

# FABRICANTS : MAITRISE REglementAIRE D'UNE INNOVATION EN ECHOGRAPHIE

*Rapport de stage : ST02 Stage de fin de d'études*

Réalisé par :

**Olivier Donald NYAGAM KEMAJOU**

*Pour l'obtention du diplôme de Master Mention « **Ingénierie de la santé** »  
Parcours « **Dispositif Médical et Affaires Réglementaires** »*

Année universitaire 2019-2020

Stage effectué du 10 Février au 24 Juillet 2020 au sein d'une entreprise  
biomédicale

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/>, puis « IDS » réf n° IDS064

Tuteur académique

**M. Gilbert FARGES**

Enseignant (HDR) - Chercheur

Tuteur en entreprise

**M. David SAVERY**

Ingénieur senior en Echographie

## Résumé

**Assurer la sécurité du patient** est une démarche qui vise à éviter à un usager toute atteinte évitable liée aux soins qui lui sont administrés. C'est dans ce contexte que s'inscrit **l'innovation en Echographie** qui fait l'objet de ce mémoire : **les technologies « Point of Care UltraSound (POCUS) »** qui sont sollicitées aux chevets des patients à **des fins de dépistage ou de diagnostic**. L'innovation, la recherche et le développement ne suffisent pas comme stratégie pour concevoir un produit sûr.

Pour que cette démarche soit efficace à court et à long terme, avec un rapport bénéfice/risque des soins optimal pour le patient, elle doit être **encadrée par les aspects réglementaires** qui viennent **donner de l'éthique, de la valeur et du sens à l'innovation**. Raison pour lesquelles des normes, les textes réglementaires, et des guides de bonnes pratiques existent, **pour maîtriser les risques** lors la conception de tout dispositif électro médical, **améliorer leurs performances essentielles** pendant leur **durée de vie prévue**, et **garantir un niveau élevé de sécurité des patients**.

**Mots clés :** Sécurité du patient, Echographie, POCUS, Risque, Dispositif électro médical, Performances essentielles, Durée de vie prévue.

## Abstract

**Ensuring patient safety** is an approach that aims to prevent a patient from suffering any avoidable harm related to the care they receive. It is in this context that **the ultrasound innovation** that is the subject of this report is being developed: **Point of Care UltraSound (POCUS) technologies** that are used at the bedside **for screening or diagnostic purposes**. Innovation, research and development are not enough as a strategy to design a safe product.

For this approach to be effective in the short and long term, with an optimal risk/benefit ratio for patient care, it must be **framed by regulatory aspects** that give **ethics, value and meaning to innovation**. For this reason, standards, regulatory texts and good practice guides exist **to control risks** during the design of all electro-medical devices, **to improve their essential performance** during their **expected lifetime**, and to **guarantee a high level of patient safety**.

**Keywords:** Patient safety, Ultrasound, POCUS, Risk, Electro-medical device, Essential performance, Expected lifetime.



# DEDICACE



Toutes les lettres ne sauraient trouver les mots qu'il faut...  
Tous les mots ne sauraient exprimer la gratitude,  
L'amour, le respect, la reconnaissance ; c'est tout simplement que

*✿ Je dédie ce mémoire à ✍*

## **Mes aimables parents**

Que ce modeste travail soit l'exaucement de vos vœux tant  
formulés, le fruit de vos innombrables sacrifices.

Puisse Dieu, le Très Haut, vous accorde santé, bonheur et longue  
vie.

## Remerciements

La réalisation de ce mémoire a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui je témoigne toute ma reconnaissance.

Merci, à **DIEU** d'avoir donné la motivation, le courage, et la santé durant toutes ces années d'études, c'est grâce à lui que ce travail a pu être réalisé ;

Sincères remerciements aux responsables de master **Mme. Isabelle CLAUDE, Mme. Françoise MERESSE, et M. Jean Mathieu PROT** pour avoir permis d'effectuer ce stage, merci pour leur disponibilité, leurs conseils, et leur soutien lors des démarches administratives ;

Merci à **M. Gilbert FARGES**, pour l'encadrement durant ce stage, il a été une source d'inspiration pour moi durant toute ma formation. Ses conseils judicieux ont contribué à alimenter ma réflexion ;

Merci à **M. David SAVERY**, pour l'accueil chaleureux au sein de l'entreprise, ses précieux conseils, sa clairvoyance, et ses compétences multidisciplinaires m'ont été d'une aide inestimable dans toutes mes activités, et à la réalisation de ce mémoire ;

Merci à **M. Antoine DURAND et toute l'équipe « Business Unit Active Probe »**, l'agréable interaction avec chaque personne a aidé à réaliser mes missions, leur bienveillance m'a permis de m'intégrer rapidement au sein de l'équipe et de l'entreprise ;

Merci à **tous les enseignants** qui ont eu l'aimable attention de partager leurs connaissances nécessaires à résoudre les problèmes dans les tâches qui m'étaient confiées ;

Merci à **toute la Famille KEMAJOU, SA'A NYAGAM, NOUNGA, et TCHANKOUO** pour leur soutien inconditionnel et leur amour à mon égard ;

Je remercie également tous **mes ami(e)s, camarades de la promotion et aîné(e)s** pour leur encouragement, leur aide, et leur dévouement tout au long de cette formation.

## Sommaire

Résumé .....	2
Abstract .....	2
<i>DEDICACE</i> .....	3
Remerciements .....	4
Sommaire .....	5
Liste des sigles .....	6
Liste des figures .....	7
Liste des tableaux.....	7
Introduction.....	8
I. Projet de développement du nouveau système échographique .....	9
A. Contexte et enjeux réglementaires .....	9
B. Problématique et objectifs .....	12
II. Processus de maîtrise réglementaire .....	14
A. Démarche opérationnelle .....	14
B. Aspects réglementaires pris en compte.....	16
i. Classification du dispositif .....	16
ii. Exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement Européen 2017/745 et de la NF EN 60601-2-37 .....	17
iii. Identification des performances essentielles du dispositif .....	19
iv. Analyse des risques et rapport performance / risque .....	20
v. Procédure de conception et dossier de conception du dispositif médical. 21	
vi. Processus d'ingénierie à l'aptitude à l'utilisation et dossier d'accompagnement du dispositif .....	25
vii. Cybersécurité du dispositif médical.....	32
III. Difficultés rencontrées, solutions préconisées et risques dans projet.....	36
IV. Perspectives d'avenir.....	37
Conclusion.....	39
Références bibliographiques .....	40

## Liste des sigles

**AFE** : Analog Front End.

**ANSM**: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

**BE**: Bureau d'Etudes.

**BUAP**: Business Unit Active Probe.

**CA** : Chiffre d'affaires.

**CAPA** : Corrective Action Preventive Action

**CAPD**: Check Act Plan Do.

**CDRH** : Center for Devices and Radiological Health.

**CISPR** : Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques.

**CODIR** : Comité de Direction.

**D.A.F** : Directeur Administratif et Financier.

**D.R.H** : Direction des Ressources Humaines.

**DASRI** : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux.

**FDA**: Food and Drug Administration.

**FPDA** : Field Programmable Gate Array.

**ISO** : International Standard Organisation.

**MDCG**: Medical Device Coordination Group.

**POCUS** : Point of Care UltraSound.

**R&D** : Recherche et Développement.

**SOUP** : Software Of Unknown Provenance.

**UOUP** : User Interface Of Unknown Provenance.

**UTC** : Université de Technologie de Compiègne.

**VHDL** : Very high speed integrated circuits Hardware Description Language.

## Liste des figures

Figure 1 : Sondes classiques de l'entreprise (Source : Auteur d'après [3]) .....	9
Figure 2 : Sondes actives POCUS de l'entreprise (Source : Auteur d'après [3]) .....	10
Figure 3 : Benchmarking des sondes POCUS (Source : Auteur) .....	11
Figure 4 : Activités réalisées (Source : Auteur).....	16
Figure 5 : Traçabilité (Source : Auteur).....	19
Figure 6 : Les étapes grandes de la procédure de conception (Source : Auteur).....	22
Figure 7 : Essais NF EN 60601-1 (Source : Auteur).....	24
Figure 8 : Ingénierie à l'aptitude à l'utilisation (Source : Auteur d'après [7]) .....	29
Figure 9 : Roue de la cybersécurité (Source : Auteur).....	33
Figure 10 : Processus de maîtrise réglementaire ( Source : Auteur ) .....	35
Figure 11 : Démarche d'obtention du marquage CE (Source : Auteur) .....	37

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Enjeux réglementaires Technologie POCUS (Source : Auteur).....	10
Tableau 2 : Spécialités et applications médicales (Source : Auteur d'après [17]).....	11
Tableau 3 : Performances essentielles identifiées (Source : Auteur d'après [5]).....	20
Tableau 4 : Listes des symboles utilisés (Source : Auteur d'après [4], [27], [30] )....	30
Tableau 5 : Solutions proposées en cybersécurité (Source : Auteur d'après [10]) ...	34
Tableau 6 : Démarche d'obtention du marquage CE (Source : Auteur d'après [15])	37

## Introduction

J'ai eu l'opportunité de réaliser mon stage de fin d'études d'une durée de six mois dans une entreprise biomédicale, où j'ai occupé le poste de référent « **Assistant Qualité/Affaires réglementaires des dispositifs médicaux** ».

Dans le monde de la santé, toujours aussi très évolutif et innovant, le marché mondial des dispositifs électro médicaux de diagnostic ultrasonore connaît actuellement des avancées remarquables, à l'instar de la technologie « **Point of Care Ultra Sound (POCUS)** », qui se définit comme une échographie de chevet, permise par la miniaturisation des systèmes d'imagerie échographique. Intégrée dans les domaines de la pratique clinique au début des années 1990, cette technologie vient révolutionner la pratique de la médecine, en influençant la manière dont les soins sont administrés [1]. **Le marché mondial** de cette technologie est estimé en **2018 à 2,2 milliards de dollars US**, et pourra atteindre la valeur de **3 milliards de dollars US d'ici 2025**. Avec la **population âgée de 60 ans**, qui devrait dépasser **2 milliards d'ici 2050**, ces appareils ultraportables sont de plus en plus sollicités aux chevets des patients à des fins de diagnostic, de dépistage, ou de suivi de thérapie [2].

Qui dit évolutions technologiques, dit également aspects et évolutions réglementaires à prendre en compte dans la conception et le développement des dispositifs médicaux **afin de garantir la sécurité des patients**. C'est ainsi que l'entreprise, **dans le but d'augmenter son chiffre d'affaire**, envisage d'adopter cette technologie et d'aborder ce marché. Raison pour laquelle, j'interviens dans **le support à la certification de ses futurs produits**.

Afin de retracer les activités effectuées tout au long de ce stage, un mémoire est élaboré et porte dans un premier temps sur le **projet de développement du nouveau système d'échographie**, les **enjeux et les objectifs réglementaires** à atteindre, pour assurer la qualité des nouveaux produits et garantir un niveau élevé de sécurité du patient. Puis, sont établis **la démarche opérationnelle** utilisée, **et les aspects réglementaires** pris en compte dans le processus de développement et la conception du nouveau produit. Enfin, l'ensemble des **difficultés rencontrées**, les perspectives d'avenir, ainsi que les **risques et opportunités** liés au projet sont abordés.

# I. Projet de développement du nouveau système échographique

## A. Contexte et enjeux réglementaires

Les systèmes d'imagerie sont en pleine expansion et deviennent de plus en plus miniaturisés. C'est le cas des technologies « **POCUS** » qui arrivent sur le marché des dispositifs médicaux, avec l'idée de **brancher les sondes non plus à des gros systèmes d'imagerie encombrants et lourds (~150 kg), mais plutôt à des tablettes, ordinateurs, ou appareils dédiés légers et compacts.**

Ces technologies et produits se développent exponentiellement, rendant de plus en plus facile les procédures et examens thérapeutiques et de diagnostic, grâce à son ultra portabilité, son prix raisonnable, et sa qualité de l'image qui devient meilleure. Dans le but de se développer, la société décide de se lancer dans la conception et la fabrication des **sondes actives** dites « **POCUS** ».

Actuellement, les sondes dites classiques (voir Figure 1) commercialisées par la société sont destinées à être utilisées sur des systèmes d'imagerie des clients, ce qui rend leur conception **plus simple et moins complexe** (pas de pilotage de l'émission/réception des éléments de transducteurs, pas d'échantillonnage ni de filtrage des signaux, pas de formation de faisceaux dans la sonde, et gestion de la thermique plus légère) qu'un système **POCUS**.

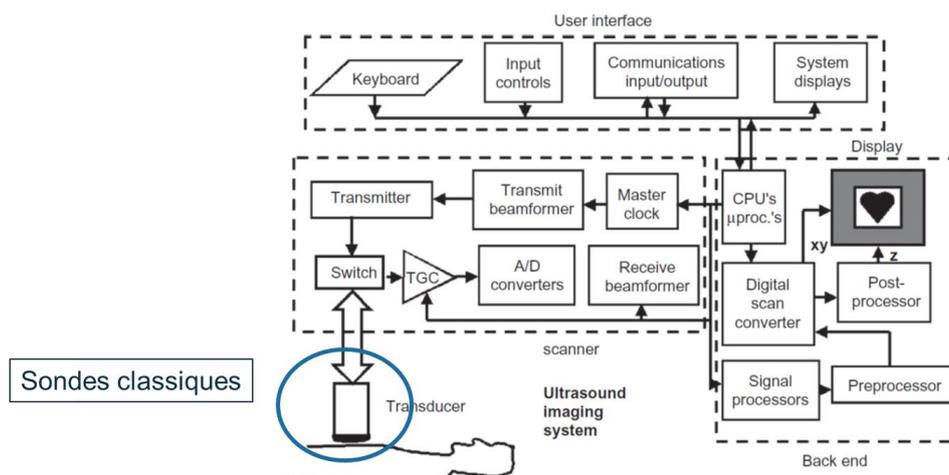


Figure 1 : Sondes classiques de l'entreprise (Source : Auteur d'après [3])

Les nouvelles sondes « **POCUS** » (voir Figure 2) viennent avec des fonctionnalités supplémentaires, mentionnées dans le Tableau 1:

Tableau 1 : Enjeux réglementaires Technologie POCUS (Source : Auteur)

Fonctionnalités supplémentaires	Contraintes et Enjeux réglementaires
L'intégration des modules de contrôle des éléments du transducteurs ( <b>FPGA, AFE, TX</b> ), l'échantillonnage des signaux et la formation des faisceaux ( <b>Beamformer</b> ) dans la sonde	Management de la thermique à l'intérieur et à la surface de la sonde => Essais et tests de sécurité suivant la <b>NF EN 60601-1</b> [4], la <b>NF EN 60601-2-37</b> [5], la <b>NF EN 60601-1-2</b> [6].
Modalité d'interface sur la sonde (bouton, LED, batterie), la connectivité (USB ou Wi-Fi)	Aptitude à l'aptitude à l'utilisation => La <b>NF EN 62366-1</b> [7] & <b>guides FDA</b> [8].
<b>Driver</b> pour la communication avec le système hôte, <b>microprogramme VDHL</b> (FPGA) pour le contrôle des composants électroniques, logiciel de contrôle sonde-système hôte	Procédure de conception et développement des logiciels, Vérification et Validation des éléments et unités logiciels, Intégration des logiciels => <b>NF EN 62304</b> [9], <b>Guidance Cybersécurité FDA</b> [10] & <b>ANSM</b> [11], <b>MDCG</b> [12].

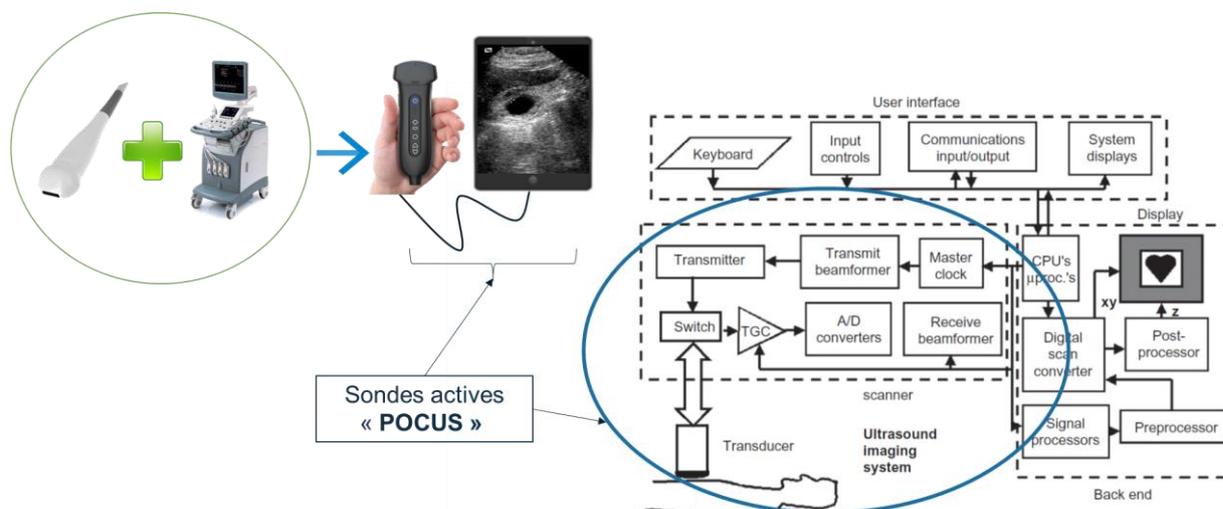


Figure 2 : Sondes actives POCUS de l'entreprise (Source : Auteur d'après [3])

Qui dit nouveau produit, dit nouvelles ressources humaines à mobiliser. C'est dans cette logique qu'a été créée la nouvelle unité « **BUAP** » dédiée aux activités de conception et de développement des sondes actives **POCUS**. Elle est constituée d'une **douzaine d'ingénieurs** (acousticiens, électroniciens, informaticiens, mécaniciens, etc...) travaillant dans un environnement de type « **Start-up** ».

D'après l'étude du marché, plusieurs entreprises commercialisent déjà les sondes ultrasonores munies de cette technologies « **POCUS** ». Sans être exhaustive, il y a les produits représentés dans la Figure 3.



Figure 3 : Benchmarking des sondes POCUS (Source : Auteur)

Comme applications de ces technologies **POCUS**, il y a les spécialités du Tableau 2[13]:

Tableau 2 : Spécialités et applications médicales (Source : Auteur d'après [17])

Spécialités	Applications médicales des ultrasons
Anesthésie	La surveillance peropératoire
Cardiologie	Echocardiographie intracardiaque
Soins intensifs	Echocardiographie pulmonaire ciblée
Dermatologie	Diagnostic des lésions et des tumeurs cutanées
Urgence	*FAST, diagnostic ciblé des situations d'urgence
Chirurgie endocrine et endocrinologie	Diagnostic de la thyroïde et de la parathyroïde
Chirurgie générale	Échographie du sein, diagnostic peropératoire
Gynécologie	Diagnostic du col de l'utérus, de l'utérus et des annexes

Néonatalogie	Diagnostic de la grossesse, détection des anomalies du fœtus
Néphrologie	Diagnostic crânien et pulmonaire
Neurologie	Accès vasculaire pour la dialyse Doppler transcrânien, diagnostic des nerfs périphériques
Ophthalmologie	Diagnostic de la cornée et de la rétine
Chirurgie orthopédique	Applications musculosquelettiques
ORL	Diagnostic des masses de la thyroïde, de la parathyroïde et du cou
Pédiatrie	Diagnostic de la vessie
Médecine pulmonaire	Diagnostic pulmonaire transthoracique, diagnostic endo bronchique
Radiologie interventionnelle et radiologie	L'échographie est effectuée sur le patient accompagnée d'une interprétation
Rhumatologie	Surveillance de la synovite
Chirurgie traumatologique	*FAST
Urologie	Diagnostic des fonctions rénale, vésicale et prostatique
Chirurgie vasculaire	Diagnostic de la carotide, de l'artère et de la veine
* <b>FAST</b> dénote un diagnostic ciblé avec l'échographie pour les traumatismes (Focused Assessment With Sonography in Trauma)	

## B. Problématique et objectifs

Deux projets de développement forment le quotidien de la nouvelle unité « **BUAP** » à savoir :

### **DKPOC** (*Development Kit Point Of Care*)

C'est le projet qui fait l'objet de ce travail, et qui se rapproche de la description des technologies **POCUS** ci-dessus. L'objectif de ce projet est de développer un kit de démonstration qui consistera à fournir à un client potentiel (systémier), **une sonde « intelligente »**, des **accessoires** contractualisés (boîtier d'alimentation et câble USB), et **un pilote** pour la communication de la sonde avec le système hôte du client.

Pour garder ce statut de « **Fournisseur de dispositifs médicaux** », le **logiciel de contrôle de la sonde, d'affichage des images échographiques et de gestion des données patient n'est pas fourni au client**. C'est plutôt au client de développer ce logiciel.

Toutefois un **logiciel démonstrateur** est produit par l'unité BUAP pour **démontrer la performance et valider la fonctionnalité de la sonde**. Cette stratégie a aussi pour avantage de réduire les contraintes réglementaires relatives aux dispositifs médicaux telles que la **démarche d'obtention du marquage CE**, qui est plutôt sous la **responsabilité du systémier** (l'entreprise cliente de la société qui conçoit et commercialise le dispositif médical final).

#### ✚ **MDK432** (*Matrix Development Kit 432 channels*)

C'est une sonde constituée des matrices bidimensionnelles de transduction, qui concerne l'imagerie 3D ou 4D temps réel. Elle se différencie des sondes classiques à 128 éléments par sa matrice, qui offre la possibilité **d'avoir 3000 à 60 000 éléments**. Actuellement ce projet **est encore en maturation technologique**.

Avec un système de management de la qualité (**SMQ**) existant certifié ISO 13485 [14], la nouvelle unité se doit **de développer ses futurs produits suivant les activités mises en place dans la norme NF EN ISO 13485 [14] et le Règlement (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables [15]**. C'est sur cette base référentielle que les missions suivantes m'ont été confiées :

- ✓ **Vérifier** la documentation de conception et produit ;
- ✓ **Assurer** le support pour la certification des projets ;
- ✓ **Rédiger** les plans qualité ;
- ✓ **Sensibiliser** de l'équipe actuelle aux exigences qualité.

## II. Processus de maîtrise réglementaire

### A. Démarche opérationnelle

Afin de bien agir dans l'exécution et dans la hiérarchisation des tâches, une démarche opérationnelle est élaborée sur le principe de **l'amélioration continue**. C'est la démarche **CAPD** qui consiste dans un premier temps à :

#### ✚ Check : Vérifier

Cette étape permet **d'analyser le système de management de la qualité (SMQ) existant** de la société, afin de savoir comment sont rédigés et documentés les différents documents qualité de l'entreprise **par rapport à la norme NF EN ISO 13485** [14], mais aussi de **comprendre les différents processus organisationnels** de l'entreprise. Une attention particulière est portée à **la procédure de conception et de développement** des dispositifs de la société, et **aux différentes procédures annexes** (achats, sélection des fournisseurs, gestion des risques, etc...).

#### ✚ Act : Agir

A l'issue de cette analyse du SMQ, **les procédures qui sont impactées** par la conception du nouveau produit **sont identifiées**. Il s'agit notamment de la **procédure de conception**, de la **gestion des risques**, et la **procédure de développement des logiciels**, qui sont déjà existantes et qui sont cependant mises à jour. En raison des aspects réglementaires cités ci-dessus à prendre en compte, plusieurs autres documents/procédures sont créés. Il s'agit notamment de la **procédure de cybersécurité**, et la **procédure d'aptitude à utilisation**.

**Une interaction avec les ingénieurs** logiciels, électroniciens, mécaniciens et acousticiens de l'unité est indispensable pendant cette phase, afin de comprendre l'activité de chaque membre de l'équipe, et d'évaluer l'impact de son activité sur le prototype ou sur le produit final.

**Une sélection des sociétés de conseil en affaires réglementaires** est également effectuée pendant cette phase, suivant les critères bien définis à savoir :

- Compétences dans le domaine, qualifications, expériences, crédibilité ;
- Contacts références , portfolio ;
- La compréhension des besoins et objectifs ;
- Le nombre de jours d'accompagnement et le coût de l'offre ;
- La capacité à communiquer, à s'adapter aux ressources internes de la société.

#### **Plan : Planifier**

Après identification des activités à réaliser, le but de cette phase est de planifier chaque activité dans le temps, sur toute la durée prévue du stage. **Une sensibilisation de la nouvelle équipe à la qualité** est planifiée, ainsi qu'une formation sur aux référentiels IEC 62304 [9] sur le cycle de vie des logiciel, la NF EN 60601-1 [4] et la NF EN 60601-2-37 [5] sur la sécurité et les performances essentielles des appareils électro médicaux (AEM), et de AEM de diagnostic à ultrason.

#### **Do : Faire**

Cette étape recense toutes les activités qui sont réalisées pour le développement du produit. Il s'agit des activités de la Figure 4.



Figure 4 : Activités réalisées (Source : Auteur)

## B. Aspects réglementaires pris en compte

### i. Classification du dispositif

Un **appareil électro médical** est un « *appareil électrique qui possède **une partie appliquée** ou qui transfère de l'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci et qui est :*

- **Équipé au plus d'un moyen de raccordement à un réseau d'alimentation donné ; et**
- **Destiné par son fabricant à être utilisé :**
  - **Pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient** ou
  - **Pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité » [4].**

Le produit faisant l'objet de ce travail répond à cette définition car il **transfère de l'énergie mécanique** (ultrason) au patient via **la tête de sonde** (partie appliquée), il est équipé **d'un moyen de raccordement** à un réseau d'alimentation (de manière indirecte et temporaire) et est utilisé **à des fins de diagnostic** d'un patient.

La classification du dispositif est de la responsabilité du fabricant. Cette classification se fait **en fonction du niveau de risque lié à son utilisation**. D'après le Règlement (EU) 2017/745 et **selon la règle n°10**, le dispositif « **sonde ultrasonore active** » faisant l'objet de ce travail est **de classe IIa** avec un niveau de risque potentiel modéré car « **il est destiné à fournir de l'énergie qui est absorbée par le corps humain à des fins de diagnostic** » [15].

Dans son ensemble, le dispositif entre en contact non invasif avec le patient, et **ses parties appliquées** (tête de sonde par exemple) doivent également être classées afin de garantir une utilisation sûre du dispositif. Cependant, selon la norme particulière NF EN 60601-2-37, les parties appliquées du dispositif sont classées de **type BF (Body Flottant)** pour **assurer un niveau moyen de protection électrique**, et protéger le patient dans le cas où plusieurs équipements non invasifs sont connectés.

Des phénomènes qui représentent généralement dans tout système échographique un risque inacceptable, sont les **artéfacts ou bruits issus des perturbations électromagnétiques**. Ils entraînent **une mauvaise qualité de l'image en échographie** et sont directement liés à **l'environnement du dispositif** et à la **conception interne du dispositif** en lui-même.

En fonction de cet environnement, les exigences réglementaires en **comptabilité électromagnétique** sont plus ou moins durcies. Pour ce dispositif, selon la norme NF EN 60601-2 [6], il est du **Groupe 1** car il utilise de **l'énergie à fréquence radioélectrique** pour son fonctionnement interne **et de la classe B du CISPR 11** [16] car il est utilisé dans des **établissements de santé, les cabinets médicaux y compris ceux situés en zones résidentielles**.

## ***ii. Exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement Européen 2017/745 et de la NF EN 60601-2-37***

Pour tout fabricant ou fournisseur de dispositif médical qui souhaite commercialiser son dispositif dans l'Union Européenne, et quelle que soit la classe de risque du dispositif, a pour **obligation de concevoir et de fabriquer son dispositif conformément aux exigences générales en matière de sécurité de performance de l'annexe I** du Règlement Européen 2017/745 [15].

Extrait de mon travail précédent sur **la maîtrise des évolutions réglementaires entre les directives 90/385 [17], 93/42 [18] et du Règlement Européen 2017/745 [15]** relatif

aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) [19], **un outil de diagnostic personnalisé** est élaboré et mis à disposition dans l'entreprise, **pour suivre la conformité aux exigences générales** en matière de sécurité et de performances de l'annexe I du Règlement Européen 2017/745 [15].

Dans cet outil, **une correspondance** entre les exigences du **Règlement Européen 2017/745** et les essais recommandés de la **norme générale NF EN 60601-1** [4], de ces normes **collatérales**, et **particulières** est établie. Sous la responsabilité de la **Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR)**, après avoir rempli cet outil, un graphe est généré, lui permettant de visualiser les résultats de l'évaluation sur l'ensemble des exigences générales de l'annexe I. Dans ce même outil, elle peut **rajouter toutes les références de preuves documentaires** pour rendre la conformité à l'exigence encore **plus factuelle**. Cependant, il existe une feuille de résultats dédiée aux preuves documentaires, qui a pour but de **comptabiliser toutes les preuves documentaires fournies** et de **les matérialiser** par un graphe radar.

Pour une stratégie marketing, les résultats obtenus à partir de cet outil sous forme de graphe radar peuvent être **une preuve visuelle, objective et factuelle de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I** du Règlement (EU) 2017/745 [15], et permettre à l'entreprise **d'être plus compétitive** sur le marché des sondes « **POCUS** ».

En ce qui concerne les exigences « **SYSTEME** » elles constituent toutes les **spécifications relatives** à la sonde en elle-même, au microprogramme (firmware), au driver de communication, au logiciel de démonstration et aux accessoires tels que boîtier d'alimentation.

Ces exigences « **SYSTEME** » sont groupées en deux catégories :

- Les spécifications internes, de haut niveau, plus proche du langage client et de **l'usage prévu** : ces exigences servent de base pour **la phase de validation** du produit. Il y a les exigences sur la connectivité, la compatibilité avec système hôte, la performance, l'alimentation, la transmission et la réception du signal, l'interface utilisateur, et les éléments du transducteur ultrasonore.

- Les spécifications externes, de bas niveau, plus proche du langage technique des ingénieurs : ces **exigences** servent de base pour la **phase de vérification** des activités de la conception.

Chaque exigence « **SYSTEME** » est identifiée par un **numéro d'identification unique** nécessaire pour suivre l'exigence de **sa définition jusqu'à son adéquation**. C'est ainsi qu'une matrice de traçabilité est mise en œuvre, et suit le schéma de la Figure 5.

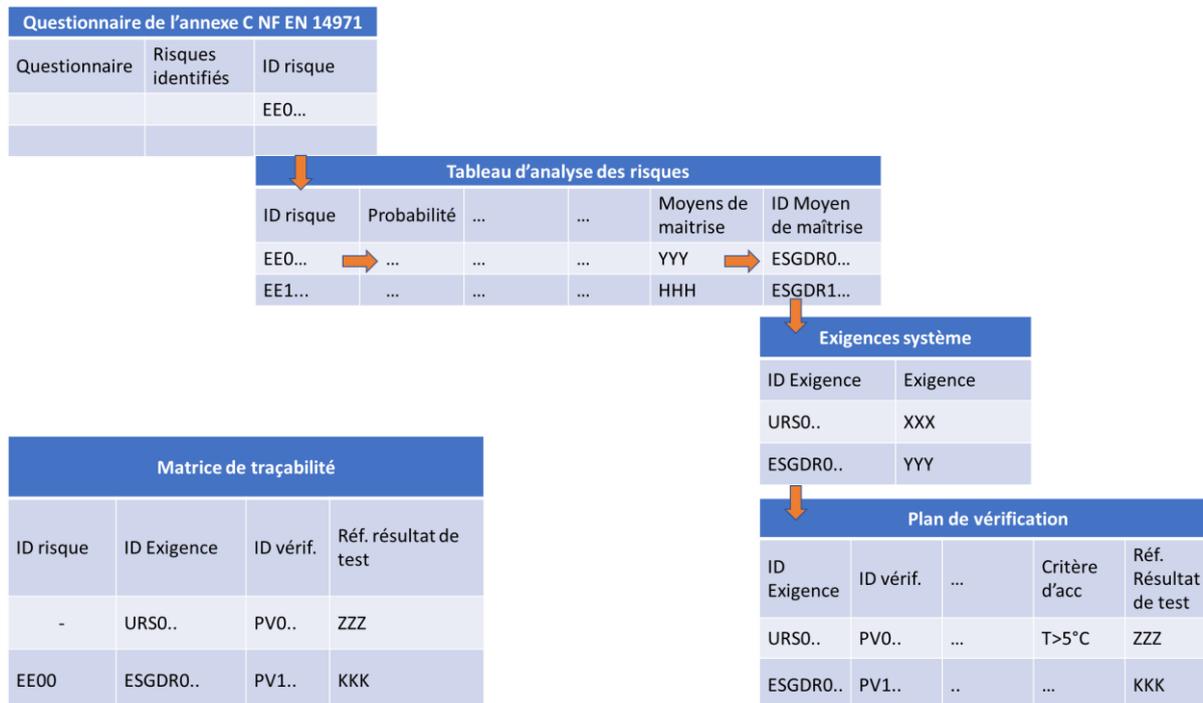


Figure 5 : Traçabilité (Source : Auteur)

### iii. Identification des performances essentielles du dispositif

Une **performance essentielle** est une performance nécessaire pour assurer l'absence d'un **risque inacceptable** [4]. Le fabricant a l'obligation d'identifier les performances essentielles de son dispositif, et **ces performances doivent être maintenues à la suite d'un essai technique**. Grâce au Tableau 201.102 la norme NF EN 60601-2-37 [5], les performances essentielles du dispositif sont identifiées de manière à éviter qu'un risque soit inacceptable.

Tableau 3 : Performances essentielles identifiées (Source : Auteur d'après [5])

Risques inacceptable	Performances essentielles
Absence d'affichage d'indications incorrectes liée à la sécurité	Alarme en cas de batterie à plat
Absence de production d'une sortie non intentionnelle ou excessive d'ultrasons.	Puissance acoustique
Absence de bruit sur une forme d'onde ou artefacts ou déformation dans une image ou erreur d'une valeur numérique affichée ne pouvant pas être attribuée à un effet physiologique et qui peut altérer le diagnostic.	Qualité de l'image Résolution axiale et latérale Contraste etc....
Absence de production d'une température de surface de la sonde non intentionnelle ou excessive.	Température à la surface de la sonde Message d'alerte
Absence d'affichage de valeurs numériques incorrectes associées au diagnostic à effectuer	Indice mécanique et thermique Interface Homme – Machine (Ecran)

Cette étape est réalisée **en parallèle avec l'analyse des risques** car c'est sur la base de ces performances essentielles que sont définis **les critères d'acceptabilité du risque**.

#### *iv. Analyse des risques et rapport performance / risque*

**Un risque** est un danger éventuel plus ou moins prévisible pouvant causer un dommage. Généralement, il est défini comme **la combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité** [20]. L'analyse des risques est une activité du processus de gestion de risques, qui consiste alors à identifier et à évaluer tous les dangers potentiels liés à l'utilisation d'un produit durant **tout son cycle de vie** : c'est à dire de la conception jusqu'à sa mise au rebut.

Dans le cadre de ce projet, les **risques électriques, mécaniques, chimiques, de cybersécurité, d'usabilité, électromagnétiques** etc... sont identifiés et évalués dans un rapport d'analyse de risques. Cette analyse des risques est initiée (analyse des risques préliminaire) en répondant **au questionnaire de l'annexe C de la norme de gestion des risques NF EN ISO 14971 v2013** [20] pour identifier au maximum les risques relatifs au produit.

Ensuite, ces risques sont analysés dans **une table** où sont estimés de **manière quantitative la probabilité d'occurrence, la gravité, la criticité, le facteur de réduction de risque**, et où sont déduits **tous les moyens de maîtrise des risques, qui deviennent les éléments d'entrée** (*une partie des exigences systèmes*) du processus de conception et de développement [14]. Après cette analyse, les exigences « **SYSTEME** » sont mises à jour.

En ce qui concerne le **calcul du rapport performance / risque**, la norme expérimentale XP S99 223 [21] est utile pour évaluer ce rapport. Grâce à **l'annexe E de ladite norme**, la criticité, l'importance de la performance, la performance et les différents niveaux d'acceptabilité du rapport performance / risque sont évalués.

#### **v. Procédure de conception et dossier de conception du dispositif médical**

La procédure de conception et de développement est un document qui décrit **comment réaliser les activités liées** (planification, vérification, validation, enregistrements etc...) **à la conception et au développement du produit**. Avec l'intégration de composantes « **SYSTEME** » relativement nouvelles pour les produits de l'entreprise, comme l'électronique, la thermique, ou la notion de logiciel de dispositif médical, il faut **mettre à jour la procédure déjà existante** pour mentionner comment sont effectuées les tâches relatives à ces nouveaux domaines.

De manière générale, la procédure de conception décrit les grandes étapes à effectuer, de l'analyse du besoin jusqu'à la fabrication en série du produit. Le schéma de la Figure 6 illustre ces grandes étapes. **Une revue est nécessaire à la fin de chaque phase.**

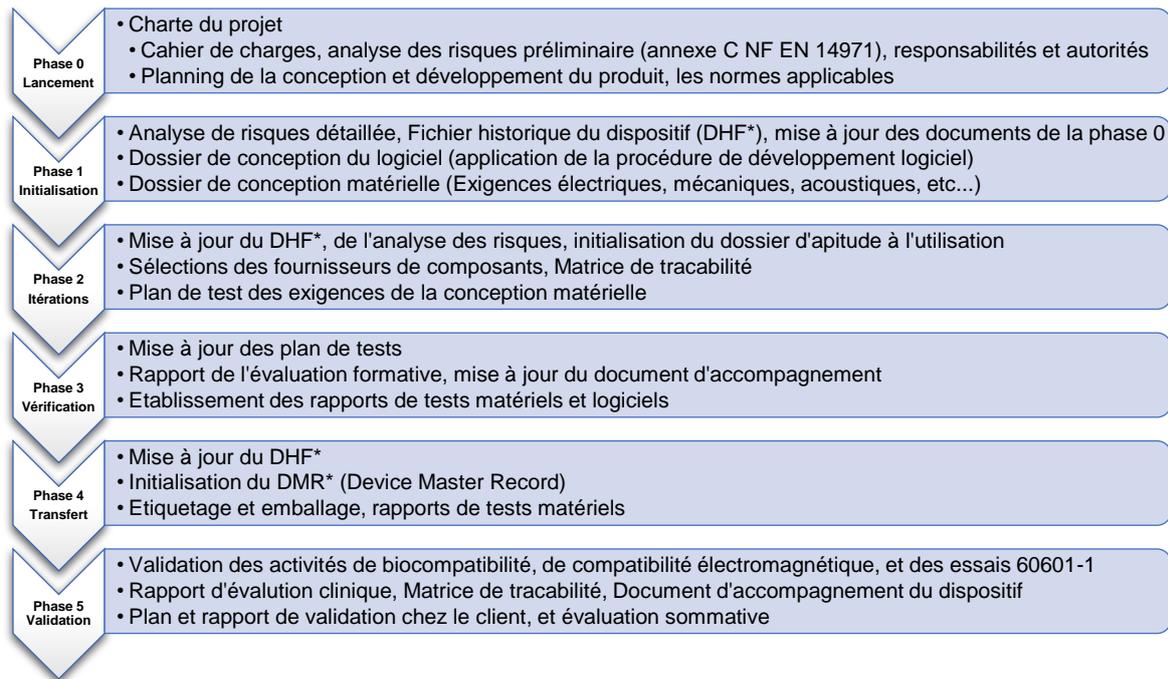


Figure 6 : Les étapes grandes de la procédure de conception (Source : Auteur)

\*Généralement réclamés par les auditeurs, les DHF, DHR, et DMR sont les dossiers **exigés par la réglementation sur le système de management de la qualité aux Etats Unis** [22]. C'est pour cette raison qu'il est fortement recommandé de commencer à initier ces documents depuis le début de la conception et du développement d'un produit. De manière brève :

- **Le DHF (Design History File)** est une compilation d'enregistrements (documents d'entrée et de sortie de la conception, revue de la conception, validation et vérification de la conception, enregistrement du change control etc. ...) qui **décrit l'historique de conception d'un appareil fini** ;
- **Le DHR (Device History Record)** est une compilation d'enregistrements (Date de fabrication, quantité fabriquée, quantité libérée pour la distribution, étiquetage, de chaque unité, numéro de contrôle des dispositifs, les non conformités, les opérations de sous-traitances, traçabilité etc...) **contenant l'historique de production d'un dispositif fini** ;
- **Le DMR (Device Master Record)** est une compilation d'enregistrements (Liste des matériaux achetés, les factures et instructions, les schémas, les diagrammes, identification de produits, familles, numéro de modèles, description du produit, procédure de packaging, procédure de fabrication,

procédure de stérilisation, procédure d'étiquetage, procédure d'expédition, etc...) **contenant les procédures et les spécifications d'un appareil fini.**

Pendant **la phase 0**, le chef de projet documente la charte du projet qui identifie le **périmètre du projet, ces objectifs, les normes applicables au projet, les besoins des clients, le planning global** du projet dans temps, ainsi que tous **les rôles et responsabilités** (le responsable qualité, responsable de la conception, responsable de la validation, la vérification, de l'électronique, l'acoustique, logiciel, du packaging, etc...) **des personnes intervenant** dans le projet.

Durant **la phase 1**, le DHF est initialisé et l'analyse des risques détaillée du produit est réalisée. Par la suite les exigences « **SYSTEME** » sont mises à jour, en prenant en compte les exigences du logiciel « **Démonstrateur** », du « **Microprogramme** » développé sur **FPGA**, et du logiciel « **Driver** ». Dès lors, le cycle de vie du logiciel suivant la norme NF EN 62304 [9] s'impose du moment où un logiciel est développé et destiné à fonctionner sur un futur dispositif médical.

Pour ce produit, la NF EN 62304 [9] est applicable au logiciel « **Démonstrateur** » car il est nécessaire à la validation des performances du produit final même s'il n'est pas fourni aux clients. Le logiciel « **Driver** » utilisé à cet effet est considéré comme **SOUP** (source d'origine inconnue) au sens de la NF EN 62304 [9] car il n'est pas développé par l'équipe et encore moins suivant ladite norme.

Ce qu'il faut faire pour ce logiciel **SOUP** est de **rechercher** sur le site du constructeur **les résultats du bug tracker du logiciel SOUP**, afin **d'évaluer l'impact de bugs résiduels sur l'utilisation sûre du produit final, et de justifier l'acceptabilité ou non de certains bugs**. Quant au « **Microprogramme** » développé sur **FPGA** avec les outils **VHDL**, la norme NF EN 62304 [9] n'est pas appliquée [23] toutefois, ce « **Microprogramme** » est **développé, vérifié et validé en respectant les règles de bonnes pratiques**.

Pendant cette phase, tous **les exigences bas niveau** (proche du langage technique) « **Hardware** » sont identifiées (PCB, Flex, les cartes et composants électroniques, les isolations etc... ) de manière à répondre aux **exigences de haut niveau** (proche du langage client).

Au cours de la **phase 2 et 3**, la planification des **tests, essais « Software » et « Hardware » et « Microprogramme »** est effectuée. En ce qui concerne les essais à effectuer sur le produit conformément à la norme générale NF EN 60601-1 [4] et la norme particulière NF EN 60601-2-37 [5], le plan de vérification mis en place concerne les essais de la Figure 7.

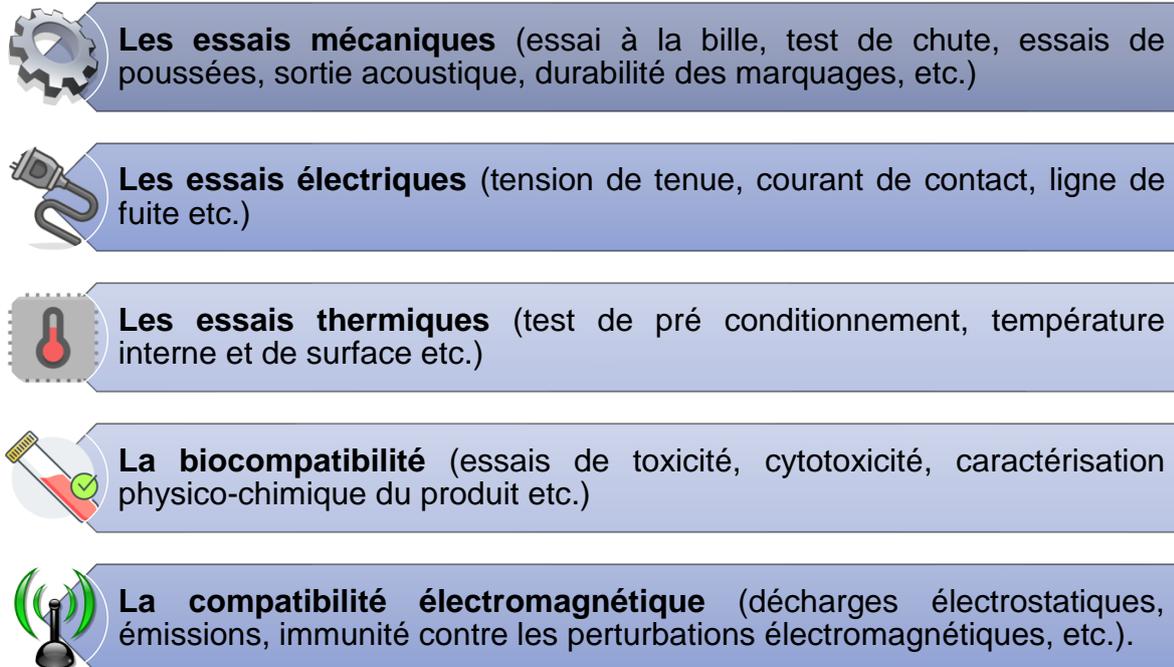


Figure 7 : Essais NF EN 60601-1 (Source : Auteur)

Ces essais sont mentionnés dans un tableau, accompagné **des critères d'acceptation** de chaque essai, ainsi que **la référence du rapport d'essai**. L'initialisation du processus d'ingénierie à l'aptitude à l'utilisation fait également partir de cette phase.

**Quant à la sélection des sous-traitants**, étant **certifiée ISO 14001**, l'entreprise a pour obligation de **respecter sa politique environnementale**. Ceci étant, toutes les matières premières utilisées dans les produits de la société ne doivent pas figurer dans la liste des matériaux/substances interdites de **l'Annexe II et III de la Directive RoHS 2011/65/UE** [24] mais des exemptions peuvent être prises en compte.

La sélection des sous-traitants, requière **de connaître leur statut réglementaire** en ce qui concerne ces restrictions. A long terme, pendant et après la fabrication en masse du produit, il est fondamental pour l'entreprise de prendre également en compte les exigences du **Règlement REACH** [25], et de la **Directive D3E 2012/19/UE** [26].

## *vi. Processus d'ingénierie à l'aptitude à l'utilisation et dossier d'accompagnement du dispositif*

C'est un processus qui traite de l'ensembles des facteurs humains avec pour but **d'optimiser** l'interface utilisateur, **de maximiser la facilité d'utilisation** d'un produit donné, **d'être efficace et d'améliorer la satisfaction des utilisateurs finaux**.

**Les éléments d'entrée** de ce processus sont :

- Des spécifications d'interface,
- Les informations générales du dispositif (indication médicale, population visée, partie en interaction avec le corps humain, environnement d'utilisation, etc...),
- Le principe de fonctionnement du produit, et
- Le profil utilisateur.

**Les éléments de sortie** sont :

- Le rendement, l'efficacité, et la satisfaction de l'utilisateur final dans l'environnement d'utilisation prévue,
- Le dossier d'ingénierie à l'aptitude à l'utilisation, démontrant que les erreurs liées à l'utilisation sont maîtrisées.

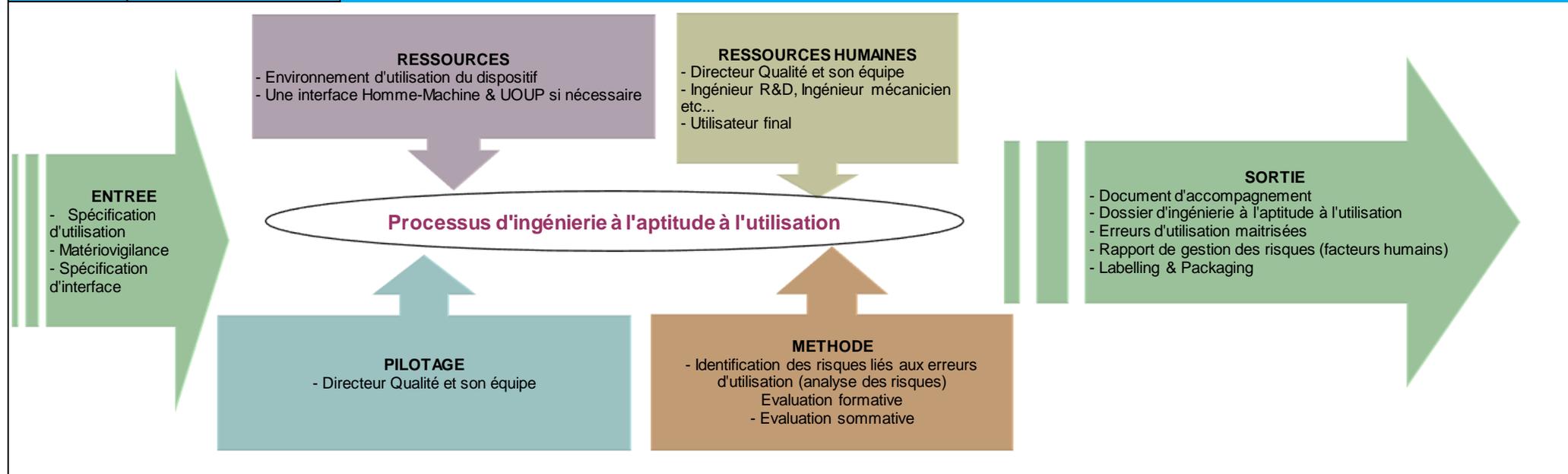
Ce processus **vient alors transformer les éléments d'entrée, en éléments de sortie**, en identifiant tous les phénomènes, les erreurs d'utilisation, et les situations dangereuses liées à l'utilisation du dispositif médical.

Comme cité plus haut, **ces risques sont traités dans le processus de gestion des risques** du dispositif, et les moyens de maîtrise des risques sont **évalués par une évaluation formative** (pendant la conception), et **une évaluation sommative** (après la conception / validation du processus d'usabilité), planifiées pour évaluer **leur efficacité, le rendement, et la satisfaction** de l'utilisateur dans l'environnement d'utilisation prévue.

A cette issue il est **nécessaire de mettre à jour les spécifications d'interface** du dispositif.

Ce processus est piloté par **l'équipe qualité**, et les ressources humaines nécessaires sont : **les ingénieurs de la R&D**, l'équipe **responsable de l'étiquetage et de l'emballage du produit**, et **un ou plusieurs utilisateurs finaux**.

Logo de l'entreprise	<b>PROCESSUS</b>	<b>Index</b>	<b>Préparé par</b>		<b>Revue par</b>		<b>Approuvé par</b>	
	<b>Aptitude à l'utilisation</b>	<b>REV 00</b>	Equipe RAQA		Equipe RAQA		Equipe RAQA	
			Date	21-avr-20	Date	21-avr-20	Date	21-avr-20



Processus	Pilote du processus:	
<b>Objectifs du processus</b>	Réduire les incidents liés au défaut d'aptitude à l'utilisation afin d'assurer la sécurité du patient	
	Identification des caractéristiques de l'interface utilisateur, et les phénomènes dangereux et situations dangereuses connus ou prévisibles	
	Evaluer l'interface utilisateur et mettre en œuvre des activités d'amélioration de l'interface utilisateur lors du processus de conception et réalisation du produit	
<b>Indicateurs de performance</b>	<b>Indicateurs de résultats</b>	Efficacité, rendement, satisfaction de l'utilisateur, Nombre d'incidents suite à une mauvaise utilisation du produit (ANSM)
	<b>Indicateurs d'activités</b>	nombre d'audit qualité /an (audit interne et externe sur le référentiel dans la société), nombre de contrôle qualité, nombre d'enregistrements
<b>Exigences des clients</b>	Produit conforme aux spécifications contractuelles des clients	
<b>Exigences réglementaires</b>	Produit conforme aux exigences à la norme NF EN 62366-1, conçu suivant la norme ISO 13485, conforme à la norme EN 62304	

Description du processus					Risk analysis		
NF EN 62366-1	entrée	Activité	sortie	Qui?	Procédures applicables	Risques	Réaction
§ 5.1 & 5.6	Exigences clients et réglementaires	Identifier <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'Indication médicale prévue</li> <li>- La population des patients prévue</li> <li>- Le profil de l'utilisateur</li> <li>- L'environnement d'utilisation</li> <li>- Le principe de fonctionnement</li> </ul>	Spécification d'utilisation Dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation	Responsable qualité	Procédure d'aptitude à l'utilisation sous la "réf"		
§ 5.2	Interface d'utilisateur	Identifier les caractéristiques de l'interface utilisateur susceptibles d'être relatives à la sécurité Identifier les fonctions principales de services du dispositifs Identifier les erreurs d'utilisation	Résultats de l'identification des caractéristiques de l'interface dans le Dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation	Responsable qualité	Procédure d'aptitude à l'utilisation sous la "réf"		
§ 5.3	Phénomènes dangereux	Identification des phénomènes et situations dangereuses liés à l'utilisation du dispositif médical, prendre en compte les activités du point § 5.1 et erreurs d'utilisation identifiées au point § 5.2	Dossier de gestion des risques	Responsable qualité	Procédure de gestion des risques sous la "réf"		
§ 5.4	Scénarios d'utilisation	Identifier et décrire tous les scénarios d'utilisation relatifs au phénomènes dangereux		Responsable qualité	Procédure de gestion des risques sous la "réf"		
§ 5.5	Sélection d'un scénario	Sur la base de la gravité du dommage, sélectionner tous les scénarios à inclure dans l'évaluation sommative	Résumé du schéma de sélection, la justification de son utilisation et les résultats de son application présents dans le Dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation	Responsable qualité	Procédure de gestion des risques sous la "réf" Procédure d'aptitude à l'utilisation sous la "réf"		

§ 5.7	Interface utilisateur pour la spécification de l'interface utilisateur	Etablir un plan d'évaluation de l'interface utilisateur (Objectifs, méthodes des évaluations formatives et des évaluations sommatives) essais d'aptitudes d'utilisation (Utilisateurs prévus, profils utilisateur, environnement d'essai etc...)	Un plan d'évaluation - Evaluation formative - Evaluation sommative	Responsable qualité	Procédure d'aptitude à l'utilisation sous la "réf"	Objectifs fixés non maîtrisés, mal définis, non réalistes, et non compatibles	Utiliser la méthode SMART ou ASMAC
§ 5.8	Pan d'évaluation formative	Effectuer la conception de l'interface utilisateur, Capacité de formation des utilisateurs	Document d'accompagnement, Interface utilisateur évaluée Résultats de l'évaluation	Responsable qualité	Procédure d'aptitude à l'utilisation sous la "réf"		
§ 5.9	Pan d'évaluation sommative	Mettre en œuvre l'interface utilisateur final et de l'évaluation sommative Les données de l'évaluation sommative doivent être analysées pour identifier les conséquences potentielles de toutes les erreurs d'utilisation Documenter les améliorations possibles de l'interface utilisateur	Résultats dans le Dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation Processus CAPA	Responsable qualité	Procédure d'aptitude à l'utilisation sous la "réf" Procédure de recueil et d'analyse des données "réf"	Les améliorations n'ont pas été tous pris en compte dans le processus de réalisation du produit	Faire de la matériovigilance (surveillance post commercialisation) pour identifier les erreurs non identifiés mettant en danger la sécurité du produit Retours d'expériences Veille bibliographique permanent sur les produits concurrents
§ 5.10	Interface utilisateurs d'origine inconnue (UOUP)	Examiner les informations relatives à la post production de l'UOUP, mise en place point § 5.1 à 5.9	UOUP bien intégré dans l'interface utilisateur final	Responsable qualité	Procédure d'aptitude à l'utilisation sous la "réf"	Mauvais intégration du UOUP	

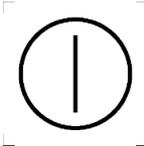
Figure 8 : Ingénierie à l'aptitude à l'utilisation (Source : Auteur d'après [7])

Dans le processus d'ingénierie à l'aptitude à l'utilisation, **les notions d'étiquetage et de d'emballage** sont prises en compte car même avant l'utilisation physique du dispositif, il est important que toutes les informations nécessaires telles que les **marquages, symboles de sécurité** de la NF EN 15223-1 [27], **les alarmes** de la NF EN 60601-1-8 [28], **soient visibles par l'utilisateur, et durables tout au long de la durée prévue du dispositif**. Cela fait donc partir des informations à fournir par le fabricant mentionnées dans la norme NF EN 1041+A1 [29], et son projet de révision PR NF EN 20417 [30]. Pour tout fabricant qui souhaite ou qui évolue dans le domaine de l'échographie avec la technologie « **POCUS** », les informations suivantes peuvent au minimum se retrouver sur son étiquette :

Tableau 4 : Listes des symboles utilisés (Source : Auteur d'après [4], [27], [30])

N°	Symbole	Référence	Description
4 Annexe B Tableau B.1		ISO7000-0624 IEC60878:2015 Symbole 5.3.2 de l'ISO15223-1:2016	Conserver à l'abri de la lumière du soleil Sur l'emballage de transport. Pour indiquer un emballage de transport qui ne doit pas être exposé à la lumière du soleil. Signale un dispositif médical qui doit rester à l'abri de toute source de lumière.
4 Annexe B Tableau B.1		SO7000-0626 IEC60878:2015 Symbole 5.3.4 de l'ISO15223-1:2016	Craint l'humidité Sur l'emballage de transport. Pour indiquer que l'emballage doit être conservé dans un endroit sec. Signale un dispositif médical qui craint l'humidité
8 Annexe B Tableau B.1		ISO 7000 2492 IEC 60878:2015 Symbole 5.1.5 de l'ISO15223-1:2016	Code de lot Pour identifier le code de lot du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou sur l'emballage correspondant. Le code de lot doit être adjacent au symbole.
10 Annexe B Tableau B.1		ISO7000-2497 IEC60878:2015 Symbole 5.1.3 de l'ISO15223-1:2016	Date de fabrication Pour indiquer la date à laquelle un produit a été fabriqué. La date peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois et un jour.
11 Annexe B Tableau B.1		ISO7000-2498 IEC60878:2015 Symbole 5.1.7 de l'ISO15223-1:2016	Numéro de série Pour identifier le numéro de série du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou sur son emballage. Le numéro de série doit être adjacent au symbole.

12 Annexe B Tableau B.1		ISO7000-2607 IEC60878:2015 Symbole 5.1.4 de l'ISO15223-1:2016	Date limite d'utilisation Sur l'emballage. Pour indiquer qu'il convient de ne plus utiliser le dispositif après la date accompagnant ce symbole, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage. La date d'expiration peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois et un jour.
22 Annexe B Tableau B.1		ISO7000 3082 IEC60878:2015 Symbole 5.1.1 de l'ISO15223-1:2016	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant(c'est-à-dire la personne ayant mis le dispositif médical sur le marché)
25 Annexe B Tableau B.1		IEC 60417-6050 IEC60878:2015	Numéro du modèle Pour identifier le numéro du modèle ou le numéro du type d'un produit. Dans l'application de ce symbole, il convient d'accompagner ce symbole du numéro du modèle ou du numéro de type du produit.
2 Annexe B Tableau B.2		ISO7010-M002	Consulter le manuel/la notice d'instructions Pour signaler l'obligation de lire le manuel/la notice d'instructions.
5.4.4 ISO 15223-1 v2016		ISO 7000 0434A 15/01/2004	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même.
5.2.8 ISO 15223-1 v2016		ISO 7000 2609 15/01/2004	Signale un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un procédé de stérilisation.
5.3.1 ISO 15223-1 v2016		ISO 7000 0621 04/06/2014	Signale un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin
20 Annexe D NF EN 60601-1 Tableau D.1		CEI 60417-5333	Partie appliquée de TYPE BF

14 Annexe D NF EN 60601-1 Tableau D.1		CEI 60417-5010	"MARCHÉ" / "ARRÊT" (2 positions stables) NOTE Chaque position, "MARCHÉ" ou "ARRÊT", est une position stable.
2 Annexe D NF EN 60601-1 Tableau D.3		CEI 60529	N1 : Niveau de protection contre les solides N2 : Niveau de protection contre les liquides
4.2		Norme NF EN 50419 v2006	Ne pas mettre dans les ordures

Une fois les symboles marqués sur l'étiquette / emballage ( pour certains) du dispositif, ou sur le dispositif en lui-même, **ces marquages doivent réussir le test de lisibilité, et durabilité** comme mentionné dans la norme NF EN 60601-1 [4].

Au niveau des alarmes visuelles, les **couleurs jaune, orange, et verte** sont utilisées pour matérialiser **les différents statuts de la batterie** (par exemple), et **le statut de fonctionnement de l'appareil**. A ces alarmes visuelles, **sont attribuées une fréquence de clignotement, et un rapport cyclique** comme mentionnés dans la norme NF EN 60601-1-8 [28].

La signification des symboles , des marquages, les instructions d'utilisation, les avertissements, les signes de sécurité, et la description technique du dispositif [4] figurent dans **la documentation d'accompagnement du dispositif**.

### **vii. Cybersécurité du dispositif médical**

Tout dispositif destiné à être **connecté (par câble ou par Wi-Fi)** à d'autres dispositifs médicaux ou non médicaux, ou même à un réseau internet doit être conçu et fabriqué de manière à **limiter tout incident de cybersécurité qui pourrait compromettre son utilisation en toute sécurité**. Dans le cas du produit faisant l'objet de ce travail, c'est un dispositif qui **est connecté à un appareil** ( de type ordinateur, ou smartphone).

Ce dispositif, dans les spécifications fonctionnelles **n'est pas normalement conçu pour fonctionner ou pour partager des données sur un cloud ou sur un site Internet**. Mais étant donné que l'ordinateur, ou le smartphone sur lequel il est connecté pourrait être connecté à Internet, alors il subsiste **un risque que le dispositif soit potentiellement exposé à des attaques**.

C'est la raison pour laquelle, une analyse de risque est effectuée, pour identifier tous les risques (**accès non autorisé, modification non autorisée**, etc. ) auxquelles est exposé le dispositif, et de prévoir des mesures de maîtrise de ces risques.

Selon **les recommandations du NIST** (National Institute of Standards and Technology), pendant la conception et le développement des dispositifs médicaux, le fabricant doit **identifier** les menaces les évaluer, **protéger** le système contre les attaques, **détecter** les utilisations non autorisées et les intrusions, **répondre** aux attaques et **recupérer** les capacités ou les services qui sont altérés en raison d'un incident de cybersécurité.

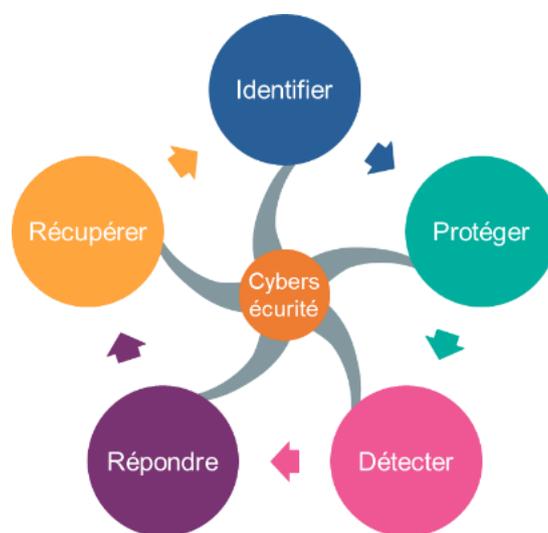


Figure 9 : Roue de la cybersécurité (Source : Auteur)

Les référentiels ou guides utilisés pour cette activité de cybersécurité sont : **le guide de FDA** [10], [31], **le guide de l'ANSM** [11], et **le guide du MDCG** sur la cybersécurité [12].

Il est recommandé d'avoir au début du processus de cybersécurité, **une architecture** comportant [10]:

- Les interfaces, les composants actifs, les voies de communication, les protocoles de réseaux utilisés par le dispositif ;
- Le mécanisme d'authentification et les contrôle pour chaque communication ou composant du système (y compris les sites web, cloud etc...) ;
- Le rôle et responsabilité des utilisateurs s'ils interagissent avec les voies de communication ;

- La méthode de cryptographie utilisée, le type et niveau d'utilisation des clés cryptographiques (longueur de la clé, norme utilisée, etc...) ;
- Les détails sur la protection cryptographique des mises à jour de microprogrammes et de logiciels.

Une grande partie des moyens de maîtrise issus de la gestion des risques est prise en compte dans le **logiciel de contrôle du dispositif** qui est développé par le systémier.

Pour suivre la roue mentionnée ci-dessus il y a comme solutions dans le Tableau 5 :

Tableau 5 : Solutions proposées en cybersécurité (Source : Auteur d'après [10])

Etapes	Solutions proposées
1. Identifier	Accès non autorisé Modification non autorisée du microprogramme
2. Protéger	<p><b>Authentification</b> : pour empêcher l'accès non autorisé aux fonctions du dispositif médical, et à empêcher également l'exécution non autorisée du logiciel de contrôle</p> <p><b>Autorisation</b> : pour donner des privilèges pour l'accès aux données sensibles</p> <p><b>Confidentialité</b> : Renforcement de la protection par mot de passe</p> <p><b>Cryptage</b> : pour protéger les informations sensibles de la divulgation non autorisée</p> <p><b>Les appareils sont identifiés électroniquement</b> par les utilisateurs autorisés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Numéro de modèle</li> <li>✓ Numéro de série</li> </ul> <p>Les dispositifs sont être conçus pour "<b>refuser par défaut</b>", c'est-à-dire que ce qui n'est pas expressément autorisé par un dispositif est refusé par défaut.</p> <p>L'appareil <b>rejette toutes les connexions non autorisées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les connexions TCP,</li> <li>✓ USB, Bluetooth</li> </ul> <p><b>Intégrité</b> : Vérifier que l'intégrité des logiciels soit validée avant leur exécution, Vérifier l'intégrité de toutes les données entrantes.</p>
3. Détecter	<p><b>Prévoir des balayages de routine de la sécurité</b> et d'antivirus de sorte que la sécurité et les performances essentielles du dispositif ne soient pas affectées</p> <p><b>Créer et stocker des fichiers journaux pour les événements de sécurité.</b></p>
4. Répondre	<p><b>Avertir les utilisateurs en cas de détection d'une éventuelle faille de cybersécurité.</b></p> <p>Anticiper le <b>besoin de correctifs et de mises à jour des logiciels</b> pour faire face aux futures vulnérabilités de la cybersécurité.</p> <p><b>Faciliter la vérification, la validation et l'essai rapide des correctifs</b> et des mises à jour</p>
5. Récupérer	<p>Mise en place des <b>dispositifs qui protègent les fonctionnalités essentielles et données</b>, même lorsque la cybersécurité de l'appareil est compromise.</p> <p><b>Prévoir des méthodes de conservation et de récupération de la configuration du dispositif</b> par un utilisateur privilégié authentifié.</p>

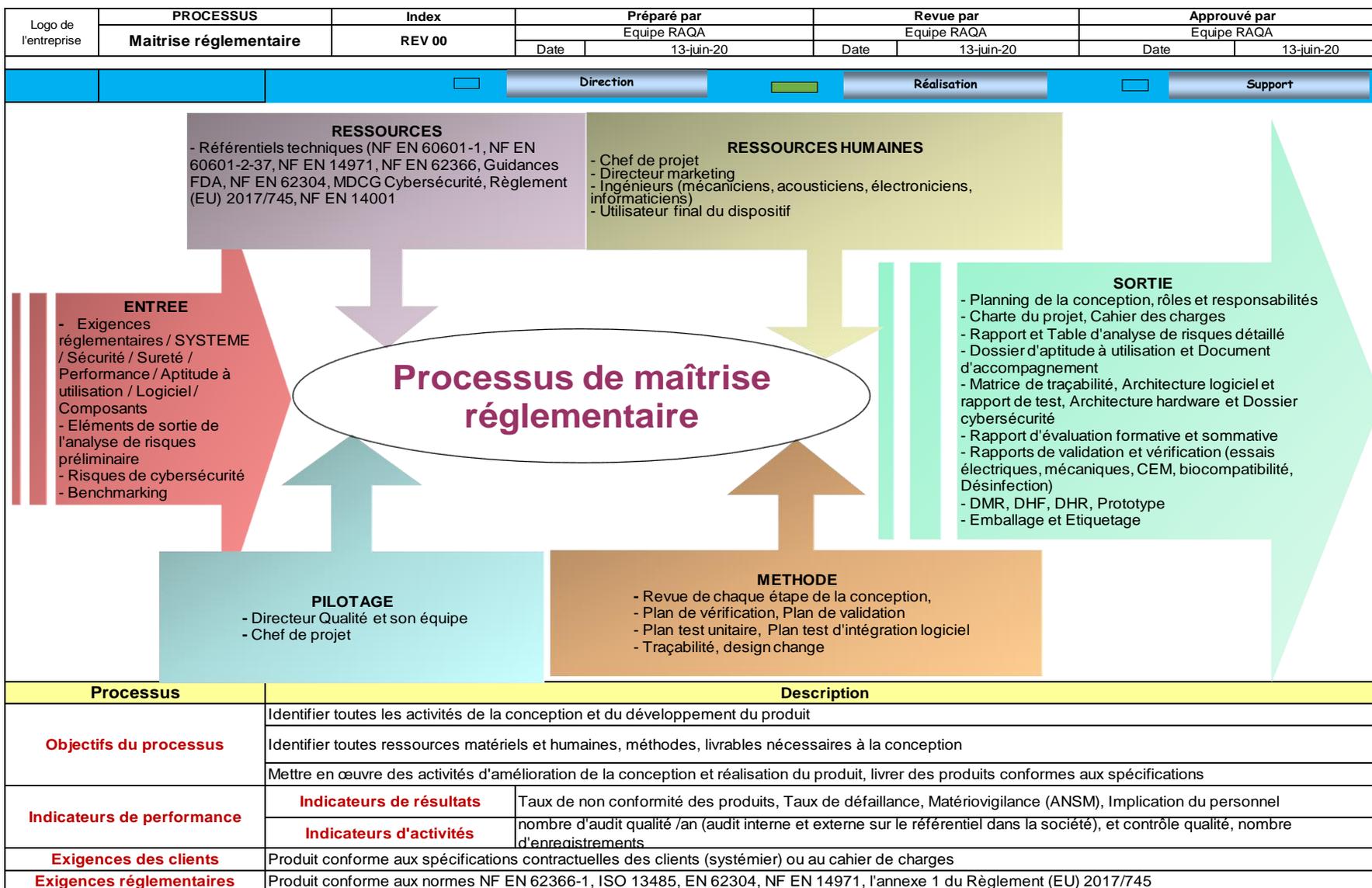


Figure 10 : Processus de maîtrise réglementaire ( Source : Auteur )

### III. Difficultés rencontrées, solutions préconisées et risques dans projet

#### Difficultés rencontrées et solutions envisagées

L'entreprise étant « **Fournisseur de Dispositifs médicaux** », il est parfois difficile de définir le périmètre en ce qui concerne le respect de certaines **exigences réglementaires**, également dans **l'identification des risques (usabilité, cybersécurité etc. ...)**, puisque les responsabilités se partagent entre le fournisseur et le systémier.

La question de savoir si la norme NF EN 62304 [9] est applicable dans le développement du microprogramme développé en VHDL sur le FPGA est un vrai débat. Mais **avec l'aide de la société de conseil en affaires réglementaires**, le problème est résolu **grâce aux réponses de l'association Team-NB à la foire aux questions**, où figure une question dans le même sens qui est résolue [23].

Parfois les exigences du produit **étaient incomplètes**, ou même les membres de l'équipe de conception avaient du mal à se **décider sur certains de choix de la conception**. Par exemple définir l'environnement d'utilisation du dispositif, n'est pas un choix simple car en fonction de cet environnement, **les exigences de performance et de sécurité (compatibilité électromagnétique) sont plus ou moins durcies, d'autres normes pouvant entrer en jeu** [32], [33], et d'autres ressources sont à mobiliser en conséquence. Le marché visé étant très compétitif, le bon compromis a été choisi.

#### Risques et opportunités du projet

Durant la période de stage, **la crise sanitaire liée au Covid-19** a eu un impact sur les activités liées au produit, dans le sens où **certaines manipulations et essais** relatifs aux normes NF EN 60601-1 [4] et NF EN 60601-2-37 [5] **n'ont pas eu lieu à des moments prévus** avant la crise ou bien parce que l'organisation du travail ou de la communication entre employés ont pu être affectées. Mais grâce **au télétravail, et aux outils de communication** mis en place par l'entreprise, et par la capacité d'adaptation de l'équipe, **les activités et, les réunions périodiques ont été maintenues et facilitées**. Cette expérience a ainsi permis de découvrir les vertus du télétravail, et de comprendre qu'en présentiel ou à distance, **l'efficacité dans le travail peut être maintenue, voire peut s'améliorer**.

## IV. Perspectives d'avenir

Avec le statut de « **Fournisseur de dispositif médicaux** », et selon la stratégie de l'entreprise qui est de commercialiser ses produits à des systémiers (**client assembleur**) et non à des utilisateurs définitifs, le **démarche d'obtention du marquage CE ne s'applique pas**. Mais toutefois, dans les perspectives futures, le schéma qu'il faut emprunter pour l'obtention du marquage CE est illustré sur la Figure 11.

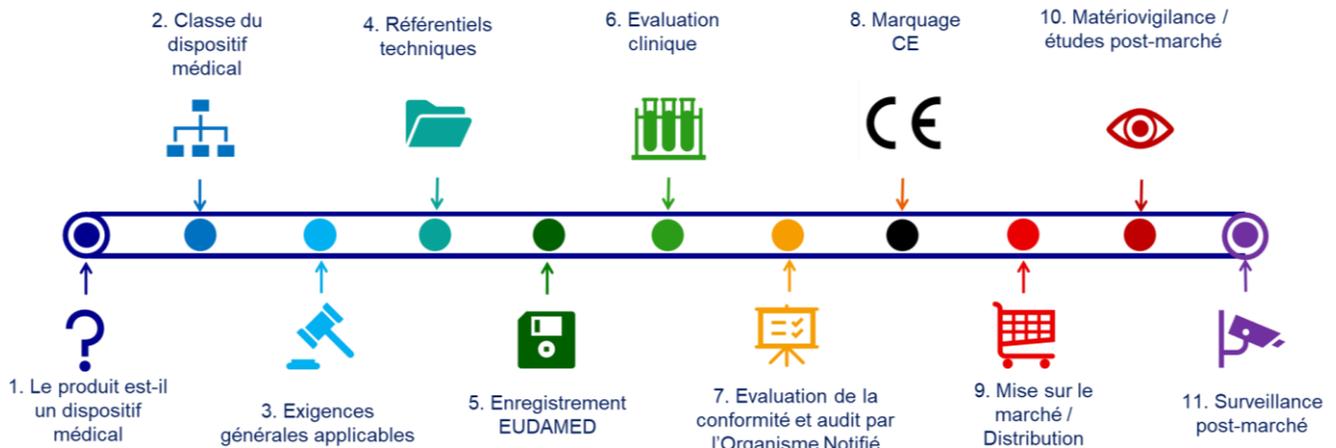


Figure 11 : Démarche d'obtention du marquage CE (Source : Auteur)

Dans le cas où l'entreprise veut commercialiser son produit au Etats Unis, elle **soumet un dossier 510 K** (car le dispositif **a déjà été classé** aux Etats-Unis) et **prend en compte l'autorisation de mise sur le marché des appareils ultrasonores et transducteurs du CDRH** [34]. Il est également pertinent de prendre en compte les exigences du **programme d'audit MDSAP** [35] pour envisager commercialiser son dispositif dans les pays adhérents que sont : **les Etats-Unis, le Canada, le Japon, la Chine, le Brésil, l'Argentine, la Corée du sud, et l'Australie** [36].

Tableau 6 : Démarche d'obtention du marquage CE (Source : Auteur d'après [15])

Etapes	Activités conformément au Règlement (EU) 2017/745
1. Mon produit est-il un dispositif médical ?	Pour que le dispositif actuel soit entièrement un dispositif médical, la <b>société doit concevoir elle-même le logiciel de contrôle de la sonde</b> car sans ce logiciel, la sonde ne peut pas atteindre la finalité médicale revendiquée ( <b>diagnostic des organes</b> ).
2. Classe du dispositif médical	Une fois le logiciel de contrôle conçu, la société attribue une classe de risque au logiciel ( <b>Annexe VIII règle 11</b> ), et au dispositif (sonde intelligente) lui-même. D'après le <b>point 3.3, Chapitre II Annexe VIII</b> du Règlement (EU)

	2017/745, « <b>Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif.</b> » [15].
3. Exigences générales applicables	Une très grande partie des exigences générales est déjà respectée à ce stade. Mais <b>une attention particulière aux informations à fournies sur la notice d'utilisation et l'étiquetage (UDI) du dispositif + le logiciel (Annexe I, Annexe VI).</b>
4. Référentiels techniques	Les référentiels/normes techniques ne changent pas, <b>mais une attention particulière à la protection des données personnelles [37], au dossier technique (Annexe II) du dispositif qui doit être bien formalisé, et à la documentation technique de surveillance après commercialisation (Annexe III) qui doit être initiée.</b>
5. Enregistrement EUDAMED	<b>Surveiller</b> les modules d'EUDAMED et <b>s'enregistrer</b> (le fabricant, ses dispositifs, distributeurs, et mandataire etc.) <b>dans la base de données EUDAMED</b> au moment où elle est déployée [38].
6. Evaluation clinique	<b>Approfondir l'évaluation clinique</b> qui est quand même une très grande responsabilité du systémier. <b>Pas d'investigations cliniques car le dispositif existe déjà</b> , par conséquent une attention particulière à <b>la notion d'équivalence sur le plan biologique, technique, et clinique de l'annexe XIV Partie A point 3 du Règlement (EU) 2017/745 [15].</b>
7. Evaluation de la conformité par un Organisme Notifié	Une fois que la société est prête, alors <b>elle choisit son Organisme Notifié sous le règlement [39], qui l'évalue suivant les annexes IX, X, ou XI du Règlement (EU) 2017/745 [15]</b> en fonction de ce que la société est capable de prouver.
8. Marquage CE	A la suite de cette évaluation, si elle est positive alors la société <b>obtient son Marquage de conformité CE, fait une déclaration de conformité CE suivant l'article 19</b> contenant les informations de <b>l'annexe IV du Règlement (EU) 2017/745 [15]</b> , et pose le marquage de conformité CE conformément à <b>l'annexe V</b> de ladite réglementation.
9. Mise sur le marché et distribution	Le marquage de conformité CE autorise <b>la libre circulation des dispositifs médicaux au sein de l'Union Européenne. Désigner les distributeurs, mandataires et importateurs</b> si nécessaire pour les dispositifs, et les soumettre à leur obligation conformément <b>aux articles 10, 14 et 15 du Règlement (EU) 2017/745 [15].</b>
10. Matéiovigilance	Vendre un dispositif médical c'est bien <b>mais le suivre</b> durant tout son cycle de vie <b>c'est mieux</b> . La société doit mettre en place <b>un plan de surveillance après commercialisation (Annexe II)</b> , pour <b>collecter</b> les informations post commercialisation, <b>les analyser et les traiter</b> dans un rapport périodique actualisé de sécurité ( <b>PSUR avec une mise à jour au minimum tous les deux ans dans ce cas</b> ), <b>communiquer</b> avec les autorités compétentes, et <b>préparer</b> les rapports de tendances ( <b>Article 85 et 88</b> ).
11. Surveillance post-marché	

**NB:** Récemment le Règlement (EU) 2017 / 745 a eu des amendements. Il est fondamental de prendre en compte ses **corrigendums I [40]** , **II [41]** et le **Règlement**

**(EU) 2020/561** [42]. Pour tout fabricant déjà conforme à la directive 93/42, les travaux sur **la maîtrise des évolutions réglementaires entre les directives 90/385** [17], **93/42** [18] et du **Règlement Européen 2017/745** [15] relatif aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) [19] peuvent être utiles.

## Conclusion

En somme, le marché de la technologie « **POCUS** » est **très évolutif et très concurrentiel** ; cependant la réglementation évolue aussi. Il faut donc bien mobiliser des ressources non seulement sur le **plan technique avec de la Recherche et du développement**, mais aussi **sur le plan qualité et réglementaire**. Dans le cadre de ce travail, au regard du processus de maîtrise réglementaire mis en place, **les ressources techniques et réglementaires** se sont mobilisées.

Malgré les points critiques et difficultés rencontrées, **la motivation, l'implication et l'adhésion du personnel** sont des compétences nécessaires à exploiter pour le bon déroulement des activités de ce processus. La finalité est **d'avoir un dispositif sûr et performant**, qui respecte les normes qui lui sont applicables, tout ceci **afin de garantir un niveau élevé de la sécurité du patient**.

Pour toute **Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR)** traitant un appareil électro médical, les thématiques abordées dans mémoire sont nécessaires pour **porter les projets vers la certification, maîtriser les risques et les contraintes réglementaires applicables, et assurer la sécurité des patients**.

## Références bibliographiques

- [1] N. J. Soni, R. Arntfield, et P. Kory, *Point of Care Ultrasound E-book*. Elsevier Health Sciences, 2014.
- [2] S. Ugalmugle, « Point of Care Ultrasound Market Size | 2019-2025 Share Forecast Report », *Global Market Insights, Inc.*, mai 2019. <https://www.gminsights.com/industry-analysis/point-of-care-ultrasound-market> (consulté le juill. 07, 2020).
- [3] T. L. SZABO, *Diagnostic Ultrasound Imaging: Inside Out*. Elsevier, 2014.
- [4] « Norme NF EN 60601-1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), janv. 2007.
- [5] « Norme NF EN 60601-2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), avr. 2008.
- [6] « Norme NF EN 60601-1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), déc. 09, 2016.
- [7] « Norme NF EN 62366-1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), déc. 18, 2015.
- [8] C. for D. and R. Health, « Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices », *U.S. Food and Drug Administration*, sept. 02, 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices> (consulté le juill. 07, 2020).
- [9] « Norme NF EN 62304: Logiciels de dispositifs médicaux Processus du cycle de vie du logiciel ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), oct. 2006.
- [10] C. for D. and R. Health, « Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices », *U.S. Food and Drug Administration*, mai 14, 2019. <http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices> (consulté le juill. 07, 2020).
- [11] « Recommandations pour la cybersécurité des dispositifs médicaux - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». <https://www.anism.sante.fr/> (consulté le juill. 07, 2020).

- [12] Medical Device Coordination Group, « Guidance on Cybersecurity for medical devices », déc. 16, 2019. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38941> (consulté le juill. 07, 2020).
- [13] C. L. Moore et J. A. Copel, « Point-of-Care Ultrasonography », *New England Journal of Medicine*, vol. 364, n° 8, p. 749-757, févr. 2011, doi: 10.1056/NEJMra0909487.
- [14] « Norme 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), juill. 2012.
- [15] « 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. ) ». Ed. JO L 117, mai 05, 2017, [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [16] « Norme CISPR 11 : Appareils industriels, scientifiques et médicaux - Caractéristiques de perturbations radioélectriques ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), janv. 2019.
- [17] « Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ». Ed. JO L 189, juill. 20, 1990, [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj/fra>.
- [18] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». Ed JO L 169, juill. 12, 1993, [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>.
- [19] O. D. NYAGAM KEMAJOU, S. MHAMDI, et K. KABBABI, « IDS041 - Fabricants : Passage de la Directive 93/42 au Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux », *Bibliothèque des travaux Master*. <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids041-fabricants-de-la-directive-93-42-au-reglement-2017-745/> (consulté le juill. 07, 2020).
- [20] « Norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), déc. 2019.
- [21] « Norme XP S99-223 : Dispositifs médicaux — Gestion du rapport bénéfice/risque ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), févr. 2020.
- [22] « CFR - Code of Federal Regulations Title 21 ». <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.12.3> (consulté le juill. 07, 2020).

- [23] Team-NB, « Frequently Asked Questions related to the Implementation of EN 62304:2006 with respect to MDD 93/42/EEC ». avr. 05, 2013, Consulté le: juill. 07, 2020. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/documents2013/FAQ\\_62304\\_Final\\_130804.pdf](https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2015/05/documents2013/FAQ_62304_Final_130804.pdf).
- [24] « Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE », vol. 174. Ed OJ L 174, juill. 01, 2011, [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj/fra>.
- [25] « REACH - Produits chimiques - Environnement - Commission européenne ». [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm) (consulté le juill. 07, 2020).
- [26] « DIRECTIVE 2012/19 / UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) », vol. 197. Ed JO L 197, juill. 24, 2012, [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- [27] « Norme NF EN ISO 15223-1: Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), janv. 2017.
- [28] « Norme NF EN 60601-1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale:Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), oct. 2007.
- [29] « Norme NF EN 1041+A1: Informations à fournir par le fabricant ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), nov. 02, 2013.
- [30] « Norme PR NF EN ISO 20417: Informations à fournir par le fabricant ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), mai 2019.
- [31] C. for D. and R. Health, « Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices », *U.S. Food and Drug Administration*, juill. 03, 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices> (consulté le juill. 07, 2020).
- [32] « Norme NF EN 60601-1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -Norme Collatérale: Exigences pour les appareils

- électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), avr. 2015.
- [33] « Norme NF EN 60601-1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), avr. 2015.
- [34] C. for D. and R. Health, « Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers », *U.S. Food and Drug Administration*, juin 27, 2019. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-clearance-diagnostic-ultrasound-systems-and-transducers> (consulté le juill. 07, 2020).
- [35] C. for D. and R. Health, « Companion Document - Medical Device Single Audit Programm », *U.S. Food and Drug Administration*, juin 27, 2019. <https://www.fda.gov/media/123467/download> (consulté le juill. 07, 2020).
- [36] Rachida, « MDSAP Program Is Now Utilized by 2 Other Countries: South Korea and Argentina », avr. 02, 2020. <https://lne-america.com/library/news/mdsap-program-is-now-utilized-by-2-other-countries-south-korea-and-argentina> (consulté le juill. 07, 2020).
- [37] « Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) ». Ed OJ L 119, mai 04, 2016, [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>.
- [38] P. INGLING, « European database on medical devices (EUDAMED) », *Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs - European Commission*, mai 14, 2019. [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en) (consulté le juill. 07, 2020).
- [39] « EUROPA - Commission européenne - Croissance - Politique réglementaire - NANDO ». [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=34](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34) (consulté le juill. 07, 2020).

- [40] « Corrigendum to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017) ». Ed OJ L 117, mai 03, 2019, Consulté le: juill. 07, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/corrigendum/2019-05-03/oj/eng>.
- [41] « Corrigendum to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017) ». Ed OJ L 334, déc. 27, 2019, Consulté le: juill. 07, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/corrigendum/2019-12-27/oj/eng>.
- [42] « Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) ». Ed OJ L 130, avr. 24, 2020, [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj/fra>.