

Université de Technologie de Compiègne

Master 2 - Ingénierie de la Santé

Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires

Mémoire d'apprentissage de fin d'études
Apprenti - Assistant Affaires Réglementaires Export

Atteindre la conformité d'un dispositif médical au Brésil : traçabilité des exigences réglementaires

PATTE Lyam

Année universitaire 2025-2026

Disponible sur :

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-lasante/ids335/>

Entreprise : Cristalens Industrie

Encadrante UTC : FOLLET Julie

Maître d'apprentissage : DAUSQUE Angélique

Date de soutenance : Juillet 2026

Remerciements

Je tiens à exprimer ma gratitude envers Cristalens Industrie pour m'avoir donné l'opportunité d'effectuer mon apprentissage au sein de ses équipes et de développer mes compétences en affaires réglementaires. Je les remercie également d'avoir accepté la publication de ce travail.

Je remercie avec sincérité les équipes de Cristalens pour leur accueil chaleureux et leur collaboration tout au long de l'année. Je remercie ma maître d'apprentissage, Madame Angélique Dausque, Monsieur Julien Drapeau, Madame Gaëlle Georges, Monsieur Cédric Dommanget, Madame Louise Fouquier, Madame Audrey Quemener, Monsieur Cyril Pouchin, Madame Ida Olsza pour leur suivi et leurs conseils pendant toute cette période d'apprentissage.

Je remercie également ma tutrice UTC, Madame Julie Follet pour ses nombreux conseils avisés et son encadrement rigoureux pendant ma formation. Un grand merci à toute l'équipe pédagogique de l'UTC, Madame Isabelle Claude, Monsieur Jean-Matthieu Prot pour leur implication dans la mention Ingénierie de la santé et de la qualité des enseignements dispensés pendant ces 2 années de Master.

Résumé

Dans un contexte réglementaire complexe au sein du domaine des dispositifs médicaux et une ambition de croître à l'export, Cristalens Industrie, une PME spécialisée dans la fabrication de lentilles intraoculaires, rencontre la difficulté de tracer les exigences réglementaires des pays dans lesquels ils exportent, notamment le Brésil. Ce mémoire présente la méthodologie et la conception d'un référentiel de traçabilité structuré transposable à plusieurs zones géographiques, destiné à centraliser, tracer et évaluer toutes les exigences réglementaires applicables aux produits fabriqués par Cristalens Industrie.

Abstract

Faced with a complex regulatory environment in the medical devices sector and an ambition to expand its export business, Cristalens Industrie, an SME specialising in the manufacture of intraocular lenses, is struggling to track the regulatory requirements of the countries to which it exports, particularly Brazil. This thesis presents the methodology and design of a structured traceability framework that can be adapted to multiple geographical regions, intended to centralise, track and assess all regulatory requirements applicable to products manufactured by Cristalens Industrie.

Mots clés

Dispositif médical, Affaires réglementaires, Export, Traçabilité, Conformité réglementaire

Table des matières

Liste des abréviations.....	1
Introduction.....	2
1 Cristalens et son environnement.....	3
1.1 Secteur & enjeux.....	3
1.1.1 Présentation générale du secteur d'activité.....	3
1.1.2 Enjeux majeurs pour les acteurs du secteur.....	6
1.2 Organisme d'accueil dans son environnement.....	7
1.2.1 Cristalens Industrie : Son identité.....	7
1.2.2 Organigramme et fonctionnement.....	8
1.3 Service d'accueil & activités.....	10
1.3.1 Le service des affaires réglementaires.....	10
1.4 Présentation des produits et de la mission.....	11
1.4.1 Produits développés par Cristalens.....	11
2 Cadrage méthodologique et conception du référentiel de traçabilité.....	12
2.1 Contexte et cadre réglementaire de la mission.....	12
2.1.1 Identification et cadrage du besoin.....	12
2.1.2 Problématique : Nécessité d'un référentiel structuré pour la conformité.....	13
2.1.3 Articulation du projet par la méthode d'analyse QQQQCP.....	13
2.1.4 Gestion des risques et contraintes engendrées par le projet.....	14
2.2 Définition des limites et des objectifs.....	17
2.2.1 Objectifs mesurables du projet.....	17
2.2.2 Périmètre d'application.....	18
2.2.3 Conception de la solution : Fonctions du référentiel matriciel.....	18
2.3 Méthode d'intégration et d'analyse des exigences.....	20
3 Analyse des résultats et piste d'améliorations du livrable.....	23
3.1 Livrable, résultats et interprétation du travail.....	23
3.1.1 Onglets et documents d'accompagnement.....	23
3.1.2 Structuration de la matrice.....	24
3.1.3 Intégration des exigences dans la matrice.....	25
3.1.4 Fonctionnement du Dashboard.....	27
3.2 Résultats et discussions.....	29
3.3 Axes d'amélioration et perspectives d'évolution.....	30
4 Bilan personnel et professionnel.....	31
5 Conclusion.....	32
6 Références bibliographiques.....	33
7 Annexes.....	34

Table des tableaux et figures

Figure 1 : Schéma légendé de l'oeil humain (source : LCC Licence creative commons).....	4
Figure 2 : Schéma du déroulement de la chirurgie réfractive de la cataracte (source : auteur).....	5
Figure 3 : Lentille intraoculaire monofocal (source : d'après [6]).....	5
Figure 4 : Cartographie des produits Cristalens Industrie distribués dans le monde en juin 2026 (source: Cristalens Industrie).....	7
Figure 5 : Organigramme des interfaces fonctionnelles du service Affaires Réglementaires (source : auteur).....	9
Tableau 1 : Liste et description des lentilles intraoculaires hydrophobes produites par Cristalens (source : auteur).....	11
Tableau 2 : Echelle de criticité établie pour les risques liés au projet (source : auteur).....	15
Tableau 4 : Contraintes du projet (source : auteur).....	17
Tableau 5 : Objectifs mesurables de la mission (source : auteur).....	17
Tableau 6 : Liste des différents types d'exigences et leur périmètre (source : auteur).....	19
Figure 6 : Représentation de la codification à 3 niveaux (source: auteur).....	19
Figure 7 : Représentation des 3 niveaux d'applicabilité (source: auteur).....	20
Figure 8 : Logigramme méthodologique de l'analyse réglementaire (source: auteur).....	22
Tableau 7 : Descriptif des colonnes de la matrice (source : auteur).....	24
Figure 9 : Exemple de l'énumération d'une exigence réglementaire (source : auteur).....	26
Figure 10 : Sélecteur pays du Dashboard (source : auteur).....	28
Figure 11 : Répartition par thématique du Dashboard (source : auteur).....	28
Figure 12 : Applicabilité couvert par des preuves du Dashboard (source : auteur).....	29

Liste des abréviations

ADV : Administrations Des Ventes

AR : Affaires Réglementaires

GED : Gestion Électronique des Documents

IA : Intelligence Artificielle

ICDC : Innovation, Conception, Développement et Clinique

IOL : *Intra Ocular Lens* (Implant intra oculaire)

ISO : *International Organization for Standardization*

MDR : *Medical Device Regulation* (Règlement UE 2017/745)

MDSAP : Medical Device Single Audit Program

PME : Petites et Moyennes Entreprise

QMS : *Quality Management System* (Système de management de la qualité)

QQOQCP : Quoi Qui Où Quand Comment Pourquoi

R&D : Recherche et Développement

UE : Union Européenne

UTC : Université de Technologie de Compiègne

Introduction

Le marché international des dispositifs médicaux est aujourd'hui caractérisé par un écosystème réglementaire complexe, de par sa nature rigoureuse assurant la sécurité et la performance des dispositifs médicaux à destination des patients. Mais aussi d'une forte hétérogénéité réglementaire. Si le marquage CE permet une harmonisation et facilite l'accès à certains marchés par reconnaissance mutuelle, la majorité des pays hors-UE ne reconnaissant pas le marquage CE imposent leurs propres exigences réglementaires locales aux fabricants.

Certaines solutions ont été mises en place pour faire face à cette complexité de mise en conformité des produits selon les différentes réglementations locales. C'est le cas du International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) qui en 2012 a développé le Medical Device Single Audit Program (MDSAP) [1]. Ce programme permet aux fabricants de ne subir qu'un seul audit sur le système de management de la qualité pour satisfaire aux exigences de cinq pays différents. Malgré cette solution, le **MDSAP** ne s'applique pas sur l'évaluation du dossier technique.

Pour ces marchés spécifiques, l'enregistrement et le maintien de la conformité des produits s'avèrent de plus en plus complexes. L'absence de suivi réglementaire centralisé de ces exigences export fait peser un risque sur la conformité des produits vendus et peut ralentir la stratégie de pénétration de nouveaux marchés. Il est donc impératif de structurer cette veille et d'assurer une traçabilité rigoureuse entre les exigences locales et les preuves de conformité internes.

1 Cristalens et son environnement

1.1 Secteur & enjeux

1.1.1 Présentation générale du secteur d'activité

Le marché des dispositifs médicaux ophtalmiques en France

Le marché français des dispositifs médicaux ophtalmiques est actuellement estimé à 2,53 milliards de dollars USD en 2025 et prévoit d'atteindre 3,95 milliards de dollars USD d'ici 2030, affichant ainsi un taux de croissance annuel composé projeté de 7,80 % sur la période 2025-2030, contrairement à une croissance simple, ce taux permet d'intégrer les intérêts composés. Chaque année, la croissance s'applique sur une base de marché déjà élargie par l'année précédente [2]. Cette dynamique est intrinsèquement liée à plusieurs moteurs fondamentaux : l'adoption technologique, marquée par l'utilisation croissante des lentilles intraoculaires (**IOL**) premium en milieu hospitalier et le déploiement accru de la tomographie par cohérence optique en pratique libérale ; l'innovation, concrétisée par l'accélération des lancements de produits par les acteurs internationaux et nationaux, et l'intégration rapide de l'intelligence artificielle (**IA**) dans le dépistage de routine de la rétinopathie diabétique ; les incitatifs gouvernementaux soutenant la production locale de technologie médicale. Néanmoins, cette trajectoire est modérée par des facteurs limitatifs, notamment les difficultés de remboursement pour les équipements nouvellement introduits qui retardent l'adoption de ces dispositifs dans les zones moins favorisées, en dehors des principaux pôles urbains. Malgré ces obstacles conjoncturels, les perspectives à long terme demeurent résolument optimistes, principalement sous l'impulsion de la démographie et du vieillissement de la population [2].

La cataracte et son alternative thérapeutique : L'implant intraoculaire

La cataracte est une pathologie oculaire caractérisée par une opacification progressive du cristallin, la lentille naturelle de l'œil, entraînant une baisse progressive de la vision et touchant essentiellement les personnes âgées (figure 1).

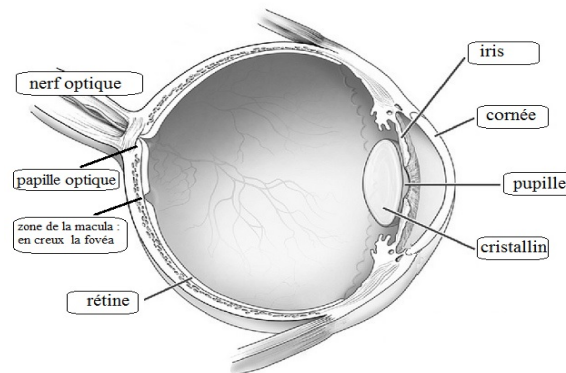


Figure 1 : Schéma légendé de l'œil humain (source : LCC Licence creative commons)

Bien que le vieillissement soit le principal facteur de risque, d'autres éléments tels que les maladies systémiques, les traumatismes, certains médicaments ou encore des causes congénitales peuvent être à l'origine de cette affection [3]. Elle est la première cause de cécité visuelle dans le monde, et avec une augmentation de l'espérance de vie de la population, les individus sont donc plus propices à développer une cataracte. Il y a 20 millions de personnes dans le monde, dont 2 millions de Français en 2023 touchés par cette pathologie et environ 80% des plus de 75 ans d'après l'OMS [4].

À ce jour, le traitement est exclusivement chirurgical, aucun autre traitement médical ne permet de guérir la cataracte. La chirurgie de la cataracte actuelle permet une prise en charge plus efficace et mieux adaptée aux profils visuels des patients. L'intervention se fait généralement en ambulatoire et dure en moyenne entre 10 et 20 minutes, sous anesthésie locale. Elle commence par une capsulorhexis, une incision très réduite de la cornée, de l'ordre de 1,8 à 3 mm, pour limiter l'astigmatisme induit chirurgicalement, une déformation de la cornée sous forme de courbe irrégulière qui peut apparaître au cours de la cicatrisation et qui a pour conséquence d'entraîner une vision floue ou déformée à toutes les distances. Une fois l'incision réalisée, le chirurgien utilise une sonde à ultrasons appelée phacoémulsificateur pour fragmenter et aspirer le cristallin opacifié, qui est dans le sac capsulaire (figure 2). Il vient ensuite y insérer un **IOL** qui servira d'implant artificiel [5] (figure 3). L'incision étant très fine, il n'est pas nécessaire que le chirurgien suture. Le patient sera prié de suivre les consignes post-opératoires pendant sa période de convalescence afin de favoriser une meilleure cicatrisation et de prévenir les complications.

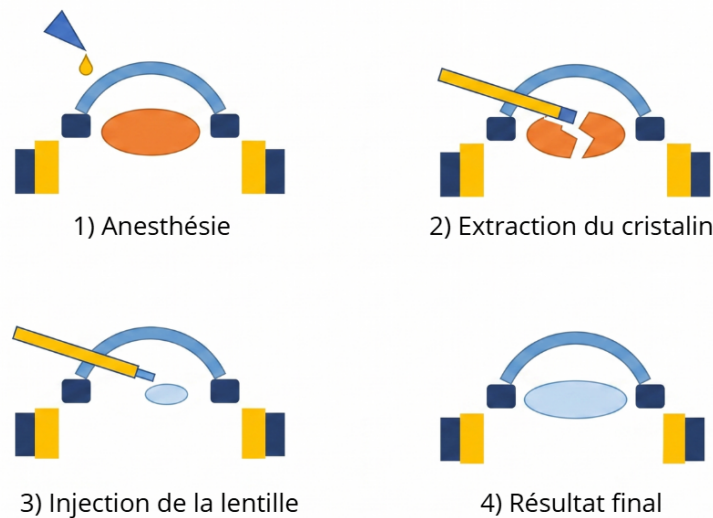


Figure 2 : Schéma du déroulement de la chirurgie réfractive de la cataracte (source : auteur)

Les **IOLs** constituent, à ce jour, l'unique alternative thérapeutique disponible pour la prise en charge de la cataracte. Cette situation confère à ce marché un potentiel considérable, dans la mesure où l'ensemble de la population est susceptible d'être affecté par cette problématique de santé.



Figure 3 : Lentille intraoculaire monofocale (source : d'après [6])

C'est donc toute la population qui est concernée par cette pathologie et son alternative thérapeutique. L'enjeu est majeur, les implants doivent démontrer la performance clinique des implants et l'absence de risque inacceptable pour la santé du patient. Pour garantir cet équilibre bénéfice/risque, la mise sur le marché des IOL est encadrée par une législation rigoureuse. En Europe, ce cadre est défini par le Règlement UE 2017/745, texte législatif qui harmonise les exigences de sécurité et de performance à l'échelle de l'Union, et dont l'application est supervisée en France par l'ANSM.

1.1.2 Enjeux majeurs pour les acteurs du secteur

L'impact de la réglementation sur les dispositifs médicaux.

Depuis 2017, la régulation des dispositifs médicaux a connu une élévation significative de son niveau d'exigence en Europe. Les directives antérieures relatives aux dispositifs médicaux ont été abrogées au profit du règlement **UE 2017/745**, qui constitue désormais la législation de référence dans ce domaine. Le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (**MDR**) impose de nombreuses nouvelles exigences, plus strictes. Ce règlement implique un niveau de surveillance et d'évaluation de la conformité plus rigoureux, nécessitant davantage de données cliniques et techniques pour prouver leur innocuité et leurs bénéfices cliniques.

Le rôle du chargé d'affaires réglementaires est essentiel pour une entreprise fabriquant des dispositifs médicaux : notre fonction consiste à assurer la conformité des produits aux exigences du **MDR** depuis la phase de conception afin d'obtenir le marquage CE, attestant la conformité des produits afin de permettre la mise sur le marché des produits sur le marché de l'**UE** et assurant le suivi post-commercialisation de ces même produits.

Outre le respect des exigences européennes, la commercialisation d'un produit dans un pays hors **UE** requiert, dans la majorité des cas, que le fabricant se conforme également à la législation en vigueur dans le pays d'exportation concerné, spécifique et souvent unique. Le fabricant doit ainsi faire face à une réglementation supplémentaire considérable, incluant l'enregistrement local, l'adaptation des étiquetages et la soumission à des autorités de santé locales comme la *Food and Drug Administration* aux États-Unis, à laquelle il est impératif de se conformer pour obtenir l'autorisation de vendre.

C'est précisément dans cet environnement fortement réglementé que les différents professionnels en charge des **AR** interviennent. Ils sont les garants de la sécurité et de la performance des dispositifs, jouant un rôle de pont indispensable entre les impératifs techniques, cliniques, commerciaux et les exigences légales des marchés nationaux et internationaux.

Pression concurrentielle et course à l'innovation

Les principaux acteurs de l'industrie des implants oculaires, à savoir AbbVie, Alcon, Bausch Health, Glaukos Corporation, Gulden Ophthalmics, HOYA Corporation, HumanOptics Holding, Johnson & Johnson, Lenstec, MORCHER, NIDEK et Orbtex [7], dominent le marché. Cette domination se lit dans la structure du marché : la majorité des volumes et des valeurs est concentrée

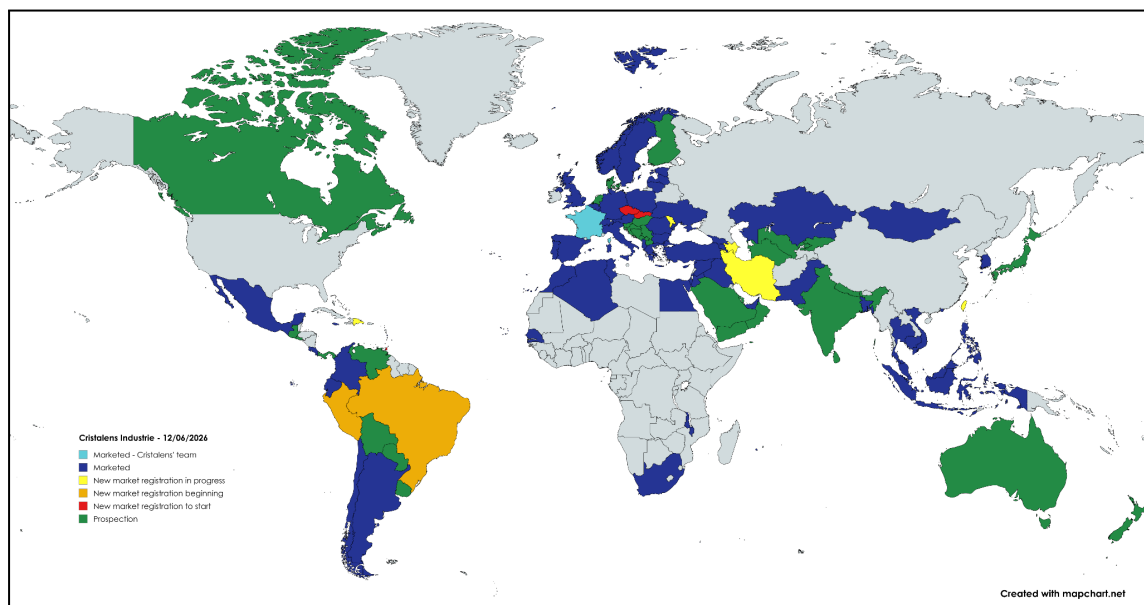
sur la correction standard de la vision de loin après cataracte. De fait, les lentilles intraoculaires monofocales constituent entre 50 % et 65 % du volume global du marché. Cette prédominance s'explique par un positionnement tarifaire plus accessible que celui des gammes de produit premiums, mais également par des dispositifs de prise en charge étatiques nettement plus avantageux pour ces gammes conventionnelles [8].

Néanmoins, Cristalens parvient à se développer en proposant des innovations, telles que l'Artis SYMBIOSE, offrant ainsi une alternative technologique crédible aux produits des leaders du marché grâce à sa lentille donnant de nouveau une vue au patient de près, intermédiaire et de loin. [9].

1.2 Organisme d'accueil dans son environnement

1.2.1 Cristalens Industrie : Son identité

Cristalens est actuellement une petite moyenne entreprise (PME) d'environ 190 salariés spécialisés dans la fabrication d'IOLs à destination humaine et animale. L'activité de l'entreprise s'inscrit pleinement dans le domaine de l'ophtalmologie, avec pour mission de développer des solutions médicales pour le traitement de la cataracte, en proposant une gamme de plusieurs IOLs. En tant que PME française dans un secteur à forte concurrence, Cristalens affiche une solidité avec un chiffre d'affaires de 18,3 millions d'euros en 2024 [10]. De plus, sa compétitivité s'étend au-delà du territoire national, puisque 60 % de ce chiffre d'affaires est réalisé à l'export dans plus de cinquante pays, soulignant son rayonnement international.



*Figure 4 : Cartographie des produits Cristalens Industrie distribués dans le monde en juin 2026
(source: Cristalens Industrie)*

Fondée en 1994 par Alain Brocq, Cristalens SA a initialement exercé en qualité de distributeur de lentilles intraoculaires importées en France. En 2004, Cristalens a opéré une transition vers le statut de fabricant avec l'inauguration de son propre site de production de lentilles intraoculaires hydrophobes et hydrophiles, situé à Lannion.

L'innovation est rapidement devenue un pilier de l'identité de l'entreprise. En 2008, Cristalens a lancé son premier implant hydrophile pour micro-incision, adapté à la chirurgie de la cataracte nécessitant une incision inférieure à 2 mm. En 2010, après avoir créé un site de production de matériau hydrophobe à Strasbourg (CRISTABLANK), l'entreprise a mis sur le marché son premier implant hydrophobe préchargé pour micro-incision, un projet soutenu par OSEO en 2013 (désormais Bpifrance). Le développement des implants complémentaires Artis SYMBIOSE pour la vision continue a constitué une étape décisive, valant à l'entreprise une subvention européenne Horizon 2020 pour l'innovation en 2020 [9].

Grâce au succès de l'**Artis SYMBIOSE**, Cristalens s'est établie comme un acteur important dans le domaine des implants intraoculaires haut de gamme, proposant aux patients une vision sans lunettes à toutes les distances. Son innovation étend la profondeur de champ sans compromettre la vision de loin, reposant sur le principe de "Binocular Phase Continuity" : un œil reçoit une optique optimisée pour la vision intermédiaire, l'autre pour la vision de près, et l'ensemble fonctionne ensemble pour lisser la transition visuelle. L'objectif actuel de Cristalens est de conforter sa position parmi les leaders des fabricants d'implants intraoculaires innovants. Ses orientations stratégiques comprennent la conception d'implants premiums accessibles à un plus grand nombre de patients, la personnalisation des traitements et l'amélioration continue des procédés de fabrication pour soutenir sa croissance.

1.2.2 Organigramme et fonctionnement

Placé sous l'autorité de la Direction, le service **AR** assume un rôle central et interagit de manière constante avec des départements clés observés lors de la première période en apprentissage tels que le service Qualité, le service innovation, conception, développement et clinique (**ICDC**), dont la contribution s'avérera indispensable à ma mission. Le service collabore également étroitement avec les équipes **ADV** et Marketing afin d'assurer l'alignement entre les impératifs réglementaires et les objectifs commerciaux. Ce qui a permis de constater une dynamique de travail interdépendante avec les autres services (Figure 5).

Si le travail est structuré par une réunion hebdomadaire des chefs de chaque service de Cristalens pour un état des lieux, le quotidien privilégie la spontanéité et la proximité. Les échanges s'effectuent naturellement, par mail ou directement entre bureaux chaque jour, cette fluidité communicationnelle étant essentielle à l'avancement des objectifs. Bien qu'intéressante pour assurer la convergence des points de vue sur l'avancement des tâches, cette manière de communiquer peut toutefois rencontrer quelques limites dans la transmission des informations si elle est faite de manière informelle ce qui peut ralentir l'accomplissement des missions de chacun.

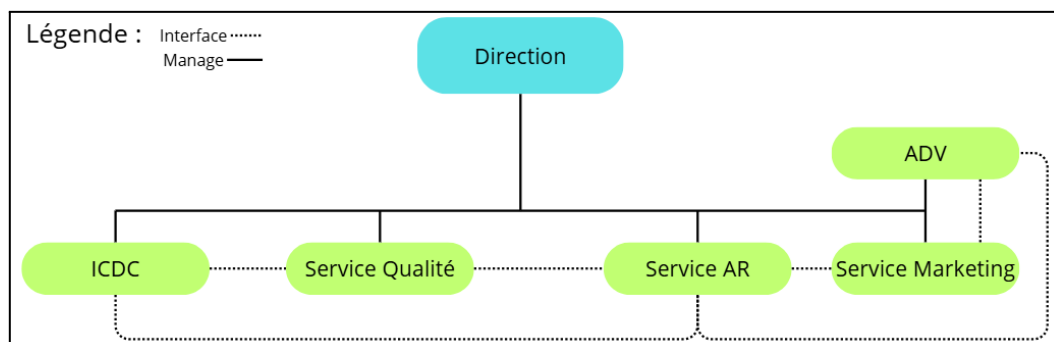


Figure 5 : Organigramme des interfaces fonctionnelles du service Affaires Réglementaires (source : auteur)

Le fonctionnement industriel de l'entreprise se distingue par une maîtrise complète de sa chaîne de valeur, débutant par l'approvisionnement interne en matière première via le site Cristablang de Strasbourg qui fournit les palets en acrylique hydrophobe. La production s'organise selon des flux distincts, automatisés pour la partie usinage du palet ou manuels pour la vérification optique par exemple. La chaîne de production est segmentée par la gamme premium qui comprend les implants multifocaux ou standard qui comprend les implants monofocaux, et s'opère dans un environnement sous température climatisée afin de figer la matière hydrophobe et garantir la précision de l'usinage. Cristalens poursuit la production d'implants hydrophiles, celle-ci étant effectuée dans une salle dédiée et maintenue à température ambiante.

Une particularité notable du flux logistique réside dans l'externalisation de la stérilisation des implants hydrophobes par l'oxyde d'éthylène nécessitant un transfert des produits vers un prestataire spécialisé avant leur retour sur site. Les implants hydrophiles ont leur processus de stérilisation sur place dans des autoclaves utilisant la stérilisation par vapeur. Ce n'est qu'après cette étape critique que le conditionnement final est réalisé : les implants sont assemblés avec leurs injecteurs selon le produit, en salle blanche, dans un environnement stérile, avant d'être mis en boîte avec leurs notices, et

Atteindre la conformité d'un dispositif médical au Brésil : traçabilité des exigences réglementaires

étiquetés selon leur destination finale, prêts à être expédiés via le réseau de distribution vers les clients nationaux et internationaux.

1.3 Service d'accueil & activités

1.3.1 Le service des affaires réglementaires

Structuration du service

Le service **AR** est structuré autour de huit collaborateurs : trois Responsables, quatre Chargés d'Affaires et un alternant. Sur le plan opérationnel, l'équipe est divisée en deux pôles d'expertise distincts, chacun géré par un manager : le premier est dédié à la mise à jour des dossiers techniques, la certification et l'obtention du marquage CE, pour le marché européen, et le second se concentre sur les activités de certification à l'export, c'est-à-dire la mise en conformité selon les réglementations en dehors de l'UE. Malgré la différence des missions et des zones géographiques, ces deux pôles travaillent en étroite collaboration, privilégiant une communication transversale constante. Cette synergie permet au service d'atteindre son objectif commun : assurer la stricte conformité législative des produits, quelle que soit leur destination.

Rôle et missions du service

La mission fondamentale du service **AR** est de garantir la conformité des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché et d'en assurer le maintien tout au long de leur cycle de vie, en s'appuyant rigoureusement sur le règlement **MDR** et la norme **ISO 13485**. Cette fonction centrale ne s'exerce pas de manière isolée mais nécessite une interface constante avec des services clés tels que la Qualité, l'**ICDC** pour les affaires cliniques et la conception, le service **ADV** pour le suivi client, ainsi que le Marketing pour valider le respect des allégations promotionnelles. Sur le plan opérationnel, le service agit comme point de contact privilégié pour les distributeurs, fournissant la documentation et support réglementaire nécessaire aux enregistrements européens, internationaux. Pour soutenir cette exigence technique, le fonctionnement de l'équipe repose sur une forte dynamique collaborative : des réunions hebdomadaires permettent de synchroniser l'avancée des tâches et de donner du sens au travail de chacun, tandis qu'une politique de formation continue soutenue, allant des procédures comme le Change Control à la connaissance approfondie des produits et de la production, assure le maintien d'un haut niveau de compétence et une compréhension globale de l'environnement de l'entreprise.

1.4 Présentation des produits et de la mission

1.4.1 Produits développés par Cristalens

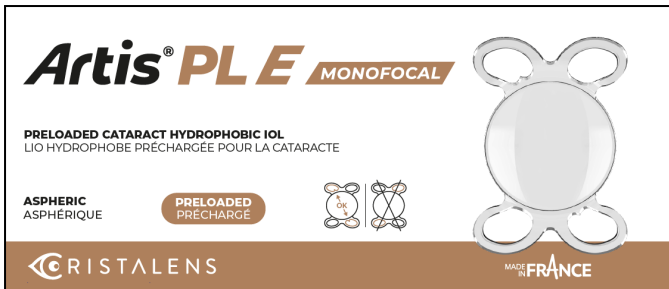
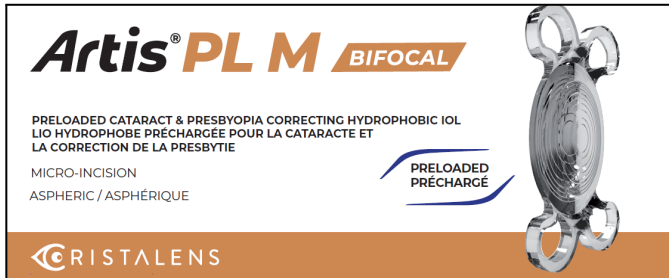
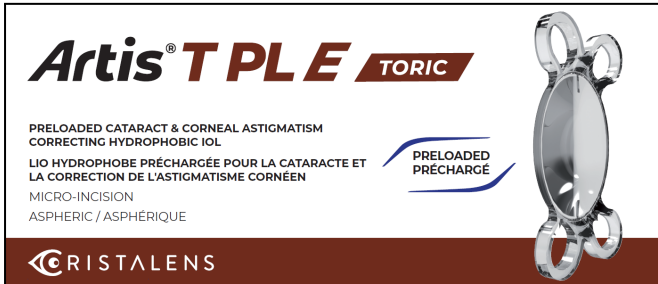
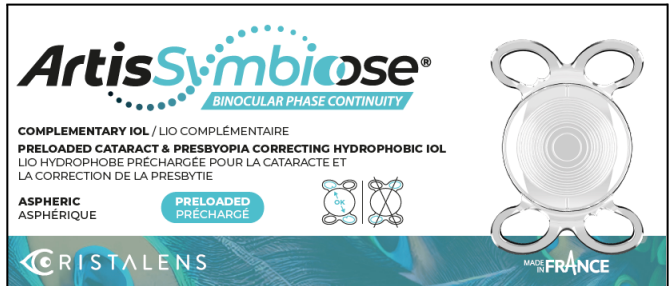
À l'heure actuelle, Cristalens propose quatre familles de dispositifs médicaux :

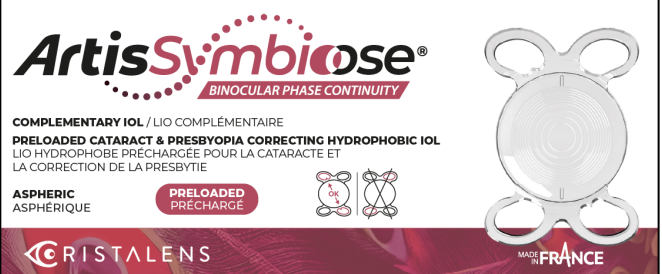
- Les lentilles intraoculaires monofocales en acrylique hydrophobe
- Les lentilles intraoculaires multifocales en acrylique hydrophobe
- Les lentilles intraoculaires monofocales en acrylique hydrophile
- Un logiciel de calcul de la toricité et l'axe de positionnement de l'implant.

Les produits qui seront principalement au centre des missions sont divisés en 2 dossiers techniques de la gamme hydrophobe (tableau 1) :

Tableau 1 : Liste et description des lentilles intraoculaires hydrophobes produites par Cristalens

(source : auteur)

Dossier technique VEGA (IOL monofocales)	Dossier technique SIRIUS (IOL multifocales)
ARTIS PL E ➤ Monofocale non torique ➤ Certifié CE selon le MDR 	ARTIS PL M ➤ Multifocale torique ➤ Certifié CE selon le MDD, passage en MDR prévu en 2026 
ARTIS T PL E ➤ Monofocale torique ➤ Certifié CE selon le MDR 	ARTIS Symbiose Plus ➤ Multifocale torique et non torique ➤ Version "Plus" pour la vision intermédiaire ➤ Certifié CE selon le MDR 

ARTIS PRIME (nouveau)	ARTIS Symbiose Mid
➤ Monofocale torique et non torique ➤ Certifié CE selon le MDR depuis novembre 2025	➤ Multifocale torique et non torique ➤ Version "Mid" pour la vision de près ➤ Certifié CE selon le MDR
 Artisprime MONOFOCAL+ PRELOADED CATARACT HYDROPHOBIC IOL LIO HYDROPHOBE PRÉCHARGÉE POUR LA CATARACTE ASPHERIC ASPHÉRIQUE PRELOADED PRÉCHARGÉ CRISTALENS MADE IN FRANCE	 ArtisSymbiose BINOCULAR PHASE CONTINUITY COMPLEMENTARY IOL / LIO COMPLÉMENTAIRE PRELOADED CATARACT & PRESBYOPIA CORRECTING HYDROPHOBIC IOL LIO HYDROPHOBE PRÉCHARGÉE POUR LA CATARACTE ET LA CORRECTION DE LA PRESBYTIE ASPHERIC ASPHÉRIQUE PRELOADED PRÉCHARGÉ CRISTALENS MADE IN FRANCE

La maîtrise des spécificités techniques demeure une exigence fondamentale pour tout acteur des **AR**. Une compréhension approfondie de la conception et du mécanisme fonctionnel des dispositifs s'avère indispensable pour appréhender avec justesse les contraintes législatives auxquelles le service est confronté. Le cadre de cet apprentissage à Cristalens ne fait pas exception. Le projet phare consiste à élaborer une solution méthodologique, sous la supervision de la responsable affaires réglementaires export, une matrice, capable de croiser les requis techniques existants avec les spécificités réglementaires propres à chaque pays hors **UE**. Concrètement, ce travail passe par la création d'un outil structuré, incluant une codification unique et une segmentation par pays, afin d'offrir aux équipes d'**ICDC** et **AR** une lecture immédiate des contraintes à respecter pour le développement des nouveaux marchés et le maintien de la conformité pour ceux déjà existant.

2 Cadrage méthodologique et conception du référentiel de traçabilité

2.1 Contexte et cadre réglementaire de la mission

2.1.1 Identification et cadrage du besoin

Le projet phare de cet apprentissage consiste à élaborer une solution méthodologique, sous forme de matrice, capable de croiser les exigences techniques existantes avec les exigences réglementaires propres à chaque pays hors **UE**. Concrètement, ce travail passe par la création d'un outil structuré, incluant une codification unique et une segmentation par pays, afin d'offrir aux équipes d'**ICDC** une lecture immédiate des exigences à respecter pour le développement de nouveaux produits et le suivi de ceux déjà existants.

Cristalens a pour ambition de mettre ses produits sur le marché Brésilien. Pour cela, atteindre la conformité des dispositifs médicaux selon les lois du pays est indispensable. Mais même une fois la conformité atteinte, il faut la perpétuer, maîtriser le respect des exigences et être capable de le prouver facilement.

2.1.2 Problématique : Nécessité d'un référentiel structuré pour la conformité

Comme vu un peu plus tôt dans le rapport, l'absence d'un référentiel structuré permettant de maîtriser les exigences réglementaires export des produits fabriqués par Cristalens est problématique, affectant la conformité, la conception, la traçabilité des exigences et les délais d'enregistrement des produits.

Des logiciels existent pour traiter ce problème, un système de traçabilité des exigences et de gestion de la qualité. Toutefois, ces solutions représentent une vision qui n'est pas compatible avec la stratégie actuelle de Cristalens. La solution développée sera donc une solution interne, ce qui permettra de maîtriser les dépenses budgétaires et les fonctionnalités.

Il est nécessaire de développer une solution permettant d'afficher l'applicabilité d'une exigence ou non sur un produit et de savoir comment prioriser les actions réglementaires pour atteindre la conformité.

Afin de structurer l'analyse du besoin et de cadrer la réflexion, une approche de type **QQOQCP** a été utilisée. Elle a permis de clarifier les acteurs impliqués, les objectifs attendus et les modalités de mise en œuvre de la solution.

2.1.3 Articulation du projet par la méthode d'analyse QQOQCP

QQOQCP pour mieux tracer le projet :

- **Qui** : L'équipe de conception qui développe les produits
- **Quoi** : Matrice qui regroupe les exigences de la réglementation export
- **Où** : Codification pour trouver la référence de l'exigence
- **Quand** : A finir avant Juillet 2026.
- **Comment** : Assurer la conformité d'une exigence selon les preuves existantes en interne
- **Pourquoi** : Afin de mieux suivre toute la réglementation des pays dans lesquels Cristalens distribue dans la conception des produits.

Pour résoudre la problématique, l'outil **QOOQCP** a permis d'articuler une réflexion quant à la suite du projet. Premièrement, le choix de l'outil qui servira d'interface pour l'intégration des exigences réglementaires et l'analyse de leur respect par Cristalens via son système documentaire a été effectué. Après examen et compte tenu des contraintes budgétaires, Excel a été retenu pour ces mêmes raisons. Deuxièmement, le **QOOQCP** a facilité l'élaboration d'une première esquisse des fonctionnalités à intégrer. Les fonctionnalités seront précisément définies et mises en évidence après la réalisation de l'analyse des risques et contraintes, et la délimitation du périmètre des activités incluses dans le projet.

2.1.4 Gestion des risques et contraintes engendrées par le projet

Avant de commencer à définir les fonctionnalités de l'outil et la méthodologie utilisée, l'élaboration d'une gestion des risques liée au projet a été importante afin de mieux cadrer le projet auprès des responsables et d'éviter les potentiels écarts lors de la livraison des livrables.

Les causes de ces risques sont multiples. On constate notamment un manque de ressources, tant humaines que matérielles. La complexité technique et réglementaire, souvent associée à une méconnaissance initiale du sujet, est également un facteur important. Enfin, une mauvaise organisation et une planification insuffisante du projet risquent de retarder la livraison et de compromettre l'atteinte des objectifs si les livrables finaux ne répondent pas aux besoins initialement identifiés (tableau 2 et 3).

Tableau 2 : Echelle de criticité établie pour les risques liés au projet (source : auteur)

Echelle de criticité					
Formule de calcul :			Criticité = Probabilité x Gravité		
Gravité / Probabilité	P1 Improbable	P2 Rare	P3 Occasionnel	P4 Probable	P5 Fréquent
S1 Négligeable	1	2	3	4	5
S2 Mineur	2	4	6	8	10
S3 Sérieux	3	6	9	12	15
S4 Critique	4	8	12	16	20
S5 Catastrophique	5	10	15	20	25
Code couleur :	Risque acceptable		Risque Acceptable ALARP		Risque Non acceptable
Echelle de probabilité			Echelle de gravité		
Code	Catégorie	Description	Code	Catégorie	Description
P1	Improbable	Peu probable que le risque se produise	S1	Négligeable	Impact très faible sur le projet, pas de conséquence majeure
P2	Rare	Le risque peut survenir mais rarement	S2	Mineur	Impact limité, quelques ajustements suffisent
P3	Occasionnel	Risque pouvant survenir de temps en temps	S3	Sérieux	Impact notable, nécessite intervention pour corriger
P4	Probable	Risque susceptible de survenir régulièrement	S4	Critique	Impact majeur, risque de compromettre une partie du projet
P5	Fréquent	Risque très probable ou fréquent	S5	Catastrophique	Impact critique, pouvant compromettre entièrement le projet

Atteindre la conformité d'un dispositif médical au Brésil : traçabilité des exigences réglementaires

Tableau 3: Gestion des risques liés au projet et actions correctives associées

Causes	Sous-causes	G	P	C (avant action)	Actions CAPA	G2	P3	C (après action)
Ressources	Humaines : surcharge, absence	S3	P2	6	Planification flexible du temps de travail	S2	P1	2
	Matérielles : Logiciels manquants, règlements pas disponibles	S3	P2	6	Rester sur les outils mis à disposition par l'entreprise	S1	P1	1
Technique & réglementaire	Complexité réglementaire	S4	P3	12	Faire de la veille réglementaire et consulter les fiches de veilles	S2	P2	4
	Manque de connaissances internes	S5	P3	15	Se renseigner auprès des collègues de travail et consulter la GED régulièrement	S2	P2	4
	Analyse de la réglementation	S3	P2	6	Utiliser des outils qualité et les connaissances vu à l'école	S2	P1	2
Organisation & management	Mauvaise gestion du planning	S2	P1	2	Organiser ses journées de travail dans un calendrier	S1	P1	1
	Mauvaise priorisation des tâches	S3	P2	6	Préparer des "to-do" listes pour le projet	S1	P1	1
	Retard sur les itérations à présenter	S3	P1	3	Planifier à l'avance les réunions et se fixer des deadlines	S1	P1	1
Atteinte des objectifs	Projet sortant du cadre posé	S5	P2	10	Communiquer régulièrement avec l'équipe C&D	S3	P1	3
	Faiblesse des livrables	S4	P2	8	Passer en revue plusieurs fois les livrables pour amélioration	S2	P1	2
	Insatisfaction des livrables	S5	P1	5	Communiquer régulièrement avec l'équipe C&D	S3	P1	3

Atteindre la conformité d'un dispositif médical au Brésil : traçabilité des exigences réglementaires

Les contraintes appliquées au projet, en particulier celles qui s'appliquent sur son périmètre. (tableau 4)

Tableau 4 : Contraintes du projet (source : auteur)

Contraintes
Deadline : La méthodologie de ce projet doit être finalisée en avril 2026. Les résultats de ce projet doivent être finalisés pour les exigences produits brésiliennes en juillet 2026.
Outils à disposition : Excel peut montrer des limites, notamment technique. L'utilisateur peut se perdre dans l'organisation de la matrice étant donné ses nombreuses lignes et colonnes. L'architecture devra séparer strictement la "Base de données" du "Dashboard" pour éviter la saturation et garantir les performances.
Flexibilité du projet : Un projet pas assez flexible peut rendre l'ajout de nouvelles fonctionnalités impossible, a contrario, un projet trop flexible peut ne pas répondre aux besoins identifiés.

2.2 Définition des limites et des objectifs

2.2.1 Objectifs mesurables du projet

Après avoir pris en compte les contraintes du projet et les différents besoins à satisfaire, la forme du projet la plus évidente a été de travailler sur Excel et d'élaborer un référentiel centralisé de traçabilité des exigences. Pour assurer que le projet se déroule correctement et puisse satisfaire ses exigences, 3 objectifs mesurables ont été définis qui serviront de ligne directrice tout du long du projet (tableau 5).

Tableau 5 : Objectifs mesurables de la mission (source : auteur)

Objectifs	Description
Centraliser	Regrouper 100% des exigences réglementaires applicables aux marchés cibles dans une base de données unique.
Evaluer	Statuer sur l'applicabilité de chaque exigence vis-à-vis de notre portefeuille de dispositifs médicaux, à savoir IOLs à destination humaine et le calculateur torique.
Tracer	Prouver la conformité en liant chaque exigence applicable à son niveau de preuve documentaire référencé en interne.

2.2.2 Périmètre d'application

L'outil couvrira exclusivement l'évaluation de la conformité pour les catégories de dispositifs suivantes:

- Les lentilles intraoculaires hydrophiles et hydrophobes à destination humaine.
- Les logiciels médicaux associés (calculateur torique).

L'outil, par la même occasion, ne couvrira pas certaines activités liées à la mission.

Les éléments suivants sont formellement exclus de la charge de ce projet :

- **Lentilles vétérinaires** : Toute exigence ou dispositif à destination animale.
- **Conformité européenne stricte** : La gestion du marquage CE en lui-même. La réglementation européenne n'est utilisée ici que comme base de comparaison.
- **Actions de remédiation** : L'outil identifiera les écarts (Gaps / Preuves manquantes), mais la *création* de ces preuves (ex: rédiger un nouveau rapport de test, lancer un essai clinique) n'est pas de la responsabilité de ce projet.
- **Veille réglementaire dynamique** : Le projet livre une cartographie à un instant T. L'exécution continue de la veille n'est pas incluse dans le livrable de conception de l'outil.

L'intégration des exigences réglementaires sera découpée en plusieurs phases selon le degré de priorité. En premier, la réglementation du Brésil et les exigences axées sur le dispositif (ciblées exigences conception). En second, s'il reste du temps dans le cadre du projet, déployer aux autres pays cibles de la stratégie réglementaire export et aux autres types d'exigences tels que pour être conforme au système management de la qualité au Brésil.

2.2.3 Conception de la solution : Fonctions du référentiel matriciel

Le projet contiendra plusieurs fonctions déterminées selon les besoins et contraintes analysés un peu plus tôt. Leurs mises en place sont des critères de réussite de la mission.

Fonction 1 : Catégorisation des exigences

Catégoriser l'exigence selon sa cible qui permet de déterminer quel service sera impacté par cette exigence (tableau 6).

Tableau 6 : Liste des différents types d'exigences et leur périmètre (source : auteur)

Type d'exigence	Description
Produit	qui comprend les spécifications d'un produit sur sa conception, son design, son labelling, les exigences de sécurité et performances, la durée de vie, biocompatibilité,
QMS	qui comprend le système management de la qualité, les audits, la traçabilité du fabricant et du produit, la surveillance post-marché, les procédures de stérilisation, les exigences sur le processus clinique, les exigences sur le processus conception et développement, la gestion des risques
Export	qui comprend les informations nécessaires pour enregistrer les produits dans le pays concerné, la classification des produits, la publicité, les ventes, la certification des dispositifs, l'obtention des licences
Acteurs	qui comprend les exigences liés fabricant, les exigences liés aux mandataires, les exigences liés à l'autorité local, les exigences liés au distributeur
Informatif	qui comprend les exigences donnant une information contextuelle sur un texte réglementaire et qui ne rentre pas dans les autres types d'exigences.

Fonction 2 : Identification unique & structuration

Lister et structurer les exigences avec un identifiant unique et résistant à la mise à jour ou l'ajout de nouveaux textes dans la réglementation.

⇒ La matrice doit permettre la recherche et l'identification facilitée de ces exigences. Pour cela, une codification unique a été mise en place sur 3 niveaux : 1. Pays, 2. Thématique et 3. Nombre de l'exigence. Pour faciliter la lecture de la codification, chaque niveau est limité par 3 caractères avant d'être délimité par un tiret (figure 6).

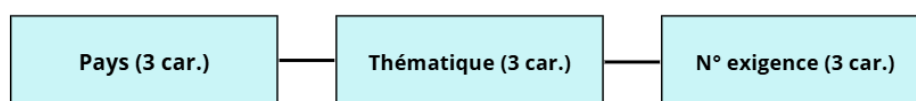


Figure 6 : Représentation de la codification à 3 niveaux (source : auteur)

Exemple : BRA-GRE-067

- ⇒ 1. Exigence brésilienne;
- ⇒ 2. Exigences générales sur la sécurité et la performance du dispositif;
- ⇒ 3. 67ème exigence brésilienne de ce type identifiée.

Atteindre la conformité d'un dispositif médical au Brésil : traçabilité des exigences réglementaires

Le code est indépendant de l'ordre d'apparition dans les textes, il reste valide lors de l'ajout de nouvelles réglementations.

Fonction 3 : Analyse d'applicabilité

Statuer sur l'applicabilité avec justification de chaque exigence par rapport au portefeuille produit. Chaque statut est accompagné d'une justification dans la colonne dédiée de la matrice (figure 7).



Figure 7 : Représentation des 3 niveaux d'applicabilité (source: auteur)

Fonction 4 : Équivalence à la réglementation européenne et ses référentiels

Établir la correspondance équivalence / écart entre chaque exigence du pays export avec les exigences du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) et autres référentiels réglementaires européennes tels que les amendements et les MDCG.

Fonction 5 : Traçabilité documentaire

Assurer la traçabilité documentaire en liant chaque exigence applicable à sa preuve de conformité hébergée dans le système de gestion électronique documentaire (GED). Il doit être précisé dans la colonne si une preuve n'existe pas ou si la preuve renseignée est incomplète.

Fonction 6 : Dashboard de suivi de conformité

Vue synthétique via un Dashboard de l'état de conformité par pays et par produit, séparée de la base de données. Le Dashboard doit **synthétiser** les taux de conformité, **faciliter** la recherche des exigences ou des preuves. Le dashboard sera également accompagné d'une partie informative sous forme de glossaire sur les textes réglementaires utilisés dans la matrice, les thématiques utilisées dans la codification et leur définition et les codes utilisés pour les pays.

2.3 Méthode d'intégration et d'analyse des exigences

Le remplissage de la matrice suit un processus séquentiel en cinq phases, représenté dans le logigramme ci-dessous (figure 8). Chaque exigence réglementaire identifiée est traitée individuellement selon cette logique, garantissant une traçabilité complète et une cohérence d'analyse sur l'ensemble du référentiel.

La première étape consiste à lire les textes réglementaires applicables et à en extraire chaque exigence. Une exigence est considérée comme prête à être intégrée uniquement lorsqu'elle est clairement délimitée comme dans le champ d'application des dispositifs médicaux. Si ce n'est pas le cas, alors le texte réglementaire sera ignoré.

Une fois l'exigence délimitée, elle reçoit un identifiant unique à trois niveaux (pays — thématique — numéro séquentiel) et est positionnée dans l'architecture de la matrice. Elle est également catégorisée selon son type, ce qui permet d'orienter son traitement vers le service concerné.

Chaque exigence est ensuite évaluée au regard du portefeuille produit couvert par le projet. Le résultat de cette analyse débouche sur l'un des trois statuts possibles : applicable, partiellement applicable, ou non applicable. Dans tous les cas, une justification est rédigée et saisie dans la colonne dédiée.

Pour chaque exigence applicable ou partiellement applicable, une recherche est conduite dans le système de gestion électronique documentaire afin d'identifier le document interne qui en constitue la preuve de conformité. Si une preuve est trouvée, sa référence **GED** est saisie dans la colonne correspondante. En parallèle, l'équivalence des exigences aux référentiels européens est appliquée.

Une fois l'ensemble des exigences traitées, la version validée est ensuite intégrée dans les dossiers de conception des produits.

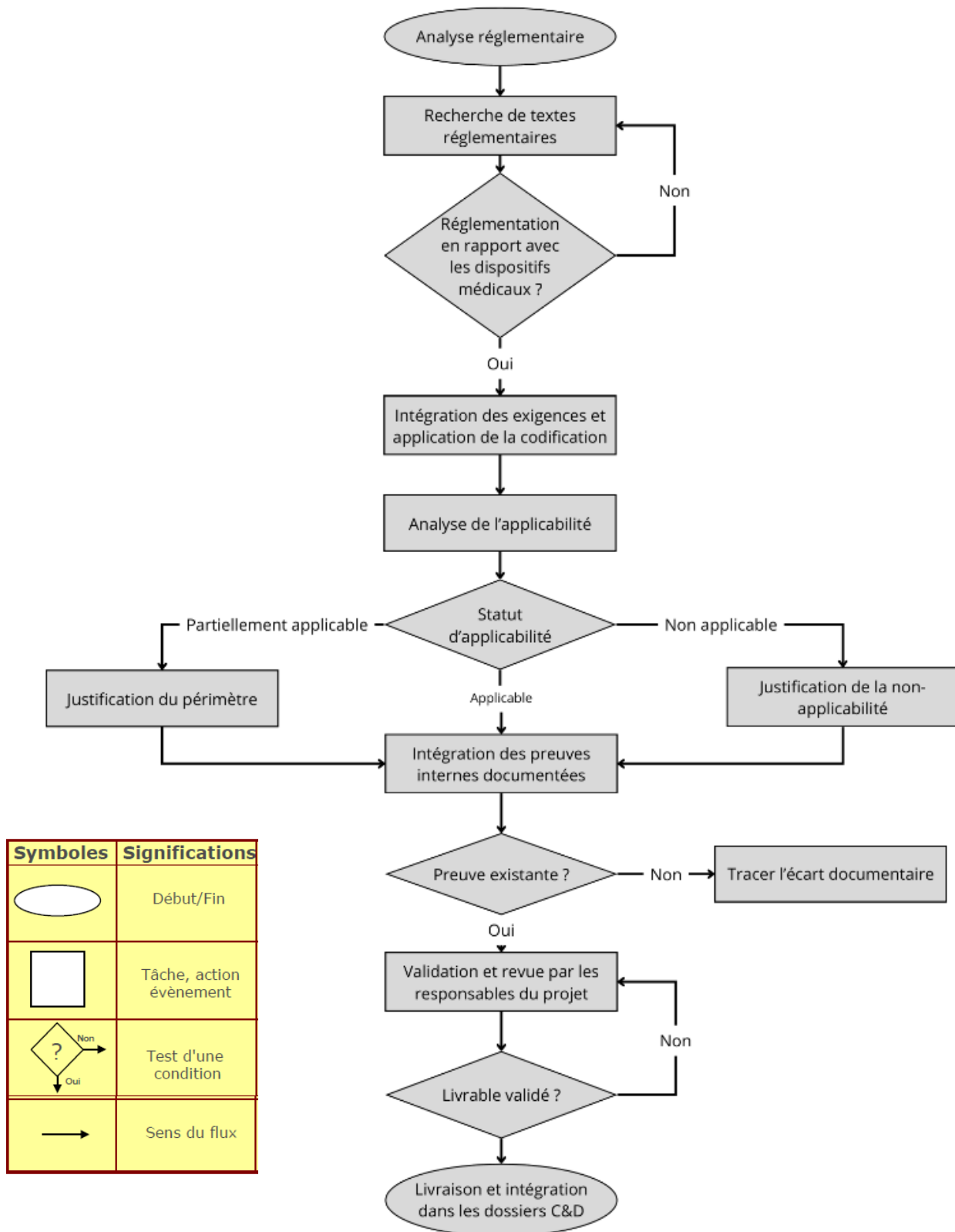


Figure 8 : Logigramme méthodologique de l'analyse réglementaire (source: auteur)

L'aboutissement de ce processus rigoureux d'intégration et d'analyse des exigences, constitue le cœur de la méthodologie développée et la structuration finale de l'outil. Ce cadre étant désormais établi, il est pertinent de présenter les premiers résultats concrets de son application. La section suivante détaillera les résultats obtenus, en illustrant comment l'architecture spécifique de la matrice, incluant la structure des colonnes, les indicateurs de suivi et l'implémentation des fonctions décrites précédemment, qui permettra d'offrir une matrice utilisable, un Dashboard dynamique et de valider l'approche méthodologique.

3 Analyse des résultats et piste d'améliorations du livrable

3.1 Livrable, résultats et interprétation du travail

3.1.1 Onglets et documents d'accompagnement

Suite à la mise en œuvre de la méthodologie explicitée précédemment, le livrable final se matérialise sous la forme d'un fichier Excel structuré en quatre onglets distincts :

- **Dashboard** : interface de pilotage synthétique ;
- **Glossaire** : référentiel des codes et thématiques ;
- **Matrice** : socle de la base de données ;
- **Réglementations** : inventaire des sources législatives.

1) Dashboard

Cet espace assure une visualisation macroscopique des exigences. Son rôle principal est de fluidifier l'analyse et l'interprétation des données réglementaires par l'intermédiaire d'indicateurs de performance clés, se référer à la **section 3.1.4** pour plus d'informations sur le Dashboard.

2) Glossaire

Cette section répertorie les codes pays exploités dans l'ensemble de l'outil, s'appuyant strictement sur le référentiel normatif **NF EN ISO 3166-1:2020**. Elle centralise également l'inventaire des thématiques, définies par une abréviation trilitère, leur intitulé complet et une description fonctionnelle de leur périmètre

3) Matrice

Constituant le cœur du système, cet onglet fait office de base de données centrale. Il représente le référentiel technique indispensable au suivi rigoureux de la conformité des produits vis-à-vis des impératifs légaux.

4) Réglementations

Cet onglet compile l'intégralité des textes législatifs intégrés à la matrice. Pour chaque entrée, il précise l'intitulé officiel, un descriptif technique, l'état d'applicabilité ainsi que la source documentaire, notamment lorsque celle-ci ne provient pas d'un portail gouvernemental.

En complément de ces travaux, un support documentaire spécifique a été élaboré à l'attention des futurs usagers de l'outil : un guide d'utilisation.

[Guide d'utilisation pour le livrable](#)

Ce guide d'exploitation de la matrice est conçu pour accompagner tout collaborateur sollicité pour la consultation ou l'alimentation de ce référentiel, lequel constitue la base de données centrale pour le pilotage de la conformité des **IOLs** et du calculateur torique. Le support explicite l'architecture fonctionnelle de chaque onglet Excel, depuis la base de données jusqu'au Dashboard de pilotage macroscopique. Il formalise également la méthodologie rigoureuse de traitement, incluant le recours à l'IA pour l'extraction et le fractionnement des requis, garantissant ainsi l'intégrité et la pérennité du système de traçabilité (Annexe 1).

3.1.2 Structuration de la matrice

L'élaboration de la matrice est passée par l'application des besoins fonctionnels décrits dans le cahier des charges. Au total, il y a 12 sections présentes dans la matrice. Elles seront présentées de 1) jusqu'à 12) en partant de la gauche de la matrice et en finissant tout à droite (tableau 7).

Tableau 7 : Descriptif des colonnes de la matrice (source : auteur)

N°	Description des colonnes de la matrice
1)	Type d'exigence : Colonne comprenant une liste déroulante des 5 types d'exigences (Produit, QMS, Export, Acteurs, Informatif). L'entête de la colonne permet de trier parmi ces 5 types. (Annexe 1)
2)	Codification : Colonne identifiant une exigence et permet d'articuler le Dashboard. (Annexe 2)

N°	Description des colonnes de la matrice
3)	Origin requirements : Cette section comporte plusieurs colonnes, chacune d'entre elle comprend en entête le nom du texte réglementaire, permettant de trier par texte réglementaire afin de permettre à l'utilisateur de chercher les exigences d'un texte qui l'intéresse. Les lignes sont renseignées selon certaines règles définies dans le guide d'utilisation. (Annexe 3)
4)	Récapitulatif : Cette section fait suite à la précédente. Comme son nom l'indique, elle effectue le récapitulatif du nom du texte réglementaire et du numéro de l'exigence. Cette option permet à l'utilisateur de toujours avoir un œil sur la provenance de l'exigence. (Annexe 4)
5)	Exigence : Cette section contient l'exigence en elle-même. Une exigence doit toujours être porteuse de sens, afin de permettre à l'utilisateur de comprendre le contenu de la cellule si elle est isolée. (Annexe 5)
6)	Applicabilité lentille : Colonne comprenant une liste déroulante des 3 types d'applicabilité de l'exigence pour la lentille intraoculaire. (Annexe 6)
7)	Justification Lentille : Colonne permettant de justifier selon les caractéristiques de la lentille intraoculaire, l'applicabilité de l'exigence sur celle-ci. (Annexe 7)
8)	Applicabilité Logiciel : Colonne comprenant une liste déroulante des 3 types d'applicabilité de l'exigence pour le calculateur torique. (Annexe 6)
9)	Justification calculateur : Colonne permettant de justifier selon les caractéristiques du calculateur torique, l'applicabilité de l'exigence sur celui-ci. (Annexe 7)
10)	Niveau de preuve IOL : Section qui permet d'associer une preuve prouvant le respect de l'exigence. La preuve prend la forme du nom du document répondant à l'exigence. (Annexe 8)
11)	Niveau de preuve calculateur : Section qui permet d'associer une preuve prouvant le respect de l'exigence. La preuve prend la forme du nom du document répondant à l'exigence. (Annexe 8)
12)	Correspondance : Section renvoyant à des référentiels réglementaires, majoritairement européen. (Annexe 9)

3.1.3 Intégration des exigences dans la matrice

Afin de garantir que la matrice soit une base de données uniforme et pérenne, le remplissage de la matrice devra respecter 4 principes fondamentaux

- **Le fractionnement** : Une ligne Excel = Une seule exigence ou règle. On ne copie jamais un article entier s'il contient plusieurs conditions (A, B, C). On crée autant de lignes que de conditions.
- **Le contexte**: Une exigence lue hors de son contexte doit être compréhensible à 100%. Il faut toujours inclure le "chapeau" (la phrase d'introduction de l'article) devant chaque sous-paragraphe.
- **L'énumération des articles** : Pour que le tri de A à Z dans Excel fonctionne correctement, il faut utiliser un format alphanumérique avec des zéros initiaux pour garantir un tri efficace sur Excel.
- **La codification des articles** : Appliquer le code à 3 lettres pour le pays de la réglementation, lire l'exigence et l'interpréter pour l'associer à une thématique selon la liste des thématiques établies dans l'onglet glossaire en utilisant l'abréviation à 3 lettres et pour finir attribuer un numéro à l'exigence allant de 001 à 999. Ces règles sont primordiales à respecter afin que la visualisation dans le Dashboard se fasse sans problème.

La figure suivante illustre l'application des principes de fractionnement et de contextualisation pour l'énumération d'une exigence réglementaire. Dans cet exemple, le **chapeau de l'exigence** (Rouge) fournit le contexte nécessaire à sa compréhension, tandis que le **requis de l'exigence** (Vert) définit l'obligation principale et la **condition de l'exigence** (Violet) en précise la modalité d'application. Cette segmentation permet d'attribuer une référence précise (ex : §010.VI.1) afin de garantir qu'une seule condition unique soit traitée par ligne au sein de la matrice (figure 9).

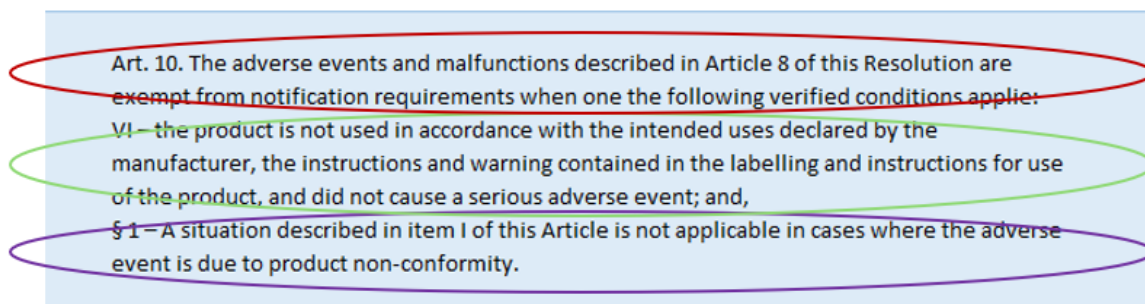


Figure 9 : Exemple de l'énumération d'une exigence réglementaire (source : auteur)

La conception du référentiel matriciel a mobilisé l'intelligence artificielle afin d'optimiser les délais de traitement tout en maintenant un haut niveau d'exigence. Préalablement à tout usage de l'IA générative, la Charte IA de l'organisation a été consultée et validée. L'automatisation a permis de

Atteindre la conformité d'un dispositif médical au Brésil : traçabilité des exigences réglementaires

convertir 2 377 exigences issues de la législation brésilienne en données structurées au format CSV, supprimant ainsi les contraintes liées à la saisie manuelle.

Toutefois, l'IA a opéré strictement comme un outil de collecte des exigences. L'expertise qualitative, l'interprétation des textes et la validation finale sont demeurées sous la responsabilité exclusive de l'équipe humaine pour assurer la conformité. Cette approche hybride a engendré une efficacité remarquable : le traitement de 2 377 exigences en 28 heures, contre seulement 380 requis en 70 heures par les méthodes conventionnelles. Le recours à l'IA ne présente aucun risque majeur pour la confidentialité des données, les textes exploités étant publics et l'interprétation réglementaire étant déléguée aux pôles AR et ICDC.

Méthodologie d'interprétation des exigences réglementaires

Le processus d'analyse débute par une lecture attentive de chaque exigence afin de déterminer sa catégorie parmi les **cinq types** définis. Une seconde phase de revue permet d'attribuer une thématique précise au sein de la **codification**, offrant ainsi une opportunité de rectifier d'éventuelles erreurs de compréhension initiales. Enfin, une troisième itération est nécessaire pour statuer sur l'applicabilité au dispositif, rédiger la justification adéquate et identifier la **preuve de conformité** ainsi que la **correspondance** via le système documentaire interne. Cette succession de verrous méthodologiques, bien que chronophage, constitue le gage de la rigueur et de la robustesse des livrables produits.

Cet effort substantiel de traitement et d'intégration génère un volume important de données structurées, dont la valorisation nécessite une interface de visualisation optimale pour l'utilisateur final.

3.1.4 Fonctionnement du Dashboard

Le Dashboard est l'interface synthétique de pilotage, il s'articule dynamiquement à partir des données structurées dans l'onglet matrice. Cette fonctionnalité offre une visualisation immédiate de différents **KPI** (indicateurs) relatifs à l'état de conformité de Cristalens vis-à-vis des diverses législations locales, tout en permettant une analyse quantitative des exigences segmentées par catégorie et thématique.

L'outil a pour vocation de constituer le référentiel central de traçabilité pour l'ensemble des zones géographiques de distribution. Grâce à la **codification pays**, le Dashboard intègre un sélecteur

Atteindre la conformité d'un dispositif médical au Brésil : traçabilité des exigences réglementaires

permettant de réaliser un focus sur une réglementation spécifique ou de basculer vers une vue consolidée à l'échelle globale (figure 10).



Figure 10 : Sélecteur pays du Dashboard (source : auteur)

Les indicateurs de performance mettent en lumière la répartition volumétrique des requis par type d'exigence ainsi que leur distribution croisée par thématique, offrant une cartographie précise du paysage réglementaire (figure 11).

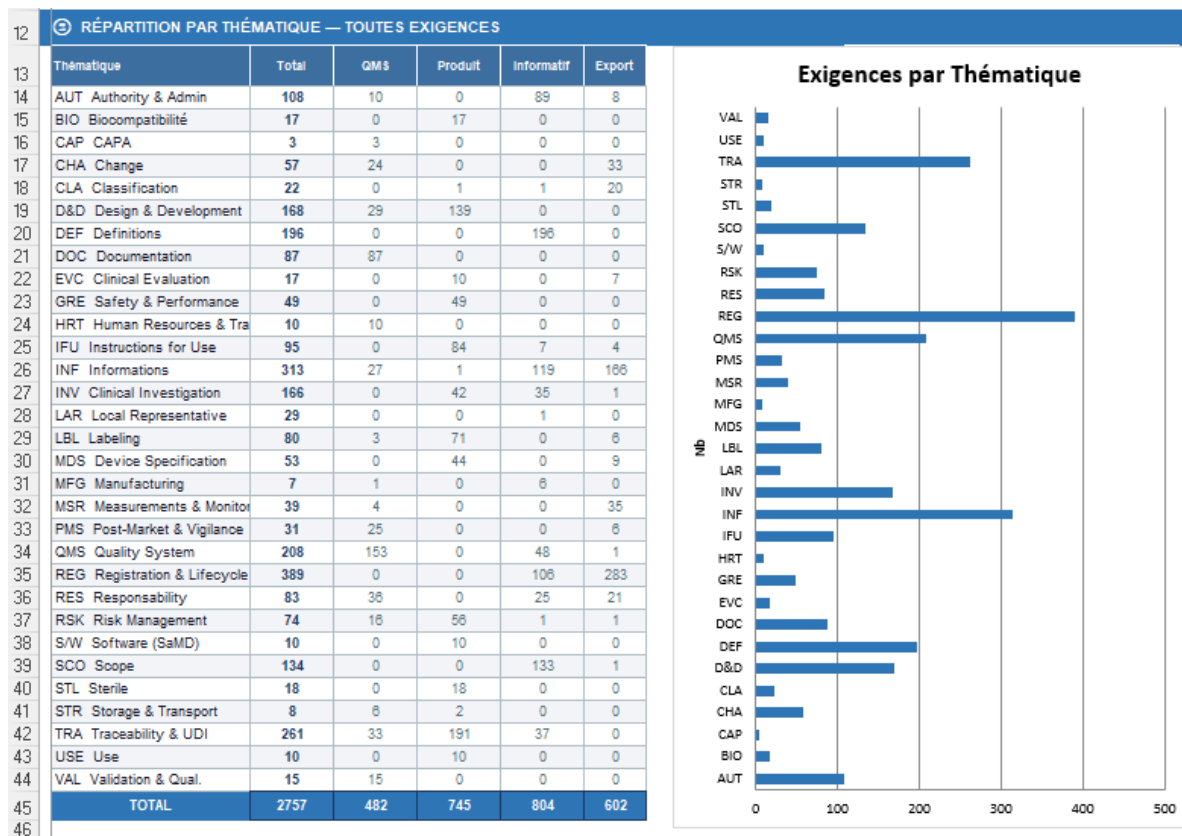


Figure 11 : Répartition par thématique du Dashboard (source : auteur)

Sur le plan opérationnel, les **KPI** détaillent les statuts d'applicabilité (applicable, non applicable, partiellement applicable ou non renseigné), identifiant ainsi le périmètre exact de conformité. En adoptant une approche micro, l'outil analyse les preuves documentaires associées aux exigences applicables et partiellement applicables pour isoler les éléments valides, incomplets ou manquants. Cette fonctionnalité répond directement au besoin de pilotage des actions correctives et de

Atteindre la conformité d'un dispositif médical au Brésil : traçabilité des exigences réglementaires

surveillance continue. Enfin, un récapitulatif des thématiques produits permet d'afficher un taux de conformité exprimé en pourcentage (figure 12).

59 PRODUIT PAR THÉMATIQUE — APPLICABILITÉ IOL & ÉTAT DES PREUVES IOL									
60 Thématique	Total Produit	A – IOL	PA – IOL	NA – IOL	Preuve IOL renseignée ✓	Aucune preuve ⚠	Incomplet ⚠	Non renseigné –	% couvert
61 BIO Biocompatibilité	17	17	0	0	8	0	0	9	47%
62 CLA Classification	1	0	0	1	0	0	0	0	0%
63 D&D Design & Dev.	139	43	1	95	4	1	0	39	9%
64 EVC Clinical Evaluation	10	10	0	0	0	0	0	10	0%
65 GRE Safety & Performance	49	30	1	18	21	0	0	10	68%
66 IFU Instructions for Use	84	70	0	14	30	0	1	39	43%
67 INF Informations	1	0	0	1	0	0	0	0	0%
68 INV Clinical Investigation	42	18	20	4	0	0	0	38	0%
69 LBL Labeling	71	38	1	32	6	0	22	11	15%
70 MDS Device Specification	44	19	0	25	0	0	0	19	0%
71 RSK Risk Management	56	50	0	6	19	0	0	31	38%
72 S/W Software (SaMD)	10	0	0	10	0	0	0	0	0%
73 STL Sterile	18	15	0	3	9	0	0	6	60%
74 STR Storage & Transport	2	2	0	0	1	0	0	1	50%
75 TRA Traceability & UDI	191	88	1	102	0	0	3	86	0%
76 USE Use	10	6	0	4	6	0	0	0	100%
77 TOTAL PRODUIT	745	406	24	315	104	1	26	299	24%

Figure 12 : Applicabilité couvert par des preuves du Dashboard (source : auteur)

3.2 Résultats et discussions

L'exploitation de la matrice des requis réglementaires confirme la viabilité et l'efficacité opérationnelle de cette solution pour l'évaluation de la conformité sur le marché brésilien. Structuré en quatre modules distincts, cet outil sous format Excel remplit sa mission fondamentale : **centraliser et assurer la traçabilité exhaustive des exigences** applicables aux dispositifs médicaux. Au-delà du contexte spécifique du Brésil, la flexibilité de son architecture atteste de son caractère transposable, autorisant la cartographie réglementaire de toute nouvelle zone géographique d'exportation.

L'atout majeur de ce référentiel réside dans sa faculté à filtrer et statuer précisément sur l'applicabilité des requis au regard du portefeuille produits, incluant les implants intraoculaires et le calculateur torique. Grâce à l'implémentation d'une codification rigoureuse, il est désormais possible d'isoler les données par nature d'exigence, par thématique ou par pays. Cette segmentation optimise l'implication des collaborateurs, en permettant d'affecter chaque point de conformité à un **Subject Matter Expert** (SME) référent.

Dans le cadre du flux opérationnel établi, la responsabilité de l'alimentation de l'outil incombe directement à ces experts métiers. Leur contribution est de corréler chaque requis aux niveaux de preuves documentaires. Cette gestion structurée permet non seulement de regrouper les

preuves de conformité, mais offre également une visibilité critique sur la pertinence et la validité du contenu de chaque dossier technique.

3.3 Axes d'amélioration et perspectives d'évolution

Bien que la matrice réponde aux objectifs de centralisation, l'analyse de son utilisation met en exergue plusieurs leviers d'amélioration nécessaires pour fiabiliser le système, affiner la gestion documentaire et parfaire son intégration au sein du **QMS** de l'organisation.

La première préoccupation concerne la maîtrise des droits d'édition au sein de l'environnement Excel. L'accès simultané des différents **SME** expose l'outil à des risques d'altération involontaire, tels que la suppression de formules ou la modification de l'architecture. Afin de préserver la robustesse de la démonstration de conformité, il est impératif de limiter les droits de modification. Chaque expert ne doit pouvoir interagir qu'avec les cellules dédiées aux justifications et aux preuves, le reste de la structure devant être verrouillé.

Un second défi réside dans l'optimisation des critères de correspondance entre les exigences brésiliennes et le référentiel documentaire interne. L'enjeu consiste à identifier avec célérité les éléments déjà couverts par nos matrices de conformité au règlement **MDR**, actuellement gérées par les équipes de conception.

Pour fluidifier cette interconnexion, une piste d'évolution envisage l'introduction d'une codification harmonisée dans les documents de conception tels que les GSPR. L'absence de codes transversaux limite aujourd'hui la synergie entre les services ; un système de codage unifié permettrait de lier organiquement la nouvelle matrice aux documents réglementaires préexistants.

Par ailleurs, la colonne relative au « niveau de preuve » pour les IOLs nécessite un ajustement structurel. La gamme intégrant des produits variés répartis dans deux dossiers techniques distincts (monofocaux et multifocaux), une approche monolithique par ligne s'avère insuffisante face à la diversité des preuves requises par référence.

Afin de pallier cette lacune structurelle, une reconfiguration analytique de ladite section est préconisée, s'appuyant sur une **segmentation hiérarchisée** structurant l'outil par typologie de dossier technique (Monofocal / Multifocal) ainsi qu'un **déploiement spécifique** via l'adjonction de colonnes propres à chaque référence produit au sein de ces entités.

Cette configuration permettra d'ajuster précisément la documentation de preuve pour chaque modèle, tout en offrant une lecture sectorisée aux responsables de dossiers. L'augmentation prévisible du nombre de dossiers techniques renforce d'ailleurs la nécessité d'atteindre cette granularité fine par produit.

Enfin, dans l'optique d'une intégration pérenne dans la **GED**, le contrôle des modifications devient une exigence réglementaire stricte. Il est donc indispensable d'adjoindre un onglet consacré à l'historique des révisions. Ce registre de traçabilité permettra de monitorer l'évolution temporelle de la matrice, garantissant un suivi conforme aux standards de l'assurance qualité.

4 Bilan personnel et professionnel

La réalisation de ce projet a nécessité une assimilation rapide des impératifs transverses de Cristalens et des attentes des collaborateurs, afin de concevoir une solution sur mesure et immédiatement exploitable. Cette démarche a mobilisé une autonomie, structurée par l'application rigoureuse des outils méthodologiques et des fondamentaux théoriques issus de mon cursus à l'UTC. Ce socle académique a constitué une ligne directrice déterminante, permettant un cadrage précis de la mission dès sa phase initiale, une hiérarchisation optimale des priorités et le maintien d'une trajectoire alignée sur les objectifs stratégiques. Cette rigueur dans la méthode s'est révélée être capitale dans la délivrance d'un livrable final structuré et en adéquation avec les exigences de l'entreprise.

Sur le plan professionnel, cette période d'apprentissage a favorisé le développement d'une agilité relationnelle accrue à travers des échanges constants avec des acteurs aux expertises variées, sortant de mon domaine des **AR**. J'ai dû adapter mon registre communicationnel pour collaborer efficacement avec des profils techniques et des experts métiers. En outre, le déroulement du projet dans un contexte de multi-activités a imposé une planification rigoureuse et une priorisation des missions afin de mener de front l'élaboration de la matrice et les responsabilités opérationnelles quotidiennes. Enfin, cette immersion a ancré une culture de la robustesse réglementaire, où chaque donnée intégrée fait l'objet d'une vérification minutieuse pour assurer la fiabilité du livrable.

Au-delà de l'acquisition de compétences techniques, cette mission m'a conduit à une réelle maturité professionnelle, notamment par une prise de recul sur mes activités. Il était essentiel qu'un outil réglementaire ne soit pas exclusivement pensé pour le service des **AR**, mais avant tout pour ses usagers finaux, exigeant une écoute active et de l'humilité. Conscient que l'expertise terrain réside au sein des équipes en place, j'ai abordé cet exercice avec la volonté de m'enrichir de leur expérience,

considérant chaque retour critique comme un levier d'amélioration. Cette remise en question constante a permis d'ajuster mes propositions pour aboutir à une solution plus adaptée aux réalités opérationnelles du terrain.

Ce parcours au sein de Cristalens a pleinement comblé mes attentes et a consolidé mon intérêt pour le domaine des affaires réglementaires. La confrontation quotidienne à des problématiques concrètes, la recherche de solutions de conformité adaptées et la participation à la stratégie réglementaire de dispositifs aussi complexes que les **IOLs** constituent des défis stimulants. Cette expérience enrichissante confirme de manière définitive mon projet professionnel et ma volonté de m'épanouir dans ce secteur d'activité, avec la certitude d'y avoir trouvé ma voie.

5 Conclusion

Ce mémoire d'intelligence méthodologique d'alternance répond à un impératif stratégique pour **Cristalens Industrie** : garantir la conformité au marché brésilien par une traçabilité rigoureuse des requis. Face à l'hétérogénéité réglementaire mondiale et la densité des législations locales, la création d'un référentiel matriciel centralisé a offert une réponse méthodologique structurée et performante.

La solution, structurée autour de six fonctions essentielles, de la segmentation des exigences au déploiement d'un **Dashboard** de pilotage, a prouvé son aptitude à transformer des données brutes en un support d'aide à la décision. L'usage de **PIA** comme levier logistique a optimisé le traitement sans occulter l'expertise critique propre aux **AR**. Ces résultats valident la conformité des **IOLs** et du calculateur tout en sécurisant les futures phases de développement.

Les axes d'amélioration, notamment l'application de la méthodologie pour les exigences axés sur le **QMS** et l'ajustement des colonnes preuves par produit de façon plus spécifique, permettront de pérenniser cet outil au-delà de la zone brésilienne. Personnellement, cette immersion dans les enjeux export a renforcé mes compétences techniques et ma maturité d'analyse, confirmant mon engagement dans la filière des dispositifs médicaux.

6 Références bibliographiques

- [1] MDSAP, “History | Medical Device Single Audit Program (MDSAP).” Accessed: Jun. 09, 2026. [Online]. Available: <https://www.mdsap.global/about/history>
- [2] Mordor Intelligence, “Marché des dispositifs ophtalmiques en France - Croissance, entreprises et part, 2030,” Aug. 2025. Accessed: Jan. 13, 2026. [Online]. Available: <https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/france-ophthalmic-devices-market>
- [3] J. Thompson and N. Lakhani, “Cataracts,” *Prim. Care Clin. Off. Pract.*, vol. 42, no. 3, pp. 409–423, Sep. 2015, doi: 10.1016/j.pop.2015.05.012.
- [4] Caducee.net, “La cataracte.” Accessed: Jun. 09, 2025. [Online]. Available: <https://www.caducee.net/DossierSpecialises/ophtalmologie/cataracte.asp>
- [5] W. G. Hodge, J. P. Whitchee, and W. Satariano, “Risk Factors for Age-related Cataracts,” *Epidemiol. Rev.*, vol. 17, no. 2, pp. 336–346, Jan. 1995, doi: 10.1093/oxfordjournals.epirev.a036197.
- [6] Cristalens Industrie, “Catalogue Cristalens 2019,” Aug. 2019.
- [7] Global Market Insights Inc., “Rapport sur la taille et la part de marché des implants oculaires, 2025-2034,” Dec. 2024. Accessed: Jan. 14, 2026. [Online]. Available: <https://www.gminsights.com/fr/industry-analysis/ocular-implants-market>
- [8] Fortune Business Insights, “Taille du marché des lentilles intraoculaires (LIO), part et analyse de l'industrie, par type (monofocale et premium {multifocale, torique et autres}), par matériau (polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et pliable {acrylique hydrophobe, acrylique hydrophobe et silicone et collamer}), par utilisateur final (hôpitaux et centres de chirurgie ambulatoire, cliniques spécialisées et instituts universitaires et de recherche) et prévisions régionales, 2026-2034,” May 2026. Accessed: Jun. 10, 2026. [Online]. Available: <https://www.fortunebusinessinsights.com/fr/industry-reports/intraocular-lens-market-101220>
- [9] INPI, “Cristalens : des implants oculaires pour remplacer le cristallin,” Oct. 2024. Accessed: Jan. 14, 2026. [Online]. Available: <https://www.inpi.fr/trophees/cristalens-des-implants-oculaires-pour-remplacer-le-cristallin>
- [10] République française, “L’Annuaire des Entreprises : le moteur de recherche officiel,” Jun. 2026. Accessed: Jan. 13, 2026. [Online]. Available: <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/donnees-financieres/480015619>

7 Annexes

Annexe 1 : Section type d'exigence de l'onglet matrice de l'Excel.....	34
Annexe 2 : Section Codification de l'onglet matrice de l'Excel.....	34
Annexe 3 : Section Origin requirements de l'onglet matrice de l'Excel.....	35
Annexe 4 : Section Récapitulatif de l'onglet matrice de l'Excel.....	35
Annexe 5 : Section Exigence de l'onglet matrice de l'Excel.....	36
Annexe 6 : Section Applicabilité de l'onglet matrice de l'Excel.....	36
Annexe 7 : Section Justification lentille et calculateur de l'onglet matrice de l'Excel.....	37
Annexe 8 : Section Niveau de preuve lentille et calculateur de l'onglet matrice de l'Excel.....	37
Annexe 9 : Section Correspondance de l'onglet matrice de l'Excel.....	38

Annexe 1 : Section type d'exigence de l'onglet matrice de l'Excel.

2	Type d'exigence	Codification	Récapitulatif	Exigence
3				
120	Produit	BRA-EVC-001	RDC_848_2024 §015	Art. 15: The indication and p be supported by relevant clir device.
131	Produit	BRA-D&D-032	RDC_848_2024 §036	Art. 36: Medical devices and products must be designed a compatibility are reliable and
	QMS			Art. 68: With regard to the c
	Export			special attention must be pa
	Acteurs			purpose of the device and, w
	Informatif	BRA-D&D-043	RDC_848_2024 §068	

Annexe 2 : Section Codification de l'onglet matrice de l'Excel.

Produit	BRA-D&D-046	RDC_848_2024 §074	Art. 74: Implantable medical devices must be designed and manufactured in such a way as to eliminate or adequately reduce the risks associated with medical treatment.	A	this de
Produit	BRA-LBL-028	RDC_751_2022 §057.V	The Technical File must include the following information, which must be structured as described in Annex II of this Resolution: V - labelling models and instructions for use, in accordance with articles 46 Resolution to 49 of this Directive.	PA	this requirement in articl
Produit	BRA-LBL-030	RDC_67_2009 §010.VI.1	Art. 10. The adverse events and malfunctions described in Article 8 of this Resolution are exempt from notification requirements when one the following verified conditions apply: VI – the product is not used in accordance with the intended uses declared by the manufacturer, the instructions and warning contained in the labelling and instructions for use of the product, and did not cause a serious adverse event; and,	A	this device ha accordanc

Annexe 3 : Section Origin requirements de l'onglet matrice de l'Excel.

The screenshot shows the 'Origin requirements' section of the 'Récapitulatif' table. A red circle highlights the 'Origin requirements' header, and a red arrow points to the 'AI' column. Below the table, a red oval highlights the 'Origin requirements' section of the 'Récapitulatif' table, which contains a list of requirements and their corresponding 'Art. 15' references.

Annexe 4 : Section Récapitulatif de l'onglet matrice de l'Excel.

Type d'exigence	Codification	Récapitulatif	Exigence
Produit	BRA-EVC-001	RDC_848_2024 §015	Art. 15: The indication and p be supported by relevant clir device.
Produit	BRA-D&D-032	RDC_848_2024 §036	Art. 36: Medical devices and products must be designed a compatibility are reliable and
QMS	BRA-D&D-043	RDC_848_2024 §068	Art. 68: With regard to the c special attention must be pa purpose of the device and, w

Annexe 5 : Section Exigence de l'onglet matrice de l'Excel.

Récapitulatif	Exigence	Applicabilité Lentille	Justification lentille
RDC_848_2024 §074	Art. 74: Implantable medical devices must be designed and manufactured in such a way as to eliminate or adequately reduce the risks associated with medical treatment.	A	this device i
RDC_751_2022 §057.V	The Technical File must include the following information, which must be structured as described in Annex II of this Resolution: V - labelling models and instructions for use, in accordance with articles 46 Resolution to 49 of this Directive.	PA	this requirement is alr in article 46
	Art. 10. The adverse events and malfunctions described in Article 8 of this Resolution are exempt from notification requirements when one the following verified conditions apply: VI – the product is not used in accordance with the intended uses declared by the		this device have a

Annexe 6 : Section Applicabilité de l'onglet matrice de l'Excel.

	Applicabilité Lentille	Justification lentille
a medical device must evaluation of the medical	A	This general product requirement is applicable to the IOL as a Class III medical device placed c the Brazilian market.
h other devices or operability and	NA A PA	this device needs to work with other devices like surgeon tools.
s of a medical device, materials and intended n, metabolism and	A	this device is using materials in contact with the patient and needs to be biocompatible

Annexe 7 : Section Justification lentille et calculateur de l'onglet matrice de l'Excel.

Applicabilité Lentille	Justification lentille	Applicabilité Logici	Justification calculateur	Nive
A	This general product requirement is applicable to the IOL as a Class III medical device placed on the Brazilian market.	A	This general product requirement is applicable to the toric calculator as a Class IIB SaMD placed on the Brazilian market.	CER_A
A	this device needs to work with other devices like surgeon tools.	PA	this device help for the use of an IOL toric	CER_Incor
A	this device is using materials in contact with the patient and needs to be biocompatible	NA	this device do not have biological properties	DD_VI

Annexe 8 : Section Niveau de preuve lentille et calculateur de l'onglet matrice de l'Excel.

Niveau de preuve IOL	Niveau de preuve calc	Con
Incomplete (CER Prime)		
e of an IOL toric	No proof	
logical properties	DD_BRA_IOL_FOB1	/
	DD_VEGA_RMR (ARTIS PL E / T PLE)	
	DD_VEGA_RMR_2 (ARTIS PRIME)	
logical properties	DD_SIRIUS_RMR (DD_SIRIUS_RMR_2; for ARTIS PL M - ongoing)	/
	DD_VEGA_RMR (ARTIS PL E / T PLE)	
	DD_VEGA_RMR_2 (ARTIS PRIME)	

Annexe 9 : Section Correspondance de l'onglet matrice de l'Excel.

Niveau de preuve IOL	Niveau de preuve calculateur	Correspondance
DD_VEGA_RMR (ARTIS PL E / T PL E)		
DD_VEGA_RMR_2 (ARTIS PRIME)		
DD_VEGA_USABILITY_REPO RT	No proof	1. EN 62366-1:2015/A1:2020 (4; 5)
DD_SIRIUS_RMR (DD_SIRIUS_RMR_2; for ARTIS PL M - ongoing)		2. EN ISO 14971:2019/A11:2021
DD_SIRIUS_USABILITY_REPO RT		
DD_VEGA_RMR (ARTIS PL E / T PL E)		