

**M A S T E R 2 – INGENIERIE DE LA SANTE
DISPOSITIFS MEDICAUX ET AFFAIRES REGLEMENTAIRES**

Université de technologie de Compiègne

CEREDAS

RAPPORT DE STAGE

**Maîtrise du changement appliquée aux dispositifs médicaux de
classe IIb : migration du Système de Management de la Qualité,
transfert industriel et préparation à la conformité au
Règlement (UE) 2017/745.**

Nom : OUHAB Sabrina

Entreprise d'accueil : CEREDAS

Période : Du 16 février 2026 au 27 juillet 2026

Encadrant entreprise : Mr. BEZICOT Patrick

Encadrante pédagogique : Mme. FOLLET

Julie

Année universitaire : 2025-2026

Table des matières

Remerciements	4
Liste des sigles	5
Glossaire	5
Résumé	6
Abstract	6
Mots clés	6
Key words	6
Introduction	7
I. Présentation de CEREDAS et ses dispositifs médicaux destinés aux patients trachéotomisés et laryngectomisés	7
1. Organisation fonctionnelle de CEREDAS	8
2. Organisation managériale et projet ERA CEREDAS	8
3. Présentation des sous-traitants	9
4. Les dispositifs médicaux développés par CEREDAS	10
Rappel sur la pathologie	10
Parcours de soins du patient laryngectomisé	10
II. Enjeux et problématique	14
III. Méthodologie de résolution	15
Analyse de l'existant et identification des écarts	16
Traitement des Non-Conformités révélées suite à l'audit de suivi	16
NC01/03 – Politique Qualité	17
NC02/03 – Gestion des Non-Conformités issues des audits internes	17
NC03/03 – Gestion des actions correctives	18
Élaboration de la stratégie de transition réglementaire et industrielle	18
Sécurisation de la continuité de production et planification du projet	19
IV. Résultats	20
Mise à jour documentaire	20
Restructuration du Manuel Qualité	20
Formalisation de l'approche processus	20
Preuves de traitement des Non-Conformités	21
Maîtrise du changement industriel	22

Bilan personnel et professionnel du stage	24
Conclusion.....	25
Références bibliographiques	25
Annexes	27

Liste des figures :

Figure 1 : Composants de l'échangeur de chaleur et d'humidité ECH CYRANOSE® : de gauche à droite : adhésif, embase, piège à sécrétions, filtre en mousse et boîtier (Source : [4])	11
Figure 2 : Calibreurs et supports de trachéostome CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™ (de gauche à droite) commercialisés par CEREDAS (Source : [4])	12
Figure 3 : Valve de phonation mains libres CYVALVEFREEDOM™ et adaptateur CYADAPTATOR™ (de gauche à droite) commercialisés par CEREDAS (Source : [4])	12
Figure 4 : Protection de douche TRACHEODOUCHE™ montée sur une embase CYRANOSE® (Source : [4])	13
Figure 5 : Protection trachéale TRACHEOCLEAN® commercialisée par CEREDAS (Source : [4])	13
Figure 6 : Planification Dynamique Stratégique (PDS) appliquée à la transition réglementaire et industrielle de CEREDAS (Source : Auteure)	15
Figure 7 : Cartographie des processus CEREDAS (Source : [Auteure,6])	21
Figure 8 : Planning prévisionnel de la transition réglementaire et industrielle de CEREDAS (Source : Auteure)	23

Remerciements

Je tiens à exprimer mes plus sincères remerciements à Mr. Patrick BEZICOT, mon encadrant en entreprise, pour son accueil chaleureux, sa disponibilité, ses conseils avisés et son accompagnement tout au long de ce stage. La confiance qu'il m'a accordée ainsi que les responsabilités qui m'ont été confiées ont largement contribué à l'enrichissement de cette expérience professionnelle.

Je souhaite également remercier Mme. Julie FOLLET, mon encadrante pédagogique et suiveuse UTC, pour son suivi attentif, sa disponibilité et ses précieux conseils tout au long de cette année universitaire. Mes remerciements s'adressent également à Mme. Isabelle CLAUDE et à Mr. Jean-Mathieu PROT ainsi qu'à l'ensemble de l'équipe pédagogique du Master Ingénierie de la Santé de l'Université de Technologie de Compiègne pour la qualité des enseignements dispensés et l'accompagnement apporté tout au long de la formation.

Je n'oublie pas de remercier toute l'équipe de CEREDAS pour son accueil, sa disponibilité et son esprit de collaboration, qui ont grandement facilité mon intégration au sein de l'entreprise. J'adresse des remerciements particuliers à Mme. Nathalie PLANUS, Mme. Sarah MARSNI et Mr. Christophe AUTHIE pour leur accompagnement, leur bienveillance et le temps qu'ils m'ont consacré tout au long de ce stage.

Je souhaite adresser une pensée toute particulière à mes parents pour leur soutien constant, leurs encouragements et tous les sacrifices qu'ils ont consentis afin de me permettre d'avancer dans mon parcours. Leur présence et leur confiance ont été une véritable source de motivation tout au long de mes études.

Mes sincères remerciements vont également à mes sœurs, Yasmine et Houda, ainsi qu'à mon frère, Redouane, pour leur affection, leur patience, leurs encouragements et leur soutien tout au long de cette expérience.

Enfin, un grand merci à ma famille et à mes amis pour leur présence et leurs encouragements, qui m'ont accompagnée tout au long de cette aventure.

Liste des sigles

AC : Action Corrective
BRE : Rapport d'évaluation biologique
CAPA : Actions correctives et préventives
CBC : Références CYTUBEMAJOR™
CNS : Références CYGRIPONE™
EUDAMED : Base de données européenne des dispositifs médicaux
GMED : Organisme notifié intervenant pour CEREDAS
MDD : Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
MDR : Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
NC : Non-Conformité
PCD : Procédure CEREDAS
PDS : Planification Dynamique Stratégique
QI : Qualification d'installation
QO : Qualification opérationnelle
QP : Qualification des performances
SMQ : Système de Management de la Qualité
TRA : Test d'Évaluation du risque toxicologique

Glossaire

Entreprise libérée : une organisation dans laquelle une partie importante du pouvoir de décision est transférée des managers vers les salariés

Cas extrêmes : Stratégie de validation consistant à qualifier les tailles ou configurations les plus critiques afin de justifier, par extrapolation, la maîtrise des tailles intermédiaires

Changement substantiel mais non significatif : Modification importante sur le plan industriel ou documentaire, mais justifiée comme ne modifiant pas de manière significative la sécurité ou la performance du dispositif

Procédé spécial : Procédé dont la conformité ne peut pas être entièrement démontrée par le seul contrôle du produit fini et qui nécessite une validation dédiée

Trachéostome : Orifice trachéal créé chirurgicalement

Trachéotomie : Acte chirurgical où on fait une ouverture dans la trachée pour aider une personne à respirer

Résumé

Ce stage réalisé au sein de CEREDAS avait pour objectif d'accompagner la transition réglementaire des dispositifs médicaux de classe IIb vers le Règlement (UE) 2017/745, tout en sécurisant un changement de sous-traitant industriel. Les travaux ont porté sur l'analyse du système qualité existant, la mise à jour de la documentation, le traitement des non-conformités issues des audits et l'intégration des nouvelles exigences réglementaires. Une stratégie de transition industrielle a également été définie afin de revalider les procédés de fabrication et d'assurer la continuité de production. Les actions menées ont permis de renforcer la conformité du Système de Management de la Qualité, d'améliorer la maîtrise documentaire et de préparer la soumission des dossiers techniques dans un contexte de changement industriel et réglementaire majeur.

Abstract

This internship, carried out at CEREDAS, aimed to support the regulatory transition of Class IIb medical devices to Regulation (EU) 2017/745, while securing a change in the industrial subcontractor. The work focused on the analysis of the existing Quality Management System, the update of quality documentation, the management of audit-related non-conformities, and the integration of new regulatory requirements. An industrial transition strategy was also developed to revalidate manufacturing processes and ensure production continuity. The actions implemented strengthened Quality Management System compliance, improved document control, and supported the preparation of technical documentation submissions within the context of a major industrial and regulatory transition.

Mots clés

Dispositifs Médicaux DM, Maîtrise du changement, Management de la Qualité, Règlement Européen 2017/745, Validation des procédés.

Key words

Medical Devices (MD); Change Control; Quality Management; European Regulation 2017/745; Process Validation.

Introduction

Le secteur des dispositifs médicaux (DM) est soumis à une réglementation exigeante visant à garantir la sécurité, la performance et la traçabilité des produits destinés aux patients. Ces exigences ont été renforcées avec l'entrée en application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui remplace progressivement la directive 93/42/CEE [1]. Ce règlement impose aux fabricants une adaptation de leur Système de Management de la Qualité, une mise à jour de leur documentation technique et un renforcement de la surveillance après commercialisation, notamment pour les dispositifs de classe IIb soumis à l'établissement d'un rapport périodique actualisé de sécurité, ou PSUR [3].

C'est dans ce contexte que j'ai réalisé mon stage au sein de CEREDAS, entreprise spécialisée dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux destinés aux patients laryngectomisés et trachéotomisés. L'objectif principal du stage s'inscrivait dans l'accompagnement de l'entreprise dans sa transition réglementaire du référentiel MDD vers le MDR, en vue de préparer la soumission des dossiers techniques des dispositifs médicaux de classe IIb prévue en janvier prochain.

À ce jour, le SMQ de CEREDAS repose principalement sur des procédures internes établies selon les exigences de la directive MDD. Afin d'accompagner la transition vers le MDR, un cabinet d'accompagnement réglementaire externe a proposé un ensemble de nouvelles procédures conformes au Règlement (UE) 2017/745. Ces procédures nécessitent toutefois un travail d'adaptation, d'intégration et d'harmonisation avec l'organisation interne de l'entreprise.

Parallèlement à cette mise à niveau réglementaire, une réflexion stratégique est menée avec le cabinet EXPEREG concernant plusieurs évolutions industrielles et réglementaires majeures, notamment le transfert de production vers un nouveau sous-traitant, la revalidation des procédés de fabrication, la préparation de l'audit de renouvellement ISO 13485 et la mise à jour progressive de la documentation technique conformément aux exigences du MDR.

I. Présentation de CEREDAS et ses dispositifs médicaux destinés aux patients trachéotomisés et laryngectomisés

CEREDAS est une entreprise française fondée en 1993 et spécialisée dans les dispositifs médicaux destinés aux personnes laryngectomisées et trachéotomisées. L'entreprise est située à Antony, en région parisienne [4].

Depuis plus de vingt-cinq ans, CEREDAS développe des solutions visant à améliorer la qualité de vie des patients ayant subi une laryngectomie totale. L'entreprise est certifiée ISO 13485 pour ses activités de conception, fabrication, contrôle final et mise sur le

marché de dispositifs médicaux [5]. L'histoire de l'entreprise est directement liée à l'expérience personnelle de son fondateur, Robert Bezicot, lui-même laryngectomisé après un cancer des cordes vocales. À la suite de cette opération, il souffrait de sécheresse respiratoire chronique, de bronchites et de difficultés respiratoires. Cette situation l'a conduit à développer des dispositifs permettant de compenser les conséquences respiratoires de la laryngectomie [4].

Cette origine explique la forte orientation patient présente au sein de l'entreprise. CEREDAS ne développe pas uniquement des produits, mais cherche avant tout à répondre aux difficultés concrètes rencontrées quotidiennement par les patients laryngectomisés. L'entreprise propose aujourd'hui une prise en charge globale comprenant : des dispositifs médicaux ; des accessoires associés ; des prestations de conseil ; une assistance téléphonique ; un accompagnement à domicile ; ainsi que des outils d'éducation thérapeutique.

1. Organisation fonctionnelle de CEREDAS

L'organisation de CEREDAS repose principalement sur trois services complémentaires permettant d'assurer le fonctionnement de l'entreprise ainsi que la prise en charge des patients :

Service administratif et gestion

Ce service assure principalement la gestion administrative et financière de l'entreprise. Il prend en charge les achats, le suivi des fournisseurs, la facturation, la gestion comptable ainsi que le suivi des règlements et de la trésorerie.

Service qualité et industriel

Le service qualité et industriel est responsable des activités liées à la fabrication des dispositifs médicaux, à la gestion de la production ainsi qu'au suivi du SMQ.

Il intervient également dans la mise à jour documentaire, la gestion des processus de fabrication, les activités de conformité réglementaire et la transition du système qualité de l'entreprise vers le règlement MDR.

Service commercial et relation client

Le service commercial et relation client assure le lien entre l'entreprise, les établissements de santé et les patients.

Ses missions comprennent notamment le suivi des patients, les visites à domicile, l'éducation thérapeutique, la gestion des commandes et de la facturation, ainsi que le suivi après commercialisation des dispositifs médicaux.

2. Organisation managériale et projet ERA CEREDAS

L'entreprise développe un projet managérial intitulé « Entreprise Responsabilisante et

Apprenante (ERA) CEREDAS ». Ce projet s'inscrit dans une démarche d'évolution du mode de management interne, inspirée du concept d' « entreprise libérée ». Il vise à faire évoluer l'organisation vers un fonctionnement plus participatif, dans lequel les collaborateurs disposent d'une plus grande autonomie dans la réalisation de leurs missions.

L'objectif de cette démarche est de renforcer la responsabilisation des équipes, en favorisant la prise d'initiative, la confiance et la délégation dans l'exécution des tâches quotidiennes. Elle encourage également le développement de l'apprentissage collectif, en valorisant le partage d'expérience, la coopération entre les services et l'amélioration des pratiques de travail. Ce projet met l'accent sur une dynamique d'amélioration continue, permettant d'adapter en permanence les méthodes de travail et l'organisation interne afin de gagner en efficacité, en qualité et en performance globale.

3. Présentation des sous-traitants

EXPEREG

Un organisme de conseil spécialisé dans les affaires réglementaires et la qualité des dispositifs médicaux. L'entreprise accompagne les fabricants dans la mise en conformité réglementaire de leurs produits et de leur système qualité selon les exigences européennes et internationales. EXPEREG intervient notamment dans les domaines du marquage CE, de la norme ISO 13485, des audits qualité, de la revue de documentation technique ainsi que de l'accompagnement réglementaire des fabricants de dispositifs médicaux.

Dans le cadre de la transition réglementaire de CEREDAS du référentiel MDD vers le MDR, EXPEREG accompagne CEREDAS sur différents aspects qualité et réglementaires. Depuis 2025, le cabinet intervient notamment dans le suivi des audits, l'évaluation des sous-traitants critiques ainsi que dans l'accompagnement stratégique lié à la conformité réglementaire des dispositifs médicaux. EXPEREG participe également aux réflexions concernant les changements industriels et les validations associées dans le cadre de la migration vers le Règlement (UE) 2017/745.

STATICE MANUFACTURING

Une entreprise française spécialisée dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux. Basée à Besançon, elle possède une expertise dans les microtechniques, l'industrialisation et la production de dispositifs médicaux en environnement contrôlé.

STATICE MANUFACTURING est certifiée ISO 13485 et intervient comme sous-traitant industriel dans le domaine des dispositifs médicaux. Depuis plusieurs années, STATICE collabore avec CEREDAS en tant que fournisseur critique pour la fabrication de certains composants et produits semi-finis destinés aux dispositifs médicaux commercialisés par l'entreprise.

CISTEO MEDICAL

Une entreprise française spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux pour le secteur de la santé. Basée à Besançon, elle accompagne les fabricants dans différentes étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux, depuis la conception jusqu'à la production.

Dans le cadre de son projet de transition industrielle et réglementaire, CEREDAS a engagé un changement de sous-traitant de STATICE vers CISTEO MEDICAL afin d'assurer la continuité des activités de production et de fabrication de ses dispositifs médicaux.

4. Les dispositifs médicaux développés par CEREDAS

Rappel sur la pathologie

Le cancer du larynx est une tumeur maligne qui se développe au niveau du larynx, organe situé dans la gorge et impliqué dans la respiration, la phonation et la déglutition. Il touche majoritairement les hommes de plus de 50 ans, et ses principaux facteurs de risque sont le tabac et l'alcool. Le traitement peut inclure la chirurgie, la radiothérapie ou la chimiothérapie, et dans certains cas, une laryngectomie totale est nécessaire, entraînant la perte de la voix naturelle et la nécessité d'un accompagnement spécialisé [6].

La trachéotomie est une ouverture pratiquée de manière chirurgicale dans la trachée haute sous le larynx afin d'assurer une perméabilité permanente des voies aériennes. Elle permet de protéger le poumon d'un encombrement par les sécrétions buccales et/ou par l'alimentation. La laryngectomie totale ou la trachéostomie quant à elle est une intervention chirurgicale qui consiste en l'ablation complète du larynx, généralement due à un cancer des voies aéro-digestives supérieures (VADS). Cette intervention entraîne la séparation des voies aériennes (trachée) et digestives (œsophage) [7].

Parmi les conséquences de la laryngectomie totale figurent la perte de la voix laryngée due à l'ablation des cordes vocales, la création d'un trachéostome définitif à la base du cou, ainsi que la suppression des fonctions physiologiques des voies aériennes supérieures (filtration, réchauffement et humidification de l'air). Cette dernière entraîne une hypersensibilité respiratoire, des irritations, une augmentation des sécrétions bronchiques et une sécheresse importante des voies respiratoires [6].

Parcours de soins du patient laryngectomisé

Après la laryngectomie totale, le patient est généralement hospitalisé pendant une dizaine de jours afin d'assurer la surveillance post-opératoire. À sa sortie, il peut regagner son domicile ou être orienté vers un centre spécialisé pour poursuivre sa rééducation et son accompagnement. Selon l'indication médicale, une radiothérapie complémentaire

peut être mise en place pendant environ un mois, à raison de cinq séances par semaine. Une période d'adaptation, pouvant s'étendre de quatre mois à un an après la fin de la radiothérapie, est ensuite nécessaire afin de permettre au patient de s'adapter à sa nouvelle situation respiratoire [6].

Ainsi, c'est dans ce contexte qu'interviennent les Dispositifs Médicaux de la Gamme CYRANOSE® Global System™ pour maintenir un bon équilibre entre respiration, filtration, réchauffement et humidification.

Les dispositifs médicaux développés par CEREDAS sont principalement destinés à la réhabilitation pulmonaire et phonatoire après laryngectomie totale. Parmi les dispositifs les plus importants figure le nez artificiel ou échangeur de chaleur et d'humidité ECH CYRANOSE®. Ce dispositif médical permet de réchauffer, humidifier et filtrer l'air inspiré par les patients laryngectomisés. Le dispositif CYRANOSE® permet de limiter les complications liées à la chirurgie et d'améliorer le confort respiratoire des patients.



Figure 1 : Composants de l'échangeur de chaleur et d'humidité ECH CYRANOSE® : de gauche à droite : adhésif, embase, piège à sécrétions, filtre en mousse et boîtier (Source : [4])

L'entreprise développe également plusieurs dispositifs complémentaires, notamment des dispositifs de maintien et d'adaptation pour le trachéostome, tels que CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™, qui permettent d'assurer la stabilité et le bon positionnement des systèmes respiratoires.



Figure 2 : Calibreurs et supports de trachéostome CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™ (de gauche à droite) commercialisés par CEREDAS (Source : [4])

Elle propose aussi des dispositifs facilitant la réhabilitation phonatoire, comme la valve mains libres CYVALVEFREEDOM™ et l'adaptateur universel CYADAPTATOR™, qui contribuent à améliorer la communication des patients.



Figure 3 : Valve de phonation mains libres CYVALVEFREEDOM™ et adaptateur CYADAPTATOR™ (de gauche à droite) commercialisés par CEREDAS (Source : [4])

Dans le domaine de la protection et de l'hygiène, CEREDAS propose notamment la protection pour la douche TRACHEODOUCHE®, ainsi que la protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN®, destinée à protéger les voies respiratoires.



Figure 4 : Protection de douche TRACHEODOUCHE™ montée sur une embase CYRANOSE® (Source : [4])



Figure 5 : Protection trachéale TRACHEOCLEAN® commercialisée par CEREDAS (Source : [4])

L'entreprise commercialise également des solutions destinées à la réhabilitation phonatoire comme le laryngophone électronique AMPLICORD®, utilisé lorsque la voix œsophagienne ou trachéo-œsophagienne est insuffisante ou impossible. CEREDAS développe des outils d'éducation thérapeutique, notamment un mannequin de formation permettant de sensibiliser et former les patients, les aidants et les professionnels de santé à la prise en charge après laryngectomie totale. L'ensemble de ces dispositifs est complété par différents accessoires permettant d'assurer leur bon usage et d'améliorer le confort des patients au quotidien.

II. Enjeux et problématique

La maîtrise du changement constitue un enjeu central pour les fabricants de dispositifs médicaux, en particulier dans un contexte de transition réglementaire entre la directive 93/42/CEE (MDD) et le Règlement (UE) 2017/745 (MDR) [1,5]. Cette évolution implique non seulement une mise à niveau du SMQ, conformément à la norme ISO 13485:2016, mais également une revue approfondie de la documentation technique, des processus de validation et de la gestion des dossiers en cas de changement de fournisseurs critiques [8,5]. Dans ce cadre, l'entreprise CEREDAS doit assurer la continuité de la mise sur le marché de ses dispositifs médicaux tout en préparant leur conformité aux exigences renforcées du MDR.

L'enjeu est d'autant plus important que le projet concerne des dispositifs médicaux de classe IIb destinés à une utilisation longue durée, non stériles, mono-patient, en contact avec un trachéostome et nécessitant un nettoyage quotidien [6], dans un environnement où la sécurité, la performance et la traçabilité sont essentielles. Les produits concernés, notamment CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™, nécessitent une démonstration solide de leur conformité dans un contexte marqué par le transfert de production du sous-traitant historique STATICE vers CISTEO [9]. Cette transition impose de maîtriser les aspects techniques, réglementaires et industriels, avec une attention particulière portée à la revalidation des procédés de fabrication associés [5,10], notamment les procédés de moulage silicone considérés comme des procédés spéciaux [9]. Dans ce contexte, plusieurs axes stratégiques ont été définis, parmi lesquels la validation des nouveaux procédés chez CISTEO à travers la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification des performances [9,10], la gestion des modifications sous MDD avant la transition vers le MDR, ainsi que l'anticipation des exigences des organismes notifiés dans le cadre des audits de renouvellement de certification ISO 13485 et du maintien du marquage CE.

Un autre enjeu majeur réside dans la continuité de production, la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché avec la conformité réglementaire sous le référentiel MDD durant la phase de transition. Cela nécessite une coordination étroite entre les activités qualité/réglementaires et industrielles. CEREDAS doit éviter toute rupture d'approvisionnement tout en organisant progressivement le transfert industriel et la montée en conformité MDR. Les projections de stocks montrent que certains articles présentent des possibilités de rupture très proches si aucune mesure correctrice n'est prise, ce qui rend nécessaire une planification fine des commandes, des validations et des transferts de moules. À cela s'ajoute la nécessité d'anticiper les attentes de

l'organisme notifié, de sécuriser les échanges réglementaires et de disposer d'un dossier technique défendable, complet et cohérent.

La problématique principale peut ainsi être formulée ainsi : comment assurer une migration maîtrisée du système qualité et des dossiers techniques de marquage CE dans un contexte de changement de sous-traitant industriel, tout en garantissant la conformité réglementaire, la continuité de production et la maîtrise des risques associés ?

III. Méthodologie de résolution

Afin de structurer la méthodologie de travail, une démarche de Planification Dynamique Stratégique a été utilisée en amont des actions opérationnelles. Cette approche a permis de clarifier le périmètre du projet, les parties concernées, les besoins identifiés, le contexte réglementaire et industriel, ainsi que les objectifs et livrables attendus.

Dans le cadre du stage, la PDS a été appliquée à la transition du SMQ de CEREDAS vers les exigences du MDR, tout en intégrant les enjeux liés à la mise à jour documentaire, au traitement des non-conformités, à la préparation des dossiers techniques MDR et à la stratégie de revalidation industrielle. La figure suivante présente la synthèse de cette démarche appliquée au projet.

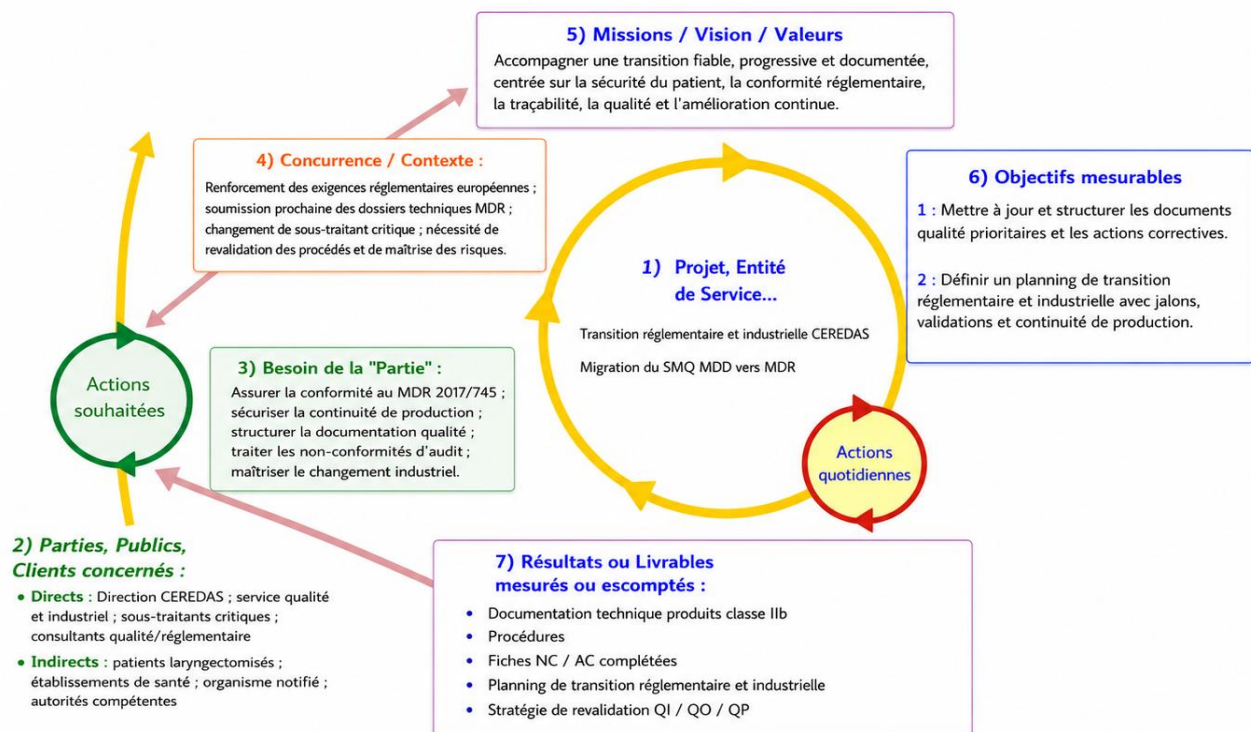


Figure 6 : Planification Dynamique Stratégique (PDS) appliquée à la transition réglementaire et industrielle de CEREDAS (Source : Auteure)

Afin d'assurer le suivi des différentes activités réalisées au cours du stage, un planning prévisionnel sous forme de diagramme de Gantt a été élaboré dès le début de la mission. Ce planning couvre la période allant de la semaine 8 à la semaine 31 de l'année, correspondant à la durée effective du stage, et permet de visualiser l'enchaînement des principales tâches réalisées, notamment l'analyse du système qualité existant, la mise à

jour documentaire, la participation aux audits internes, le traitement des non-conformités, ainsi que la préparation des livrables liés à la transition réglementaire et industrielle. Ce planning a constitué un support de pilotage permettant de suivre l'avancement des actions et d'ajuster les priorités en fonction des besoins du projet. Le planning Gantt détaillé est présenté en Annexe 2.

Analyse de l'existant et identification des écarts

La démarche mise en œuvre s'est appuyée sur une analyse globale du contexte réglementaire, documentaire et industriel de l'entreprise. Cette phase avait pour objectif d'identifier les évolutions à apporter au système qualité et à la documentation technique afin de préparer la mise en conformité des dispositifs médicaux de classe IIb aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 [1].

L'analyse a été réalisée à partir du Manuel Qualité, des procédures en vigueur, des processus métiers, des dossiers techniques, des rapports d'audit interne ainsi que des recommandations formulées par les cabinets d'accompagnement réglementaire. Cette revue documentaire a permis d'identifier des écarts entre les pratiques existantes et les exigences réglementaires actuelles.

Le rapport d'audit interne a constitué un support particulièrement utile pour orienter les travaux. Plusieurs points d'amélioration ont été relevés, notamment la présence de procédures encore à l'état de projet, la coexistence de documents obsolètes, la nécessité de mettre à jour certains documents organisationnels, tels que l'Organigramme Hiérarchique et Fonctionnel, ainsi que l'intégration incomplète des dernières recommandations réglementaires applicables aux dispositifs médicaux. à la fois pour assurer leur conformité au MDR et pour intégrer les dernières recommandations publiées par le « Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux » [2,11]. Ces constats ont permis de prioriser les documents à réviser et de structurer les travaux de mise à jour documentaire.

Les procédures proposées par le cabinet d'accompagnement réglementaire externe sont revues afin d'être adaptées à l'organisation réelle de CEREDAS. L'objectif n'est pas seulement de créer de nouveaux documents, mais de construire un système qualité applicable, compréhensible par les équipes et cohérent avec les activités de l'entreprise.

Les activités de mise à jour ont été réalisées selon une approche basée sur les risques [12] et sur l'impact réglementaire des documents. Les travaux se sont principalement concentrés sur les processus ayant une influence directe sur la conformité des dispositifs médicaux et sur le maintien du marquage CE. Une attention particulière a ainsi été portée aux documents relatifs à la maîtrise du changement, à la gestion des fournisseurs, à la surveillance après commercialisation [1,13], ainsi qu'à la gestion des risques.

Traitement des Non-Conformités révélées suite à l'audit de suivi

À la suite de l'audit de suivi GMED de l'année précédente, trois non-conformités ont été relevées concernant la Politique Qualité, la gestion des NC issues des audits internes et le processus d'actions correctives et préventives [5,14].

L'entreprise a engagé un plan d'action structuré pour traiter les trois non-conformités majeures identifiées. Chaque NC a donné lieu à une analyse détaillée et à des actions correctives intégrant les bonnes pratiques telles que la mise à jour de documents, la formation des responsables et le processus de suivi [15] .

NC01/03 – Politique Qualité

Les documents faisant office de Politique Qualité ne mentionnaient pas explicitement l'engagement de la Direction à satisfaire aux exigences applicables, notamment les exigences normatives, réglementaires et celles des clients. ni l'engagement à maintenir l'efficacité du SMQ [5]. L'ajout partiel de ces éléments dans le Manuel Qualité existant a été jugé insuffisant, car il ne garantissait pas que le document maître (Politique Qualité) contienne clairement tous les éléments attendus, ni que cette Politique soit revue régulièrement.

Action corrective

Un document maître dédié à la Politique Qualité a été identifié qui est la Charte d'entreprise. Pour consolider formellement la politique. Ce document a été entièrement mis à jour afin d'y inclure explicitement l'engagement à satisfaire aux exigences applicables, l'engagement à maintenir l'efficacité du SMQ, l'amélioration continue et la cohérence avec les objectifs qualité et la stratégie de l'entreprise.

Parallèlement, les documents associés ont été révisés, notamment le Manuel Qualité, la Déclaration d'engagement de la Direction, les rubriques de la Revue de Direction ainsi que les objectifs du SMQ. Ces mises à jour ont été validées par la Direction (responsable Affaires Réglementaire et Qualité) et diffusées au personnel via courriel et en réunion. Une mention spécifique a été ajoutée dans la procédure de Revue de Direction pour instaurer une revue annuelle formelle de l'adéquation et de l'efficacité de la Politique Qualité. Ces modifications permettent de renforcer l'alignement de la politique qualité et de sa revue avec les exigences relatives à la responsabilité de la direction [5].

NC02/03 – Gestion des Non-Conformités issues des audits internes

L'audit interne précédant a identifié deux NC dont le traitement n'était pas formalisé selon le SMQ. Les fiches de non-conformité correspondantes ne documentaient pas les corrections immédiates, les causes racines, ni le plan d'action correctif et sa vérification. Par ailleurs, une incohérence de dates dans le tableau de suivi des NC a été constatée. Le rapport a conclu que la correction engagée, à savoir l'ouverture de fiches AC, était partiellement satisfaisante, dans la mesure où le suivi complet n'était pas assuré et l'analyse de cause restait superficielle.

Action corrective

Le problème a été interprété comme un défaut de pilotage du processus audit interne. Les non-conformités concernées ont donc été reprises dans des fiches NC et AC

complètes, incluant la correction immédiate, l'analyse des causes par la méthode Ishikawa (Milieu, Matériel, Main-d'œuvre, Matière et Méthode) afin d'identifier les origines du défaut de suivi, l'AC, le responsable, le délai, les preuves attendues et le critère d'efficacité.

En parallèle, le tableau de suivi des NC a été mis à jour afin de corriger les incohérences de dates et d'intégrer les nouvelles échéances. La procédure d'audit interne a également été révisée pour formaliser le flux de traitement après l'audit comprenant l'émission du rapport, l'ouverture d'une fiche NC/AC, l'analyse des causes, la validation du plan d'action, le suivi périodique et la clôture après vérification de l'efficacité.

Enfin, une check-list de contrôle et une revue qualité mensuelle des NC ouvertes ont été mises en place afin de sécuriser le suivi jusqu'à la clôture effective des actions.

NC03/03 – Gestion des actions correctives

L'analyse des non-conformités issues de l'audit GMED antérieur a mis en évidence des lacunes dans le pilotage des AC. Les fiches AC examinées présentaient des enregistrements incomplets et ne permettaient pas de démontrer de manière formelle la mise en œuvre et l'efficacité des actions engagées. Par ailleurs, l'analyse des causes manquait de structuration, les fiches mélangeant fréquemment constats, commentaires et propositions d'actions sans identification claire des causes racines. Cette situation a conduit à la définition d'AC dont la pertinence et la cohérence par rapport aux causes identifiées n'étaient pas toujours démontrées.

Action corrective

Afin de fiabiliser le processus de gestion des AC et préventives, une refonte complète du système CAPA a été réalisée. Cette AC, mise en place dans le cadre du traitement de la NC03/03, contribue également à la correction de la NC02/03. La procédure associée ainsi que le formulaire d'enregistrement (Annexe 1) ont été révisés afin de formaliser les exigences relatives à la distinction entre correction immédiate et AC, à l'identification systématique des causes racines, au lien entre les causes identifiées et les actions définies, à la conservation des preuves de mise en œuvre et à la vérification de l'efficacité des actions engagées à l'aide de critères mesurables. En complément, une revue périodique des CAPA a été instaurée à fréquence quadrimestrielle afin d'assurer le suivi de leur avancement jusqu'à leur clôture effective. Les responsables de processus et les pilotes concernés ont été formés à l'utilisation des nouveaux outils et à la méthodologie d'analyse des causes, garantissant ainsi une application homogène du processus au sein de l'entreprise.

Élaboration de la stratégie de transition réglementaire et industrielle

Au-delà de la mise en conformité documentaire, une réflexion stratégique a été engagée afin de définir les conditions permettant de mener conjointement la transition vers le MDR

et l'évolution de l'organisation industrielle. Cette réflexion s'est concentrée sur les dispositifs médicaux de classe IIb CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™, pour lesquels un changement de fournisseur de moulage silicone devait être intégré au dossier technique. L'enjeu consistait à démontrer que cette évolution restait maîtrisée tout en préservant la conformité réglementaire des dispositifs.

L'entreprise organise le transfert progressif de certaines productions du sous-traitant historique STATICE vers CISTEO. Ce changement concerne notamment un procédé spécial qui nécessite une revalidation du procédé spécial selon les étapes QI, QO et QP [9]. L'analyse des données de validation disponibles a montré que les éléments historiques ne permettaient pas à eux seuls de répondre aux attentes d'un dossier MDR [6]. Une nouvelle stratégie de validation a donc été définie afin de renforcer la démonstration de maîtrise du procédé de fabrication.

Cette approche repose sur le principe des cas extrêmes. Les activités de qualification ont été concentrées sur les tailles les plus représentatives des conditions de fabrication, à savoir la plus petite et la plus grande taille, afin de démontrer que les résultats obtenus peuvent être extrapolés aux tailles intermédiaires. Cette stratégie permet de limiter le volume d'essais nécessaires tout en conservant un niveau de justification compatible avec les exigences réglementaires.

Parallèlement, les impacts du changement industriel sur les dossiers techniques ont été analysés afin d'identifier les éléments devant être mis à jour, notamment les données de validation, la gestion des risques [12,16], les évaluations toxicologiques et biologiques, et les justifications réglementaires associées. L'impact du changement de sous-traitant sur la sécurité biologique doit être réévalué dans le cadre du processus de gestion des risques biologiques [17].

Sécurisation de la continuité de production et planification du projet

Cette étape a consisté à évaluer les impacts du changement de sous-traitant sur les activités de l'entreprise. Les informations recueillies provenaient de la documentation qualité, des dossiers techniques, des échanges avec les partenaires externes ainsi que des outils de suivi industriel. Elle concernait notamment les informations relatives aux stocks, aux consommations moyennes, aux capacités de production et aux commandes en cours ou à prévoir.

L'exploitation de ces données a permis d'identifier les références les plus sensibles c'est-à-dire celles pour lesquelles le stock disponible ne permet pas de couvrir suffisamment les besoins futurs, d'anticiper les risques de rupture d'approvisionnement et d'évaluer les contraintes industrielles susceptibles d'affecter la continuité de mise sur le marché des dispositifs médicaux pendant la période de transition.

Parallèlement, un planning global du projet a été élaboré afin de coordonner les différentes activités liées à la transition réglementaire et industrielle. Ce planning permet d'articuler la validation industrielle chez le nouveau sous-traitant, la préparation de l'audit de renouvellement ISO 13485, ainsi que la mise à jour progressive du dossier technique conformément aux exigences du MDR.

Dans ce cadre, la réalisation d'essais physico-chimiques et d'une évaluation

toxicologique a été intégrée au planning. En effet, la modification du procédé de moulage et le changement de sous-traitant peuvent avoir un impact sur la caractérisation chimique des matériaux et du produit fini [18]. Les substances éventuellement identifiées doivent ensuite faire l'objet, le cas échéant, d'une appréciation du risque toxicologique tenant compte de l'exposition du patient [19].

IV. Résultats

Mise à jour documentaire

Restructuration du Manuel Qualité

Le Manuel Qualité a fait l'objet d'une refonte importante afin d'améliorer sa cohérence avec les exigences de la norme ISO 13485 :2016 et du Règlement (UE) 2017/745. La structure du document a été réorganisée selon une logique directement inspirée de l'architecture de la norme ISO 13485 [5], facilitant ainsi la démonstration de conformité lors des audits et des revues documentaires.

Cette réorganisation a notamment permis de clarifier le périmètre du système qualité, les engagements de la direction, les exigences documentaires, la maîtrise des modifications, la surveillance des processus ainsi que les activités de surveillance après commercialisation. Les exigences réglementaires applicables aux fabricants de dispositifs médicaux ont également été intégrées de manière plus explicite afin de renforcer la cohérence entre le système qualité et les obligations du MDR.

Par ailleurs, plusieurs sections ont été complétées ou reformulées afin de mieux définir les interactions entre les différents processus de l'entreprise et les responsabilités associées.

Formalisation de l'approche processus

L'un des principaux résultats obtenus concerne la restructuration de l'approche processus du SMQ. Une cartographie actualisée a été élaborée afin de représenter l'organisation du SMQ conformément aux exigences normatives et d'améliorer la lisibilité des interactions entre les différentes activités de l'entreprise.

Cette cartographie distingue les processus opérationnels directement liés au cycle de vie des dispositifs médicaux, notamment le développement, la production, la distribution et l'écoute client, les processus support nécessaires au fonctionnement de l'organisation, tels que les achats et la gestion administrative et financière, ainsi qu'un processus de management dédié au pilotage du système qualité et à la gestion des risques.

La formalisation de cette architecture a permis de clarifier les responsabilités associées à chaque processus, de mieux maîtriser les interfaces entre les différents services et de renforcer la cohérence des flux d'information au sein du SMQ.

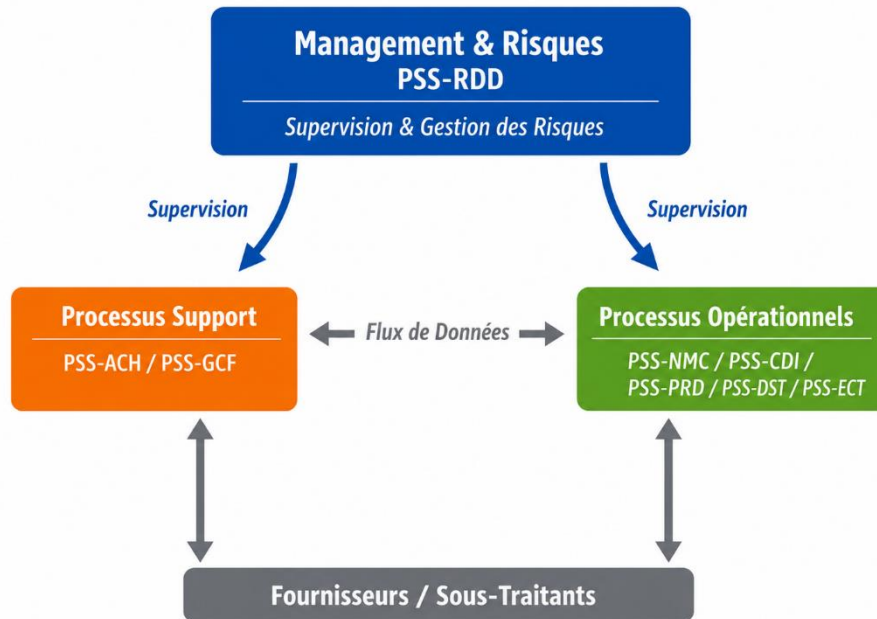


Figure 7 : Cartographie des processus CEREDAS (Source : [Auteure,6])

Preuves de traitement des Non-Conformités

Le traitement des non-conformités identifiées lors de l'audit GMED a conduit à la production et à la révision de plusieurs livrables qualité destinés à renforcer la conformité et la robustesse du SMQ.

Pour la non-conformité NC01/03 relative à la Politique Qualité, les principaux livrables réalisés comprennent la révision du document maître de Politique Qualité avec intégration explicite des engagements de la Direction, l'actualisation des sections concernées du Manuel Qualité et de la Charte d'entreprise, la formalisation des modalités de diffusion auprès du personnel, notamment par la diffusion d'un courriel d'information, l'enregistrement des émargements et la rédaction d'un compte-rendu de réunion ainsi que la mise à jour de la procédure de Revue de Direction afin d'y intégrer l'examen périodique de la Politique Qualité.

Concernant la non-conformité NC02/03 relative à la gestion des non-conformités issues des audits internes, plusieurs documents ont été révisés notamment la procédure d'audit interne décrivant le nouveau flux de traitement des écarts, une check-list de clôture d'audit et les supports de formation associés ainsi que les fiches NC et AC complétées pour les non-conformités concernées. La mise en œuvre de ces dispositions permettra, lors du prochain audit interne, de démontrer la prise en compte des exigences et d'assurer un suivi plus structuré des écarts jusqu'à leur clôture.

Pour la non-conformité NC03/03 relative à la gestion des CAPA, les livrables produits comprennent la mise à jour de la procédure associée ainsi que du formulaire CER-AC-Type (Annexe 1), les fiches AC révisées, la formalisation des revues périodiques de suivi

des actions ouvertes, la création de supports de formation dédiés au processus CAPA, et la réalisation d'un audit interne ciblé permettant d'évaluer l'efficacité du dispositif déployé.

L'ensemble de ces livrables constitue une base documentaire renforcée permettant d'améliorer la traçabilité des actions qualité, la maîtrise des écarts et la préparation des futures évaluations internes et externes.

Maîtrise du changement industriel

L'analyse montre que les validations historiques ne sont pas suffisantes pour constituer un dossier MDR robuste. Par exemple, la validation réalisée chez STATICE repose sur une QI/QO puis une QP de seulement 3 pièces par taille, ce qui n'est pas exploitable en l'état pour un dossier MDR. À titre de comparaison, une validation antérieure réalisée chez un précédent sous-traitant reposait sur une QI/QO de 30 pièces et une QP sur un volume plus important de 1 800 pièces [6]. La stratégie retenue consiste donc à concentrer la validation sur les tailles extrêmes.

Pour le produit CNS, la QP est prévue sur la plus petite taille CNS155A et la plus grande taille CNS455A, avec 3 lots de 30 pièces par taille extrême, soit 180 pièces au total [6].

Pour le produit CBC, la même logique est appliquée avec les tailles extrêmes CBC155A et CBC455A. La QP est prévue sur 3 lots d'environ 100 pièces par taille extrême [6]. Les tailles intermédiaires restent temporairement chez STATICE afin d'assurer la continuité de production pendant la phase de migration.

Cette stratégie permet de démontrer la maîtrise du procédé sans devoir valider toutes les tailles individuellement. Cependant, cette approche doit être clairement justifiée dans le dossier technique. Elle doit montrer que les tailles extrêmes représentent bien les conditions les plus critiques du procédé de moulage silicone [9,12].

Pour la gamme CNS, l'analyse met en évidence une référence particulièrement critique : la CNS255A. Cette référence présente un niveau de stock limité par rapport à sa consommation habituelle. Sans nouvelle commande auprès du nouveau sous-traitant CISTEO, le stock disponible permet seulement de couvrir une courte période de besoin. En revanche, l'ajout d'une commande complémentaire permet d'allonger significativement la durée de couverture et de réduire le risque de rupture.

La même problématique est observée pour la gamme CBC, en particulier pour la référence CBC355A. Son niveau de stock est faible alors que sa consommation reste élevée. Sans commande complémentaire auprès du sous-traitant STATICE, cette référence devient rapidement exposée à une rupture. Les commandes prévues permettent toutefois de sécuriser temporairement l'ensemble des références CBC et d'assurer une continuité de production sur une période plus longue.

Cette analyse montre que la gestion des stocks ne constitue pas seulement un suivi logistique. Elle devient un indicateur stratégique dans le cadre du changement de sous-traitant. Elle permet de prioriser les actions et d'anticiper les besoins de production.

Le planning est présenté sous forme de jalons et de délais de réalisation, afin de rester compréhensible. Il ne repose pas uniquement sur des dates calendaires, mais sur une logique d'enchaînement des étapes.

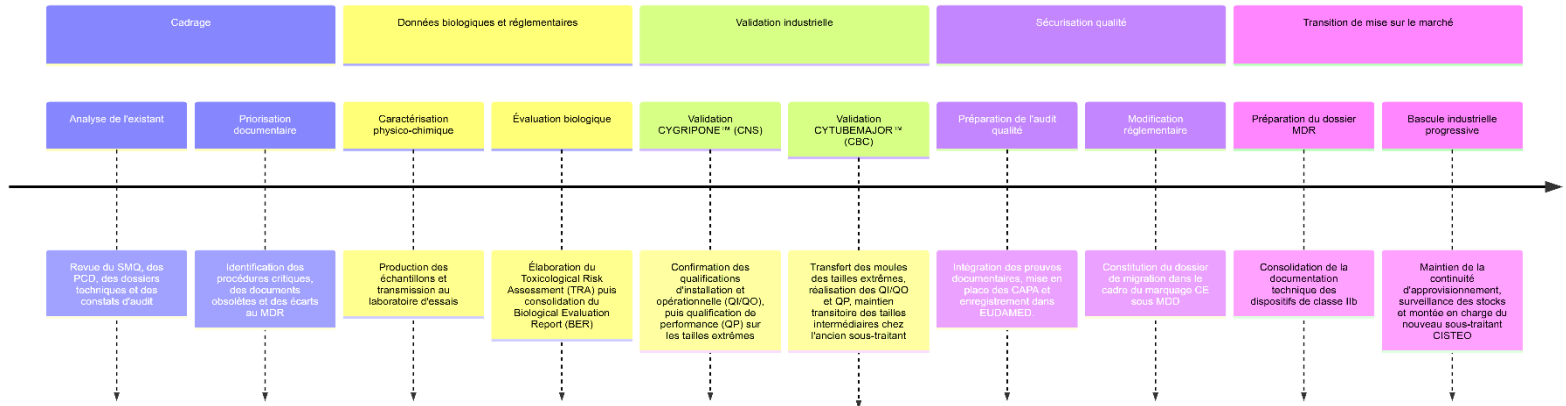


Figure 8 : Planning prévisionnel de la transition réglementaire et industrielle de CEREDAS (Source : Auteure)

Le projet demeure exposé à un nombre limité de risques majeurs, mais chacun d'eux a un effet potentiellement systémique. La maîtrise de ces risques repose principalement sur l'anticipation des activités critiques du projet.

Risque identifié	Enjeu associé	Conséquence potentielle
Insuffisance des données de validation du procédé de fabrication	Démontrer la maîtrise du procédé de moulage silicone dans le cadre du changement de sous-traitant	Fragilisation des justifications techniques et réglementaires du dossier de marquage CE
Hétérogénéité du système documentaire	Assurer la cohérence du SMQ avec les exigences du MDR	Difficultés lors des audits et faiblesse des preuves de conformité
Risque de rupture d'approvisionnement de certaines références critiques	Garantir la continuité de mise sur le marché des dispositifs médicaux	Indisponibilité temporaire de certaines références pour les patients
Exigences complémentaires de l'organisme notifié	Obtenir l'acceptation du changement industriel et réglementaire	Allongement des délais de validation et de soumission des dossiers
Dépendance entre les différentes activités du projet	Assurer la coordination des travaux réglementaires, analytiques, documentaires et industriels	Retards dans l'avancement global du projet
Contraintes budgétaires et opérationnelles	Réaliser les activités de validation, d'évaluation biologique et de mise à jour documentaire	Révision des priorités et augmentation des délais de mise en œuvre

Bilan personnel et professionnel du stage

Ce stage au sein de CEREDAS a constitué une étape déterminante dans mon parcours, en me permettant de mettre en pratique les connaissances acquises durant le Master Ingénierie de la Santé, parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires, tout en valorisant ma formation scientifique de Docteur en Pharmacie. Il m'a permis de mieux comprendre la place stratégique occupée par la qualité et les affaires réglementaires dans le cycle de vie d'un dispositif médical, depuis sa fabrication jusqu'au maintien de sa conformité sur le marché.

Sur le plan technique, cette expérience m'a permis de développer une vision plus concrète du fonctionnement d'un SMQ appliqué aux dispositifs médicaux. La participation à la transition du référentiel MDD vers le Règlement (UE) 2017/745 m'a appris à analyser des exigences réglementaires et normatives, à les comparer aux pratiques existantes et à les traduire en dispositions documentaires adaptées à l'organisation réelle de l'entreprise. J'ai ainsi compris qu'une procédure ne doit pas uniquement satisfaire formellement une exigence, mais également être applicable, comprise par les équipes et cohérente avec les activités opérationnelles.

Ce stage m'a permis également de développer plusieurs comportements professionnels essentiels. Les responsabilités qui m'ont été confiées ont renforcé mon autonomie et ma capacité à prendre des initiatives, tout en sachant solliciter une validation lorsque les décisions pouvaient avoir un impact réglementaire ou organisationnel important.

Certaines compétences restent néanmoins à approfondir, notamment la constitution complète d'un dossier technique MDR depuis la structuration des preuves jusqu'à la justification de la conformité. Je souhaite également développer davantage mes compétences en évaluation des fournisseurs critiques et en évaluation toxicologique des constituants des dispositifs médicaux.

Les enseignements du Master relatifs au MDR, à l'ISO 13485, à la gestion des risques et à la validation des procédés ont constitué une base essentielle pour comprendre les missions confiées. Le stage m'a toutefois permis de constater que leur application nécessite également de prendre en compte l'organisation de l'entreprise, les ressources disponibles et l'historique documentaire. Il m'a également appris que certaines exigences normatives peuvent faire l'objet d'interprétations différentes lors des audits. Il est donc essentiel de savoir justifier les pratiques mises en place par des preuves objectives, d'expliquer clairement les choix réalisés et d'adapter sa communication à son interlocuteur, tout en respectant les exigences du référentiel.

À l'issue de ce stage, mon projet professionnel s'est précisé autour des métiers de la qualité et des affaires réglementaires dans le secteur des dispositifs médicaux. Je souhaite évoluer vers des fonctions de chargée d'affaires réglementaires, d'ingénieure qualité ou de cheffe de projet qualité et réglementaire.

Conclusion

Ce stage réalisé au sein de CEREDAS a permis de contribuer à un projet stratégique associant transition réglementaire, évolution du système qualité et changement industriel. Dans un contexte marqué par la mise en conformité des dispositifs médicaux de classe IIb au Règlement (UE) 2017/745 (MDR), les travaux menés ont participé à la mise à jour de la documentation qualité, à l'harmonisation des pratiques internes et au renforcement du SMQ.

Les analyses réalisées ont également permis de définir une stratégie de transition industrielle intégrant le changement de sous-traitant, la revalidation des procédés de fabrication et la sécurisation de la continuité de production. Cette démarche a nécessité de prendre en compte les impacts potentiels du transfert industriel sur les procédés, les matériaux, les contrôles associés et la documentation technique. L'ensemble de ces actions contribue à préparer la soumission des dossiers techniques MDR, tout en assurant la maîtrise des risques associés aux évolutions réglementaires et industrielles et en garantissant la continuité de mise à disposition des dispositifs médicaux concernés.

Références bibliographiques

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [2] Medical Device Coordination Group, « Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR) », Guidance document MDCG 2022-21, déc. 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2022-21_en.pdf
- [3] Medical Device Coordination Group, « Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD », European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Guidance document MDCG 2020-3 Rev. 1, mai 2023. [En ligne]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/mdcg_2020-3_en_1.pdf
- [4] Ceredas, « Ceredas ». Consulté le: 20 avril 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ceredas.com>
- [5] AFNOR, « NF EN ISO 13485 | Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », avril 2016. Consulté le: 25 septembre 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/viewer-docs?urn=FA161550&type=norme&cleID=9079309000>
- [6] « Documents internes qualité, validation et audits internes CEREDAS ».
- [7] Institut national du cancer, « Focus : Comment vivre avec une trachéotomie ou une trachéostomie ? », cancer.fr. Consulté le: 1 avril 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cancer.fr/personnes-malades/les-cancers/oto-rhino-laryngee-ori/les-traitements-des-cancers-de-la-sphere-ori-oto-rhino-laryngee/focus-la-tracheotomie-et-la-tracheostomie>
- [8] GHTF Study Group 3, « Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers », Global Harmonization Task Force, Guidance document GHTF/SG3/N17:2008, déc. 2008. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n17->

guidance-on-quality-management-system-081211.pdf

[9] Global Harmonization Task Force Study Group 3, « Quality Management Systems – Process Validation Guidance », Global Harmonization Task Force, GHTF/SG3/N99-10:2004, janv. 2004. [En ligne]. Disponible sur:

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf>

[10] U.S. Food and Drug Administration, « Process Validation: General Principles and Practices », U.S. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry Revision 1, janv. 2011. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation--General-Principles-and-Practices.pdf>

[11] Medical Device Coordination Group, « Regulation (EU) 2017/745 – Application of MDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC », European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, MDCG 2021-25 Rev. 1, oct. 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb11a6e-f0f3-4e30-af5e-990f9ef68bc1_en?filename=md_mdcg_2021_25_en.pdf

[12] AFNOR, « norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, décembre 2019.

Consulté le: 11 octobre 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/viewer-docs?urn=FA190418&type=norme&cleID=8957797000>

[13] Medical Device Coordination Group, « Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices », Medical Device Coordination Group, Guidance document MDCG 2025-10, déc. 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/document/download/a9ad86b7-1b8e-4bae-beb4-48b2b3ed2f05_en?filename=mdcg_2025-10_en.pdf

[14] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 15 octobre 2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-en-iso-9001/FA050447?rechercheID=4956066&searchIndex=1&activeTab=all>

[15] GHTF Study Group 3, « Quality Management System — Medical Devices — Guidance on Corrective Action and Preventive Action and Related QMS Processes », Global Harmonization Task Force, Guidance document – Final document GHTF/SG3/N18:2010, nov. 2010. [En ligne]. Disponible sur:

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf>

[16] AFNOR, « FD CEN ISO/TR 24971 | Dispositifs médicaux - Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971 », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, septembre 2020. Consulté le: 11 octobre 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/viewer-docs?urn=FA199089&type=norme&cleID=8987454000>

[17] International Organization for Standardization, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process*, International Standard ISO 10993-1:2025, Geneva, Switzerland., novembre 2025. Consulté le: 17 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/standard/10993-1>

[18] Organisation internationale de normalisation, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque*, Norme internationale ISO 10993-18:2020, Genève, Suisse., janvier 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/64750.html>

[19] International Organization for Standardization, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents*, International Standard ISO 10993-17:2023, Geneva, Switzerland., septembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: [https://mdcpp.com/doc/standard/ISO10993-17-2023\(E\).pdf](https://mdcpp.com/doc/standard/ISO10993-17-2023(E).pdf)

Annexes

1. Formulaire type Action Corrective

	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	MODELE-AC-CEREDAS.v1-260612(1).docx
ACTION CORRECTIVE - AC		

ACAP N° :		Cliquez ici pour taper		Description des événements conduisant à la mise en place d'une ACAP	
Indice	Date	Nature Evolution		Emise par :	Vérifiée par :
Choisis					
Origine		N° si NC ou Recl.	Concerne		Impacte
Constat et description de la NON-Conformité					
Critère d'audit non respecté (§ et version du référentiel et/ou le cas échéant, référence à la documentation de l'entreprise) :					
Énoncé de la non-conformité :					
Preuve objective de la non-conformité :					
CORRECTION IMMEDIATE					
Analyse par		Titre / Fonction		Date	
DESCRIPTION					

Justification du classement de la non-conformité en mineure / majeure :

Analyse des causes du problème existant (AC) ou potentiel (AP)		
Analysé par	Titre / Fonction	Date
Analyse des causes racines en lien avec les 5M (tous les « M » ne doivent pas être systématiquement remplis)		
Main d'œuvre		
Méthodes		
Moyens		
Milieu		
Matières		

Action corrective			
ACTION 1 ACTION 2		Vérifier que l'action corrective n'a pas d'effet négatif sur la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires applicables ou sur la sécurité et les performances du dispositif médical	
Type	Responsable	Date Prévue	Date Réalisée
Planifier et documenter les actions nécessaires et mettre en œuvre ces actions y compris, lorsque approprié, la mise à jour de la documentation			
Voir ci-dessus			
Preuve(s) de mise en oeuvre		Cliquez ici pour taper du texte.	
Objectif à atteindre		Pilote	
Critères d'efficacité mesurables		Date ou période pour vérifier l'efficacité	
Méthode de vérification:			
Vérification de l'efficacité (en fonction des critères de vérification identifiés et de la date cible définie)			
Vérification par	Date	Résultat	Signature
Cloture de la Fiche d'Actions		Cloturé par	Signature

2. Planning Gantt du stage chez CEREDAS, couvrant la période de la semaine 8 à la semaine 31 de l'année

