhension clés, telles que la phase de conception dans laquelle intervient le protocole, ou l'objectif de l'essai.
- **Responsabilités** : Cette section identifie les personnes travaillant sur l'essai de contrôle, leurs responsabilités concernant le protocole, ainsi que leur poste et leur organisation. Ainsi, il est possible de différencier les rédacteur interne et les rédacteur externe à l'entreprise (pour les essais sous-traités par exemple).
- **Informations générales** : Cette section regroupe plusieurs données essentielles dans un tableau. On y trouve le type de contrôle (vérification ou validation), la ou les exigences contrôlées avec leurs références, le type de méthode employée (test, analyse, inspection ou démonstration), l'aspect du dispositif testé (lotion, textile, emballage, etc.), et l'organisme en charge du contrôle.
- **Méthode de contrôle** : Cette section décrit pas à pas les opérations à réaliser, depuis la préparation des échantillons jusqu'à la collecte des données, avec le détail des actions à mener pour la réalisation du protocole. Les moyens spécifiques nécessaires (compétences, logiciels, environnements contrôlés) ainsi que le matériel employé y sont décrits. On détaille aussi la nature et la taille de l'échantillonnage : type de produit, numéro de lot, conditions de stockage, nombre d'unités testées, et, lorsque

c'est pertinent la justification de cette taille (norme, calcul statistique, retour d'expérience).

- **Critère d'acceptabilité des résultats** : Cette section définit pour chaque exigence ou paramètre mesuré les valeurs seuils, les tolérances ou les règles de décision. Sans ces critères, il n'est pas possible de conclure objectivement à la réussite ou à l'échec du contrôle.
- **Résultats** : Cette section sera remplie, après exécution du protocole avec les mesures brutes, les observations et les constats.
- **Conclusion** : Enfin, cette section clos le protocole et indique clairement si le contrôle est PASS (réussi) ou FAIL (échoué). Cette conclusion alimente directement la matrice de traçabilité.

Réalisation d'une trame de rapport de vérification

Une fois les protocoles exécutés, il est nécessaire de compiler l'ensemble des résultats dans un document de synthèse. J'ai donc conçu **une trame de rapport de vérification et de validation**, qui sert de **bilan final** pour chaque phase de contrôle. Ce rapport permet de regrouper toutes les informations essentielles : la liste des exigences contrôlées, le résumé des essais réalisés, les résultats obtenus, les éventuelles déviations, et la conclusion générale sur la conformité de la conception.

Voici les principales sections que j'ai intégrées dans cette trame, avec leur contenu et leur utilité :

- **Liste des exigences contrôlées** : cette section liste, sous forme de tableau, chaque exigence ou besoin avec sa référence, sa description (ou sa valeur cible), et le renvoi vers le protocole correspondant. Cela permet de savoir d'un coup d'œil ce qui a été testé.
- **Résumé des essais de contrôle** : pour chaque exigence, on indique le critère d'acceptabilité, le résultat brut obtenu, et la mention PASS ou FAIL. Ce tableau est le cœur du rapport, car il synthétise la conformité de chaque point contrôlé.
- **Déviations observées** : cette section recense tout écart par rapport au protocole prévu. Les déviations sont décrites et, si nécessaire, leur impact sur les résultats est analysé.
- **Revue des résultats** : il s'agit d'une analyse critique de l'ensemble des résultats. On y commente les éventuels échecs, on vérifie la cohérence des données, et on s'assure que tous les critères ont bien été traités. Cette section est rédigée sous forme de texte et demande une certaine prise de recul.
- **Conclusion générale** : enfin, cette section clôt le rapport et répond à la question de fond : la phase de vérification (ou de validation) est-elle réussie ? La conclusion doit être claire et sans ambiguïté, par exemple « la conception est conforme aux exigences d'entrée » ou « la validation n'est pas satisfaisante, des modifications sont nécessaires ». Cette conclusion est un livrable direct étudié et validé en revue de conception.

2.5 Résultats obtenus

À l'issue de cette mission, j'ai pu livrer plusieurs éléments concrets **qui structurent désormais la gestion de la conception** au sein d'Eurowipes. **La matrice de traçabilité** a été entièrement créée et renseignée pour une cinquantaine d'exigences couvrant les aspects réglementaires, techniques, utilisateurs et de production. Elle permet de suivre à tout moment le lien entre chaque besoin, sa spécification, les essais de vérification et les preuves de validation.

Des trames de plan de vérification, de protocole de vérification et de rapport de vérification, qui vont me permettre d'accompagner l'entreprise dans son processus de vérification de la conception.

Une fois les 3 trames établies et validées, j'ai pu les compléter et réaliser un document de travail assurant le suivi des essais à réaliser pour la phase de vérification, afin d'en planifier l'application et de compléter les documents liés à la vérification. Pour chaque essai, **des protocoles** sont en cours de rédaction de la trame conçue, valable aussi bien pour la vérification que pour la validation.

A ce jour, la matrice de traçabilité contient 46 exigences pour le dispositif en cours de développement, elles-mêmes contenant un ou plusieurs critères à satisfaire. En prenant en compte la phase de vérification et de validation, cela fait plus de 92 protocoles de tests à rédiger, ainsi que 2 plans et 2 rapports à élaborer d'ici la fin de la conception du dispositif. Dans ce contexte, il est particulièrement intéressant de mettre au point et tenir à jour un tableau de travail (autre que la matrice) regroupant tous les tests à réaliser ainsi que les responsabilités, leur planification et leur avancement.

Ainsi, j'ai pu à la fois accompagner la conception d'un dispositif à travers ses différentes phases, jusqu'à l'organisation de la vérification de la conception; Et j'ai pu apporter des outils documentaires et méthodologiques à l'entreprise, qu'elle pourra réemployer dans le cadre de la conception d'autres dispositifs.

Cependant, des limitations temporelles sont à prendre en compte dans l'exposition de ces résultats : mon contrat d'alternance touchant à sa fin durant la phase de vérification de la conception, je ne pourrais qu'accompagner la planification de ses activités, la rédaction de son plan et de certains protocoles. Par conséquent, il ne me sera pas possible de suivre la réalisation de tous les protocoles d'essais et du rapport de vérification, ainsi que la phase de faisabilité.

III. Difficultés et bonnes pratiques pour la traçabilité des exigences et le design control des dispositifs médicaux

Après avoir présenté la méthodologie mise en œuvre et les résultats obtenus, il est important de prendre du recul sur les difficultés rencontrées et les enseignements tirés de cette mission. Cette troisième partie analyse les obstacles liés à la multiplicité des sources d'exigences, au manque d'expérience et à l'évolution des connaissances. Elle propose ensuite des bonnes pratiques pour structurer la matrice, différencier vérification et validation, et adopter une approche par la preuve. Enfin, un retour d'expérience personnel permet de dégager ce qui a bien fonctionné, ce qui reste à améliorer et des recommandations pour les futurs projets de conception chez Eurowipes.

3.1 Difficultés et obstacles rencontrés dans la mise en œuvre

3.1.1 Multiplicité et hétérogénéité des sources d'exigences

Au début de la conception, il faut prendre en compte de très nombreuses sources d'informations lorsqu'il s'agit d'établir les besoins. On retrouve d'un côté les exigences réglementaires, issues du règlement MDR et des normes applicables. De l'autre côté, il y a les besoins utilisateurs, exprimés par les cliniciens et les patients, qui reflètent les besoins réels du terrain. Ensuite, viennent les besoins internes à l'entreprise, notamment ceux de la R&D, qui portent sur la faisabilité technique. Enfin, il ne faut pas oublier les besoins de production, liés aux contraintes de fabrication, aux capacités des machines et à la reproductibilité des lots. Tous ces besoins doivent être étudiés et compris dès le début du projet, car elles touchent à des domaines très différents : technique, clinique et réglementaire.

Cette multiplicité des sources comporte plusieurs risques. Le premier est le risque d'incohérence entre les besoins issues de sources différentes. Par exemple, une exigence utilisateur peut entrer en contradiction avec une contrainte de production, ou une exigence réglementaire peut imposer un niveau de performance difficile à atteindre techniquement. Le deuxième risque est celui de l'omission : il est facile d'oublier une exigence importante au milieu de toutes ces informations, surtout lorsque les documents de référence sont nombreux et parfois complexes. Le troisième risque est plus subtil : il s'agit de trouver la juste mesure entre faire trop ou pas assez. Si l'on liste trop d'exigences, on risque de surcharger la matrice et de perdre en clarté. Si l'on en liste trop peu, on risque de passer à côté d'aspects essentiels pour la sécurité ou la conformité du dispositif. Par ailleurs, maintenir une vision consolidée de l'ensemble des exigences est difficile, car elles proviennent de services différents et sont souvent dispersées dans des documents distincts.

Pour répondre à ces difficultés, j'ai mis en place plusieurs solutions. Tout d'abord, j'ai établi dès le début un document unique recensant toutes les normes et tous les règlements

applicables au projet. Ce document prend en compte les spécificités du dispositif développé, par exemple les normes liées à la stérilité ou à l'emballage stérile. Ensuite, j'ai consacré du temps à acquérir des connaissances solides sur le produit, ses spécificités techniques, les pathologies qu'il prend en charge, les utilisateurs concernés et les patients. Sans cette compréhension du contexte d'usage, il est impossible de hiérarchiser correctement les besoins de conception du dispositif. Enfin, j'ai mis en parallèle ces connaissances avec toutes les exigences réglementaires et normatives, afin de vérifier la cohérence d'ensemble et d'identifier les éventuels manquements. Cette approche permet de construire une base d'exigences solide, équilibrée et exploitable pour la suite du projet.

3.1.2 Manque d'expérience et structuration d'un processus

Comme expliqué précédemment, cette expérience est la première expérience de conception d'un dispositif médical pour l'entreprise. Il s'agit aussi de ma première expérience dans ce domaine. Face à cette lacune bilatérale d'expérience, j'ai eu des difficultés à me lancer dans le processus de gestion de la traçabilité et le contrôle des exigences de conception. Ce manque de repères a eu pour conséquence d'amener des difficultés dans la réalisation concrète du processus et de ses activités. Occasionnellement, cette difficulté a engendré des retards sur l'incrémentation de la matrice de traçabilité et la rédaction documentaire. Chaque phase apporte ses propres spécificités de traitement, ce qui rend ces difficultés récurrentes et itératives.

C'est pourquoi, pour cette difficulté en particulier, j'ai mis en place un cheminement me permettant de la surmonter. Ce cheminement est le suivant :

- **Se renseigner** : faire ses propres recherches sur les points d'hésitation. Ouvrir ses recherches à d'autres domaines d'application permet de comprendre l'approche intellectuelle à adopter, car les principes de traçabilité sont souvent similaires d'un secteur à l'autre.
- **Se lancer et rectifier (approche *Test & Learn*)** : malgré les lacunes, il est nécessaire d'essayer, même si cela amène à un retravail ultérieur des documents. L'inaction est le principal piège en cas de manque d'expérience et de peur de faire des erreurs. Le *Test & Learn* permet d'improviser des solutions, de les tester et de les adapter, et donc de surmonter la difficulté.
- **Challenger son modèle** : il est capital de confronter son modèle à d'autres visions que la sienne pour l'enrichir et l'améliorer au fil du temps. Dans mon cas, j'ai eu la chance de pouvoir solliciter l'avis de ma tutrice entreprise, de consultants réglementaires, ainsi que des retours d'expérience de la société sœur du groupe. Chaque relecture a permis d'identifier des points d'amélioration des documents produits et du processus.

Grâce à ce cheminement, j'ai pu progressivement gagner en confiance et en efficacité. Les premiers retards ont été rattrapés, et la matrice est devenue un outil fiable et partagé par toutes les équipes.

3.1.3 Evolution des connaissances et modifications des supports

Pour les raisons citées précédemment, les documents et les outils ont beaucoup évolué à mesure du gain en expérience et en connaissance. Cette évolution a eu lieu tant sur le plan personnel qu'à l'échelle des équipes et de l'entreprise. En théorie, la matrice de traçabilité doit être remplie de manière incrémentale, c'est-à-dire en renseignant les colonnes concernées à chaque phase de conception, sans revenir sur les phases déjà traitées. Cela implique théoriquement de ne pas modifier les phases précédentes une fois qu'elles sont validées.

Cependant, à mesure que mes compétences s'affinaient, j'ai détecté des incohérences ou des lacunes dans la matrice. Par exemple, certaines exigences que j'avais formulées au début du projet manquaient de précision ou n'étaient pas assez atomiques. La difficulté a donc été de ne pas pouvoir suivre strictement l'approche incrémentale, car la nécessité d'améliorer la matrice et son contenu m'a obligé à revenir sur des parties précédemment figées.

Une difficulté encore plus grande découle de ces modifications a posteriori : celle d'analyser l'impact des changements sur les exigences déjà établies, et de maîtriser cet impact. En effet, des modifications successives peuvent amener à créer des incohérences avec d'autres exigences, ou à avoir un effet sur les spécifications du prototype déjà engagé dans la phase de développement.

La solution que j'ai mise en place pour surmonter cette difficulté est la suivante. D'abord, j'ai accepté qu'il est parfois nécessaire de modifier pour améliorer. Ensuite, à chaque modification, j'ai réalisé une analyse de cohérence et d'exhaustivité par rapport aux autres exigences, pour vérifier que la nouvelle version ne créait pas de contradiction. Puis, j'ai effectué une analyse d'impact des changements, en traçant précisément dans la matrice les éléments modifiés et la date de mise à jour. Enfin, j'ai systématiquement informé les équipes concernées lors des points projet, afin que tout le monde travaille sur la même version et que les décisions prises soient partagées.

Cette approche m'a permis de garder la matrice vivante et cohérente, tout en limitant les risques d'erreur liés aux modifications successives.

3.2 Bonnes pratiques et stratégies d'amélioration

3.2.1 Critères communs de définition des exigences de conception

La bonne définition des exigences d'entrée de la conception est capitale pour la gestion de la traçabilité et du contrôle de la conception d'un dispositif médical. C'est cette étape, avec celle du listage des besoins, qui va créer les fondations sur lesquelles toute la matrice de traçabilité et les processus associés vont s'appuyer.

Il est nécessaire de ne pas faire la confusion entre besoins et exigences d'entrée. Le besoin est souvent plus abstrait, et aborde des aspects du dispositif du point de vue de l'utilisateur. Par exemple, un besoin peut être formulé comme « *le dispositif doit être facile à ouvrir* ». L'exigence d'entrée, quant à elle, est une transcription des besoins en spécifications, parfois chiffrées, et reflète le point de vue des concepteurs du dispositif. La même idée deviendrait alors « *l'emballage doit pouvoir être ouvert manuellement en moins de x secondes* ».

Le risque lors de l'étape du passage des besoins aux exigences d'entrée est double. D'un côté, on peut rester dans l'abstraction en paraphrasant simplement la description du besoin sans la rendre concrète. De l'autre côté, on peut transformer les besoins en exigences trop fermes, qui influencent fortement la conception et la verrouillent trop tôt, sans laisser de place aux solutions alternatives.

C'est pourquoi l'une des bonnes pratiques est d'avoir des critères communs à respecter pour chaque exigence. Une exigence bien formulée doit être :

- **Correcte** : elle répond à un besoin réel et nécessaire, pas à un souhait superflu.
- **Atomique** : elle n'exprime qu'un seul fait, une seule attente. Si une phrase contient plusieurs idées, il faut la scinder.
- **Univoque** : elle ne doit avoir qu'une seule interprétation possible. Toute ambiguïté dans la formulation peut conduire à des malentendus entre les équipes.
- **Cohérente** : elle ne contredit pas d'autres exigences. Par exemple, une exigence de stabilité à température ambiante ne doit pas être incompatible avec une exigence de conservation au froid.
- **Vérifiable et validable** : on doit pouvoir contrôler sa conformité, que ce soit par un test en laboratoire (vérification) ou par une étude avec des utilisateurs (validation). Si l'on ne sait pas comment prouver qu'elle est satisfaite, elle n'est pas exploitable.

Dans le cadre de ma mission, j'ai appliqué ces critères lors de la rédaction des premières exigences d'entrée pour notre dispositif. Cela nous a permis de construire une matrice de traçabilité solide, où chaque exigence est clairement définie et pourra être vérifiée ou validée sans ambiguïté.

3.2.2 Structurer la matrice de traçabilité dès le début du projet

La matrice de traçabilité est un véritable outil d'accompagnement tout au long du processus de conception et de développement d'un dispositif médical. Elle ne doit pas être perçue seulement comme un élément documentaire ou une simple contrainte administrative. C'est en réalité le ciment entre toutes les briques qui composent le processus de conception. Elle relie les besoins initiaux aux spécifications techniques, puis aux essais de vérification et de validation, et enfin aux preuves de conformité.

Structurer la matrice le plus tôt possible dans le projet est donc essentiel. Plus on attend, plus il est difficile de retrouver l'origine des exigences et de reconstruire les liens de traçabilité a

posteriori. En commençant dès la phase de planification, on peut suivre au plus près l'évolution de la conception et en faire le meilleur accompagnement.

Par ailleurs, bien que cet outil soit utile à toutes les équipes travaillant sur le dispositif, il est important de désigner clairement une personne chargée de son implémentation et de la cohérence de l'ensemble. Dans mon cas, j'ai joué ce rôle au sein du service affaires réglementaires. Cela ne signifie pas que les autres services sont déchargés de leurs responsabilités, mais qu'il y a un référent unique pour éviter les doublons, les versions multiples et les incohérences. Cette personne centralise les contributions de la R&D, de la qualité et du packaging, et s'assure que chaque mise à jour est validée et partagée.

Enfin, un suivi régulier de la matrice permet d'éviter les omissions et d'assurer sa complétude tout en respectant les délais. Je recommande de prévoir un point dédié à la matrice lors de chaque revue de conception, et de bloquer un temps de maintenance hebdomadaire, ne serait-ce qu'une heure. Sans ce suivi, la matrice se dégrade rapidement et perd sa valeur. L'expérience m'a montré qu'une matrice tenue à jour est un gain de temps considérable lors des phases de vérification et de validation, car on sait immédiatement ce qui a été fait et ce qui reste à faire.

3.2.3 Différencier la vérification de la validation

Bien différencier la vérification et la validation est essentiel pour une gestion cohérente de la matrice de traçabilité. La vérification teste la conformité aux exigences d'entrée, qui sont souvent des spécifications chiffrées et techniques. La validation, quant à elle, vient contrôler que les besoins à l'origine du dispositif sont bien satisfaits, particulièrement du point de vue de l'utilisateur final. Ces deux activités répondent à des questions différentes.

La vérification cherche à savoir si **nous avons conçu le dispositif correctement**, c'est-à-dire si le dispositif respecte bien chaque exigence qui lui a été imposée, via des tests, des analyses ou des inspections.

La validation cherche à savoir si **nous avons construit le bon dispositif**, c'est-à-dire si le dispositif, dans son environnement d'utilisation réel, répondra aux besoins opérationnels et aux attentes des utilisateurs finaux.

Dans la pratique, la vérification s'appuie surtout sur des essais techniques réalisés en laboratoire, avec des protocoles précis, des critères d'acceptation chiffrés et des mesures objectives. Par exemple, vérifier que le pH d'une lotion se situe dans une fourchette donnée relève de la vérification. La validation, en revanche, consiste à reproduire les conditions d'usage réelles et à s'assurer que tout fonctionne conformément aux besoins de départ. Un exemple de validation serait de demander à des infirmiers d'ouvrir l'emballage stérile dans les conditions d'une salle de soins et de recueillir leur ressenti sur la facilité d'utilisation.

Cependant, dans certains cas, il peut sembler difficile de faire les bons choix de protocoles pour distinguer nettement vérification et validation. Il arrive qu'un protocole de vérification

d'une exigence empiète sur la validation, ou l'inverse. Par exemple, tester la résistance d'un emballage de maintien de la stérilité peut être considéré comme une vérification si l'on mesure la force d'arrachage, ou comme une validation si l'on demande à des utilisateurs de l'ouvrir et de constater la présence de contamination. C'est pourquoi il est important de bien comprendre la finalité de chaque approche. Une bonne pratique consiste à se poser systématiquement la question : « Ce que je teste relève-t-il de la conformité à une spécification écrite (vérification) ou de l'adéquation à un besoin utilisateur (validation) ? » Si la réponse est ambiguë, on peut réaliser les deux types de tests et documenter chacun séparément dans la matrice. Cette clarification en amont évite des confusions et rend le dossier technique plus robuste.

Une bonne pratique complémentaire est de prendre du recul sur les phases de vérification et de validation en se mettant à la place d'un auditeur. Un auditeur, parce qu'il n'est pas interne à l'entreprise, va axer son examen de la documentation sur la preuve. Il ne part pas du principe que ce qui a été fait est correct ; il vérifie que chaque affirmation est étayée par des résultats tangibles, des protocoles bien rédigés et des critères d'acceptation clairs. C'est un état d'esprit qu'il faut garder en tête pour apporter un sens critique et de l'impartialité lors de la vérification et de la validation. Concrètement, chaque essai doit être construit de manière scientifique : on définit une méthode reproductible, on précise le matériel utilisé, on justifie la taille de l'échantillon, et on enregistre les résultats bruts. L'objectif est d'apporter une preuve non ambiguë concernant le dispositif. Dans mon travail, j'ai systématiquement relu mes protocoles en me demandant : « Est-ce qu'un auditeur externe pourrait comprendre et reproduire cet essai sans information supplémentaire ? » Cette approche m'a aidé à renforcer la qualité de la documentation et à anticiper les questions de l'organisme notifié.

3.3 Bilan personnel et professionnel de l'expérience

3.3.1 Compétences acquises

La réalisation de mes missions en entreprise, en particulier cette mission, m'a permis d'acquérir de nombreuses compétences, tant sur le plan technique que sur le plan personnel. Tout d'abord, j'ai pu enrichir grandement mes connaissances sur la conception des dispositifs médicaux, en particulier sur les aspects réglementaires et qualité des dispositifs médicaux. C'est notamment en participant à la structuration de processus et à la rédaction de documentation technique que j'ai pu affiner ma qualité de rédaction documentaire pour le processus interne de conception de dispositifs médicaux et pour le montage d'un dossier de conception d'un dispositif médical.

Par ailleurs, le fait de travailler sur un projet de long terme comme la conception d'un dispositif médical m'a permis de consolider mes compétences en gestion de projet, et notamment la planification sur le moyen et long terme d'activités. J'ai appris à définir des jalons, à anticiper les étapes clés et à coordonner les contributions des différents services (R&D, qualité, packaging). Cette expérience m'a également appris à m'adapter aux imprévus et à ajuster le planning en fonction de l'avancement réel du projet.

Enfin, cette mission m'a permis de développer mon sens critique et mes capacités d'analyse pour assurer la véracité et la cohérence des informations indiquées dans la documentation. J'ai dû vérifier que chaque exigence était correctement traduite en spécifications, puis en essais de vérification et de validation. J'ai pu renforcer aussi mon pragmatisme, afin d'accompagner au mieux mon entreprise, en indiquant la juste mesure d'information dans la documentation : ni trop pour ne pas surcharger les dossiers, ni trop peu pour ne pas risquer de non-conformité lors des audits. Cette approche m'a appris à hiérarchiser les informations et à me concentrer sur l'essentiel.

Cependant, il me reste de l'expérience et de nombreuses connaissances encore à acquérir pour être totalement autonome et confiante sur des missions liées aux affaires réglementaires et à la conception des dispositifs médicaux. J'aimerais notamment développer des compétences de veille réglementaire et normative, pour permettre d'assurer un meilleur accompagnement de ma structure. D'autres compétences restent à acquérir pour poursuivre la mission, en particulier la gestion des modifications de la conception, suite à un essais de vérification non conforme par exemple

3.3.2 Expérience professionnelle et formation initiale

Bien que la gestion d'une matrice de traçabilité ne soit pas directement abordée en cours, ma formation initiale à l'UTC m'a permis d'avoir des connaissances solides pour réaliser mes missions en entreprise. La formation de M2 IDS m'a apporté des outils méthodologiques que j'ai pu employer au quotidien dans mon entreprise, c'est le cas par exemple de l'analyse normative opérationnelle ou de l'utilisation d'outils qualité. Les enseignements de la matière « Audit » m'ont aussi été très utiles pour me mettre dans la peau d'un examinateur de dossier technique ou d'un auditeur. Je pense particulièrement à l'« approche par la preuve », qui est particulièrement intéressante pour constituer une vérification et une validation de la conception efficaces.

Néanmoins, bien que nous ayons eu des cours sur la constitution d'un dossier technique en vue de l'obtention du marquage CE, il aurait été intéressant d'aborder des sujets tels que la constitution des documents de maîtrise de la conception. Conjointement à ce sujet, il pourrait être pertinent de fournir aux étudiants des outils méthodologiques relatifs à la gestion du cycle de vie de la documentation technique, et à la maîtrise de ses changements, notamment suite à des évolutions réglementaires et normatives.

3.3.3 Perspectives de projet professionnel

Pour clôturer ce bilan général de mon expérience en master 2 en apprentissage, je dirais que cette année a été probablement l'une des plus enrichissantes et la plus instructives de ma vie. Au cours de cette année, j'ai pu découvrir l'univers des dispositifs médicaux, un monde que je connaissais déjà un peu grâce à mon expérience réglementaire dans les produits

cosmétiques et les produits borderline. C'est au cours de cette découverte que j'ai rencontré une véritable passion pour ce milieu. J'ai pu comprendre que concevoir un dispositif médical ne consiste pas à appliquer de manière scolaire une norme ou un règlement : c'est bien plus que cela. Concevoir un dispositif médical, c'est adopter une rigueur et un état d'esprit permanents, qui ont pour cœur de servir les patients en apportant sécurité et performance. Au cours de cette année d'apprentissage, j'ai pu découvrir de nombreux processus liés à la conception des dispositifs médicaux, comme par exemple la maîtrise de la conception, ou *design control*, sur lequel porte mon rapport.

Lorsque j'ai débuté mon année à l'UTC, je souhaitais développer une double compétence spécialisée dans les cosmétiques et les dispositifs médicaux, notamment les dispositifs à base de substance et à application topique. Après une année à découvrir les différents dispositifs médicaux et à accompagner la conception de l'un d'entre eux, je peux affirmer que mon souhait n'est plus forcément de travailler dans les affaires réglementaires, mais bien dans la conception et le contrôle des dispositifs médicaux. Plus encore, aujourd'hui, je souhaite m'ouvrir à d'autres dispositifs médicaux, non plus seulement à application topique traitant d'affections légères, mais bien à des dispositifs qui sont au cœur de l'innovation et du traitement de pathologies.

Cette expérience m'a permis de comprendre ce que j'aimais faire au quotidien et ce que je souhaitais faire de mon avenir, alors même que j'ignorais les possibilités qui s'ouvraient à moi. C'est avec beaucoup d'ambition et de conviction que j'affirme que mon projet professionnel est désormais de travailler dans la conception de dispositifs médicaux, et d'accompagner les entreprises dans la maîtrise de la conception de leurs dispositifs.

Conclusion

La traçabilité n'est pas seulement une exigence normative et réglementaire à percevoir comme une simple obligation. C'est avant tout un processus central qui garantit la bonne conception d'un dispositif médical. Une gestion de la traçabilité adaptée au dispositif et à la structure de l'entreprise permet d'assurer son développement et son évolution dans le temps de manière documentée et fiable. Tout au long de ma mission, j'ai pu constater qu'une matrice de traçabilité bien construite ne se limite pas à un outil de conformité : elle devient un véritable pilote du projet, reliant les besoins initiaux aux spécifications techniques, puis aux essais de vérification et de validation.

L'implication d'une personne issue des affaires réglementaires et/ou de l'assurance qualité dans le pilotage de la matrice de traçabilité et du contrôle de la conception est un véritable avantage. Cette position permet d'être en contact avec divers services de l'entreprise travaillant sur la conception du dispositif. Cela m'a permis aussi de conserver un regard critique sur la cohérence générale du processus et le respect des normes et règlements. Cette transversalité a été essentielle pour centraliser les informations et garantir que chaque exigence soit correctement traitée.

Pour ma part, cette mission s'est faite sous le signe de l'apprentissage et de la structuration. Il a fallu mettre en place le processus, puis l'améliorer tout au long de son utilisation. Ce sont plusieurs bonnes pratiques qui ont permis cette évolution, comme l'élaboration de critères communs pour les exigences (correcte, atomique, univoque, cohérente, vérifiable et validable), la réalisation de trames réutilisables pour les protocoles et les rapports, et l'intégration de revues de conception régulières comme jalons de contrôle.

Cependant, ce qui m'a été le plus utile au cours de cette mission, c'est de garder un esprit ouvert sur les pratiques employées dans d'autres milieux que celui des dispositifs médicaux. En m'intéressant au génie logiciel ou à d'autres secteurs réglementés, j'ai pu challenger mon travail en le comparant à d'autres approches. Cette pratique m'a aussi permis de mieux comprendre les concepts abstraits qui se cachent derrière le *design control* et la traçabilité des exigences, et d'adapter des méthodes éprouvées à notre contexte industriel.

Enfin, ce travail a posé les bases d'une méthodologie pour l'entreprise. Les livrables produits sont désormais opérationnels et pourront être réutilisés pour les futurs projets de dispositifs de l'entreprise. Cette expérience m'a grandement appris, tant sur le plan technique que sur le plan de l'organisation et de la gestion de projet. Je suis convaincue que la rigueur apportée à la traçabilité et au design control est un investissement qui portera ses fruits lors des audits et tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux.

Bibliographie

[1] ANJAC, “EUROWIPES - Expert des supports imprégnés éco-responsables,” ANJAC, 2025. [En ligne]. Disponible : <https://www.anjac.com/societe/eurowipes/>. [Accès le : 28 janv. 2026].

[2] ISO 13485:2016, “Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires,” Organisation internationale de normalisation, 2016.

[3] 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil. Journal officiel de l’Union européenne, L 117, 5 mai 2017, p. 1-175.

[4] A. Wen, “What Is a Requirements Traceability Matrix? (With Examples and Best Practices),” Stell Blog, 2026. [En ligne]. Disponible : <https://stell-engineering.com/blog/requirements-traceability-matrix>. [Accès le : 20 mai 2026].

[5] R. C. Fries et A. E. Bloesch, “Medical Device Software Development,” in *Clinical Engineering Handbook*, J. G. Webster, Ed. Amsterdam, Pays-Bas : Elsevier Academic Press, 2004, p. 359-365.

[6] “Requirements Traceability Matrix (RTM): A How-To Guide,” TestRail. [En ligne]. Disponible : <https://www.testrail.com/blog/requirements-traceability-matrix> [Accès le : 26 mai 2026].

Résumé

Selon la norme ISO 13485 relative au management de la qualité des dispositifs médicaux, il est obligatoire de mettre en place d'une méthodologie de gestion de la traçabilité des spécifications d'entrée et de sortie de la conception. Cette même norme attend aussi une phase de vérification et de validation visant à contrôler la conception, c'est le *design control*. Plus qu'une pratique obligatoire, la traçabilité de la conception est un outil central pour la gestion de la conception d'un dispositif médical. Elle permet notamment d'assurer de développer non seulement **un** dispositif correctement conçu, mais aussi que **le** bon dispositif a été conçu par rapport aux exigences de départ. Ce rapport aborde la mise en œuvre de ce processus de traçabilité et de contrôle de la conception, en développant une méthodologie adaptée à l'activité de l'entreprise et à ses besoins. La structuration d'un processus permet également de tester des méthodologies et de les ajuster, tout en prenant du recul sur les bonnes pratiques permettant d'assurer une traçabilité des exigences de conception, pilier pour garantir la bonne conception d'un dispositif.

Abstract

According to the ISO 13485 standard on quality management for medical devices, it is mandatory to establish a methodology for managing the traceability of design input and output specifications. This same standard also requires a verification and validation phase aimed at controlling the design, known as design control. More than just a mandatory practice, design traceability is a central tool for managing the design of a medical device. In particular, it ensures not only that a properly designed device is developed, but also that the correct device has been designed in accordance with the initial requirements. This report addresses the implementation of this design traceability and control process by developing a methodology tailored to the company's operations and needs. Structuring a process also allows for testing and adjusting methodologies, while taking a step back to examine best practices that ensure traceability of design requirements—a cornerstone for guaranteeing the proper design of a device.