

# Rapport de stage

---

Affaires Règlementaires et Qualité :  
Analyse de l'impact du Règlement (UE)  
2017/745 au sein de l'entreprise Collin

Agathe Groell

18/02/2019 – 02/08/2019

**Maitre de stage** : Estelle Jaimes Morfin  
**Suiveur UTC** : Jean-Matthieu Prot

**Formation** : Master 2 Ingénierie de la Santé mention Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires  
**Établissement** : Université de Technologie de Compiègne, rue du Docteur Schweitzer 60203 Compiègne Cedex  
**Entreprise** : Collin, 3 rue de Robinson 92227 Bagneux Cedex

## Sommaire

<b>Introduction</b> .....	<b>2</b>
<b>I – Collin, une entreprise spécialisée dans le domaine de l’otorhinolaryngologie</b> .....	<b>3</b>
1) Le secteur .....	3
a. <i>La spécialité ORL</i> .....	3
b. <i>Les concurrents de Collin</i> .....	4
c. <i>La cible de vente et l’économie du secteur</i> .....	4
d. <i>Les produits vendus</i> .....	5
2) Historique de l’entreprise .....	5
<b>II – Préparer une entreprise bien installée à une évolution réglementaire majeure</b> .....	<b>8</b>
1) L’impact du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux .....	8
2) Le plan d’action pour la mise en place du Règlement .....	10
3) Prémices des activités à réaliser et évolution du plan d’action .....	15
4) Les activités annexes réalisées .....	17
5) Quels prolongements envisager ? .....	18
<b>III – Contribution de cette expérience chez Collin</b> .....	<b>19</b>
1) Du point de vue professionnel .....	19
a. <i>Le monde de l’entreprise</i> .....	19
b. <i>Le domaine biomédical</i> .....	19
c. <i>La Qualité et les Affaires Règlementaires</i> .....	20
2) Du point de vue personnel.....	21
3) Quelle analyse en tirer ?.....	21
<b>Conclusion</b> .....	<b>23</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>24</b>

## Table des figures

Figure 1 : Schéma des voies aérodigestives supérieures, coupe sagittale, d’après [6] .....	3
Figure 2 : Le RobOtol®, avec l’autorisation de Collin.....	7
Figure 3 : Calendrier de transition entre la Directive 93/42/CEE et le Règlement (UE) 2017/745 d’après [20].....	10
Figure 4 : Valeurs de l’état d’avancement .....	12

## Table des tableaux

Tableau 1 : Exemple montrant une partie du plan d’action fabricant .....	14
Tableau 2 : Évaluation de la conformité des fournisseurs au 20/06/19 .....	15
Tableau 3 : État d’avancement du plan d’action au 20/06/19 .....	17

## Introduction

En mai 2020, les entreprises du milieu biomédical vont devoir faire face à un changement réglementaire majeur. En effet depuis 1993 et la Directive 93/42/CEE seules quelques Directives avaient touché au marché du dispositif médical avec de nouvelles exigences moindres [1]. Mais le 26 mai 2017, le Règlement (UE) 2017/745 a été promulgué [2]. Lors de son application celui-ci touchera tous les acteurs du milieu biomédical.

Ainsi son implémentation dans les entreprises est un enjeu majeur, qu'ils soient fabricants ou distributeurs, toutes les entreprises sont concernées. Et le secteur biomédical étant composé à 92 % de PME (petites et moyennes entreprises) ayant parfois peu de ressources humaines et financières, le temps, la force de travail et le budget ne sont pas toujours disponibles pour s'attaquer à la tâche ardue que représente cette évolution [3].

La Responsable Qualité de Collin étant seule pour gérer tout le système de management de la qualité ainsi que les dossiers techniques de l'entreprise, n'avait pas le temps nécessaire à consacrer au Règlement (UE) 2017/745, et c'est pour cela que j'ai répondu à son offre de stage. Notamment car un sujet de stage en rapport direct avec les affaires réglementaires et pas seulement du management de la qualité était dans mes critères. De plus, Collin est une entreprise existant depuis 1986 qui fabrique et distribue des dispositifs médicaux destinés principalement au secteur français de l'otorhinolaryngologie, or je souhaitais tout particulièrement travailler chez un fabricant de dispositifs médicaux afin d'apprivoiser les documentations techniques, ce qui pour moi était un sujet très flou [4].

Je suis donc intervenue au sein de Collin afin d'analyser l'impact de cette évolution réglementaire ainsi que déterminer et mettre en place les premières actions nécessaires à une mise en conformité pour mai 2020. Mais le caractère bien installé de cette entreprise pourrait rendre cette démarche plus compliquée que je le pensais.

Le but de ce rapport est de présenter tout d'abord l'entreprise et son milieu, puis la méthode utilisée pour la mise en place du Règlement (UE) 2017/745 et les résultats obtenus grâce à celle-ci et pour finir j'essayerai de dresser un bilan plus personnel lié à cette expérience de stage.

## I – Collin, une entreprise spécialisée dans le domaine de l'otorhinolaryngologie

### 1) Le secteur

Collin est une entreprise biomédicale dont l'activité est dédiée au secteur de l'OtoRhinoLaryngologie (qui sera abrégé « ORL » par la suite), pour mieux comprendre ce secteur il faut s'intéresser à la spécialité, aux concurrents directs de Collin, à la cible des ventes : les professionnels de santé ainsi qu'à leur patients et bien sûr, aux différents types de produits vendus.

#### a. La spécialité ORL

Étymologiquement, le nom est une abréviation d'un mot plus complexe : oto-rhino-laryngologie : d'origine grecque, *oto* pour oreille, *rhino* pour nez et *laryn* pour gorge. La chirurgie ORL est liée à différentes zones de la tête et du cou ainsi qu'aux pathologies auxquelles ces zones sont sensibles : les oreilles, l'audition, l'équilibre, les acouphènes, le nez et les sinus, la respiration, l'odorat, les allergies, la gorge et le cou, les glandes salivaires, la thyroïde et les cordes vocales. Il n'est pas rare que ce type de chirurgie aille vers la chirurgie esthétique, on trouve alors des médecins (et par conséquent, des produits) avec une double compétence [5].

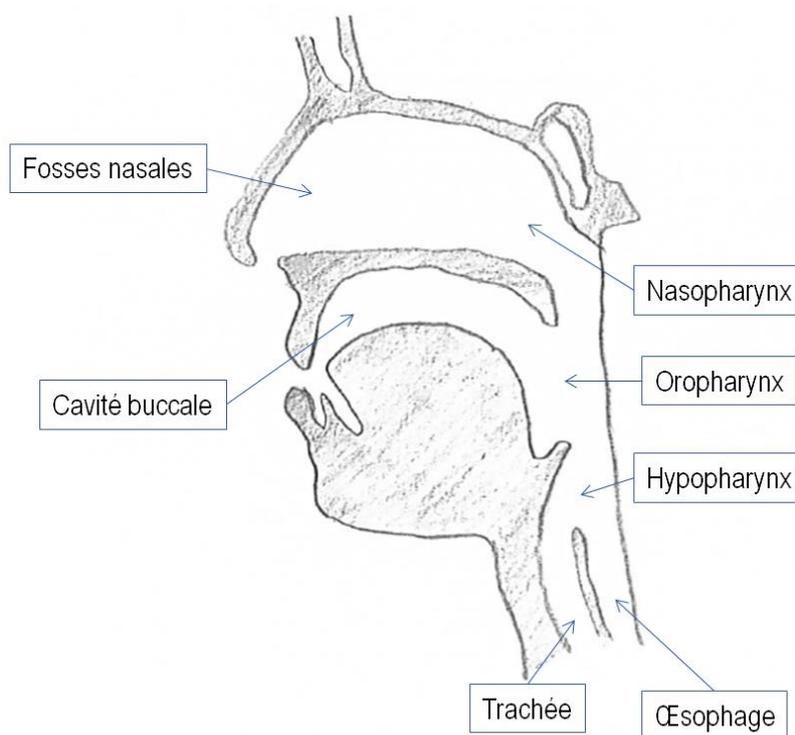


Figure 1 : Schéma des voies aérodigestives supérieures, coupe sagittale, d'après [6]

Les cancers sont aussi des pathologies particulièrement présentes en ORL, en effet on dénombre 14 000 nouveaux cas par an ainsi que 6 000 décès dus à ces cancers, dont 80% sont liés au pharynx ou au larynx. Les cancers ORL sont les 4<sup>e</sup> plus fréquents en France [7].

### b. Les concurrents de Collin

En France, on compte principalement trois entreprises qui se partagent le secteur des dispositifs médicaux orientés vers la chirurgie ORL : Collin, Medtronic et Pouret Medical. Ces trois entreprises ont des locaux en région parisienne. Bien sûr, d'autres concurrents existent pour des produits ou technologies spécifiques.

Collin est une PME (petite et moyenne entreprise) française disposant d'un catalogue d'environ 11 000 références destinées à servir la chirurgie ORL et ses spécialistes [4].

Medtronic est une entreprise américaine internationale basée dans plus de 150 pays différents et spécialisée dans de nombreux domaines biomédicaux, contrairement aux deux autres qui sont d'origine française. Medtronic propose un catalogue de plus de 5 000 références destinées aux spécialistes en ORL [8].

Pouret Medical est une PME française spécialisée dans le domaine de l'ORL, de la chirurgie maxillo-faciale et esthétique et de la réanimation, qui distribue plus de 8 000 références orientées vers ces différents domaines.

### c. La cible de vente et l'économie du secteur

Les principaux clients du secteur biomédical ORL sont des professionnels de santé (mis à part pour le secteur de la laryngologie où grand nombre de clients sont des patients, cela est dû à la spécificité des produits). Les chirurgiens et médecins spécialisés dans le domaine de l'ORL sont peu nombreux sur le territoire français, seulement 0,9% des médecins sont spécialisés dans ce domaine [9].

Ces médecins travaillent majoritairement (à 57%) en hôpital, dont 28% travaillent à la fois en hôpital et en libéral [9]. Ainsi les centres hospitaliers sont les plus gros clients dans ce secteur que cela soit en quantité de clients mais aussi en volume de commande car il existe un grand nombre d'outils de chirurgie spécifiques à cette voir d'abord.

Une autre donnée intéressante à analyser est le nombre de patients potentiels par spécialiste de l'ORL, avec la population française de 2018 (66,89 millions d'habitants), on comptait donc 1 ORL pour presque 25 000 patients [9].

La valeur économique de ce secteur est difficile à estimer, les seules données disponibles viennent de l'ANSM qui demande chaque année aux acteurs de l'industrie biomédicale de déclarer leurs ventes annuelles. Les derniers chiffres publiés et analysés par l'ANSM à ce propos datent de 2012.

En 2012, le chiffre d'affaires déclaré des dispositifs médicaux en France s'élevait à 11,1 milliards d'euros, quand on sait qu'en 2017, le SNITEM estimait ce chiffre à 28 milliards, les données de l'ANSM semblent bien dépassées [3] [10].

Par contre, une donnée issue de ce document attire l'attention : en 2012, les dispositifs médicaux implantables représentaient 16,9% de part de marché en valeur, avec 0,3% d'implants destinés à l'ORL. Mais en nombre d'implants vendus le secteur de l'ORL est bien devant : 54% des implants vendus en 2012 étaient destinés à la voie ORL [10].

Les implants utilisés en ORL sont principalement des prothèses auditives. Quand on sait que le nombre de patient souffrant de perte d'audition est en constante augmentation avec près de 10

millions de personnes atteintes de troubles de l'audition en 2018 contre environ 5 millions en 1999, il semble évident que le nombre de ventes d'implants a dû exploser ces dernières années ainsi que le nombre d'intervention liées à la pose de ces implants [11] [12] [13].

Cette augmentation a rendu le secteur de l'ORL de plus en plus attractif pour les industriels qui cherchent à se démarquer en rendant les interventions plus sécurisées et à faciliter la pose d'implants en se tournant par exemple vers la robotique.

#### d. Les produits vendus

Le catalogue de Collin contient près de 11 000 références différentes, certaines très proches, d'autres très différentes, c'est pour cela que l'on parle beaucoup de famille de produits.

En partant du plus gros en dimensions : Collin fournit et installe des unités de consultation (tout l'ameublement et le matériel pour meubler un cabinet ou un lieu de consultation en hôpital), ces unités de consultation pourront contenir des microscopes (vendus aussi en version bloc) et d'autres appareils de visualisation tels que les laryngoscopes, les endoscopes, etc... Collin fournit aussi d'autres types de technologies telles que un robot d'assistance à la chirurgie otologique, un navigateur chirurgical ORL, des lasers spécialisés dans l'ORL, des moniteurs de nerfs, ou des appareils d'explorations fonctionnelles.

L'instrumentation de consultation et de chirurgie représente aussi une large gamme, des ciseaux aux écarteurs en passant par les bistouris ou les loupes, l'éventail est important.

Pour aller vers plus petit (toujours en dimensions), il faut parler des implants, ils peuvent être : passifs en titane, ossiculaires, stapédiens, partiels ou totaux et de différentes dimensions, il existe environ 200 références différentes. Pour une seule des références les plus vendues cela représente près d'une centaine d'unités vendues par mois.

La pose d'implants représente un domaine important de la chirurgie ORL et donc une source de revenus intéressante pour Collin, c'est donc pour faciliter cette chirurgie (parmi d'autres), que Collin a développé un robot, le RobOtol®, destiné à prêter assistance au chirurgien pour rendre les interventions plus sûres pour les patients tout en minimisant les différences entre les compétences chirurgicales des utilisateurs [14].

## 2) Historique de l'entreprise

En 1986, la société VM Tech crée une branche dédiée à l'ORL, cette entreprise vendait des dispositifs médicaux destinés à plusieurs spécialités dont celui de la neurologie par exemple.

En 2000, l'entreprise se scinde, l'activité ORL devient une PME indépendante sous le nom de Collin. A ce moment l'entreprise se contente de distribuer des dispositifs médicaux fabriqués par d'autres mais développe en collaboration avec des médecins un système de navigation ORL : le DigiPointeur® qui sera marqué CE en 2002 [4].

En 2003, Collin devient le distributeur exclusif de Karl Storz en France, cette entreprise allemande est un leader dans le domaine de l'ORL et particulièrement en ce qui concerne les optiques et

l'instrumentation. De nos jours, cette exclusivité est toujours d'actualité et concerne aussi beaucoup de matériel optique.

L'entreprise est aussi distributrice exclusive d'autres types de technologies, avec par exemple :

- Le matériel optique destiné à la consultation ORL de Leica,
- La piezochirurgie développée par Mectron (entreprise italienne), c'est une technologie qui permet de découper les structures osseuses sans affecter la peau autour de celles-ci grâce à des micros vibrations très rapides. Cette technique est particulièrement intéressante dans les chirurgies de la tête et du cou.

Depuis 2014 Collin utilise aussi ses connaissances dans le domaine de la laryngologie. Ce domaine faisait partie de l'activité historique de Collin jusqu'en 2010 date à laquelle l'entreprise Atos Medical (groupe d'origine suédoise, spécialisé dans la laryngectomie) a décidé d'ouvrir un établissement en France afin de distribuer elle-même ses dispositifs médicaux en se passant des services de Collin qui était jusque-là distributeur de ses produits [15]. Une clause de non concurrence avait donc été signée entre les deux entreprises, ce qui a obligé Collin à oublier ce secteur pendant 3 ans.

Pour devenir concurrentiel sur ce nouveau marché, Collin est devenu le distributeur exclusif d'une gamme d'implants phonatoires : Blom-Singer, fabriquée par Freudenberg Medical, une entreprise originaire des Etats-Unis et présente mondialement.

L'autre date très importante pour Collin est l'année 2016, c'est cette année-là que son robot d'assistance à la chirurgie otologique, le RobOtol®, a obtenu le marquage CE, et donc l'autorisation de le mettre sur le marché.

Ce projet a été un travail de longue haleine pour Collin. Il a été initié en 2005 par l'équipe du Professeur Sterkers, un ORL dirigeant une unité de l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), et a été poursuivi notamment avec la thèse de Mathieu Miroir en collaboration avec l'INSERM et Collin. Le projet a d'ailleurs reçu le Prix de l'International Conference on Intelligent Robots and Systems (ICROS) en 2010 [14].

Actuellement, quelques robots ont été vendus, la vente de ceux-ci représente un enjeu majeur pour l'entreprise qui envisage maintenant de poursuivre son développement à l'étranger ces prochaines années.

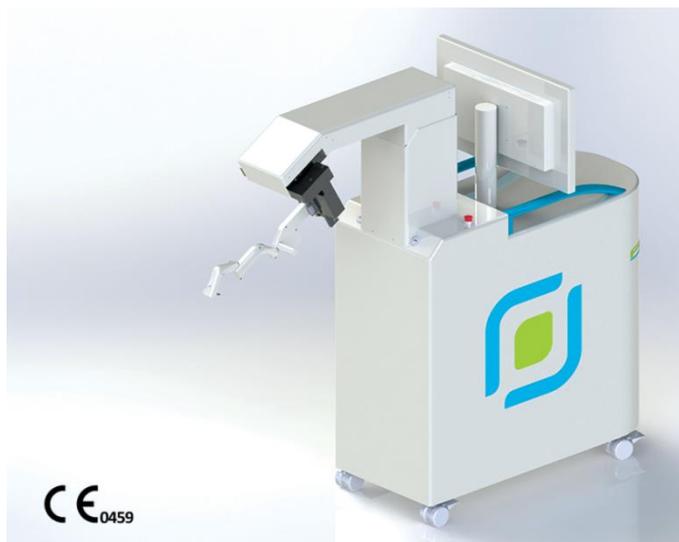


Figure 2 : Le RobOtol®, avec l'autorisation de Collin

Dernièrement d'autres événements ont marqués la vie de l'entreprise. Au mois d'avril les deux directeurs adjoints ont annoncé leur départ en retraite au cours de l'année suivante, ainsi que le rachat de l'entreprise par un fond d'investissement. Un nouveau directeur général a été nommé.

Il s'avère donc que malgré son statut d'entreprise bien installée, Collin se confirme être une entreprise en constante évolution et prête à évoluer vers les mutations technologiques et réglementaires de demain.

## II – Préparer une entreprise bien installée à une évolution réglementaire majeure

### 1) L'impact du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Le Règlement Européen paru le 26 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux et remplaçant la Directive Européenne 93/42/CEE représente une évolution réglementaire majeure pour le secteur biomédical [2] [1]. En effet, il vise à garantir la sécurité et les performances des dispositifs mis sur le marché ainsi que la balance bénéfique/risque de ceux-ci en augmentant le niveau des exigences générales applicables à ces produits avec notamment [16] :

- Un renforcement des exigences concernant les données cliniques, en particulier sur les démonstrations par équivalence avec un dispositif existant mais aussi une obligation d'investigation clinique lors de la commercialisation d'un implant ou d'un dispositif de classe III (classe de risque la plus élevée des dispositifs médicaux).
- Une augmentation de la vigilance, avec une obligation de déclaration des risques graves (déjà sous la Directive) mais aussi des incidents non graves ainsi qu'une analyse rétrospective de ceux-ci.
- La surveillance après commercialisation est elle aussi consolidée, déjà obligatoire depuis la Directive Européenne 2007/47/CE, modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides [17]. Son processus devient plus formalisé avec notamment la rédaction de rapports périodiques de surveillance (ou PSUR) et la présence d'un suivi clinique après commercialisation (le SCAC).
- Les inspections inopinées vont devenir plus fréquentes, que cela soit de la part des autorités compétentes (comme l'ANSM qui fait régulièrement des audits inopinés) mais aussi de la part des organismes notifiés, moins coutumiers de ce genre de pratiques.
- Une mesure pour garantir la traçabilité et l'identification des dispositifs : l'IUD (Identifiant Unique des Dispositifs médicaux) à apposer sur toutes les étiquettes des dispositifs, directement sur le dispositif s'il est réutilisable et sur les conditionnements.
- Une base de données publique (avec plusieurs niveaux accessibles selon son statut : patient, distributeur, fabricant, organisme notifié, autorité compétente) comprenant les informations principales sur les différents dispositifs présents sur le marché ainsi que les données de vigilance et de surveillance.

Seul le respect des nouvelles exigences générales du Règlement (UE) 2017/745 et le respect de la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (version actuelle), relative au système de management de la qualité

des entreprises fournissant des dispositifs médicaux, pourront permettre à un dispositif médical d'être commercialisé sur le territoire européen grâce à l'obtention du marquage CE [18].

Cette obtention est soumise à l'évaluation d'un dossier relatif au produit et prouvant le respect des exigences du Règlement par un organisme notifié, autorisé par l'Union Européenne à évaluer les dossiers et à délivrer le marquage CE. Précédemment c'était la Directive 93/42/CEE qui permettait la mise sur le marché de dispositifs médicaux. Or, les marquages CE sous la Directive ne pourront plus être délivrés à partir de mai 2020 et ceux déjà délivrés prendront fin au plus tard en mai 2024.

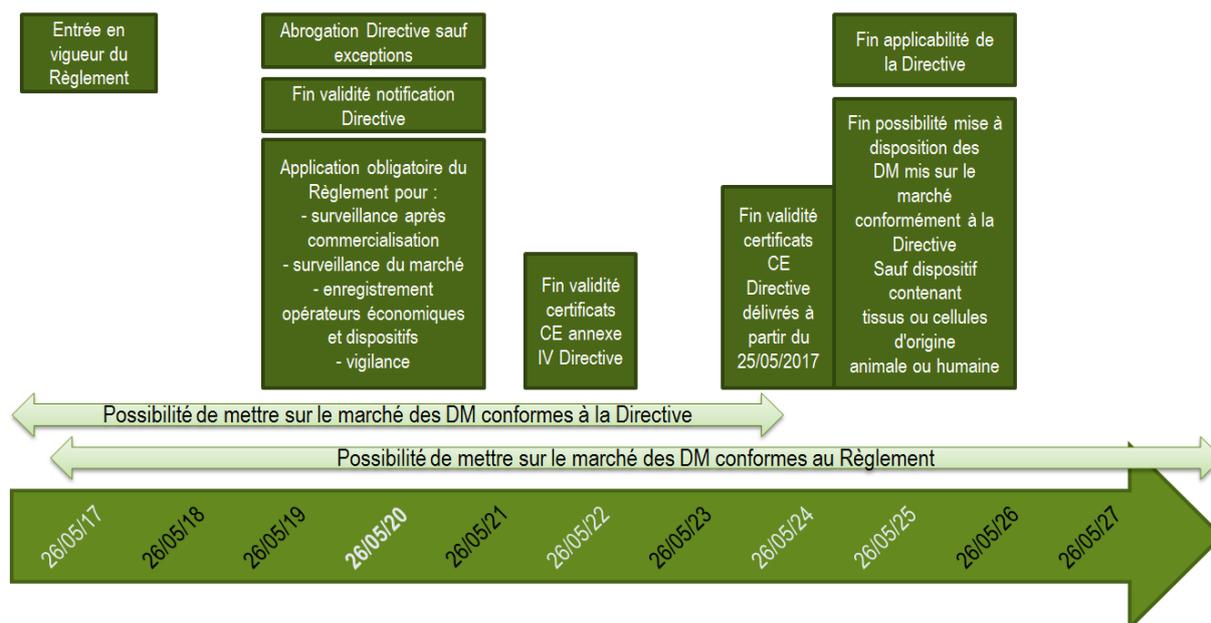
Cette échéance rend le passage vers le Règlement urgent pour toute entreprise voulant continuer à exercer son rôle de fabricant de dispositifs médicaux.

Or, outre les fabricants, d'autres statuts d'opérateur économique sont décrits par le Règlement : les mandataires, les importateurs et les distributeurs, il est fréquent qu'une même entreprise ait plusieurs statuts différents.

Un statut est particulièrement affecté par ce changement de réglementation, en effet les distributeurs voient leurs obligations augmenter drastiquement, ils doivent notamment : vérifier la conformité réglementaire des produits qu'ils fournissent, maintenir la traçabilité de ceux-ci, notifier les non conformités aux fabricants concernés, informer les autorités en cas de dispositifs falsifiés ou d'une identification de risque d'incident grave (cette obligation se rapproche de celle de vigilance citée précédemment) [19]. Ces différentes obligations vont obliger le distributeur à s'impliquer auprès des autorités compétentes et même des organismes notifiés, ils deviennent un maillon important de la surveillance après commercialisation.

Les statuts d'importateur et de mandataire ont aussi de nouveaux impératifs mais ils seront moins difficiles à mettre en place que ceux du distributeur.

Comme toute loi, le Règlement ne s'appliquera pas en une fois, la période de transition s'étalant du 26 mai 2017 au 26 mai 2024 est parsemée d'étapes organisant cette transition, l'article 120 décrit cette phase [2].



DM : dispositifs médicaux

Figure 3 : Calendrier de transition entre la Directive 93/42/CEE et le Règlement (UE) 2017/745 d'après [20]

Pour en revenir à Collin, il faut savoir que c'est une entreprise qui a la particularité d'avoir trois statuts d'opérateur économique : distributeur, importateur et fabricant. Le nombre et le niveau des exigences à respecter s'en trouve forcément augmenté.

Ce passage au Règlement représente donc un défi pour cette PME, qui souhaite poursuivre son activité le plus sereinement possible. Pourtant pour une petite entreprise dont le Service Qualité et Affaires Règlementaires n'est représenté que par une seule personne cela semble être un travail énorme. C'est pour cela que j'ai été recrutée en stage avec pour principale mission de mener à bien la mise en place du nouveau Règlement. Il ne s'agissait pas d'être totalement en conformité avec la réglementation avant la fin du stage mais de créer un plan d'action pour détecter les actions à mener, définir une stratégie d'application ainsi que des dates butoirs puis, si le temps le permettait de commencer à exécuter ces actions.

## 2) Le plan d'action pour la mise en place du Règlement

Afin de débiter un plan d'action il a été décidé de se concentrer d'abord sur l'activité de distribution, car avec ses presque 11 000 références distribuées, cette branche de l'activité de Collin est le poumon économique de l'entreprise.

Pour débiter ce plan d'action, une analyse des exigences s'appliquant à l'entreprise a été menée par la Responsable Qualité grâce à l'outil PRIAM, développé par le SNITEM [21]. C'est un outil de diagnostic règlementaire qui grâce à une succession de questions permet de préciser les impacts, de cibler les activités de l'entreprise et donc les règles qui s'y appliquent et de déterminer quel référentiels utiliser pour mener à bien un plan d'action.

PRIAM a donc fourni un rapport de 29 pages regroupant les différentes exigences du Règlement (UE) 2017/745 s'appliquant aux activités de distribution, d'importation et de fabrication.

Rapport de Stage – Master 2 Ingénierie de la Santé mention Dispositifs Médicaux – Université Technologique de Compiègne

**Analyse de l'impact du Règlement (UE) 2017/745**

Disponible sur <https://travaux.master.utc.fr> puis « Travaux » puis « Stages » réf. IDS016

Entreprise : Collin

Suite à une lecture rapide de ce rapport, permettant de s'assurer qu'il reprenait bien toutes les exigences du Règlement, un fichier Excel® a été créé. Chaque activité de Collin (distribution, importation et fabrication) occupera une feuille, sur chaque feuille on trouvera une légende, des statistiques pour suivre la mise en place du plan et un tableau de 9 colonnes :

- Première colonne – exigences : elle contient les exigences contenues dans le Règlement auxquelles l'entreprise doit répondre selon le rapport PRIAM.
- Deuxième colonne – actions : elle définit les actions à mener pour répondre à l'exigence du Règlement. La première phase du travail est de trouver les actions adéquates pour répondre à l'exigence. Cela demande de la créativité et d'être immergé dans l'entreprise afin de répondre en cohérence avec ce qui est déjà mis en place.
- Troisième colonne – document(s) : elle détermine quels documents apporteront la preuve documentaire que l'exigence est respectée et incluse dans le système de management de la qualité de l'entreprise ou bien dans les dossiers techniques des différents produits.
- Quatrième colonne – pilote(s) : elle indique qui détient la responsabilité de l'action à mener. Cette colonne permet (en théorie) de déléguer les différentes actions qui ne pourront pas être menées uniquement par le service qualité.
- Cinquième colonne – date cible : la date indiquée est la date butoir où l'action doit avoir été menée.
  - Elle peut être fixée par le Règlement, par exemple le fait de nommer une personne en charge des affaires règlementaires doit être fait au plus tard lors de la date d'application du Règlement : le 26 mai 2020.
  - Elle peut aussi être fixée par un organisme notifié, le GMED avait proposé aux entreprises qu'il audite, comme Collin, l'opportunité de prolonger leur certificats CE sous la Directive 93/42/CEE jusqu'à l'année 2024 (date limite de validité de ceux-ci) mais il fallait rendre un dossier prouvant que l'entreprise avait mis en place les mesures pour respecter les obligations du paragraphe 3 de l'article 120 auxquelles elle devait se soumettre dès mai 2020. Ce dossier était à rendre avant le 28 juin 2019. Cette date est donc devenue butoir pour les actions à mener relatives à l'article 120.
  - Cette date a aussi été fixée de façon arbitraire au 31 décembre 2021 pour certaines actions concernant les dossiers techniques restant sous la Directive 93/42/CEE jusqu'en 2024.
  - Certaines dates n'ont pas été déterminées car les actions à mener ont été déjà réalisées, comme par exemple l'obligation d'avoir un système de management de la Qualité en cohérence avec les exigences du Règlement, ce qui est le cas avec l'obtention d'un certificat ISO 13485.

- Sixième colonne – date réalisée : cette colonne doit contenir la date à laquelle la preuve documentaire est imprimée et signée par le rédacteur.
- Septième colonne – date efficace : elle contient la date à laquelle le document prévu pour répondre à l'exigence intègre le système de management de la qualité officiellement et est diffusé aux personnes concernées.
- Huitième colonne – preuve : si jamais le document prévu ne suffit pas à valider la réponse aux exigences, une preuve supplémentaire devra être apportée (par exemple avec une certification du respect d'une norme par un organisme notifié) ou si un autre document que celui prévu à l'origine est modifié.
- Neuvième colonne – état : permet d'évaluer l'avancement du plan grâce à une échelle à 4 critères reliée à 4 pourcentages. Cet état d'avancement ne tient pas compte du volume de travail niveau horaire ou relatif au nombre de documents à rédiger ou corriger, il permet seulement de se donner une idée du nombre de tâches accomplies sur la totalité. Cette échelle d'évaluation fonctionne de la manière suivante :

Valeur	
NA	-
non commencé	0%
en cours	50%
cloturé	100%

- Non Applicable – pas de pourcentage : l'exigence prévue par le plan d'action PRIAM ne concerne pas l'entreprise, par exemple Collin n'est fabricant que de produits de classe IIa, donc les exigences applicables aux dispositifs de classe I et III ne peuvent s'appliquer à l'entreprise pour le moment.
- Non commencé – 0 % : l'action n'est pas débutée
- En cours – 50 % : l'action est commencée mais pas terminée, concrètement, le document est rédigé mais n'a ni été corrigé, ni approuvé, ni inséré dans le système qualité, il est juste à l'état de projet.
- Clôturé – 100 % : l'action est finalisée, deux cas de figures différents :

Figure 4 : Valeurs de l'état d'avancement

- Aucune action n'a eu besoin d'être menée à l'instauration du plan, par exemple l'exigence disant que « le fabricant de dispositifs (autres que ceux faisant l'objet d'une investigation) doit établir, documenter, appliquer, maintenir, mettre à jour et améliorer en permanence un système de gestion de la qualité qui garantisse la conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2017/745, d'une manière proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif. » n'a nécessité aucune action car Collin est déjà certifié NF EN ISO 13485 : 2016 valable.
- Le document nécessaire pour apporter la preuve de la cohérence avec l'exigence a été rédigé, corrigé, approuvé, diffusé et fait partie intégrante du système qualité de l'entreprise ou du dossier technique.

Une fois que les actions à mener pour l'aspect distribution eurent été définies, les tâches les plus aisées à mettre en place ont commencé.

Exigences	Actions
-----------	---------

Le fabricant utilise les données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation notamment pour :

- actualiser la détermination du rapport bénéfice/risque et améliorer la gestion des risques,	Prévoir la réévaluation du rapport bénéfice/risque (PR XP S99-223 : Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque) et de la gestion des risques périodiquement
- actualiser les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage,	Prévoir l'actualisation des informations si nécessaire
- actualiser l'évaluation clinique,	Prévoir la réévaluation du dossier d'évaluation clinique
- faire apparaître les besoins en matière de mesures préventives, de mesures correctives ou de mesures correctives de sécurité,	Évaluer les besoins de mettre en place ces mesures
- répertorier les possibilités d'amélioration de la facilité d'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif,	Prévoir la réévaluation de l'aptitude à l'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif
- le cas échéant, contribuer à la surveillance après commercialisation d'autres dispositifs,	Rendre disponible le rapport de tendance (TREND)
- identifier les tendances et en rendre compte dans le cadre d'un rapport de tendance.	Rapport de tendance (TREND) : disponible dans le guide MEDDEV

Exigences	Document(s)	Pilote	Date cible	Date réalisée	Date efficace	Preuve(s)	Statut
-----------	-------------	--------	------------	---------------	---------------	-----------	--------

Le fabricant utilise les données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation notamment pour :

- actualiser la détermination du rapport bénéfice/risque et améliorer la gestion des risques,	PO-14	AG	26/05/2020	05/06/2019			en cours
- actualiser les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage,							
- actualiser l'évaluation clinique,							
- faire apparaître les besoins en matière de mesures préventives, de mesures correctives ou de mesures correctives de sécurité,	PO-09			25/04/2019			en cours
- répertorier les possibilités d'amélioration de la facilité d'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif,	PO-14			05/06/2019			en cours
- le cas échéant, contribuer à la surveillance après commercialisation d'autres dispositifs,	MEDDEV 2.12/rev.8 (rapport TREND)	AG	26/05/2020	-	-	-	clôturé
- identifier les tendances et en rendre compte dans le cadre d'un rapport de tendance.							

**Tableau 1 : Exemple montrant une partie du plan d'action fabricant**

Rapport de Stage – Master 2 Ingénierie de la Santé mention Dispositifs Médicaux – Université Technologique de Compiègne

**Analyse de l'impact du Règlement (UE) 2017/745**

Disponible sur <https://travaux.master.utc.fr> puis « Travaux » puis « Stages » réf. IDS016

Entreprise : Collin

Agathe Groell

### 3) Prémices des activités à réaliser et évolution du plan d'action

Le premier chantier a été la gestion des achats et du stock. En effet, un des enjeux majeurs pour un distributeur comme Collin réside dans l'obligation d'augmenter son niveau d'exigence à réception, en effet le Règlement prévoit que le distributeur vérifie par échantillonnage que les dispositifs qu'il reçoit sont conformes au Règlement. Cela s'évalue à plusieurs niveaux :

- En matière de conditionnement
- Au niveau de l'étiquetage
- Ainsi que la présence d'un guide utilisateur en français (ou dans une langue cohérente avec le pays de vente)
- Et bien sûr en ce qui concerne les certificats qualité mais cela s'évalue plutôt au niveau du service Qualité et du service Achats et non à réception.

J'avais aussi voulu débiter par ce point car c'était le plus simple d'accès pour moi. Il s'est donc agi de faire un tour d'horizon des déclarations de conformité en notre possession, du respect des conditions de stockage des produits sensibles et de la mise à jour de procédures en intégrant les notions citées précédemment.

Nombre d'ISO 13485 absentes et à renouveler	Nombre de Certificat CE absentes et à renouveler	Nombre de fournisseurs sans déclaration de conformité	Nombre total de fournisseurs de DM
6	2	12	90

Nombre de fournisseurs conformes		
72	80%	A la Directive 93/42/CEE
23	26%	Selon le Règlement 2017/745

**Tableau 2 : Évaluation de la conformité des fournisseurs au 20/06/19**

*NB : aucun de nos fournisseurs ne sont pour le moment conformes au Règlement, leurs certificats CE sont seulement établis sous la Directive 93/42/CEE. Mais le Règlement exigeant que les distributeurs aient en leur possession une déclaration de conformité dans la langue officielle du pays de vente (donc le français en ce qui concerne Collin), cela rendait intéressant d'évaluer le nombre de déclarations déjà en adéquation avec cette obligation. Le faible nombre s'explique par la présence d'énormément de déclarations en anglais.*

En parallèle, j'établissais le plan d'action du point de vue importateur, qui est extrêmement semblable à celui du distributeur avec quelques exigences supplémentaires comme l'identification de l'importateur sur les étiquettes des produits ou l'enregistrement sur Eudamed (non nécessaire en étant simplement distributeur). La mise en place des actions liées à cette partie du plan a été quelque peu abandonnée en court de route car une échéance d'audit de renouvellement approchait (il s'est déroulé la semaine du 20 mai), la stratégie changea donc pour se focaliser sur la partie fabrication.

Le plan d'action pour la fabrication fut le plus compliqué à construire car il comporte les obligations les plus lourdes prévues par le Règlement (UE) 2017/745 [2]. J'étais encore très peu investie dans les dossiers techniques lors de la rédaction du plan, par conséquent une partie des actions à mener ont été définies par ma responsable.

Une procédure de renouvellement exceptionnel ayant été proposée aux clients du GMED, dont Collin fait partie, les actions déterminées comme prioritaires furent celles exigées par notre organisme notifié avant le 28 juin 2019.

Le GMED demandait les éléments suivants :

- Un document du SMQ décrivant :
  - La procédure de surveillance après commercialisation (SAC)
  - La méthodologie utilisée pour mettre à jour cette procédure
  - Les modalités de décision de mise en place de la surveillance après commercialisation
  - La méthodologie de rédaction des rapports périodiques de surveillance
  - La méthodologie utilisée pour la mise à jour d'un plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)
- Un document du SMQ décrivant :
  - La procédure de vigilance
  - La méthodologie utilisée pour mettre à jour cette procédure
- Et un document du SMQ décrivant la méthodologie utilisée pour mettre à jour un plan d'évaluation clinique

Pour commencer, le travail s'orienta naturellement sur la procédure de surveillance après commercialisation car c'était le domaine que je maîtrisais le mieux. Cette procédure fut groupée avec celle, existante, des réclamations clients et celle de vigilance (qui s'avéra facile à réaliser car directement issue d'un document édité par le SNITEM).

Le travail le plus ardu à réaliser fut la création d'un corps de rapport type PSUR (Periodic Safety Update Report – Rapport actualisé de sécurité, qui pour un dispositif de classe IIa devra être rédigé et diffusé tous les 2 ans). Sans avoir déjà complété ce genre de rapport et sans exemple, il était compliqué de se projeter. De plus, peu de ressources documentaires ont été trouvées pour répondre à cette problématique. Plusieurs versions ont été nécessaires afin d'arriver à un document cohérent et clair à compléter.

La procédure d'évaluation clinique fut, elle aussi, compliquée à mettre à jour car le document qualité original était orienté vers l'investigation clinique alors que Collin n'en fait actuellement pas, de plus mes connaissances en la matière étaient limitées. Tous ces documents viennent d'être envoyés au GMED pour évaluation.

Actuellement, à environ un mois et demi de la fin de mon stage, l'état d'avancement global de mon plan d'action (qui ne tient pas compte du volume de travail nécessaire mais seulement du nombre de tâches à réaliser) s'élève à 40%.

État d'avancement des plans d'actions	
Distributeur	46 %
Importateur	39 %
Fabricant	37 %
Global	40 %

Tableau 3 : État d'avancement du plan d'action au 20/06/19

Si l'ensemble ou au moins une majorité des procédures mises à jour ou rédigées sont intégrées dans le système qualité de l'entreprise, le score final atteint sera d'un peu plus de 50% d'avancement, ce qui serait, je crois, satisfaisant à moins de 300 jours de l'application du Règlement.

#### 4) Les activités annexes réalisées

Pour consolider mon expérience en affaires réglementaires et en qualité et approfondir certains aspects de l'entreprise, j'ai pu aussi effectuer différentes tâches :

- Élaboration de dossiers techniques : participation à la rédaction d'un dossier de gestion des risques et à deux dossiers d'évaluation de biocompatibilité sur des instruments chirurgicaux
- Réalisation d'un test d'aptitude à l'utilisation sur le RobOtol®
- Planification et réalisation d'un audit interne dans les services des ventes France et export
- Préparation et participation à un audit de renouvellement de certificats CE (pour les dossiers techniques du DigiPointeur® et du RobOtol®) et de certification (pour deux autres dispositifs qui font partie de l'instrumentation chirurgicale du navigateur et du robot)
- Gestion des Réclamations Clients, Non Conformités et des Matéiovigilances
- Réception de commandes fournisseurs
- Présentation sur le Règlement (UE) 2017/745 lors de la réunion annuelle des commerciaux

Ces activités ont été menées avec plus ou moins de succès, pour la première, les dossiers ont été passés au crible par l'auditeur, un risque a particulièrement attiré son attention et va être retiré de l'analyse, il s'agissait d'une mauvaise compréhension de ma part. Pour les dossiers de biocompatibilité, tout s'est bien déroulé.

Cependant, à la fin de cette semaine d'audit nous avons écopé de 4 non conformités dont une majeure sur un des dossiers techniques d'instrumentations, nous menaçant donc de ne pas pouvoir commercialiser l'outil dont nous avons pourtant besoin pour utiliser toutes les fonctions du DigiPointeur®. Cette non-conformité majeure portait sur le dossier d'évaluation clinique du dispositif, nous aurions dû l'obtenir par notre fournisseur, mais celui-ci ayant embauché un consultant qui n'a pas respecté le délai qui lui était fixé, nous ne l'avons pas eu à temps.

Suite à ces non-conformités, nous avons 15 jours ouvrés pour répondre à celles-ci et constituer un dossier d'évaluation clinique en bonne et due forme, ce fût chose faite grâce à un autre consultant. Nous attendons actuellement les conclusions définitives de l'audit pour savoir si nous pourrions commercialiser le dispositif.

La gestion des réclamations clients a été compliquée car uniquement faite en l'absence de ma maitre de stage, j'ai manqué d'efficacité car j'étais peu familiarisée avec le système et peu sûre de moi pour les actions à mettre en place.

Les réceptions de commande sont toujours intéressantes à faire car elles permettent d'identifier les éventuels problèmes au niveau de la qualité ou des affaires règlementaires, tant au niveau des fournisseurs que du stock.

### 5) Quels prolongements envisager ?

Au cours de l'audit et de la mise à jour du système qualité pour qu'il soit en adéquation avec le Règlement (UE) 2017/745, des incohérences ont été détectées au sein des procédures. En effet, le système de management de la qualité de Collin comporte un grand nombre de documents (35 procédures différentes et 28 instructions) alors qu'une entreprise de cette taille en conserve généralement moins. Cela a pour conséquence de créer des procédures qui se répètent, une confusion dans les thèmes abordés au sein de celles-ci et parfois un manque de distinction entre les différents documents (quelques procédures sont plutôt des instructions). Cela peut en partie s'expliquer par les différents responsables qualité qui se sont succédé rapidement au cours des dernières années.

Pour espérer aller plus sereinement vers le Règlement en implémentant le système de management de la qualité avec des procédures efficaces et cohérentes, il faudrait envisager une refonte du système afin d'éliminer les répétitions et confusions entre les différentes procédures et instructions.

Les facteurs limitants du plan d'action sont les étapes que nous ne pouvons accomplir pour le moment car elles demandent une ressource externe. Les enregistrements sur Eudamed, qui n'est pas encore disponible (et ne le sera peut-être pas à temps) ou l'apposition des IUD sont des actions qui vont surement prendre du temps et ne seront peut-être effectuées avant la date limite prévue dans le plan. Il faut donc poursuivre activement la veille règlementaire, afin de connaître plus précisément la date de sortie d'Eudamed car l'enregistrement des fabricants et des dispositifs médicaux est prévu pour le 26 mai 2020.

### III – Contribution de cette expérience chez Collin

#### 1) Du point de vue professionnel

Ce stage de fin d'étude a été mon premier dans trois domaines :

- Dans le monde des PME et tout simplement de l'entreprise
- Dans le domaine biomédical
- Dans un service Qualité et Affaires Règlementaires

##### a. Le monde de l'entreprise

Au tout début de ce stage, j'ai assisté à une réunion entre la Direction (les 2 directeurs étaient présents), le Service Technique (2 représentants dont le responsable du service), le Service Achat (la responsable), le Directeur des ventes RobOtol® et DigiPointeur® ainsi que le Service Qualité (la responsable et moi-même).

Malgré le nombre d'intervenants présents et le fait que leurs rôles sont bien définis, une sensation de confusion était présente. Je n'arrivais pas à comprendre pourquoi certaines questions, telles que la mise en forme des devis était soumise à l'avis de tous. Il faut dire que j'étais peu habituée à ce genre de pratiques, car en pharmacie de ville, lieu où j'exerçais précédemment, le pharmacien titulaire a l'habitude de statuer sur toutes les questions importantes. Chez Collin, j'avais l'impression que les prises de décision passaient à la trappe car personne ne finissait par trancher réellement. De plus, une inquiétude était présente : les réunions étaient-elles monnaie courante chez Collin ?

Bienheureusement, cette première impression s'est révélée plutôt éloignée de la réalité. Les réunions sont courantes mais pas fréquentes, généralement les ordres du jour sont plus structurés, par conséquent les prises de décision se passent mieux, car les responsabilités sont mieux partagés que ce dont j'avais l'impression.

L'aspect PME, c'est-à-dire avec un petit nombre d'employés à rencontrer (22 employés sur place et 8 commerciaux sur le terrain) mais plus important que ce à quoi j'étais habituée, ainsi que le découpage par secteur activité fut intéressant à appréhender. Pour pouvoir comprendre le fonctionnement de l'entreprise, j'ai passé au minimum une demi-journée dans chaque service afin de m'imprégner de leur façon de travail et de me familiariser avec les tâches plus ou moins quotidiennes qu'ils avaient à accomplir. Cela m'a permis de mener à bien un audit interne du service Vente et Vente Export et de construire le plan d'action pour le Règlement avec plus de recul. À mon sens, cette expérience d'immersion est favorable pour toute personne intégrant l'entreprise car cela représente un gain de temps pour appréhender les différents process.

##### b. Le domaine biomédical

Jusqu'à ce début de stage, ma seule expérience avec le domaine biomédical spécialisé dans l'ORL était représentée par trois poses d'aérateur transtympanique (dispositifs implantables de classe IIb), et quelques notions d'anatomie concernant l'oreille externe et moyenne, mais pas sur l'interne et uniquement sur des pathologies otologiques aiguës, autant dire que c'était peu.

L'utilisation des dispositifs étant parfois évidente, comme pour l'instrumentation chirurgicale par exemple, je n'ai pas forcément eu de problème mais quand cela touchait aux lasers, aux moniteurs de nerfs ou même au RobOtol®, mes connaissances techniques, scientifiques et médicales étaient trop insuffisantes. J'ai notamment passé énormément de temps avec l'ingénieur qui développe le RobOtol® afin d'appréhender son fonctionnement, son utilisation, ses bénéfices pour l'utilisateur et le patient et pour comprendre les pathologies qu'il vise à soigner. J'ai aussi assisté à une opération chirurgicale avec le robot.

Tout l'intérêt de travailler avec des ingénieurs réside dans ce point, ils détiennent un savoir important mais chez Collin cela va encore un peu plus loin car à force d'être au contact de soignants, ils ont étoffé leurs compétences techniques et scientifiques d'un aspect médical qui nous est très précieux pour gérer des dossiers réglementaires, comme par exemple la gestion des risques ou l'aptitude à l'utilisation. Ce double regard et l'opportunité de travailler ensemble rend encore plus intéressant et polyvalent le métier de chargé d'affaires réglementaires à mes yeux. Mais je pense aussi que travailler plus en association avec des médecins pourrait être très bénéfique pour certains dossiers.

### c. La Qualité et les Affaires Règlementaires

Grâce à cinq mois de cours à l'UTC, j'avais eu un bon aperçu de ce à quoi pouvait ressembler la fonction de chargé d'affaires réglementaires et qualité mais bien sûr, j'avais quelques lacunes. Par exemple lors de l'audit interne que j'ai mené, il a été compliqué pour moi de structurer le déroulement de celui-ci et de réussir à adapter les exigences de la norme NF EN ISO 13 485 : 2016 relative au système de management de la qualité, à des obligations claires et pratiques. J'ai aussi particulièrement ressenti une méconnaissance au niveau des pratiques d'évaluation clinique.

Par contre, mon expérience concernant la surveillance après commercialisation et la vigilance ainsi que ma pratique passée de rédaction de pharmacovigilances m'ont été utiles.

Ensuite, en cohérence avec mon impression première, aucune journée ne se ressemble. Le rythme de travail n'a rien de semblable avec ce que j'ai déjà expérimenté, les échéances comme les préparations d'audits, les réunions et autres activités sont toujours lointaines et méritent une certaine dose d'organisation et d'autonomie.

Professionnellement, ce qui m'a orienté vers le métier de chargé d'affaires réglementaires pour les dispositifs médicaux et ce qui en fait celui que je veux exercer, c'est la multiplicité des domaines que l'on peut explorer et étudier, ainsi que le travail intellectuel que cela demande.

J'ai beaucoup apprécié le travail en duo avec ma responsable, plus particulièrement lors de la préparation de l'audit de renouvellement, ainsi que l'opportunité d'assister à celui-ci. Il était intéressant de voir et ressentir le stress annuel que cela peut procurer à une entreprise et j'ai beaucoup aimé devoir défendre et justifier le travail accompli.

## 2) Du point de vue personnel

Étant donné que mon stage était axé sur la définition des actions nécessaires à la mise en place du Règlement (UE) 2017/745 au sein de l'entreprise, j'ai bien vite compris que j'allais manquer d'activités quotidiennes qui ne seraient pas créées par moi-même. En Affaires Règlementaires le flux de nouvelles informations est bien plus lent qu'en Qualité. Ainsi quand ma responsable gérait des réclamations clients, des non conformités ou des actions d'amélioration, je rédigeais des procédures, lisais des articles, des normes, le Règlement...

L'aspect de travail intellectuel est fort enrichissant mais parfois manque de simplicité. Obstinée, j'avais eu, au début, énormément de mal à abandonner certaines activités sur lesquelles je n'étais plus productive pour me tourner vers d'autres. Maintenant cela semble plus évident pour moi mais c'est aussi parce que j'ai plus d'activités régulières car je gère certaines actions que ma responsable me délègue.

La préparation de l'audit de renouvellement auquel j'ai assisté a aussi joué sur mon autonomie et mon organisation, j'ai compris que je devais plus structurer ma journée, me poser des objectifs à court, moyen et long terme avec des échéances. Un peu comme un plan d'action au final.

Du point de vue relationnel, j'ai encore du mal à aller poser des questions à des personnes d'autres services, j'ai souvent peur de déranger, mais généralement, comme je n'ai pas le choix, je finis par y aller. Je pense que je suis encore un peu timide dans le cadre professionnel alors que d'un point de vue personnel j'arrive très bien à m'entendre avec les personnes de l'entreprise.

Cette expérience en entreprise m'a satisfaite d'un point de vue personnel au vu des nouvelles capacités que j'ai acquises et la fierté ressentie face au travail accompli.

## 3) Quelle analyse en tirer ?

Tout d'abord, j'ai eu la confirmation que ce métier et ce domaine me convenaient parfaitement et pouvaient m'apporter la satisfaction professionnelle à laquelle j'aspire. Le fait de toujours apprendre de nouvelles choses, de devoir être en constante réflexions et d'avoir des phases où je dois prouver que j'ai mené à bien mon travail me stimule tout particulièrement.

Mais pour être plus critique, étant donné que j'aimerais pouvoir, dans quelques années, être responsable d'un service qualité et affaires règlementaires et manager d'autres personnes il me reste des capacités à obtenir.

Ce stage m'a permis d'être plus autonome mais il me reste encore des efforts à faire pour m'organiser et être efficace tout au long de la journée.

Du point de vue relationnel, il faut que j'aille plus vers les autres afin de mieux communiquer sur ce que je fais, afin de faire adhérer un maximum de personnes au domaine obscur de la qualité. Et ceci dans le but de faciliter la transmission des informations qui parfois se perdent entre les différents services.

Rapport de Stage – Master 2 Ingénierie de la Santé mention Dispositifs Médicaux – Université Technologique de Compiègne

**Analyse de l'impact du Règlement (UE) 2017/745**

Disponible sur <https://travaux.master.utc.fr> puis « Travaux » puis « Stages » réf. IDS016

Entreprise : Collin

Pour conclure, le plus satisfaisant pour moi est le fait d'avoir pu apporter quelque chose à cette entreprise dans laquelle je me suis sentie parfaitement à ma place.

## Conclusion

Ce stage a largement été au-dessus de mes espérances, car en plus de découvrir le monde de l'entreprise biomédicale et l'exercice des affaires règlementaires, j'ai découvert un métier qui me convenait parfaitement (ce qui, après s'être beaucoup trompée, veut dire beaucoup) et une entreprise dynamique bien que plutôt ancienne.

Chez Collin, l'évolution n'était pas seulement règlementaire comme tout le laissait présager lors de ma prise de poste, mais aussi stratégique et managériale. Je suis surtout fière d'avoir pu accompagner cette entreprise durant cette étape clé de son développement, en concevant de nouvelles procédures en accord avec les nouvelles exigences du Règlement (UE) 2017/745, mais aussi tout particulièrement lors de la semaine d'audit de renouvellement que nous avons traversé ensemble et pour lequel j'ai travaillé de mon mieux.

Même s'il reste encore énormément de travail à mettre en place avant l'application du Règlement en mai 2020, Collin est désormais muni d'un plan d'action permettant de structurer les démarches à mener.

À titre personnel, j'espère maintenant pouvoir poursuivre ce passage vers le Règlement au sein de Collin et avoir la chance de participer à la commercialisation américaine du RobOtol®.

## Bibliographie

- [1] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». Journal officiel de l'UE, 12-juill-1993.
- [2] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ». JOUE, 05-mai-2017.
- [3] « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017 ». Ed. Snitem, [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr).
- [4] « L'entreprise – Collin », *Collin*, 2018. .
- [5] « Qu'est-ce que l'ORL », *Association d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale du Québec*. .
- [6] « Haute Autorité de Santé - ALD n° 30 - Cancer des voies aéro-digestives supérieures ». HAS (Haute Autorité de Santé) et INCa (Institut National du Cancer), 11/09.
- [7] V. Devillaine, « Les cancers ORL - facteurs de risques, symptômes, traitements, recherche. », *Institut Curie*. .
- [8] Medtronic, « Produits d'oto-rhino-laryngologie | Medtronic ». .
- [9] P. Bouet, « Atlas de la démographie médicale en France - Situation au 1er janvier 2018 ». Conseil National de l'Ordre des Médecins.
- [10] « ANSM : Analyse des déclarations de ventes 2012 des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ». ANSM, 2014.
- [11] « Des chiffres autour de la surdité », *Surd'info - Centre national d'information sur la surdité*, 07-janv-2019. .
- [12] « Les chiffres de la surdité et de la perte d'audition », *Surd'info - Centre national d'information sur la surdité*, 07-janv-2019. .
- [13] M.-S. Sander, F. Lelièvre, et A. Tallec, « Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999 - Ministère des Solidarités et de la Santé ». 17-août-2010.
- [14] « RobOtol® – Collin », *Collin*. .
- [15] « Atos Medical - Notre histoire », *Atos Medical*. .
- [16] D. Durand-Viel, « Santé Canada projette de renforcer sa réglementation – DM Experts, Réseau de consultants pour les dispositifs médicaux ». .
- [17] « Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 ». Journal officiel de l'UE, 21-sept-2007.
- [18] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), sept-2012.

- [19] Guillaume Promé, « Distributeurs : obligations avec le règlement dispositifs médicaux », *Qualitiso*, 18-déc-2017. .
- [20] C. Macret, « Calendrier d'application du règlement (UE) 2017/745 ». Snitem, 26-juill-2018.
- [21] « PRIAM, diagnostic réglementaire | snitem.fr », *Snitem*. .