

Université de Technologie de Compiègne
Master 2 – Ingénierie de la Santé
Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires

MEMOIRE D'APPRENTISSAGE

CHARGÉE D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET PROJET QUALITÉ

**Validation réglementaire des supports
promotionnels des dispositifs médicaux :
*Cadre, Méthodologie et Enjeux***

Réalisé par :

Fatima-Zahra ZIMAR

Tuteurs en entreprise :

Mme. Isabelle LOPEZ

M. Emmanuel DA SILVA

Tuteur UTC :

M. Jean-Matthieu PROT

Disponible sur :

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids340/>

Année universitaire 2025-2026

Résumé

Ce rapport d'apprentissage présente les travaux réalisés au sein de B. Braun Medical France dans le cadre de mon alternance au sein de la Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques (DORP), plus particulièrement au sein des services Affaires Réglementaires et Assurance Qualité.

Les missions qui m'ont été confiées m'ont permis de participer au maintien de la conformité réglementaire des dispositifs médicaux commercialisés par l'entreprise ainsi qu'aux activités d'amélioration continue du système de management de la qualité. Parmi ces missions, la validation réglementaire des documents promotionnels a constitué le sujet principal de ce mémoire.

Dans un contexte réglementaire marqué par l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) ainsi que par les exigences spécifiques du Code de la Santé Publique encadrant la publicité des dispositifs médicaux, cette mission vise à garantir que les informations diffusées par l'entreprise soient conformes, objectives, vérifiables et adaptées au public destinataire.

Après avoir présenté le contexte réglementaire applicable aux supports promotionnels, ce rapport décrit le processus interne de validation mis en œuvre chez B. Braun Medical France ainsi que la méthodologie adoptée pour acquérir progressivement les compétences nécessaires à cette activité. Plusieurs exemples concrets de non-conformités identifiées lors de la relecture de supports promotionnels illustrent l'application pratique des exigences réglementaires et l'importance de cette mission dans la maîtrise du risque réglementaire.

Cette expérience m'a permis de développer des compétences techniques en Affaires Réglementaires et Assurance Qualité, mais également des compétences transversales en communication, gestion documentaire, travail collaboratif et analyse critique. Elle a ainsi confirmé mon intérêt pour les métiers de la conformité réglementaire dans le secteur des dispositifs médicaux.

Abstract

This apprenticeship report presents the work carried out at B. Braun Medical France within the Regulatory and Pharmaceutical Operations Department (DORP), specifically in the Regulatory Affairs and Quality Assurance departments.

The assignments entrusted to me enabled me to contribute to the regulatory compliance of medical devices marketed by the company and to participate in the continuous improvement of the Quality Management System. Among these activities, the regulatory review and approval of promotional Medical Devices was selected as the main topic of this report.

In a regulatory environment shaped by Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) and by the French legal framework governing medical device advertising, this mission aims to ensure that all information disseminated by the company is compliant, objective, verifiable and appropriate for its intended audience.

After presenting the regulatory framework applicable to promotional Medical Devices, this report describes the internal validation process implemented at B. Braun Medical France as well as the methodology used to progressively acquire the technical and regulatory skills required for this activity. Several practical examples of non-compliances identified during promotional material reviews illustrate the importance of regulatory validation in reducing compliance risks and ensuring reliable communication.

This apprenticeship provided me with valuable experience in Regulatory Affairs and Quality Assurance while strengthening my communication, document management, analytical and cross-functional collaboration skills. It also confirmed my interest in pursuing a career in the regulatory field of medical devices.

Remerciements

Je tiens tout d'abord à adresser mes sincères remerciements à **B. Braun Groupe** pour m'avoir offert cette précieuse opportunité professionnelle, qui représente une étape déterminante dans mon parcours et m'a permis d'évoluer dans un environnement riche en apprentissages.

Je remercie tout particulièrement **B. Braun Medical France** pour son accueil chaleureux, son professionnalisme et les conditions favorables mises en place pour faciliter mon intégration au sein de l'entreprise.

Je souhaite exprimer ma profonde gratitude à mes tuteurs d'entreprise, **Madame Isabelle Lopez** et **Monsieur Emanuel Da Silva**, pour leur disponibilité, leur bienveillance et leur écoute constante. Chacun d'eux a su m'accompagner avec attention et m'apporter un soutien précieux tout au long de mon parcours.

Mes remerciements vont également à toute l'équipe, et plus spécialement à mes collègues du service **DORP**, pour leur aide, leur esprit d'équipe et l'environnement de travail motivant qu'ils ont su créer.

Je remercie vivement mon tuteur académique, **Jean-Matthieu Prot**, pour son encadrement, ses conseils avisés et son suivi tout au long de cette expérience.

Enfin, je tiens à remercier mes enseignantes, **Madame Isabelle Claude** et **Madame Julie Follet**, pour leur accompagnement pédagogique, leur soutien et la qualité de leur enseignement.

Je souhaite enfin adresser une pensée toute particulière à ma petite famille, qui constitue depuis toujours le premier soutien de ma carrière comme de ma vie personnelle. Leur confiance, leurs encouragements constants et leur présence indéfectible ont été une véritable source de motivation. Je remercie également mes amis, qui ont été un formidable booster tout au long de mon parcours, par leur énergie, leur soutien moral et leurs encouragements permanents.

Table des Matières

Résumé	2
Abstract	3
Remerciements.....	4
Table des figures.....	6
Listes des Tableaux	6
Table des sigles.....	7
Introduction	8
1. Présentation de l'entreprise et de son environnement	9
1.1. Présentation générale de l'entreprise.....	9
1.2. Environnement socio-économique et concurrence.....	10
1.3. Environnement de travail	11
1.4. Présentation de la direction des opérations réglementaires et pharmaceutiques	12
2. Missions réalisées au sein du département DORP	14
2.1. Positionnement et missions au sein du département DORP.....	14
2.2. Présentation de la mission choisie et problématique	16
3. Cadre réglementaire et gestion des supports promotionnels des dispositifs médicaux.....	17
3.1. Encadrement réglementaire de la publicité des dispositifs médicaux	17
3.2. Définition et principes applicables aux supports promotionnels.....	17
3.3. Différenciation des exigences selon le public visé.....	19
3.4. Gestion interne du processus de validation des supports promotionnels chez B. Braun Medical France.....	20
4. Méthodologie mise en œuvre pour la validation réglementaire des documents promotionnels	23
5. Application pratique de la validation réglementaire des documents promotionnels	26
5.1. Exemples de non-conformités identifiées.....	26
5.2. Apports de la mission	27
6. Retour d'expérience	28
6.1. Bilan professionnel.....	28
6.2. Bilan personnel.....	28
Conclusion.....	30
Références bibliographiques.....	31

Table des Figures

Figure 1 : Organigramme présentant l'organisation des différents départements au sein de l'entreprise (Source : Auteur, document interne)	10
Figure 2: Analyse de l'entreprise et de son environnement (Source : Auteur).	11
Figure 3 : Structure du département DORP (Source : Auteur, document interne).	14
Figure 4: Différentes formes de publicité pour les dispositifs médicaux. (Source Auteur)	18
Figure 5: Logigramme des exigences applicables à la publicité des dispositifs médicaux selon le public visé. (Source : Auteur).....	19
Figure 6: Cycle PDCA. (Source : Auteur).....	23

Listes des Tableaux

Tableau 1: Matrice des circuits de validation des documents promotionnels (Source : document interne B. Braun Medical France).	21
Tableau 2: Exemples de produits pris en charge dans le cadre de la validation des documents promotionnels.	24

Table des sigles

- **QSE** : Qualité, Sécurité et Environnement
- **SMQSE** : Système de Management de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement
- **AR** : Affaires Réglementaires
- **DM** : Dispositif Medical
- **EBITDA** : Bénéfice avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissement (*Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization*)
- **SWOT** : Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (*Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces*)
- **BBMF** : B Braun Medical France
- **DORP** : Direction des Opérations Règlementaires et Pharmaceutiques
- **UE** : Union Européenne
- **MDR** : Règlement relatif aux dispositifs médicaux (*Medical Device Regulation*)
- **CAPA** : Actions Correctives et Préventives (*Corrective and Preventive Actions*).
- **CSP** : Code de la Santé Publique
- **MSA** : Affaires Médicales et Scientifiques (*Medical Scientific Affairs*)
- **PDCA** : Planifier, Réaliser, Vérifier, Améliorer (*Plan, Do, Check, Act*)
- **HAS** : Haute Autorité de Santé

Introduction

Les dispositifs médicaux occupent aujourd'hui une place centrale dans les systèmes de santé, en contribuant directement à la prise en charge des patients, à la sécurité des soins et à l'efficacité des pratiques médicales. Leur mise sur le marché est strictement encadrée par un ensemble d'exigences réglementaires visant à garantir leur qualité, leur performance et leur conformité aux normes européennes. Dans ce contexte, les activités d'Affaires Réglementaires et de Management de la Qualité représentent des leviers essentiels pour assurer la maîtrise du cycle de vie des dispositifs médicaux, notamment dans le cadre de leur distribution.

B. Braun Medical France, filiale du groupe international B. Braun Groupe, évolue dans un environnement hautement réglementé où la conformité des produits et des processus constitue une priorité stratégique. En tant qu'acteur majeur de la distribution de dispositifs médicaux en France, l'entreprise doit non seulement garantir le respect des exigences réglementaires applicables aux produits commercialisés, mais également maintenir un système de management de la qualité robuste couvrant les activités du siège, de la plateforme logistique et des services associés.

Ce rapport s'inscrit dans le cadre de ma première période d'alternance au sein de B. Braun Medical France, au sein du département AR DM et Qualité. Cette expérience vise à me former au métier d'interface entre réglementation et qualité dans le secteur des dispositifs médicaux, en participant activement aux missions liées à la distribution réglementaire des produits, au support aux services internes, ainsi qu'au maintien et à l'amélioration continue du système de management QSE.

Au cours de cette période, mes missions m'ont amenée à intervenir à la fois sur des activités réglementaires ; telles que la fourniture de documents réglementaires pour les appels d'offres, la vérification de la conformité des supports d'information produits et sur des activités qualité, incluant la gestion documentaire, la participation aux audits internes et tierce partie et projets d'amélioration du SMQSE.

Ce mémoire a pour objectif de présenter le cadre dans lequel s'inscrit cette alternance, les missions réalisées en lien avec le métier cible d'Affaires Réglementaires et Qualité, ainsi que les compétences techniques et transversales développées au cours de cette première immersion professionnelle.

1. Présentation de l'entreprise et de son environnement

1.1. Présentation générale de l'entreprise

La société **B. Braun Medical**, dont le siège français est situé au **26 rue Armengaud à Saint-Cloud (92)**, fait partie du **Groupe B. Braun**, un acteur majeur des technologies médicales à l'échelle mondiale [1].

B. Braun Melsungen SE, société mère d'origine allemande fondée en **1839**, est une entreprise familiale présente sur le marché des dispositifs médicaux et spécialités pharmaceutiques depuis plus de 180 ans. Le groupe opère dans **plus de 64 pays** avec un portefeuille de plus de **5 000 produits dédiés à la santé** et emploie plus de **66 000 collaborateurs dans le monde** [2].

En France, **B. Braun emploie 2000 personnes** réparties sur plusieurs sites industriels, logistiques et de services, ce qui fait de l'entreprise **un des principaux employeurs du secteur des technologies médicales dans l'Hexagone** [3].

Le **chiffre d'affaires** consolidé du groupe B. Braun s'élève précisément à **9,4 milliards d'euros** en **2025**, contre 9,1 milliards d'euros en 2024, soit une croissance de 2,8 % en devise du groupe. Le groupe a également enregistré un EBITDA de 1,220 milliard d'euros et un résultat avant impôts de 460,9 millions d'euros en 2025 [4].

B Braun Medical France , créée en **1976**, exerce son activité dans la **fabrication (Des DM de stomathérapie, l'urologie et chambre implantables), la commercialisation et la distribution de dispositifs médicaux, de médicaments et de solutions de soins pour les établissements de santé et les professionnels médicaux** [5].

Afin de mieux appréhender l'entreprise, différents outils d'analyse ont été utilisés, notamment :

L'organigramme d'organisation de BBMF :

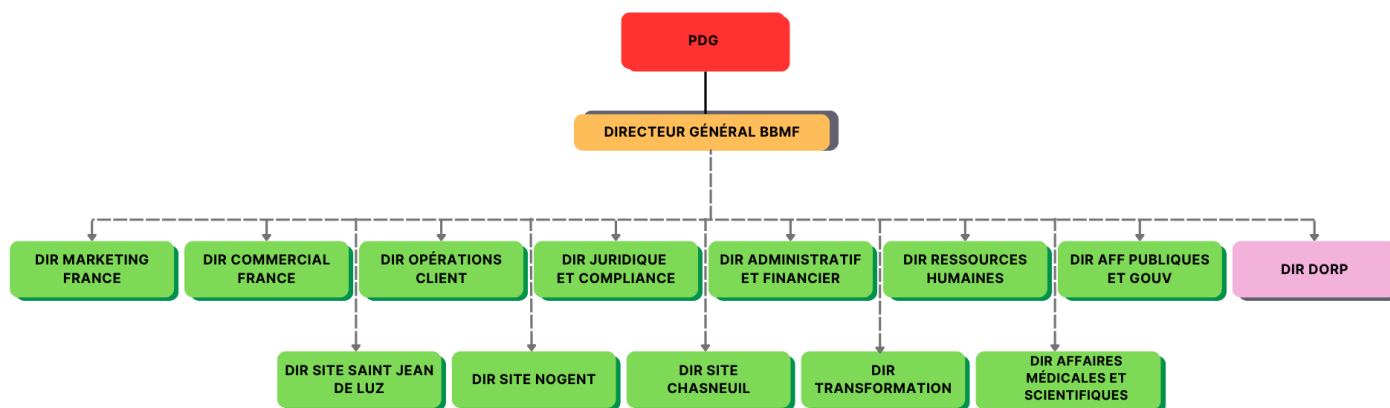


Figure 1 : Organigramme présentant l'organisation des différents départements au sein de l'entreprise (Source : Auteur, document interne)

1.2. Environnement socio-économique et concurrence

L'industrie des dispositifs médicaux constitue un secteur stratégique du système de santé, caractérisé par une forte croissance, une innovation technologique continue et un cadre réglementaire exigeant. Porté par le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques et la recherche constante d'amélioration de la qualité des soins, le marché mondial des dispositifs médicaux connaît une dynamique soutenue, notamment en Europe et en Amérique du Nord. Ce contexte offre des opportunités importantes pour les acteurs du secteur, tout en renforçant les exigences en matière de sécurité, de performance et de conformité réglementaire.

Toutefois, ce secteur évolue dans un environnement hautement concurrentiel, dominé par de grands groupes internationaux disposant de portefeuilles produits étendus, de capacités industrielles importantes et d'une forte présence mondiale. B. Braun évolue ainsi aux côtés d'acteurs majeurs tels que Baxter, Fresenius Medical Care, Medtronic ou encore BD (Becton, Dickinson and Company), avec lesquels la concurrence s'exerce tant sur le plan technologique que sur la qualité des services et la conformité réglementaire.

Par ailleurs, l'environnement réglementaire européen constitue un facteur déterminant de compétitivité pour les acteurs du secteur des dispositifs médicaux. L'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 (MDR), succédant à la directive 93/42/CEE, a profondément renforcé les exigences applicables aux fabricants et aux distributeurs, notamment dans le cadre de la période transitoire de transition entre la directive et le règlement. Cette phase a imposé aux entreprises de gérer simultanément des dispositifs relevant de cadres réglementaires différents, complexifiant les activités de conformité. Ces nouvelles exigences impliquent un niveau élevé

de maîtrise réglementaire, documentaire et qualité, nécessitant des investissements significatifs en ressources humaines, en systèmes de management de la qualité et en outils de traçabilité. Dans ce contexte, la conformité réglementaire devient un véritable avantage concurrentiel pour les entreprises capables d'anticiper ces évolutions et de répondre efficacement aux exigences du nouveau cadre réglementaire.

Ainsi, B. Braun Medical France évolue dans un environnement socio-économique à la fois porteur et contraignant, où la maîtrise des affaires réglementaires et du système de management de la qualité constitue un levier stratégique essentiel. Les enjeux liés à la conformité, à la fiabilité des informations réglementaires, à l'anticipation des évolutions réglementaires et à l'amélioration continue des processus influencent directement la performance et la pérennité de l'entreprise. Ces éléments peuvent être analysés à travers une matrice SWOT [6], permettant d'identifier les forces et faiblesses internes de l'entreprise, ainsi que les opportunités et menaces issues de son environnement externe.



Figure 2: Analyse de l'entreprise et de son environnement (Source : Auteur).

1.3. Environnement de travail

L'environnement de travail au sein de **BBMF**, et plus particulièrement sur le site de **Saint-Cloud**, s'inscrit dans une dynamique fortement orientée vers la qualité, la conformité réglementaire et l'amélioration continue. Les locaux sont majoritairement organisés en open space, favorisant une communication fluide et une collaboration efficace entre les différentes équipes, notamment celles des Affaires Réglementaires, de la Qualité et des fonctions supports.

Cet aménagement facilite les échanges quotidiens, la transversalité des missions et la réactivité face aux exigences réglementaires et opérationnelles.

Cet environnement collaboratif est étroitement lié à la **politique générale de B. Braun**, qui place la qualité au cœur de toutes ses activités. L'ensemble des collaborateurs, soutenus par la direction, est pleinement engagé dans une démarche visant à garantir la conformité, l'efficacité des processus et la fourniture de produits et services de haute qualité aux patients, clients et partenaires. Cette culture qualité se traduit concrètement par une responsabilisation individuelle et collective, ainsi que par une forte exigence en matière de rigueur, de traçabilité et de respect des procédures.

Sur le site de Saint-Cloud, les activités de commercialisation et de distribution des dispositifs médicaux sont menées dans le strict respect des exigences légales, réglementaires et normatives applicables, notamment le règlement (UE) 2017/745 (MDR), la norme ISO 13485 [7] et le Code de la Santé Publique. L'environnement de travail est ainsi structuré autour de processus documentés, d'outils de gestion électronique des documents et de systèmes de suivi des non-conformités, favorisant une maîtrise continue de la qualité.

Par ailleurs, BBMF s'inscrit dans une démarche globale intégrant les enjeux de sécurité, de santé au travail et de protection de l'environnement, matérialisée par les certifications ISO 14001 [8] et ISO 45001 [9]. L'entreprise veille à offrir à ses collaborateurs des conditions de travail sûres et saines, tout en les sensibilisant aux enjeux de responsabilité sociale et environnementale.

1.4. Présentation de la direction des opérations réglementaires et pharmaceutiques

Le département DORP (Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques), au sein duquel je réalise mon alternance, regroupe plusieurs services complémentaires dédiés à la maîtrise des exigences réglementaires et à la garantie de la qualité des produits et des processus. Il est constitué du service AR DM, auquel j'appartiens, du service Affaires Réglementaires Pharmaceutiques, en charge des activités réglementaires liées aux médicaments B. Braun, ainsi que du service Assurance Qualité et du service Vigilances Qualité Produits.

La DORP joue un rôle central dans l'organisation de BBMF en assurant la conformité des produits distribués sur le marché français tout au long de leur cycle de vie. Ses missions principales s'articulent autour de plusieurs axes, notamment la vérification de la conformité

réglementaire des dispositifs médicaux et des médicaments avant leur mise à disposition sur le marché, la gestion et la mise à disposition de la documentation réglementaire, le maintien du système de management de la qualité (SMQ), la gestion des activités de vigilance et le suivi post-market, ainsi que la veille réglementaire.

Dans le contexte de B. Braun Medical France, l'entreprise exerce à la fois des activités de fabricant, importateur et de distributeur de dispositifs médicaux, ce qui implique une triple responsabilité réglementaire. En tant que fabricant, elle est directement responsable de la conception, de la mise sur le marché et de la conformité de certains dispositifs tout au long de leur cycle de vie. En parallèle, en tant que distributeur de produits conçus et fabriqués par d'autres entités du groupe B. Braun, elle doit également répondre aux obligations spécifiques définies notamment par le Règlement (UE) 2017/745.

Par ailleurs, BBMF peut intervenir en tant qu'importateur de dispositifs médicaux fabriqués par des sociétés situées hors de l'Union européenne et hors du groupe B. Braun. Dans ce rôle, l'entreprise doit s'assurer que le fabricant a correctement réalisé les procédures d'évaluation de la conformité, que le dispositif est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745, qu'il porte le marquage CE et qu'il est accompagné de la documentation et des informations requises. L'importateur doit également faire figurer son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée ainsi que son adresse de contact sur le dispositif, son emballage ou un document accompagnant le produit.

À ce titre, le département DORP intervient à plusieurs niveaux : il contribue aux activités réglementaires liées aux dispositifs dont BBMF est fabricant, tout en assurant, pour les dispositifs distribués, la vérification de la conformité CE, le contrôle des informations associées (étiquetage, notice), la traçabilité des produits, ainsi que la gestion des réclamations et des incidents dans le cadre des activités de vigilance. Cette double position confère à la DORP un rôle d'interface essentiel entre les centres d'excellence du groupe et les activités opérationnelles locales.

La DORP fonctionne également en interaction constante avec de nombreux services internes, ce qui souligne son rôle transverse au sein de l'entreprise. Elle collabore notamment avec le service commercial pour le support aux appels d'offres et la fourniture de documents réglementaires, avec le marketing pour la validation des supports promotionnels, avec la logistique pour assurer la traçabilité des produits, ainsi qu'avec le service client dans le cadre

du traitement des réclamations. Ces interactions permettent de garantir une cohérence globale des pratiques et une conformité continue des activités.

Par ailleurs, les services Affaires Réglementaires et Assurance Qualité de B. Braun Medical France sont étroitement connectés aux centres d'excellence du groupe B. Braun, situés notamment en Allemagne, en Suisse, en Italie, aux États-Unis et en Espagne, assurant une coordination et une harmonisation des pratiques à l'échelle internationale. Un centre d'excellence correspond à un site de production et d'expertise auquel la maison mère a confié la responsabilité complète d'une ou plusieurs gammes de produits, couvrant l'ensemble de leur cycle de vie, depuis la recherche et développement, la conception et la fabrication, jusqu'à l'enregistrement réglementaire international et le support à la distribution sur les différents marchés. Cette organisation permet de centraliser l'expertise technique et réglementaire, de garantir la cohérence des dossiers et de faciliter la mise à disposition des informations nécessaires aux filiales, dont B. Braun Medical France, afin d'assurer la conformité des produits aux exigences réglementaires locales et internationales.

La figure suivante présente l'organisation interne du département DORP et permet de situer mon positionnement au sein du service. Elle illustre la répartition des activités entre les différentes entités, ainsi que les liens fonctionnels existants entre les services.

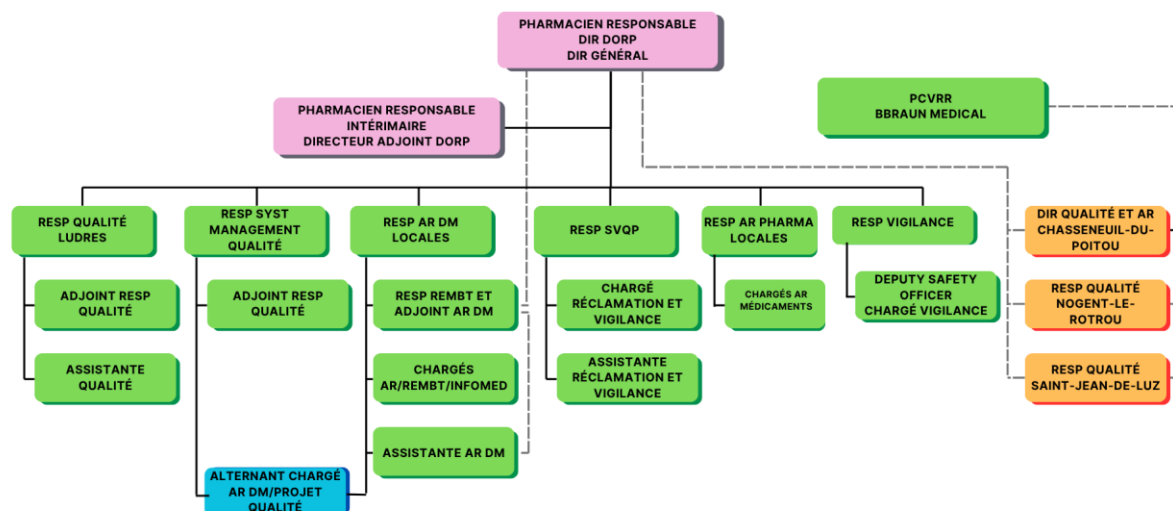


Figure 3 : Structure du département DORP (Source : Auteur, document interne).

2. Missions réalisées au sein du département DORP

2.1. Positionnement et missions au sein du département DORP

Dans le cadre de cette alternance, j'évolue au sein du département DORP en occupant une double fonction associant des activités d'Affaires Réglementaires et d'Assurance Qualité. Ce positionnement me permet d'intervenir sur différentes missions liées à la conformité

réglementaire des dispositifs médicaux ainsi qu'au maintien du système de management de la qualité de l'entreprise.

Cette double casquette offre une vision transversale des enjeux réglementaires et qualité rencontrés dans le secteur des dispositifs médicaux. Elle permet également de mieux comprendre les interactions entre les différents services de l'entreprise, notamment les Affaires Réglementaires, l'Assurance Qualité, le Marketing, les équipes commerciales, service marché ainsi que les centres d'excellence du groupe B. Braun.

Dans le cadre des Affaires Réglementaires, mes missions consistent principalement à participer au maintien de la conformité réglementaire des dispositifs médicaux commercialisés par B. Braun Medical France. À ce titre, j'intervenais notamment dans la fourniture et la vérification des documents réglementaires nécessaires aux appels d'offres et aux demandes clients, ainsi que dans la relecture et la validation réglementaire des documents promotionnels et supports de communication relatifs aux dispositifs médicaux.

En complément de ces activités, j'étais amenée à gérer la création de nouveaux produits prêts à être commercialisés en France, ainsi que l'extension de produits déjà commercialisés hors de France ou hors d'Europe par B. Braun Medical, lorsque le service marketing décidait de lancer leur commercialisation sur le marché français.

J'assurais également la bonne gestion de la liste positive des produits validés et des documents promotionnels approuvés, tout en veillant à la suppression des références et documents arrivant à échéance. Enfin, une de mes missions consistait à réaliser une veille réglementaire et à analyser son impact sur les produits ainsi que sur l'organisation de l'entreprise.

En parallèle, dans le cadre des activités d'Assurance Qualité, j'ai participé à plusieurs missions liées au maintien et à l'amélioration continue du SMQ. Ces activités comprennent notamment la gestion et la mise à jour documentaire du système qualité, afin de garantir la conformité des documents internes aux exigences réglementaires et aux activités de l'entreprise. J'ai également participé à la gestion de l'intégration des nouveaux entrants, notamment à travers l'attribution des accès aux bases de données documentaires, l'affectation aux différents groupes de travail ainsi qu'à la sélection et l'envoi des documents qualité à lire en fonction du poste occupé. J'ai également eu l'occasion de contribuer à la préparation et au suivi des audits de certification produits ainsi que des audits liés aux certifications ISO 14001 et ISO 45001.

Par ailleurs, j'assurais le suivi de la traçabilité des audits internes après la signature des rapports par les auditeurs. Cette mission consistait à enregistrer dans l'outil de gestion des déviations les écarts, observations et opportunités d'amélioration identifiés lors des audits, puis à créer les actions associées sous forme de CAPA (Corrective and Preventive Actions). J'étais également chargée d'attribuer ces actions aux collaborateurs concernés, de définir les échéances de traitement et d'assurer leur suivi jusqu'à leur clôture, contribuant ainsi à l'amélioration continue du système de management de la qualité.

Ainsi, j'ai participé à la gestion des distributeurs à travers leur évaluation et leur cotation selon les critères internes définis par l'entreprise, en collaboration avec le service Vigilance. Enfin, j'ai contribué au suivi des documents à lire en attente, notamment par la réalisation de relances auprès des collaborateurs.

2.2. Présentation de la mission choisie et problématique

Parmi les différentes missions réalisées au cours de cette alternance, la mission de relecture, validation ou rejet des documents promotionnels produits a été retenue comme sujet principal de ce mémoire d'apprentissage. Cette activité, réalisée au sein du service Affaires Réglementaires, contribue à garantir la conformité des informations diffusées par B. Braun Medical France concernant ses dispositifs médicaux.

Dans ce cadre, mon rôle consiste à analyser les supports promotionnels avant leur diffusion afin de vérifier la conformité des allégations, des données techniques et des informations produits avec les exigences réglementaires applicables, notamment du MDR et les dispositions du Code de la santé Publique. Cette mission implique également des interactions régulières avec différents services internes, à savoir le service marketing.

Dans un contexte de renforcement des exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux, les entreprises doivent garantir la conformité des supports promotionnels utilisés dans leurs activités de communication et de commercialisation.

Dès lors, la problématique étudiée dans le cadre de cette mission peut être formulée de la manière suivante : « **Comment assurer la conformité réglementaire des documents promotionnels des dispositifs médicaux tout en répondant aux besoins opérationnels et marketing de l'entreprise ?** »

Afin de répondre à cette problématique, une démarche de relecture et de validation réglementaire des supports promotionnels est mise en œuvre au sein du département DORP, en collaboration avec les différents services concernés.

3. Cadre réglementaire et gestion des supports promotionnels des dispositifs médicaux

3.1. Encadrement réglementaire de la publicité des dispositifs médicaux

La publicité des dispositifs médicaux est strictement encadrée par plusieurs textes législatifs et réglementaires visant à garantir le bon usage des produits de santé. En France, les activités promotionnelles relatives aux DM sont principalement régies par les articles législatifs L.5213-1 à L.5213-7 du Code de la Santé Publique (CSP) [10], ainsi que les articles Réglementaires R.5213-1 à R.5213-11 du CSP [11]. Ces dispositions sont complétées par l'arrêté du 24 septembre 2012 modifié par l'arrêté du 22 mars 2013 fixant la liste des DM soumis à autorisation préalable de l'ANSM [12], ainsi que par l'arrêté du 21 décembre 2012 relatif à la publicité des dispositifs médicaux auprès du grand public.

À l'échelle européenne, le MDR encadre également les pratiques promotionnelles, notamment à travers son article 7, qui interdit l'utilisation d'informations trompeuses concernant la destination, la sécurité ou les performances des dispositifs médicaux. L'article 20.5 rappelle également l'obligation de respecter dans toute communication concernant un dispositif médical mentionnant qu'un dispositif est conforme aux exigences relatives au marquage CE [13].

D'autres réglementations connexes doivent également être prises en compte dans le cadre des activités promotionnelles, notamment :

- les conventions prévues par l'article L.1453-7 du CSP (la loi anti-cadeaux) ;
- ainsi que la Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale.

Par ailleurs, un dispositif médical ne peut faire l'objet d'une publicité que s'il possède un marquage CE valide correspondant à sa destination revendiquée (Article L.5213-2) [14].

3.2. Définition et principes applicables aux supports promotionnels

La réglementation considère comme publicité toute forme d'information, de prospection ou d'incitation visant à promouvoir la vente, la prescription, la délivrance ou l'utilisation d'un

dispositif médical. Ainsi, ce n'est pas le format du support qui définit son caractère promotionnel, mais bien son contenu et son objectif.

Les supports promotionnels peuvent prendre différentes formes :



Figure 4: Différentes formes de publicité pour les dispositifs médicaux. (Source Auteur)

L'ensemble de ces supports doit respecter plusieurs principes réglementaires fondamentaux. Les informations diffusées doivent être objectives, vérifiables, actualisées, lisibles et rédigées en français. Elles doivent également être cohérentes avec la destination revendiquée du dispositif médical et ne pas induire en erreur concernant ses performances ou sa sécurité.

Conformément à l'article 7 du règlement (UE) 2017/745[13], les supports promotionnels ne doivent pas : attribuer au dispositif des performances non démontrées ; minimiser les risques potentiels liés à son utilisation ; créer de fausses attentes concernant ses bénéfices ; ou présenter un risque pour la santé publique (Article L.5213-2).

Les allégations promotionnelles doivent être systématiquement justifiées par des preuves documentées telles que les notices d'utilisation, les étiquetages, les publications scientifiques, les études internes ou certaines parties du dossier de marquage CE. À l'inverse, les témoignages isolés ou les sources non scientifiquement validées ne constituent pas des références acceptables.

Enfin, l'utilisation de termes superlatifs ou absolus tels que « le meilleur », « révolutionnaire » ou « sans risque » est interdite lorsqu'elle ne peut être objectivement démontrée.

3.3. Différenciation des exigences selon le public visé

Les exigences réglementaires applicables aux supports promotionnels varient selon le public destinataire. La réglementation distingue principalement les supports destinés aux professionnels de santé et ceux destinés au grand public.

La figure suivante présente l'organisation générale applicable à la publicité des dispositifs médicaux selon le public visé, le niveau de risque du produit ainsi que son éventuelle prise en charge au remboursement.

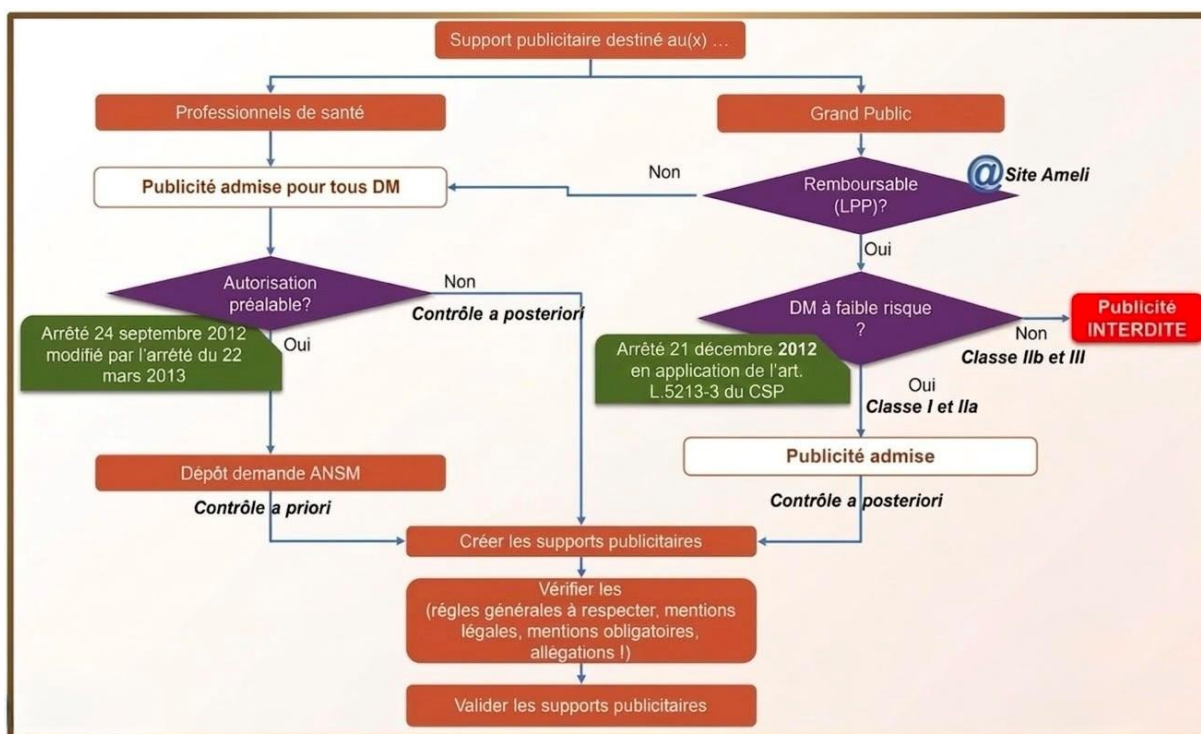


Figure 5: Logigramme des exigences applicables à la publicité des dispositifs médicaux selon le public visé.

(Source : Auteur)

Pour l'ensemble des supports promotionnels, certaines mentions obligatoires doivent obligatoirement apparaître : la date d'établissement ou de dernière modification ; la dénomination commerciale du dispositif ; la destination revendiquée ; le nom du fabricant ou de son mandataire ; les informations indispensables au bon usage ; une invitation à lire attentivement la notice ou l'étiquetage ; ainsi que, le cas échéant, le numéro interne de référencement publicitaire.

Pour les supports destinés aux professionnels de santé, doivent également apparaître : les caractéristiques et performances revendiquées ; la classe du dispositif médical ; le numéro d'identification de l'ON (hors Classe I) ; ainsi que les informations relatives au remboursement lorsque celles-ci existent.

Concernant le grand public, la réglementation impose des exigences supplémentaires selon le niveau de risque du dispositif médical. Les supports doivent notamment comporter un message de prudence, une invitation à demander conseil à un professionnel de santé ainsi que la mention relative au marquage CE du dispositif médical.

Par ailleurs, les comparaisons promotionnelles entre dispositifs médicaux sont interdites auprès du grand public, alors qu'elles peuvent être autorisées auprès des professionnels de santé lorsqu'elles reposent sur des critères objectifs, vérifiables et scientifiquement justifiés.

3.4. Gestion interne du processus de validation des supports promotionnels chez B. Braun Medical France

Au sein de B. Braun Medical France, la validation des documents promotionnels repose sur un processus interne transversal impliquant plusieurs services de l'entreprise. Selon la nature du support, le public visé et le type de produit concerné, différents circuits de validation peuvent être mis en place. Les services impliqués dans ces circuits comprennent notamment le service Affaires Réglementaires (AR), le service Affaires Médicales et Scientifiques (MSA), le service Communication, le service Juridique.

Afin de garantir une relecture adaptée aux spécificités de chaque support promotionnel, B. Braun Medical France a défini plusieurs circuits de validation internes regroupés au sein d'une matrice de validation. Cette matrice permet d'identifier les services devant intervenir dans le processus de revue et d'approbation en fonction du type de document concerné.

TYPE DE DOCUMENT	MATRICE DE RELECTURE					* Si allégations Cliniques ou Scientifiques **Si allégations RSE		PROMO / NON PROMO
	DJC	COM	MSA	RSE	AR	Type de circuit	Leadtime proposé	
Sites internet	X	X	X	(x)**	X	Complet + RSE**	2 Semaines	PROMO
Animations et films	X	X	X	(x)**	X	Complet + RSE**	3 Semaines	PROMO
Applications mobiles	X		X	(x)**	X	Simplifié + DJC+ RSE**	1 mois	PROMO
Communiqués de presse (Faits avec la COM)	X		X	(x)**	X	Simplifié + DJC + RSE**	2 Semaines	PROMO
Annonces/Publications revues		X	X	(x)**	X	Simplifié + COM + RSE**	2 Semaines	PROMO
Panneaux et animations de		X	(X)*	(x)**	X	Simplifié + COM + RSE**	2 Semaines	PROMO/
Stand								NON PROMO
Brochures			X	(x)**	X	Simplifié + RSE**	3 Semaines	PROMO
Flyers			X	(x)**	X	Simplifié + RSE**	10 jours	PROMO
Posters (promotionnel ou clinique)			X	(x)**	X	Simplifié + RSE**	1 Semaine	PROMO
Supports de formation externes			(X)*	(x)**	X	Simplifié + RSE**	3 Semaines	PROMO/ NON PROMO
Asile Colis - Relecture au préalable par les GRA			(X)*	(x)**		MSA + RSE**	2 Semaines	NON PROMO
Mailing			(X)*	(x)**	X	Simplifié + RSE**	1 Semaine	PROMO/ NON PROMO
Document avec modifications mineures		(x)**			X	AR + RSE**	1 Semaine	PROMO/ NON PROMO
Pages produits du site internet				(x)**	X	AR + RSE**	1 Semaine	PROMO
Fiches techniques/Notices simplifiées						N/A	N/A	NON PROMO
Catalogues		X	(X)*	(x)**		MSA + COM + RSE**		NON PROMO

Tableau 1: Matrice des circuits de validation des documents promotionnels (Source : document interne B. Braun Medical France).

Le processus débute par la création du support promotionnel par le service marketing de la gamme de produits concernée. Une fois le document préparé, les différents services impliqués reçoivent un courrier électronique contenant deux liens distincts.

Le premier lien permet d'accéder au document promotionnel ainsi qu'aux éléments justificatifs associés, notamment la bibliographie et la « *claim list* », qui regroupe l'ensemble des allégations promotionnelles utilisées dans le support. Chaque service peut alors analyser le contenu du

document et ajouter ses commentaires, demandes de correction ou remarques directement dans le système de revue.

Le second lien correspond à la phase d'approbation finale. Chaque service doit alors se prononcer sur le support en indiquant son acceptation ou son rejet. En cas de refus, les modifications demandées doivent être prises en compte avant une nouvelle soumission du document dans le circuit de validation.

Lorsque B. Braun Medical France intervient en tant qu'importateur ou distributeur de DM hors groupe, cette validation revêt également une dimension réglementaire spécifique, puisqu'elle vise à s'assurer que les informations diffusées sont cohérentes avec la documentation fournie par le fabricant et avec les obligations applicables au marché français. Le service AR DM vérifie ainsi que les allégations, les données techniques et les mentions obligatoires figurant sur les supports promotionnels respectent les exigences du Code de la santé publique et du règlement (UE) 2017/745, afin de garantir une communication conforme, objective et non trompeuse.

Une fois l'ensemble des validations internes obtenues, une analyse complémentaire est réalisée afin de déterminer si le support promotionnel relève ou non du champ de la publicité soumise à autorisation préalable de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Cette évaluation dépend notamment de la nature du dispositif médical promu, de son statut de remboursement ainsi que du public auquel le document est destiné.

Lorsque le support est soumis à autorisation, un dossier est constitué puis transmis à l'ANSM conformément aux exigences réglementaires applicables. Après obtention de l'autorisation ou à l'issue du délai réglementaire prévu, le document peut être diffusé.

Par ailleurs, avant toute mise à disposition des utilisateurs, le support validé est enregistré dans la liste positive des documents promotionnels de B. Braun Medical France, permettant d'assurer la maîtrise documentaire, la traçabilité des versions approuvées ainsi que le suivi des dates de validité des supports en circulation.

Ce processus permet d'assurer une validation multidisciplinaire des supports promotionnels et de garantir leur conformité réglementaire avant leur soumission éventuelle à l'ANSM ou libération par le Pharmacien Responsable, leur impression puis leur diffusion.

4. Méthodologie mise en œuvre pour la validation réglementaire des documents promotionnels

Afin d'assurer la conformité réglementaire des documents promotionnels et de répondre aux exigences applicables aux dispositifs médicaux, il était nécessaire de mettre en place une méthodologie de travail structurée permettant d'acquérir progressivement les compétences techniques, réglementaires et organisationnelles nécessaires à cette mission.

Pour cela, j'ai choisi d'utiliser la roue de Deming, également appelée cycle PDCA [15] (Plan, Do, Check, Act), qui constitue un outil d'amélioration continue largement utilisé dans les systèmes de management de la qualité. Cette méthode m'a semblé particulièrement adaptée à mon projet d'alternance, car elle permet d'illustrer de manière progressive l'apprentissage des exigences réglementaires, leur mise en application pratique ainsi que l'amélioration continue des méthodes de travail utilisées lors de la validation des supports promotionnels.

Le cycle PDCA se compose de quatre étapes complémentaires : planifier, réaliser, vérifier et améliorer. Cette approche cyclique permet d'organiser les différentes phases de montée en compétences, tout en favorisant une amélioration continue des pratiques de relecture et de validation réglementaire.

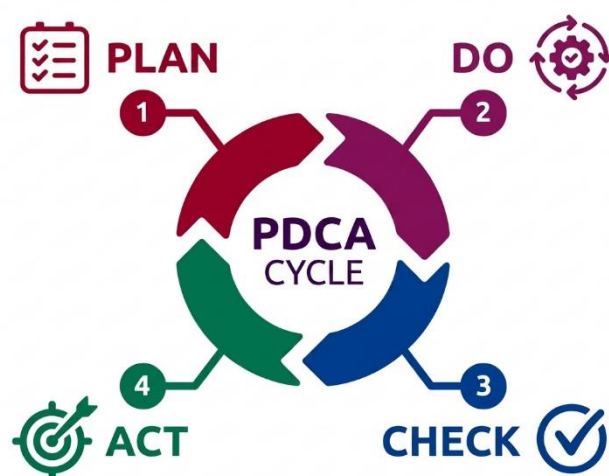


Figure 6: Cycle PDCA. (Source : Auteur)

➤ Plan (Planifier) :

Cette première étape du cycle PDCA a consisté à acquérir les connaissances techniques et réglementaires nécessaires à la réalisation de ma mission de validation des documents promotionnels.

Dans un premier temps, j'ai suivi plusieurs formations produits afin d'acquérir une bonne connaissance des gammes de dispositifs médicaux dont j'assurais la relecture réglementaire des documents promotionnels. Ces gammes concernaient principalement la stomie, l'oncologie, l'anesthésie loco-régionale (ALR), les cathéters veineux centraux et la coelioscopie.

Stimuplex® Ultra (Bloc nerveux périphérique)	Flexima® 3S Fermée (Stomie)	EinsteinVision® 3.0 FI (coelioscopie)
		
Aiguille pour des blocs nerveux périphériques par injection unique réalisés sous échoguidage et/ou neurostimulation [16].	Poche de stomie 2 pièces fermée à couplage mécanique avec anneau flottant et guide de pose pour patients colostomisés [17].	Colonne vidéo 3D réalisant de l'imagerie par fluorescence pour les procédures laparoscopiques [18].

Tableau 2: Exemples de produits pris en charge dans le cadre de la validation des documents promotionnels.

Ces formations m'ont permis de mieux comprendre les caractéristiques techniques des produits, leurs indications, leurs conditions d'utilisation ainsi que les bénéfices revendiqués dans les supports promotionnels.

En parallèle, j'ai suivi des formations réglementaires portant sur les exigences applicables à la publicité des DM et aux supports promotionnels, notamment les exigences du MDR, les règles relatives aux allégations promotionnelles ainsi que les exigences spécifiques selon le public destinataire des supports (professionnels de santé ou grand public). Et en complément des formations produits et réglementaires, une phase d'appropriation documentaire a également été réalisée lors de mon intégration. J'ai ainsi pris connaissance de plusieurs procédures, modes opératoires et instructions de travail internes encadrant la gestion des documents promotionnels, les circuits de validation, les interactions entre les différents services ainsi que les exigences réglementaires applicables aux supports de communication.

➤ **Do (Réaliser)**

Après cette phase de préparation et de formation, j'ai progressivement commencé à participer à cette mission. Dans un premier temps, les analyses ont été réalisées de manière supervisée avec l'accompagnement des chargés Affaires Réglementaires du département.

Au cours de cette étape mon travail consistait notamment à vérifier la conformité des allégations promotionnelles, la présence des mentions réglementaires obligatoires ainsi que la cohérence des informations présentes dans les supports avec les notices d'utilisation, les certificats CE, les références bibliographiques et la documentation technique disponible.

J'ai également pris part aux différents circuits internes de validation des supports promotionnels mis en place au sein de B. Braun Medical France. Cela m'a permis de comprendre le fonctionnement du processus de validation multidisciplinaire impliquant les différents services concernés, notamment les Affaires Réglementaires, les Affaires Médicales et Scientifiques, la Communication et le service Juridique selon le type de support concerné Comme indiqué dans le tableau 1.

➤ **Check (Vérifier)**

Au cours de cette étape, les documents promotionnels relus étaient ensuite analysés conjointement avec les chargés AR afin de vérifier la pertinence de mes analyses et des commentaires réglementaires formulés.

Les échanges réalisés avec les chargés AR m'ont permis d'identifier les points nécessitant des corrections, d'améliorer ma méthodologie de relecture et de mieux comprendre les exigences réglementaires applicables aux supports promotionnels. Les remarques formulées au cours des différentes validations constituaient une étape importante dans ma montée en compétences.

Grâce à cette étape de vérification, j'ai progressivement développé une meilleure capacité d'analyse réglementaire ainsi qu'une plus grande rigueur dans l'identification des non-conformités potentielles.

➤ **Act (Améliorer)**

Progressivement, l'expérience acquise au cours des différentes relectures m'a permis de gagner en autonomie dans la gestion des validations réglementaires des supports promotionnels.

J'ai ainsi pu réaliser les analyses réglementaires de manière plus indépendante, en assurant directement les échanges avec les équipes marketing afin d'obtenir les informations

complémentaires nécessaires ou de demander certaines corrections avant validation des supports.

J'ai également participé aux réunions hebdomadaires organisées avec les équipes Marketing des différents univers produits. Ces échanges permettaient d'aborder des problématiques réglementaires rencontrées lors de la création des supports promotionnels et de rappeler les exigences applicables en matière de publicité des dispositifs médicaux. Cette participation a contribué à renforcer ma compréhension des attentes des différents services tout en développant ma capacité à expliquer et à faire appliquer les exigences réglementaires auprès d'interlocuteurs non spécialistes du domaine.

Enfin, cette expérience a contribué au développement de mes compétences techniques et professionnelles, notamment en réglementation des DM, en gestion documentaire, en communication transverse et en collaboration interservices dans un environnement fortement réglementé.

5. Application pratique de la validation réglementaire des documents promotionnels

5.1. Exemples de non-conformités identifiées

Au cours de la relecture d'un catalogue produits de la gamme **stomie**, plusieurs écarts réglementaires et documentaires ont été identifiés.

Une première correction concernait la description d'un produit pour lequel la mention « Filtre Haute Protection » avait été utilisée dans le catalogue. Après vérification des documents de référence du produit, notamment les fiches techniques validées par le fabricant, il est apparu que la dénomination correcte était « Filtre Haute Performance ». Une demande de correction a donc été formulée afin de garantir la cohérence des informations communiquées.

Lors de la même relecture, l'absence du pictogramme relatif à la prise en charge d'un produit a également été constatée alors que cette information était correctement renseignée pour les autres références du catalogue. Cette omission risquait d'induire en erreur les utilisateurs concernant les modalités de remboursement du dispositif. Le support a donc été corrigé afin d'assurer une information homogène et conforme.

Une autre non-conformité concernait la bibliographie utilisée pour justifier certaines informations du catalogue. Après vérification des références réglementaires et médico-économiques applicables, il est apparu qu'un avis plus récent de la Haute Autorité de Santé

(HAS) était disponible . Une mise à jour de la référence a donc été demandée afin de garantir l'actualisation des données présentées.

Enfin, plusieurs références de produits mentionnées dans le catalogue n'étaient pas associées à leur marquage CE alors qu'elles faisaient partie intégrante de l'offre présentée. La mise à jour du support a permis d'ajouter ces informations réglementaires obligatoires.

Dans le cadre de la relecture d'une brochure relative à la gamme **Anesthésie**, j'ai également identifié plusieurs références produits qui ne figuraient pas dans les bases de données internes de l'entreprise. Un commentaire a donc été transmis au service marketing afin de vérifier l'exactitude de ces références avant diffusion du document.

Par ailleurs, lors de la validation d'une page internet relative aux équipements de **coelioscopie** destinés au bloc opératoire, j'ai constaté que certaines informations très techniques étaient publiées sur une page accessible au grand public. Compte tenu de la nature des informations présentées, j'ai demandé que ce contenu soit réservé aux professionnels de santé. Cette recommandation s'inscrivait dans le respect de la **Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media** publiée par l'ANSM, qui précise que les informations diffusées doivent être adaptées au public auquel elles sont destinées et que les espaces promotionnels doivent être clairement identifiés selon leurs destinataires [19].

5.2. Apports de la mission

Ces différentes situations illustrent l'importance de la validation réglementaire des documents promotionnels dans la maîtrise du risque réglementaire et dans la fiabilité des informations communiquées par l'entreprise.

Elles démontrent également l'utilité des formations produits et réglementaires réalisées au cours de l'alternance, qui m'ont permis d'acquérir les connaissances nécessaires pour identifier les écarts, analyser les supports promotionnels de manière critique et contribuer à leur mise en conformité avant diffusion.

Au-delà du respect des exigences réglementaires, cette mission participe à la protection des utilisateurs et des professionnels de santé en garantissant une information objective, exacte, actualisée et non trompeuse concernant les dispositifs médicaux commercialisés par B. Braun Medical France.

6. Retour d'expérience

6.1. Bilan professionnel

Cette alternance au sein de B. Braun Medical France m'a permis de découvrir de manière concrète les métiers des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité dans le domaine des dispositifs médicaux. Grâce à la diversité des missions qui m'ont été confiées, j'ai pu développer une compréhension globale des activités nécessaires au maintien de la conformité des produits tout au long de leur cycle de vie.

Au-delà de l'acquisition de connaissances réglementaires et qualité, cette expérience m'a surtout permis de comprendre l'importance du travail transversal dans un environnement fortement réglementé. Les projets auxquels j'ai participé nécessitaient une collaboration permanente avec de nombreux acteurs internes tels que le service marketing, le service vigilance, ou encore les équipes pôle commandes et service des marchés. J'ai ainsi pu constater que la conformité réglementaire repose avant tout sur une coopération efficace entre les différents services de l'entreprise.

L'organisation internationale du groupe B. Braun a également constitué un aspect particulièrement enrichissant de cette expérience. Les échanges réguliers avec les centres d'excellence et les différentes filiales du groupe m'ont permis de découvrir la dimension internationale des activités réglementaires et qualité. Cette collaboration illustre pleinement la philosophie « Sharing Expertise » (Partage d'expérience et de connaissance) portée par B. Braun, fondée sur le partage des connaissances, des bonnes pratiques et de l'expertise entre les différentes entités du groupe.

Enfin, cette alternance m'a permis de confirmer mon intérêt pour les métiers des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité. Elle m'a apporté une vision plus concrète des responsabilités associées à ces fonctions et a renforcé mon souhait d'évoluer professionnellement dans ce secteur.

6.2. Bilan personnel

Sur le plan personnel, cette expérience a marqué une étape importante dans mon développement professionnel. Au fil de l'alternance, j'ai gagné en autonomie et en confiance dans la gestion de mes missions. La responsabilité qui m'a été confiée sur certains sujets, notamment la validation réglementaire des documents promotionnels, m'a permis d'apprendre à prendre des

décisions, à argumenter mes positions et à interagir avec différents interlocuteurs de manière professionnelle.

Cette alternance m'a également permis de développer mes capacités de communication et d'adaptation. Travailler quotidiennement avec des collaborateurs issus de services variés m'a appris à adapter mon discours en fonction de mes interlocuteurs, à comprendre leurs contraintes et à rechercher des solutions communes répondant aux exigences de chacun.

J'ai particulièrement apprécié l'environnement de travail au sein de B. Braun Medical France, caractérisé par la disponibilité des équipes, l'entraide et la confiance accordée aux alternants. Cette atmosphère a largement contribué à mon intégration et à mon épanouissement tout au long de cette expérience.

Avec le recul, cette alternance représente une expérience particulièrement formatrice qui m'a permis de consolider mon projet professionnel tout en développant des compétences humaines essentielles telles que l'autonomie, la rigueur, l'esprit d'équipe, la prise de décision et la capacité à travailler dans un environnement multidisciplinaire.

Conclusion

Cette alternance au sein de B. Braun Medical France m'a permis de découvrir concrètement les enjeux des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité dans le secteur des dispositifs médicaux. Intégrée à la DORP, j'ai eu l'opportunité de participer à des missions variées contribuant au maintien de la conformité des produits et à l'amélioration continue du système qualité.

La mission de validation réglementaire des documents promotionnels, retenue comme sujet principal de ce mémoire, m'a permis de comprendre l'importance de la maîtrise de l'information diffusée aux professionnels de santé et au grand public. Dans un environnement réglementaire exigeant, la conformité des supports promotionnels constitue un enjeu majeur pour garantir une communication fiable, objective et conforme aux exigences applicables aux dispositifs médicaux.

Au travers des différentes étapes de cette mission, depuis les formations produits et réglementaires jusqu'à la réalisation autonome des relectures, j'ai pu développer une méthodologie rigoureuse d'analyse documentaire et renforcer ma compréhension des exigences réglementaires applicables à la communication des dispositifs médicaux. Les différents exemples de non-conformités identifiés démontrent le rôle essentiel de cette activité dans la prévention du risque réglementaire et dans la protection des utilisateurs.

Au-delà des compétences techniques acquises, cette expérience m'a permis de développer mon autonomie, ma capacité d'adaptation, mon sens de l'organisation ainsi que mes aptitudes à travailler dans un environnement transverse impliquant de nombreux interlocuteurs. Elle m'a également permis de découvrir la dimension internationale du groupe B. Braun et l'importance du partage d'expertise entre les différentes filiales et centres d'excellence.

Cette alternance constitue ainsi une expérience particulièrement enrichissante qui a renforcé mon projet professionnel et confirmé mon souhait d'évoluer dans les domaines des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité appliqués aux dispositifs médicaux.

Références bibliographiques

- [1] La French Fab, « B. Braun Medical ». Consulté le: 17 janvier 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://lafrenchfab.usw.cloud.bpifrance.fr/entreprise/b-braun-medical/>
- [2] « Exercice financier 2025 B. Braun atteint ses objectifs et stimule l'innovation ». Consulté le: 12 mai 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bbraun.com/en/about-us/media/press-releases/fiscal-year-2025-b-braun-meets-targets-and-drives-innovation.html>
- [3] « « Made in France » : Porter haut les couleurs des medtech françaises ». Consulté le: 17 janvier 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bbraun.fr/fr/a-propos/entreprise/histoires/made-in-france-medtech-francaises-bbraun.html>
- [4] « Rapport annuel 2025 Grâce à la technologie ». Consulté le: 12 mai 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bbraun.de/de/ueber-uns/unternehmen/zahlen-und-fakten/geschaeftsbericht.html>
- [5] « B. Braun Sharing Expertise ». Consulté le: 16 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bbraun.fr/fr.html>
- [6] A. Sarsby, *SWOT Analysis : A Guide to Swot for Business Studies Students*. Lulu; <https://www.lulu.com/>, 2016.
- [7] « norme NF EN ISO 13485:2016 -Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avril 2016. Consulté le: 23 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-13485/dispositifs-medicaux-systemes-de-management-de-la-qualite-exigences-a-des-f/fa161550/1575>
- [8] « norme NF EN ISO 14001:2026 Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avril 2026. Consulté le: 23 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-14001/systemes-de-management-environnemental-exigences-et-lignes-directrices-pour/fa300490/598208>
- [9] « norme NF EN ISO 45001:2023 Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail - Exigences et lignes directrices pour leur utilisation », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, août 2023. Consulté le: 23 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-45001/systemes-de-management-de-la-sante-et-de-la-securite-au-travail-exigences-e/fa207030/350656>
- [10] « Chapitre III : Publicité (Articles L5213-1 à L5213-7) du Code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, avr. 2022. Consulté le: 23 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur:

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025086886/#LEGISCTA000025086886

[11] « Chapitre III : Publicité (Articles R5213-1 à R5213-11) du Code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, janv. 2017. Consulté le: 23 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025850592/#LEGISCTA000025856832

[12] « Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, JORF n°0230 du 3 octobre 2012 page 25/168, oct. 2013. Consulté le: 18 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026451423/>

[13] « 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>

[14] « Article L5213-2 - Code de la santé publique », Ed. Legifrance, Paris, avr. 2022. Consulté le: 23 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630321

[15] W. E. Deming, *Out of the Crisis*. Cambridge, MA, USA: MIT Press: <https://mitpress.mit.edu/>, 2018.

[16] « Stimuplex® Ultra Aiguille pour injection unique ». Consulté le: 16 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://catalogs.bbraun.fr/fr-FR/p/PRID00006542/stimuplex-ultra?bomUsage=overviewTexts>

[17] « Flexima® 3S Fermée Poche de stomie fermée pour appareillage 2 pièces mécanique ». Consulté le: 16 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://catalogs.bbraun.fr/fr-FR/p/PRID00007527/flexima-3s-ferme-e?bomUsage=overviewTexts>

[18] « AESCULAP® EinsteinVision® 3.0 FI Imagerie par fluorescence 3D en temps réel ». Consulté le: 16 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bbraun.be/fr/solutions-et-produits/therapies/chirurgie-mini-invasive/einsteinvision.html>

[19] « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media - ANSM ». Consulté le: 20 juin 2026. [En ligne].

Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/11/14/charte-pour-la-communication-et-la-promotion-des-produits-de-sante-sur-internet-2.pdf>