



UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE

« Master 2 : Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires »

*Contribution au maintien de la conformité
réglementaire et documentaire des dispositifs
médicaux tout au long de leur cycle de vie*

IDS324 - Mémoire de Stage de fin d'étude

Réalisé par :

KADIRI Chourouk

Réfèrent du Stage :

Murielle Dufresne

Année universitaire : 2025-2026

Résumé

Ce rapport présente les missions réalisées au sein de VitroBio SAS, entreprise spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation sous marque blanche de dispositifs médicaux (DM) à action locale. Le stage a été effectué dans le cadre du parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires de la formation en ingénierie de la santé à l'Université de Technologie de Compiègne.

Dans un contexte marqué par l'application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, les missions confiées visaient à contribuer au maintien de la conformité réglementaire et documentaire des dispositifs médicaux de l'entreprise. Le travail réalisé a porté sur plusieurs activités qualité et affaires réglementaires : surveillance après commercialisation, suivi clinique après commercialisation, évaluation clinique, traçabilité réglementaire, veille réglementaire et normative, ainsi que contribution à des documents techniques.

Ces missions ont nécessité une démarche principalement documentaire, fondée sur la recherche d'informations, la vérification de cohérence entre documents, l'adaptation de trames existantes et la structuration de données réglementaires. Elles ont permis de mieux comprendre les exigences associées au cycle de vie d'un dispositif médical et l'importance de la traçabilité, de la rigueur rédactionnelle et de la cohérence documentaire dans un environnement réglementé.

Mots-clés : dispositifs médicaux, affaires réglementaires, qualité, Règlement (UE) 2017/745, dossier technique, surveillance après commercialisation, PMS, PMCF, CER, EUDAMED.

Abstract

This report presents the work carried out at VitroBio SAS, a company specialized in the development, production and private-label commercialization of local-action medical devices. The internship was completed as part of the Medical Devices and Regulatory Affairs track within the Health Engineering program at the University of Technology of Compiègne.

In a context shaped by the application of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, the assigned missions aimed to contribute to the maintenance of regulatory and documentary compliance of the company's medical devices. The work covered several quality and regulatory affairs activities, including post-market surveillance, post-market clinical follow-up, clinical evaluation, regulatory traceability, regulatory and normative watch, and contribution to technical documentation.

These missions required a mainly documentary approach, based on information research, consistency checks between documents, adaptation of existing templates and structuring of regulatory data. They provided a better understanding of the requirements associated with the life cycle of a medical device, as well as the importance of traceability, rigorous regulatory writing and documentary consistency in a regulated environment.

Keywords: medical devices, regulatory affairs, quality, Regulation (EU) 2017/745, technical documentation, post-market surveillance, PMS, PMCF, CER, EUDAMED.

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier Madame Garretta LOUCONI, ma tutrice de stage et Chargée d'Affaires Réglementaires Junior, pour son accompagnement, sa disponibilité et ses conseils tout au long de mon stage. Son suivi m'a permis de progresser dans la compréhension des missions liées aux affaires réglementaires, à la qualité et à la documentation des dispositifs médicaux.

Je remercie également Mesdames Manon D'ALMEIDA, Docteure Marine DELMAS, Séverine DAMERON-PUECH et Marjorie GEORGES pour leur aide, leurs explications et leurs retours au cours de cette expérience. Leurs conseils m'ont permis de mieux comprendre le fonctionnement du service affaires réglementaires, ainsi que les exigences associées aux dossiers réglementaires, à la surveillance après commercialisation et à l'évaluation clinique.

Je souhaite aussi remercier l'ensemble des collaborateurs de VitroBio SAS pour leur accueil, leur bienveillance et les échanges partagés durant mon stage. Travailler au sein d'une équipe disponible et à l'écoute a été une réelle opportunité d'apprentissage.

Je remercie enfin l'Université de Technologie de Compiègne, l'équipe pédagogique du parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires, ainsi que ma tutrice pédagogique, Madame Murielle Dufresne, pour l'encadrement apporté durant cette période de stage.

Enfin, je remercie mes proches pour leur soutien, leurs encouragements et leur présence tout au long de mon parcours.

Abréviations

B2B : Business to Business

CAPA : Corrective and Preventive Actions / Actions correctives et préventives

CER : Clinical Evaluation Report / Rapport d'évaluation clinique

DM : Dispositif médical

EMDN : European Medical Device Nomenclature

EUDAMED : European Database on Medical Devices

GTIN : Global Trade Item Number

IFU : Instructions for Use / Notice d'utilisation

ISO : International Organization for Standardization / Organisation internationale de normalisation

MDR : Medical Device Regulation / Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

PMCFp : Post-Market Clinical Follow-Up Plan / Plan de suivi clinique après commercialisation

PMCFR : Post-Market Clinical Follow-Up Evaluation Report / Rapport d'évaluation du suivi clinique après commercialisation

PMS : Post-Market Surveillance / Surveillance après commercialisation

PMSp : Post-Market Surveillance Plan / Plan de surveillance après commercialisation

PSUR : Periodic Safety Update Report / Rapport périodique actualisé de sécurité

REC : Rapport d'évaluation clinique

SAS : Société par actions simplifiée

SMQ : Système de management de la qualité

UDI-DI : Unique Device Identification – Device Identifier / Identifiant dispositif de l'UDI

UE : Union européenne

Table des matières

Résumé	1
Abstract	2
Remerciements	3
Abréviations	4
Table des matières	5
Liste des figures	6
Listes des tableaux	7
Introduction	8
I. Présentation de la structure d'accueil et de son environnement	9
1. Présentation générale de VitroBio SAS	9
2. Des dispositifs médicaux à action locale	10
2.1 Distinction entre dispositif médical et médicament	10
2.2 Classification, normes et exigences qualité	11
2.3 Une technologie basée sur le glycérol filmogène.....	12
3 Missions et observations réalisées.....	14
1. Contexte, enjeux, problématique, objectifs.....	14
2. Moyens et méthodes mis en œuvre.....	15
2.1 Post market surveillance : Articulation générale entre PMS, PMCF et CER	15
2.2 Préparation des données EUDAMED	25
2.3 Veille réglementaire et normative	27
2.4 Contribution au dossier technique d'un projet d'innovation	28
3 Apports du stage	30
1. Compétences acquis.....	30
2. Compétences à acquérir	31
3. Liens avec la formation théorique.....	32
Conclusion	34
Référence	35

Liste des figures

Figure 1 : Structure d'un plan de surveillance après commercialisation (source : auteur).....	16
Figure 2 : Méthode de travail pour la création et l'adaptation des PMSp (source : auteur).	17
Figure 3 : Structure générale d'un plan de suivi clinique après commercialisation (source : auteur)...	20
Figure 4 : Principales catégories de données utilisées dans le CER (source : auteur).	23

Listes des tableaux

Tableau 1 : Synthèse des missions réalisées et des objectifs associés	14
Tableau 2 : Exemples de rubriques communes et spécifiques lors de l'adaptation des PMSP.....	18
Tableau 3 : Principaux contrôles réalisés lors de la mise à jour des PMCFp.....	21
Tableau 4 : Paramètres de recherche documentaire appliqués à l'analyse concurrentielle	24
Tableau 5 : Axes d'analyse utilisés pour comparer les produits identifiés.....	25
Tableau 6 : Principales catégories de données renseignées dans la checklist EUDAMED.....	26
Tableau 7 : Méthode appliquée pour le transfert et la mise à jour de la veille réglementaire et normative.....	28
Tableau 8 : Synthèse des compétences et comportements acquis durant le stage	30
Tableau 9 : Axes de progression identifiés à l'issue du stage	31

Introduction

Les dispositifs médicaux sont soumis à un cadre réglementaire exigeant, qui impose aux fabricants de démontrer et de maintenir la conformité de leurs produits tout au long de leur cycle de vie. Cette conformité ne concerne pas uniquement la mise sur le marché initiale : elle s'applique à l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical, depuis les étapes de conception et de développement jusqu'à sa fin de vie.

C'est dans ce contexte que s'inscrit mon stage au sein de VitroBio SAS, réalisé dans le cadre de ma formation en ingénierie de la santé à l'Université de Technologie de Compiègne, parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires. Intégrée au service qualité et affaires réglementaires, j'ai participé à des missions documentaires et réglementaires liées au maintien de la conformité des dispositifs médicaux développés par l'entreprise.

La problématique générale de ce stage peut être formulée ainsi : comment contribuer au maintien de la conformité réglementaire et documentaire des dispositifs médicaux VitroBio tout au long de leur cycle de vie ?

Pour répondre à cette problématique, ce rapport présente d'abord la structure d'accueil et son environnement technique et réglementaire. Il expose ensuite les missions réalisées, les méthodes mises en œuvre et les documents manipulés. Enfin, il présente les apports du stage, les compétences développées et le lien entre cette expérience professionnelle et ma formation.

I. Présentation de la structure d'accueil et de son environnement

1. Présentation générale de VitroBio SAS

VitroBio SAS est une entreprise française implantée à Issoire, dans le département du Puy-de-Dôme, en région Auvergne-Rhône-Alpes. Créée en 1994 par le Dr Ravi Shrivastava, elle exerce dans la recherche, le développement, la production et la commercialisation sous marque blanche de dispositifs médicaux. L'entreprise développe notamment des sprays nez/gorge et des gels pour application locale sur la peau et les muqueuses, destinés à des partenaires de l'industrie pharmaceutique et du secteur de la santé. Elle dispose d'un portefeuille d'environ 27 dispositifs médicaux, structurés par familles de produits (sprays nez/gorge, gels) et couvrant différentes indications telles que la rhinosinusite, la toux, la rhinite allergique ou le mal de gorge[1].

Les premiers dispositifs médicaux issus de ses activités de recherche et développement (R&D) ont été commercialisés à partir de 2010. Aujourd'hui, ces produits sont distribués en France et à l'international, dans une vingtaine de pays, grâce à un réseau de distributeurs partenaires[1].

En 2026, le site compte environ 32 personnes. Cette taille humaine favorise des échanges directs entre les différentes activités de l'entreprise, notamment le service scientifique, la production, le service qualité, les affaires réglementaires, la logistique et les services administratifs. Cette organisation facilite la coordination des projets et la circulation des informations entre les équipes.

L'activité de VitroBio ne se limite pas à la fabrication d'un produit fini. L'entreprise intervient sur l'ensemble des étapes de développement de ses dispositifs médicaux : conception des formulations, production, conditionnement, documentation réglementaire, enregistrement des produits et suivi qualité. Une partie de la production est réalisée en interne, grâce notamment à une salle ISO 8 dédiée à la fabrication et au remplissage, une salle de pesée, une laverie, une zone de conditionnement secondaire et une zone de stockage. Certaines activités de production peuvent également être confiées à des partenaires sous-traitants situés en France.

Une caractéristique essentielle du modèle de fonctionnement de VitroBio est son activité exclusivement en marque blanche. L'entreprise développe et fabrique des dispositifs médicaux destinés aux clients de VitroBio, qui les commercialisent sous leur propre marque.

VitroBio ne commercialise donc jamais ses produits sous son propre nom et n'intervient pas en tant que distributeur. Son activité s'inscrit entièrement dans une logique B2B (Business to Business), auprès d'acteurs professionnels du secteur pharmaceutique et de la santé.

Les dispositifs médicaux développés reposent sur des formulations et des concepts internes à l'entreprise. Toutefois, une demande client peut également conduire VitroBio à développer ou formuler un nouveau produit, qui reste ensuite intégré dans son cadre scientifique, technique et réglementaire interne.

Par ailleurs, même lorsque les dispositifs sont commercialisés sous la marque d'un client, VitroBio demeure le fabricant légal au sens de la réglementation. À ce titre, l'entreprise reste responsable de la conformité des dispositifs mis sur le marché, notamment en ce qui concerne la cohérence entre le produit, sa documentation, ses conditions de fabrication, son étiquetage et les exigences réglementaires applicables.

2. Des dispositifs médicaux à action locale

2.1 Distinction entre dispositif médical et médicament

Un dispositif médical est défini comme un produit dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais par un autre mécanisme, généralement mécanique ou physique.

Cette définition permet de le distinguer du médicament, qui agit, quant à lui, par une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Dans le cas des dispositifs médicaux développés par VitroBio, le mode d'action repose principalement sur un mécanisme mécanique, exercé localement au niveau de la zone d'application, comme la peau ou les muqueuses. Les produits concernés incluent notamment des sprays nez/gorge et des gels à usage local, en cohérence avec une stratégie visant une action locale sans effet systémique.

Cette distinction est essentielle en affaires réglementaires, car elle conditionne directement la nature des revendications associées au produit, c'est-à-dire l'ensemble des allégations utilisées pour décrire ses effets, ses performances ou son usage (étiquetage, notice, communication, etc.). Ces revendications doivent rester strictement alignées avec le mode d'action revendiqué et s'inscrire dans des notions telles que l'action mécanique, l'effet barrière, le nettoyage de surface, l'action osmotique ou encore la protection locale.

Par exemple, une revendication telle que « crée un film protecteur sur la muqueuse nasale » est cohérente avec un mode d'action mécanique. En revanche, une allégation comme « traite l'infection nasale » suggère une action pharmacologique et n'est pas compatible avec le statut de dispositif médical.

2.2 Classification, normes et exigences qualité

Les dispositifs médicaux de VitroBio étaient initialement classés en classe I dans le cadre de la Directive 93/42/CEE[2].

L'entrée en application du Règlement (UE) 2017/745 (MDR 2017/745), en mai 2021, s'inscrit dans un contexte de renforcement du cadre réglementaire européen, visant à améliorer la sécurité des patients, la traçabilité des dispositifs ainsi que le niveau d'exigence en matière de données cliniques[3].

Cette évolution a conduit à une révision des règles applicables, notamment en matière de classification et d'évaluation de la conformité. Dans ce contexte, les dispositifs de VitroBio ont été reclassifiés en classe IIa[3], [4].

Ce changement de classe implique un niveau d'exigence accru, avec une implication renforcée de l'organisme notifié dans l'évaluation des dispositifs, ainsi que des attentes plus élevées en matière de démonstration de la sécurité et des performances.

Cette évolution s'explique principalement par l'application de la règle 21 du MDR. Cette règle concerne les dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice naturel ou appliquées sur la peau. Pour les dispositifs agissant localement au niveau de la peau, de la cavité nasale ou de la cavité orale jusqu'au pharynx, la classification retenue est la classe IIa[3], [4].

D'autres règles de classification peuvent également être discutées, notamment la règle 5, relative aux dispositifs invasifs par un orifice naturel. Toutefois, lorsque plusieurs règles sont applicables, la règle conduisant à la classe la plus élevée doit être retenue. Dans le cas des dispositifs VitroBio concernés, la règle 21 conduit donc à une classification finale en classe IIa[3], [4].

Cette reclassification ne signifie pas que les dispositifs présentent un niveau de risque plus élevé dans leur usage réel. Elle traduit surtout le renforcement des exigences du MDR pour les dispositifs composés de substances, notamment en matière de justification du mode d'action, de sécurité, de performance, d'évaluation clinique et de surveillance après commercialisation.

La conformité des dispositifs médicaux est matérialisée en Europe par le marquage CE. Ce marquage indique que le dispositif répond aux exigences applicables avant sa mise sur le marché.

VitroBio répond également à la norme ISO 13485 pour son activité de production de dispositifs médicaux. Cette norme encadre les systèmes de management de la qualité (SMQ) dans l'industrie des dispositifs médicaux et contribue à la maîtrise des processus liés à la fabrication des produits[5].

Pour les dispositifs de classe IIa, l'intervention d'un organisme notifié est nécessaire dans le cadre de la certification MDR. Son évaluation vise à vérifier la conformité du SMQ et de la documentation technique aux exigences applicables. Dans ce cadre, des dossiers techniques peuvent être sélectionnés selon un principe d'échantillonnage, afin de vérifier que la documentation disponible permet de démontrer la conformité des dispositifs concernés en vue de la certification ou du maintien de la certification[3], [5].

Ces éléments expliquent la place importante des activités affaires réglementaires dans le maintien de la conformité des dispositifs médicaux VitroBio.

2.3 Une technologie basée sur le glycérol filmogène

Le savoir-faire de VitroBio repose notamment sur une technologie brevetée : le glycérol filmogène. Cette technologie associe une action osmotique à la formation d'un film protecteur sur la zone d'application.

Le glycérol possède des propriétés hygroscopiques. Il est capable d'attirer et de retenir l'eau. Lorsqu'il est intégré dans une formulation hypertonique, il crée une différence de concentration entre le produit appliqué et le milieu local. Cette différence provoque un mouvement d'eau vers la surface d'application, c'est le principe d'osmose.

Cette action osmotique participe au nettoyage mécanique de la surface concernée. Elle permet de mobiliser des éléments présents localement, comme des sécrétions, particules ou contaminants, afin de favoriser leur élimination par les mécanismes naturels de la zone d'application.

Le caractère filmogène de la formulation permet également de former un film protecteur. Ce film agit comme une barrière physique temporaire. Il limite le contact direct entre la surface

concernée et les éléments extérieurs, tout en prolongeant le contact du produit avec la zone d'application.

Ainsi, la performance des dispositifs VitroBio repose sur une action locale et mécanique. L'effet recherché ne dépend pas d'une action pharmacologique, mais de phénomènes physiques : osmose, nettoyage mécanique et effet barrière.

3 Missions et observations réalisées

1. Contexte, enjeux, problématique, objectifs

Les dispositifs médicaux fabriqués par VitroBio doivent rester conformes aux exigences réglementaires applicables afin de maintenir leur marquage CE et leur mise sur le marché européen. Cette conformité ne repose pas uniquement sur le produit lui-même, mais aussi sur l'ensemble de la documentation associée : dossiers techniques, données cliniques, surveillance après commercialisation, traçabilité et veille réglementaire[3].

Dans ce contexte, les activités affaires réglementaires jouent un rôle central. Elles permettent de suivre les dispositifs tout au long de leur cycle de vie, d'identifier les impacts liés aux évolutions réglementaires ou normatives, et de mettre à jour les documents nécessaires au maintien de la conformité[3].

L'enjeu principal de mes missions était donc de contribuer à la fiabilité et à la mise à jour périodique des documents réglementaires de VitroBio, afin de garantir leur cohérence et conformité mutuelle au sein du dossier produit. Cette démarche visait à limiter les risques d'incohérences documentaires, à maintenir leur conformité aux exigences du MDR et à faciliter le suivi des dispositifs après leur commercialisation.

La problématique générale de mon stage peut être formulée ainsi :

Comment contribuer au maintien de la conformité réglementaire et documentaire des dispositifs médicaux VitroBio tout au long de leur cycle de vie ?

Les missions réalisées pendant mon stage répondent à cet objectif général, chacune avec un périmètre spécifique.

TABEAU 1 : SYNTHÈSE DES MISSIONS RÉALISÉES ET DES OBJECTIFS ASSOCIÉS

Missions réalisées	Objectifs associés
Mise à jour des PMSp	Mise à jour des plans de surveillance après commercialisation selon le planning défini et les exigences de la procédure interne (révision annuelle), afin de garantir leur conformité au MDR, leur actualisation régulière et leur cohérence inter-documentaire.
Mise à jour des PMCFp	Mise à jour des plans de suivi clinique après commercialisation conformément au planning de mise à jour défini et à la procédure interne, prévoyant une révision annuelle, afin d'assurer leur conformité aux exigences du MDR et leur cohérence au sein du dossier produit.

Préparation des données EUDAMED	Structurer les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs dans un fichier Excel, afin de limiter les erreurs avant la saisie dans la plateforme EUDAMED.
Veille réglementaire et normative	Mise à jour des données de veille et contribuer à leur transfert d'un fichier Excel vers une nouvelle plateforme interne, afin d'améliorer le suivi des exigences applicables.
Analyse concurrentielle dans le cadre des CER	Actualisation des données concurrentielles utilisées dans les rapports d'évaluation clinique, permettant de situer les dispositifs VitroBio par rapport aux produits comparables et de soutenir leur évaluation clinique.
Contribution au dossier technique d'un nouveau Produit	Participation à la constitution du dossier technique d'un nouveau dispositif médical, en cohérence avec l'avancement de son développement.

2. Moyens et méthodes mis en œuvre

2.1 Post market surveillance : Articulation générale entre PMS, PMCF et CER

La surveillance après commercialisation, ou Post-Market Surveillance (PMS), correspond au suivi d'un dispositif médical après sa mise sur le marché. Elle permet au fabricant de collecter et d'analyser les informations issues de l'utilisation réelle du dispositif, afin de vérifier que sa sécurité et ses performances restent conformes aux attentes tout au long de son cycle de vie[3].

Cette surveillance s'inscrit dans une logique continue. Les données collectées peuvent provenir de plusieurs sources, comme les réclamations, la vigilance, les non-conformités, les CAPA, l'état de l'art, les données cliniques, la veille réglementaire et normative ou encore les données relatives aux dispositifs similaires [3]. Ces informations alimentent les rapports post-marché, notamment le PSUR, qui regroupe les données issues du PMS sur une période définie, et le PMCF Evaluation Report, qui se concentre plus spécifiquement sur les données cliniques issues du suivi après commercialisation[6].

Ces rapports permettent d'identifier si les données disponibles nécessitent une réévaluation clinique du dispositif ou de sa balance bénéfice/risque. Dans ce cas, le CER peut être mis à jour. Les conclusions du CER peuvent ensuite conduire, si nécessaire, à la mise à jour de la notice d'utilisation, de l'étiquetage, du dossier technique ou du dossier de gestion des risques[3].

a. Mise à jour des PMSp

Le PMSp définit l'organisation et les modalités de la surveillance après commercialisation, notamment les sources de données, les méthodes de collecte, la fréquence d'analyse, ainsi que les responsabilités et les actions à mettre en œuvre en cas de signal. Il ne constitue pas un rapport de résultats : les données collectées dans ce cadre alimentent ensuite le PSUR (pour les dispositifs de classe IIa), ainsi que les autres documents du dossier réglementaire[3].

Le PMSp est construit autour de plusieurs rubriques principales : la description du dispositif, l'organisation du suivi, les sources de données à surveiller, les modalités d'analyse, ainsi que les rapports, revues et éléments d'archivage associés (*Figure 2*).

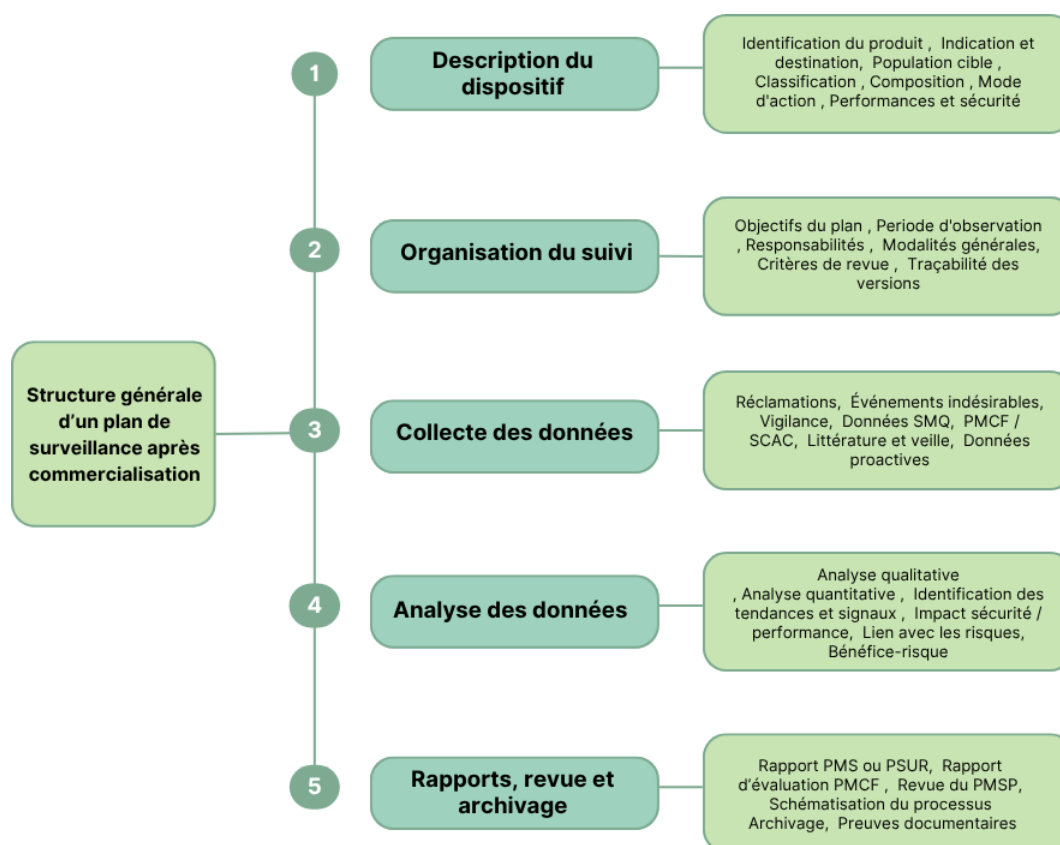


FIGURE 1 : STRUCTURE D'UN PLAN DE SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION (SOURCE : AUTEUR).

Dans le cadre de mon stage, cette mission s'inscrivait principalement dans la réalisation des revues périodiques annuelles des documents, tout en contribuant à la préparation des dossiers en vue de l'audit par l'organisme notifié GMED, visant à démontrer la maîtrise des processus et de la planification post-commercialisation.

Les plans de surveillance après commercialisation existants étaient initialement organisés par familles de produits. Cette organisation permettait de disposer d'une trame commune de suivi, mais elle ne permettait pas toujours de refléter précisément les spécificités de chaque formule.

Dans le contexte de la transition vers le MDR, il était nécessaire de disposer de PMSp plus spécifiques, adaptés aux dispositifs concernés et cohérents avec leurs dossiers techniques respectifs. En effet, même lorsque plusieurs produits appartiennent à une même famille, chaque formule peut présenter des caractéristiques propres : composition, indication, population cible, mode d'action, performances attendues, données de sécurité ou sources de surveillance pertinentes.

La mission consistait à mettre à jour des PMSp existants et à en créer de nouveaux, spécifiques à chaque formule, à partir de plans initialement structurés par famille de produits.

Dans un premier temps, il s'agissait d'adapter les trames existantes afin de les aligner avec les exigences du MDR, en intégrant notamment les commentaires de l'organisme notifié et en adoptant une nouvelle structure. Les éléments communs ont été conservés lorsqu'ils restaient pertinents, tandis que les sections spécifiques ont été ajustées en fonction du dispositif concerné. Dans un second temps, cette revue a permis de faire évoluer l'approche en passant d'une structuration par famille (type d'application ou indication) à des PMSp individualisés, propres à chaque formule. Cette évolution a été réalisée dans le cadre de la revue périodique annuelle des documents (*Figure 3*).

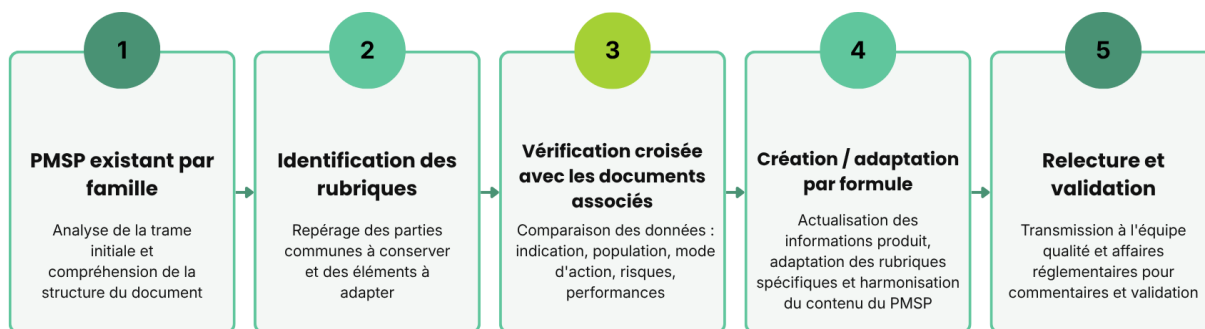


FIGURE 2 : METHODE DE TRAVAIL POUR LA CREATION ET L'ADAPTATION DES PMSp (SOURCE : AUTEUR).

Le processus reposait sur plusieurs étapes.

Dans un premier temps, le PMSp existant par famille de produits était analysé afin d'en comprendre la structure et d'identifier les éléments communs réutilisables (organisation, responsabilités, modalités de suivi, sources générales de données).

Les rubriques spécifiques au dispositif étaient ensuite adaptées, notamment celles liées à l'identification du produit, à l'indication, à la population cible, à la composition, au mode d'action, aux performances attendues et aux données de sécurité, afin de répondre aux exigences du MDR et d'assurer la conformité réglementaire des documents.

Cette étape s'accompagnait d'une vérification en parallèle des documents associés (dossier technique, analyse de risques, données cliniques), mobilisant plusieurs sources simultanément afin d'assurer la cohérence des informations et d'identifier d'éventuelles incohérences en vue de leur mise à jour, dans une démarche d'analyse critique des données. Cette approche nécessitait une vision globale du dossier produit et une bonne compréhension des interactions entre les différents documents réglementaires.

Le PMSp était alors créé ou mis à jour pour chaque formule, en conservant la trame commune tout en intégrant les spécificités du dispositif.

Enfin, le document était soumis à relecture et validation interne avant intégration dans la gestion documentaire, dans un objectif de traçabilité et de préparation aux audits.

L'application de cette méthode a nécessité de distinguer les rubriques communes des rubriques spécifiques à chaque dispositif. Cette approche a permis de maintenir une trame documentaire harmonisée, tout en assurant une prise en compte adaptée des particularités de chaque formule. Elle a également mobilisé un esprit critique, ainsi qu'une rigueur et une autonomie dans l'analyse et l'adaptation des contenus.

Le tableau ci-dessous présente des exemples de rubriques conservées, adaptées ou vérifiées lors de la création et de l'adaptation des PMSp.

TABLEAU 2 : EXEMPLES DE RUBRIQUES COMMUNES ET SPECIFIQUES LORS DE L'ADAPTATION DES PMSp

Rubrique du PMSp	Exemple de traitement réalisé	Élément commun ou spécifique
Structure générale du document	Conservation de la trame générale du PMSp : description du dispositif, collecte des données, analyse, rapport, revue du plan et archivage.	Commun
Organisation du suivi	Conservation des rubriques liées aux responsabilités, aux modalités générales de surveillance et à la gestion des versions, avec vérification de leur applicabilité.	Commun

Sources générales de données PMS	Conservation des grandes sources de suivi : réclamations, événements indésirables, vigilance, données issues du SMQ, PMCF, littérature et veille. Leur pertinence a ensuite été vérifiée selon le dispositif concerné.	Commun avec adaptation possible
Identification du dispositif	Adaptation du nom du dispositif, de la formule, de la référence du dossier technique, du Basic UDI-DI et des données générales du produit.	Spécifique
Indication	Adaptation de l'indication selon la formule concernée. Par exemple, une formule pouvait concerner la rhinite allergique, tandis qu'une autre concernait la rhinosinusite aiguë, la rhinite et la rhinopharyngite.	Spécifique
Population cible	Vérification et adaptation de l'âge et du type d'utilisateur concernés selon l'usage prévu du dispositif.	Spécifique
Composition	Adaptation de la formule, des matières premières, des pourcentages et de la fonction des ingrédients.	Spécifique
Mode d'action	Vérification de la cohérence entre le mécanisme revendiqué, les ingrédients de la formule et le dossier technique.	Spécifique
Performances et sécurité	Vérification des performances attendues, des bénéfices cliniques, des précautions, des événements indésirables et des données de sécurité disponibles.	Spécifique
Cohérence documentaire	Comparaison du PMSp avec le dossier technique, le rapport d'évaluation clinique, l'analyse des risques, le PMCFp et les documents produits associés.	Transversal

Cette distinction montre que la création ou l'adaptation d'un PMSp ne consistait pas à recopier une trame existante. La trame servait de base commune, mais chaque document devait être ajusté pour refléter les caractéristiques propres du dispositif concerné. Le travail réalisé reposait donc sur une vérification de cohérence documentaire.

b. Mise à jour des PMCFp

Le Post-Market Clinical Follow-up Plan (PMCFp), correspond au plan de suivi clinique après commercialisation. Il fait partie de la démarche de surveillance après commercialisation, mais il se concentre plus spécifiquement sur les données cliniques du dispositif médical après sa mise sur le marché[3].

Son rôle est de définir les activités permettant de collecter, analyser et évaluer les données cliniques issues de l'utilisation réelle du dispositif. Ces données permettent notamment de confirmer les performances cliniques, les bénéfices cliniques, la sécurité d'utilisation et le maintien d'un rapport bénéfice-risque favorable. Le PMCFp permet également d'identifier d'éventuelles données nouvelles, tendances ou informations susceptibles d'avoir un impact sur l'évaluation clinique du dispositif[7] , [3].

De manière générale, un PMCFp présente les informations relatives au fabricant et au dispositif concerné, puis décrit les objectifs du suivi clinique après commercialisation, les activités prévues et la méthodologie utilisée pour collecter et analyser les données cliniques. Il intègre également les éléments liés aux données de vie réelle, à la revue de l'état de l'art, à la revue bibliographique du dispositif, aux dispositifs similaires ou équivalents, ainsi qu'aux références documentaires et réglementaires associées (*Figure 4*)[7] , [6].

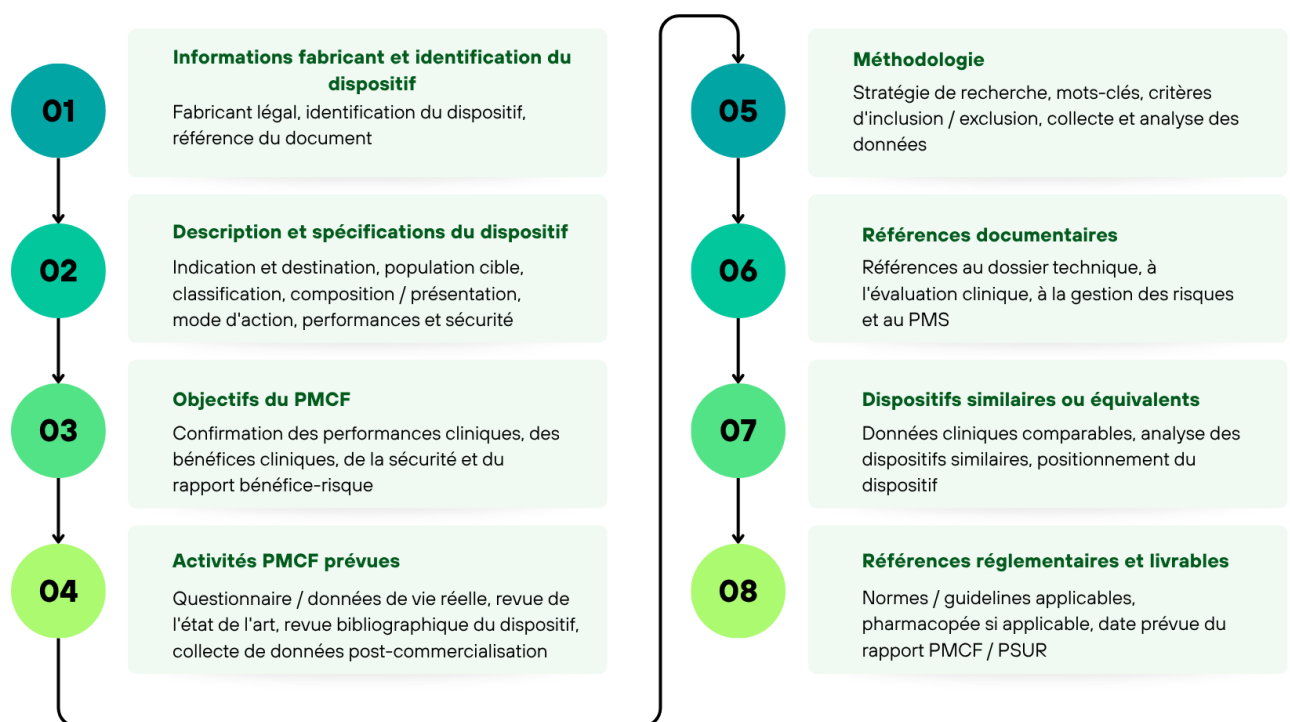


FIGURE 3 : STRUCTURE GÉNÉRALE D'UN PLAN DE SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (SOURCE : AUTEUR).

Dans le cadre de mon stage, cette mission concernait la mise à jour périodique de plans de suivi clinique après commercialisation existants. Elle s'inscrivait dans la gestion documentaire des dossiers réglementaires et visait à maintenir les PMCFp à jour, conformément au planning interne et aux nouvelles données disponibles.

Le travail réalisé consistait d'abord à analyser le PMCFp existant afin d'identifier les rubriques nécessitant une vérification ou une actualisation. Cette analyse portait sur les informations propres au dispositif, notamment l'indication, la population cible, la présentation, la composition, le mode d'action, la classification, les performances attendues, les bénéfices cliniques et les données de sécurité.

Une attention particulière a ensuite été portée aux parties cliniques du document. Les objectifs du PMCF, les activités prévues, les chaînes de recherche, les données de vie réelle, les questionnaires utilisateurs, la revue de l'état de l'art et la revue bibliographique du dispositif devaient rester cohérents avec l'évaluation clinique du dispositif.

La mise à jour nécessitait une vérification de cohérence avec les documents associés, en particulier le rapport d'évaluation clinique, le dossier technique, la gestion des risques, les données relatives aux dispositifs similaires ou équivalents, ainsi que les normes, règlements et guides applicables. Les modifications réalisées étaient ensuite destinées à être relues et validées par l'équipe affaires réglementaires avant intégration dans la gestion documentaire (**Tableau 3**).

TABLEAU 3 : PRINCIPAUX CONTRÔLES RÉALISÉS LORS DE LA MISE À JOUR DES PMCFP

Axe de vérification	Contrôles réalisés	Finalité
Historique du document	Vérification de la version, de la date de mise à jour, du motif de modification et du circuit de validation.	Assurer la traçabilité documentaire et le respect du planning interne de mise à jour.
Informations générales du dispositif	Vérification du nom du dispositif, de la catégorie, de la présentation, de l'indication, de la classification et des références principales.	Maintenir la cohérence entre le PMCFp, le CER et les documents techniques.
Description du dispositif	Vérification de l'usage prévu, de la population cible, de la composition, des tissus ou organes en contact et du mode d'action.	S'assurer que le suivi clinique prévu reste adapté aux caractéristiques réelles du dispositif.
Performances et sécurité	Vérification des performances cliniques attendues, des bénéfices cliniques, des précautions, contre-indications et événements indésirables.	Confirmer que les éléments suivis dans le PMCFp couvrent les aspects cliniques essentiels du dispositif.

Objectifs du PMCF	Vérification des objectifs du suivi clinique après commercialisation, des sources actuelles de données cliniques et des questions de recherche.	Le PMCFp permet donc de s'assurer que chaque année on a les bons objectifs de suivi PMS clinique afin de pouvoir récolter le maximum de données relatives à notre DM et son scope clinique
Activités PMCF prévues	Vérification des activités prévues : étude observationnelle, données de vie réelle, questionnaires utilisateurs, revue de l'état de l'art et revue bibliographique du dispositif.	Vérifier que les activités prévues permettent de collecter des données cliniques pertinentes après commercialisation.
Méthodologie clinique et bibliographique	Vérification des critères d'évaluation, des sources, des mots-clés, des critères d'inclusion/exclusion et des modalités d'analyse des publications.	Garantir une méthode de collecte et d'analyse des données cliniques structurée et traçable.
Dispositifs similaires ou équivalents	Vérification des données cliniques relatives aux dispositifs comparables et de leur pertinence pour le dispositif concerné.	Appuyer l'analyse clinique et le positionnement du dispositif par rapport à des produits comparables.
Références réglementaires et documentaires	Vérification des références au dossier technique, au CER, à la gestion des risques, aux normes, règlements et guides applicables.	Assurer la cohérence globale du PMCFp avec les documents réglementaires associés.
Rapport PMCF / PSUR	Vérification de la date prévue du rapport d'évaluation PMCF et du PSUR.	Assurer le suivi des livrables attendus après la mise à jour du plan.

c. Analyse concurrentielle dans le cadre des CER

Le Rapport d'évaluation Clinique (REC) ou Clinical Evaluation Report (CER) rassemble et analyse les données permettant d'évaluer la sécurité, les performances cliniques et le rapport bénéfice-risque du dispositif[3] , [8] .

Dans les CER de Vitrobio, cette évaluation repose sur plusieurs catégories de données, présentées de manière synthétique dans **la Figure 5**. Ces données permettent de construire une vision globale du dispositif, en tenant compte à la fois de ses caractéristiques propres, des

données cliniques disponibles, de la surveillance après commercialisation, de la sécurité, de la gestion des risques et des éléments de comparaison avec les solutions existantes.

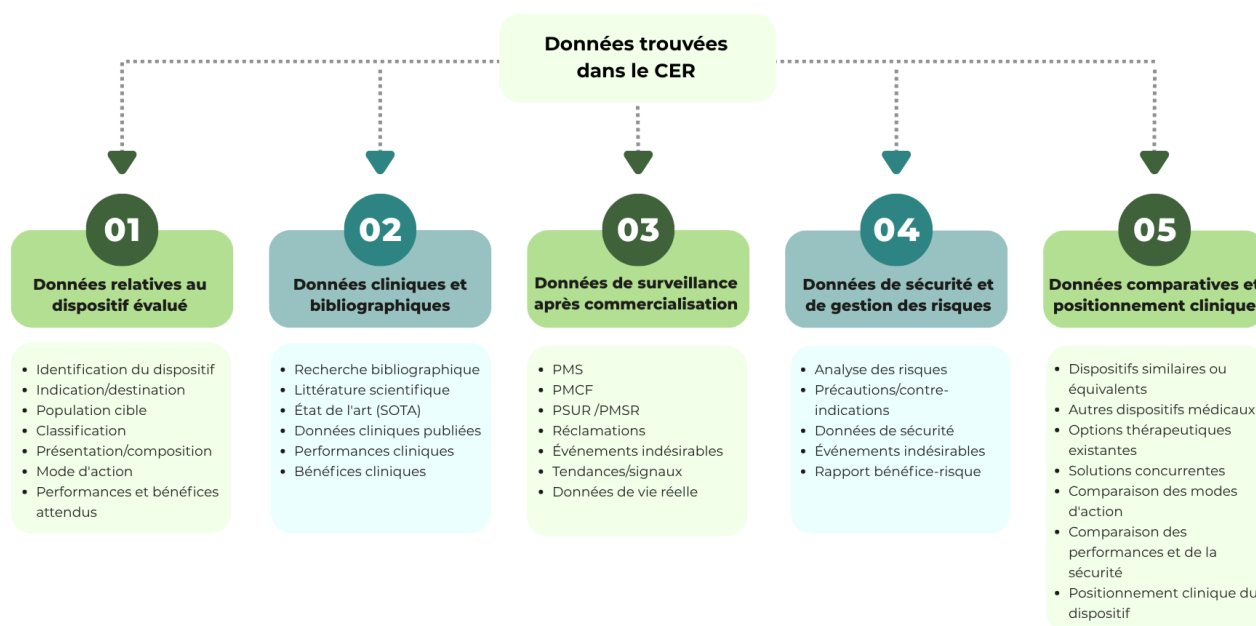


FIGURE 4 : PRINCIPALES CATÉGORIES DE DONNÉES UTILISÉES DANS LE CER (SOURCE : AUTEUR).

Parmi les différentes catégories de données retrouvées dans le CER, les données comparatives permettent de positionner le dispositif évalué par rapport aux dispositifs similaires déjà disponibles sur le marché. Dans ce cadre, l'analyse concurrentielle ne correspond pas à une analyse marketing, mais à une analyse documentaire, clinique et réglementaire des dispositifs similaires.

Son objectif est d'apporter des éléments utiles à l'évaluation clinique du dispositif. Elle permet notamment de vérifier si les indications, les revendications et le positionnement du dispositif sont cohérents avec les produits disponibles sur le marché, d'identifier les modes d'action les plus couramment revendiqués, ainsi que de repérer les principales limites d'utilisation, précautions et contre-indications observées. Ces éléments contribuent ensuite à l'état de l'art, au positionnement clinique du dispositif et à la discussion du rapport bénéfice-risque dans le CER.

Dans le cadre de mon stage chez VitroBio, j'ai contribué à la réalisation d'analyses concurrentielles documentaires portant sur deux périmètres principaux : les sirops pour la toux et/ou la gorge, ainsi que les applications intranasales. Le premier périmètre concernait notamment des dispositifs indiqués pour la toux sèche, la toux productive, la toux mixte,

l'irritation de la gorge ou le mal de gorge. Le second portait sur des sprays ou solutions nasales destinés à la rhinite, à la rhinopharyngite, à la rhinosinusite ou à la congestion nasale.

Afin d'assurer une recherche structurée, les principaux paramètres de recherche documentaire ont été définis en amont : destination prévue, périmètre géographique, sources consultées, langues utilisées et règles appliquées en cas de divergence ou d'absence d'information. Ces éléments sont synthétisés dans *le Tableau 4*.

TABLEAU 4 : PARAMETRES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE APPLIQUES A L'ANALYSE CONCURRENTIELLE

Axe	Application dans la mission
Objectif de recherche	Identifier des dispositifs médicaux comparables afin de contribuer à l'analyse documentaire utilisée dans les CER.
Destination prévue	Sirops toux/gorge et applications intranasales, selon le dispositif concerné.
Périmètre géographique	France et autres pays européens lorsque des informations publiques pertinentes étaient disponibles.
Sources principales	Sites fabricants, pages produits officielles, notices d'utilisation et informations de conditionnement.
Sources complémentaires	VIDAL, sites distributeurs, pharmacies et parapharmacies en ligne.
Langues utilisées	Français, anglais, espagnol, italien, allemand et polonais.
Règle en cas de divergence	Priorisation des sources officielles, en particulier les notices et les pages fabricants.
Règle en cas d'information manquante	Mention de l'information comme non publiquement disponible dans le tableau de collecte.

Pour chaque produit identifié, les informations disponibles publiquement ont été renseignées selon une grille commune. Cette structuration visait à harmoniser la collecte des données et à faciliter la comparaison des dispositifs ou solutions recensés.

Les principaux axes d'analyse retenus pour comparer les produits identifiés sont présentés dans *le Tableau 5*.

TABEAU 5 : AXES D'ANALYSE UTILISES POUR COMPARER LES PRODUITS IDENTIFIES

Axe d'analyse	Finalité dans l'analyse concurrentielle
Identification et statut du produit	Identifier le produit, le fabricant ou distributeur, le marquage CE, la classe et les informations réglementaires disponibles publiquement.
Indication et population cible	Comparer les usages revendiqués, les symptômes ciblés, les âges d'utilisation et les restrictions éventuelles.
Mode d'action et composition	Comprendre le mécanisme revendiqué du produit et les principaux ingrédients ou composants utilisés.
Revendications et bénéfices attendus	Identifier les performances ou bénéfices revendiqués, comme le soulagement des symptômes, la protection de la muqueuse, la décongestion ou l'aide à l'expectoration.
Sécurité et limites d'utilisation	Relever les contre-indications, précautions d'emploi, effets indésirables, durées d'utilisation et conditions particulières d'emploi.
Sources et données disponibles	Vérifier la disponibilité des notices, sources officielles, informations publiques et éventuelles données cliniques ou études associées.

À partir de cette grille d'analyse, les informations collectées ont ensuite été exploitées afin de faire ressortir les tendances principales observées sur les produits recensés.

2.2 Préparation des données EUDAMED

European Database on Medical Devices (EUDAMED), est le système d'information européen établi par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Selon la Commission européenne, EUDAMED vise à regrouper et traiter des informations relatives aux dispositifs médicaux disponibles dans l'Union européenne, afin d'améliorer la transparence, l'accès aux informations et la coordination entre les États membres[3] .

EUDAMED est organisé en six modules interconnectés, dont le module UDI/Device registration, dédié à l'enregistrement des informations relatives aux dispositifs et à leur identification. Depuis le 28 mai 2026, ce module fait partie des modules dont l'utilisation est obligatoire. Cette obligation concerne notamment l'enregistrement des dispositifs legacy et des références commerciales MDR selon les échéances applicables. Dans ce contexte, Vitrobio était en phase de préparation des données nécessaires à l'enregistrement des dispositifs, afin de vérifier et structurer les informations avant leur saisie dans EUDAMED[9].

Dans ce cadre, ma mission portait sur la préparation des données nécessaires à l'enregistrement des dispositifs dans EUDAMED. L'objectif était de structurer les informations dans un fichier Excel interne afin de limiter les risques d'erreur ou d'incohérence avant une éventuelle saisie dans la plateforme.

Cette mission ne consistait donc pas à réaliser directement l'enregistrement dans EUDAMED. Elle reposait sur le renseignement d'une checklist interne préexistante, utilisée comme support de préparation et de vérification des données réglementaires. Le travail réalisé consistait à compléter les champs disponibles à partir des documents internes, des données produits et des informations réglementaires associées, comme présenté dans le **Tableau 6** [9].

TABLEAU 6 : PRINCIPALES CATÉGORIES DE DONNÉES RENSEIGNÉES DANS LA CHECKLIST EUDAMED

Catégorie de données	Exemples d'informations renseignées
Informations générales du dispositif	Nom commercial, référence interne, modèle ou code formule
Informations Basic UDI-DI ¹	Réglementation applicable, entité émettrice, Basic UDI-DI, classe du dispositif
Informations UDI-DI	UDI-DI/GTIN ² , entité émettrice, code EMDN ³ , statut du dispositif
Informations commerciales	Nom commercial, langue associée, référence ou numéro catalogue
Caractéristiques du dispositif	Dispositif actif ou non, fonction de mesure, usage unique, stérilité, présence de substances particulières si applicable
Conditions de stockage ou de manipulation	Conditions de conservation, température limite, durée après ouverture si applicable
Avertissements et restrictions	Avertissements critiques, précautions, contre-indications ou restrictions applicables
Informations à vérifier	Données manquantes, incertaines ou nécessitant une validation interne

¹Unique Device Identifier – Device Identifier; ²Global Trade Item Number; ³European Medical Device Nomenclature

Pour renseigner cette checklist, le travail a consisté à rechercher les informations nécessaires dans les documents disponibles, notamment le dossier technique, la notice, les données produit et les documents réglementaires associés. Les informations retrouvées étaient ensuite reportées dans les champs correspondants du fichier Excel. Les données absentes, incomplètes ou

nécessitant une confirmation étaient identifiées dans la checklist afin de faciliter leur vérification ultérieure par l'équipe affaires réglementaires.

Ce travail a permis d'obtenir un fichier de préparation plus structuré, facilitant la vérification des informations avant leur utilisation pour l'enregistrement EUDAMED.

2.3 Veille réglementaire et normative

La veille réglementaire et normative consiste à suivre les évolutions des textes applicables, des normes, des guides, des exigences pays et des recommandations émises par les autorités compétentes. Dans le domaine des dispositifs médicaux, cette activité permet d'identifier les exigences à prendre en compte pour la mise sur le marché, la surveillance après commercialisation et le maintien de la conformité des produits[3].

Cette veille est importante car les exigences réglementaires et normatives peuvent varier selon les pays, les zones géographiques ou les autorités concernées. Elle permet ainsi à l'entreprise de maintenir ses informations à jour, d'anticiper les changements applicables et de garantir que les exigences pertinentes sont bien prises en compte dans les dossiers réglementaires et les documents qualité associés[3].

Dans le cadre de mon stage chez VitroBio, cette mission portait sur la reprise et la mise à jour de données de veille réglementaire et normative initialement suivies dans un fichier Excel. L'objectif était de transférer ces informations vers une nouvelle plateforme de veille, afin d'améliorer la structuration, la traçabilité et l'exploitation des données.

Ce travail ne consistait donc pas uniquement à recopier les informations existantes. Lors du transfert, les données ont été vérifiées et mises à jour en parallèle. Pour chaque pays, zone ou autorité concernée, il fallait contrôler les informations disponibles, rechercher les sources officielles ou institutionnelles, vérifier l'existence de textes, normes, guides ou exigences applicables, puis renseigner ou corriger les informations dans la nouvelle plateforme.

Lorsque les informations étaient disponibles, les sources ou liens utiles étaient ajoutés afin d'assurer la traçabilité de la recherche. Lorsque les données étaient incomplètes, difficiles à interpréter ou non clairement applicables, elles étaient indiquées comme information non disponible ou signalées à l'équipe qualité et affaires réglementaires pour vérification complémentaire.

TABEAU 7 : MÉTHODE APPLIQUÉE POUR LE TRANSFERT ET LA MISE À JOUR DE LA VEILLE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIVE

Étape	Travail réalisé
Reprise du fichier existant	Consultation du tableau Excel initial contenant les données de veille réglementaire et normative déjà recensées.
Vérification des informations	Contrôle des données existantes afin d'identifier les informations à conserver, compléter, corriger ou mettre à jour.
Recherche des sources	Consultation des sites officiels, autorités compétentes, bases réglementaires, organismes normatifs ou sources institutionnelles disponibles.
Analyse de l'applicabilité	Analyse de l'applicabilité des informations retrouvées selon le périmètre concerné : dispositif médical, fabricant, matière première, article de conditionnement, fournisseur associé ou méthode d'analyse, en fonction de la nature du texte identifié.
Transfert vers la nouvelle plateforme	Saisie ou intégration des informations vérifiées dans la nouvelle plateforme de veille.
Mise à jour des statuts	Indication du statut de l'information : applicable, non applicable, information non disponible ou absence de réglementation clairement identifiée.
Ajout des sources et commentaires	Ajout des liens, références, commentaires ou précisions nécessaires pour assurer la traçabilité des données.
Signalement des points incertains	Transmission des informations ambiguës ou incomplètes à l'équipe qualité et affaires réglementaires pour vérification complémentaire.

2.4 Contribution au dossier technique d'un projet d'innovation

En complément de ces activités, j'ai contribué à la constitution du dossier technique d'un projet d'innovation relatif à un sirop sous statut de dispositif médical. Cette mission consistait à créer des premières versions de travail de documents réglementaires et techniques à partir d'un dossier existant utilisé comme base documentaire.

L'objectif n'était pas de recopier le dossier initial, mais de s'appuyer sur sa structure afin de produire des documents adaptés au nouveau projet. Cette approche permettait de conserver une organisation documentaire cohérente avec les pratiques internes, tout en intégrant les caractéristiques spécifiques du nouveau sirop.

Le travail a d'abord consisté à analyser le dossier existant afin d'identifier les rubriques pouvant être conservées comme trame générale et celles nécessitant une adaptation. Les informations

propres à l'ancien produit devaient être supprimées, modifiées ou remplacées afin d'éviter toute incohérence avec le nouveau projet.

Les éléments spécifiques au nouveau sirop ont ensuite été intégrés progressivement dans les documents. Ils concernaient notamment l'indication, la population cible, la présentation, la composition, le mode d'action, les performances attendues, les précautions d'emploi et les informations relatives à l'utilisation du produit.

Une attention particulière a été portée à l'adaptation des formulations utilisées dans les documents. Certaines phrases issues du dossier existant ne pouvaient pas être reprises directement, car elles devaient être ajustées aux caractéristiques du nouveau sirop. Le travail consistait donc à vérifier la cohérence des informations intégrées et à les adapter afin qu'elles correspondent au produit en cours de conception.

Les documents préparés constituaient des versions de travail destinées à être relues, complétées et validées par l'équipe affaires réglementaires. Cette contribution m'a permis de participer à une étape amont de constitution du dossier technique d'un nouveau produit et de mieux comprendre l'importance de l'adaptation documentaire dans le cadre d'un projet d'innovation.

3 Apports du stage

1. Compétences acquis

Au cours de ce stage chez Vitrobio, j'ai pu développer plusieurs compétences techniques, réglementaires et organisationnelles dans le domaine des dispositifs médicaux. Les missions réalisées m'ont permis de mobiliser les connaissances acquises en formation et de les appliquer dans un contexte professionnel concret, au sein d'un service qualité et affaires réglementaires.

TABEAU 8 : SYNTHÈSE DES COMPÉTENCES ET COMPORTEMENTS ACQUIS DURANT LE STAGE

Compétences et comportements acquis	Éléments développés durant le stage
Mes savoirs	→ Approfondissement des connaissances relatives au cadre réglementaire des dispositifs médicaux, notamment le Règlement (UE) 2017/745. → Meilleure compréhension de la structure d'un dossier technique et des documents qui le composent. → Compréhension des liens entre les documents de surveillance après commercialisation, notamment les PMSp, les PMCFp, les CER, les données de gestion des risques et les documents associés. → Découverte du rôle de l'analyse concurrentielle dans l'évaluation clinique, notamment pour alimenter l'état de l'art, le positionnement clinique et la discussion du rapport bénéfice-risque. → Renforcement des connaissances liées à la veille réglementaire et normative, ainsi qu'à l'importance du suivi des exigences applicables selon les pays, autorités ou sources réglementaires.
Mes savoir-faire	→ Mettre à jour des documents réglementaires existants en tenant compte des données disponibles et des exigences internes. → Adapter des PMSp et PMCFp en fonction des caractéristiques du dispositif concerné et de la structure documentaire existante. → Rechercher, collecter et structurer des informations publiques dans le cadre d'une analyse concurrentielle. → Comparer des dispositifs médicaux ou produits similaires selon des critères communs : indication, population cible, mode d'action, composition, revendications, sécurité, précautions et données disponibles. → Participer à la reprise et à la mise à jour d'un outil de veille réglementaire et normative, notamment lors du transfert de données d'un fichier Excel vers une nouvelle plateforme. → Créer des premières versions de travail de documents réglementaires et techniques à partir d'un dossier existant, dans le cadre d'un projet d'innovation.

	→ Vérifier la cohérence entre différentes rubriques d'un document et entre plusieurs documents associés.
Mes savoir-être	→ Développement de la rigueur dans la recherche d'informations, la vérification des sources et la rédaction documentaire. → Amélioration de l'autonomie dans la réalisation de missions documentaires et réglementaires. → Développement de l'esprit critique, notamment pour identifier les informations manquantes, incertaines ou nécessitant une validation interne. → Capacité d'adaptation face à des documents complexes, à des exigences variées et à des données parfois incomplètes. → Amélioration de la communication professionnelle avec l'équipe affaires réglementaires, notamment pour demander des précisions, signaler les points incertains et présenter l'avancement du travail. → Renforcement de la méthode de travail, avec une meilleure organisation des informations et une attention particulière à la traçabilité.

Ce stage m'a permis de passer d'une approche principalement théorique des dispositifs médicaux à une application concrète des exigences réglementaires dans un environnement professionnel. Les différentes missions réalisées m'ont aidée à mieux comprendre l'importance de la cohérence documentaire, de la traçabilité des informations et de la rigueur rédactionnelle dans les activités qualité et affaires réglementaires. Cette expérience a également renforcé mon intérêt pour les missions liées au dossier technique, à la conformité réglementaire et à la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux.

2. Compétences à acquérir

Même si ce stage m'a permis de développer plusieurs compétences dans le domaine de la qualité et des affaires réglementaires appliquées aux dispositifs médicaux, certaines d'entre elles nécessitent encore d'être consolidées afin de gagner en autonomie et en efficacité professionnelle.

TABLEAU 9 : AXES DE PROGRESSION IDENTIFIÉS À L'ISSUE DU STAGE

Compétence ou comportement à renforcer	Constat issu du stage	Objectif d'amélioration
Capacité de synthèse	Les missions réalisées m'ont confrontée à un volume important d'informations, notamment dans les documents réglementaires, les	Renforcer ma capacité à identifier les informations essentielles, à les organiser de

	tableaux de veille, les plans PMSp/PMCFp et les rapports d'évaluation clinique.	manière claire et à les restituer de façon concise.
Autonomie en rédaction réglementaire	La rédaction et l'adaptation de documents réglementaires demandent une grande précision dans le choix des termes, une bonne compréhension du dispositif concerné et une cohérence entre plusieurs documents associés.	Continuer à progresser dans la rédaction de documents tels que les PMSp, les PMCFp, les CER ou d'autres éléments du dossier technique, afin de gagner davantage en autonomie.
Approfondissement réglementaire et normatif	Le domaine des dispositifs médicaux est encadré par de nombreuses exigences, qui peuvent évoluer selon les pays, les autorités, les normes ou les guides applicables.	Approfondir mes connaissances sur les attentes des organismes notifiés, les exigences du MDR, les normes associées et les exigences réglementaires hors Europe.
Analyse critique des informations disponibles	Certaines missions, comme l'analyse concurrentielle ou la veille réglementaire, nécessitent d'interpréter des informations parfois incomplètes, hétérogènes ou difficiles à qualifier.	Consolider ma capacité à évaluer la fiabilité des sources, à distinguer les informations confirmées des informations incertaines et à identifier les points nécessitant une validation complémentaire.
Priorisation et gestion du temps	Les missions documentaires et réglementaires peuvent impliquer plusieurs documents à traiter en parallèle, avec des informations à rechercher, vérifier, comparer et mettre à jour.	Améliorer ma capacité à prioriser les tâches, organiser mon travail par étapes et anticiper les délais afin de gagner en efficacité.

Ces axes d'amélioration ne remettent pas en cause les compétences développées durant le stage. Ils représentent plutôt des points de progression nécessaires pour continuer à évoluer dans les métiers de la qualité et des affaires réglementaires, gagner en autonomie et mieux répondre aux exigences du secteur des dispositifs médicaux.

3. Liens avec la formation théorique

Ce stage s'inscrit directement dans la continuité de ma formation en ingénierie de la santé à l'Université de Technologie de Compiègne, et plus particulièrement dans le parcours dispositifs médicaux et affaires réglementaires. Les enseignements suivis dans ce cadre m'ont permis

d'acquérir des bases sur les dispositifs médicaux, les affaires réglementaires, la gestion des risques et l'organisation documentaire associée au cycle de vie d'un produit de santé.

Ces connaissances ont été mobilisées dans un contexte professionnel concret, notamment pour comprendre les exigences liées au dossier technique, à l'évaluation clinique, à la surveillance après commercialisation et à la traçabilité réglementaire. Le stage m'a ainsi permis de passer d'une compréhension théorique des exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux à leur application dans des documents de travail, des tableaux de suivi, des vérifications de cohérence et des mises à jour documentaires.

Les missions réalisées m'ont également montré que les exigences réglementaires ne sont pas seulement des notions à connaître. Elles doivent être traduites de manière opérationnelle dans les pratiques de l'entreprise, à travers la structuration des données, la traçabilité des informations, la justification des choix documentaires et la cohérence entre les différents éléments du dossier réglementaire.

Cette expérience a donc renforcé le lien entre ma formation académique, ma spécialisation en dispositifs médicaux et affaires réglementaires, et mon projet professionnel. Elle m'a permis de mieux comprendre les attentes du secteur des dispositifs médicaux et de confirmer mon intérêt pour les missions liées à la qualité, aux affaires réglementaires, au dossier technique et à la surveillance après commercialisation.

Conclusion

Ce stage chez VitroBio SAS a constitué une expérience importante dans mon parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires. Il m'a permis d'intégrer un environnement professionnel réglementé et de mieux comprendre la réalité du travail documentaire en qualité et affaires réglementaires.

À travers les missions réalisées, j'ai pu constater que le maintien de la conformité d'un dispositif médical repose sur une organisation rigoureuse, une bonne circulation des informations et une cohérence permanente entre les documents. Le travail réglementaire ne se limite pas à appliquer des exigences : il demande aussi de vérifier, comparer, justifier, structurer et mettre à jour les informations de manière fiable.

Cette expérience m'a également permis de gagner en méthode, en autonomie et en rigueur. Elle m'a montré l'importance de la précision dans la rédaction, de la traçabilité des données et de l'esprit critique face aux informations disponibles. Elle a ainsi renforcé mon intérêt pour les métiers liés à la qualité et aux affaires réglementaires dans le secteur des dispositifs médicaux.

Ce stage représente donc une étape formatrice dans la construction de mon projet professionnel. Il m'a permis de confirmer mon souhait de poursuivre dans ce domaine, en développant progressivement mes compétences sur les dossiers réglementaires, la conformité documentaire et le suivi des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Référence

- [1] Vitrobio SAS, « Vitrobio medical device manufacturer », VITROBIO Medical Devices. Consulté le: 25 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.vitrobio.com/fr/vitrobio-white-label-medical-device-manufacturer>
- [2] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, Document 31993L0042, Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001-0043. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>
- [3] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) 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>
- [4] MDCG, « Guidance on classification of medical devices », Medical Device Coordination Group Document, Bruxelles, MDCG 2021-24 rev.1, avr. 2026. [En ligne]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2021-24-rev1-guidance-classification-medical-devices-april-2026-2026-04-20_en
- [5] AFNOR, « NF EN ISO 13485 | Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », avril 2016. Consulté le: 25 septembre 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/viewer-docs?urn=FA161550&type=norme&cleID=9079309000>
- [6] MDCG, « Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies », Medical Device Coordination Group Document, Bruxelles, MDCG 2020-8, avr. 2020. [En ligne]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_8_guidance_pmc_f_evaluation_report_en_0.pdf
- [7] MDCG, « Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies », Medical Device Coordination Group Document, Bruxelles, Guide MDCG 2020-7, avr. 2020. [En ligne]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_7_guidance_pmc_f_plan_template_en_0.pdf
- [8] GMED group LNE, « GUIDE : ÉVALUATION CLINIQUE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES RÈGLEMENT (UE) 2017/745 », GMED group LNE, Guide 720 RDM 0801, 12 2023. [En ligne]. Disponible sur: https://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2023/12/Guide_GMED-Eval_clinique_Dec2023-1.pdf
- [9] MDCG, « Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR », Medical Device Coordination Group Document, Bruxelles, Guide MDCG 2021-13 rev.1, juill. 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-07/md_mdcg_2021-13_q-a-actor_registr_eudamed_en_0.pdf