

Université de Technologie de Compiègne
Master 2- Ingénierie de la Santé
Parcours Dispositif Médical et Affaires Réglementaires

**MEMOIRE DE STAGE
DE FIN D'ETUDES :**

**JUILLET
2020**

**VEILLE & CONSTRUCTION
DE DOSSIERS TECHNIQUES
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
SELON LE REGLEMENT
EUROPEEN 2017/745**

Auteur : Silyana SALMI

Tuteur de stage : Christophe POUILLON

Tuteur UTC : Gilbert FARGES

RESUME

Les dispositifs médicaux sont confrontés à l'arrivée de nouvelles exigences avec le règlement européen 2017/745. Les fabricants doivent donc s'y conformer pour pouvoir commercialiser/continuer à commercialiser sur le marché européen. Une réelle organisation est donc nécessaire afin de justifier avec succès toutes les exigences réglementaires. Mais comment faire lorsqu'il n'existe aucune stratégie réglementaire dans l'entreprise ?

La mission a donc été d'accompagner le service qualité et affaires réglementaires d'une entreprise dans leur projet « Quality upgrade » en participant à deux activités majeures que tout ingénieur qualité et affaires réglementaires doit réaliser : la professionnalisation de la veille normative et réglementaire, et, la construction du dossier technique d'un dispositif médical conformément à la nouvelle réglementation européenne 2017/745.

Ce mémoire, fournit donc les éléments de réponse, en proposant à tout fabricant de dispositif médical une proposition de professionnalisation de la veille et une méthodologie pour la construction de dossiers techniques conformément au règlement européen et applicable à toutes les classes de dispositifs médicaux.

Mots clés : Veille, Règlement Européen 2017/745, Stratégie Réglementaire, Dispositifs Médicaux, Documentation Technique.

ABSTRACT

Medical devices are facing new requirements with the European regulation 2017/745. Manufacturers must therefore comply with it in order to be able to market or continue to market on the European market. A real organization is therefore necessary in order to successfully justify all regulatory requirements. But what if there is no regulatory strategy in the company?

The mission was therefore to support a company's quality and regulatory affairs department in their "Quality upgrade" project by participating in two major activities that every quality and regulatory affairs engineer must carry out: professionalizing regulatory and standards monitoring, and building the technical file of a medical device in accordance with the new European regulation 2017/745.

This memorandum, therefore, provides the elements of an answer, by proposing to any medical device manufacturer a proposal to professionalize the monitoring and a methodology for the construction of technical files in accordance with the European regulation and applicable to all classes of medical devices.

Keywords: Monitoring, European Regulation 2017/745, Regulatory Strategy, Medical Devices, Technical Documentation.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon projet professionnel.

Tout d'abord, je tiens à remercier ma mère, qui m'a soutenu et encouragé durant tout mon cursus universitaire. Qu'elle trouve ici le témoignage de ma très profonde reconnaissance.

J'adresse mes sincères remerciements à toute l'équipe pédagogique du master Ingénierie de la Santé de l'Université de Technologie de Compiègne pour l'excellente formation reçue.

Je remercie également mon tuteur de stage, pour son encadrement et sa pédagogie tout au long du stage.

Table des matières

| | |
|--|----|
| Liste de figures | 1 |
| Liste de tableaux | 1 |
| I. Introduction : Enjeux et stratégie pour la sécurité du patient | 1 |
| 1.1. Contexte et enjeux des évolutions normatives et réglementaires au cœur de l'actualité ... | 1 |
| 1.2. Problématique et objectifs mesurables | 3 |
| II. Professionnalisation de la veille normative & réglementaire | 4 |
| 2.1. Spécification du besoin | 4 |
| 2.2. Veille normative et réglementaire | 5 |
| 2.3. Gestion documentaire de la veille normative et réglementaire | 10 |
| 2.4. Suivi des résultats & perspectives d'amélioration..... | 12 |
| 2.4.1. Résultats et performances obtenus | 12 |
| 2.4.2. Perspectives d'amélioration..... | 13 |
| III. Construction du dossier technique d'un dispositif médical conformément à l'annexe II du règlement européen 2017/745 (applicable à toutes les classes de dispositifs médicaux)..... | 14 |
| 3.1. Spécification du besoin | 14 |
| 3.2. Stratégie de constitution du Dossier Technique | 15 |
| 3.2.1. Format « Table des Matières » de l'IMDRF | 15 |
| 3.2.2. Proposition d'une matrice de correspondance du format « Table des Matières » adaptée à l'Union Européenne..... | 18 |
| 3.3. Constitution d'un Dossier Technique (partie pratique) | 21 |
| 3.4. Suivi des résultats & perspectives d'amélioration..... | 22 |
| 3.4.1. Résultats et performances obtenus | 22 |
| 3.4.2. Perspectives d'amélioration..... | 23 |
| IV. Conclusion..... | 24 |
| 4.1. Regard critique..... | 24 |
| 4.2. Lien avec la formation théorique | 24 |
| 4.3. Bilan..... | 25 |
| Bibliographie..... | 26 |
| Annexe 1- Rétroplanning des activités | 28 |
| Annexe 2- Formulaire de gap analysis..... | 30 |
| Annexe 3- Extrait de la matrice de correspondance | 31 |
| Annexe 4 : Modèle de formulaire (Template) spécifique de la déclaration de conformité | 32 |

LISTE DE FIGURES

| | |
|--|----|
| Figure 1 : Lien entre le patient, l'entreprise et l'hôpital (Source : G. Farges avec son aimable autorisation)..... | 2 |
| Figure 2 : Cycle PDCA, amélioration continue de la veille (Source : Auteure) | 5 |
| Figure 3 : Stratégie de veille à différentes échelles (Source : Auteure) | 6 |
| Figure 4 : Cartographie de la performance de la veille normative et réglementaire (Source : Auteure) | 13 |
| Figure 5 : Extrait de l'architecture du format « Table des Matières » de l'IMDRF (Source : Auteure selon [13]) | 16 |
| Figure 6 : Les différentes phases du cycle de construction documentaire (Source : Auteure) | 19 |
| Figure 7 : Comment constituer le Dossier Technique d'un dispositif médical (Source: Auteure)... | 21 |
| Figure 8 : Cartographie de la performance de la matrice de correspondance (Source : Auteure)... | 23 |

LISTE DE TABLEAUX

| | |
|---|----|
| Tableau 1 : Liens d'accès pour l'abonnements aux newsletters normatives et réglementaires (Source : Auteure)..... | 6 |
| Tableau 2 : Lien d'accès aux textes réglementaires Français et Européen (Source : Auteure) | 7 |
| Tableau 3 : Liens d'accès aux sites de ventes de normes (Source : Auteure) | 8 |
| Tableau 4 : Extrait de l'outil de veille (Source : Auteure)..... | 11 |
| Tableau 5 : Performance de l'outil de veille (Source : Auteure) | 12 |
| Tableau 6 : Contenu général des chapitres de la « Table des Matières » de l'IMDRF (Source : Auteure selon [13]) | 17 |
| Tableau 7 : Exemple de constitution de la matrice de correspondance (numéro et nom de section du format « Table des Matières ») (Source : Auteure) | 18 |
| Tableau 8 : Exemple de constitution de la matrice de correspondance , le « Qui » (Source : Auteure) | 19 |
| Tableau 9 : Exemple de constitution de la matrice de correspondance, le « Quand » (Source : Auteure) | 20 |
| Tableau 10 : Exemple de constitution de la matrice de correspondance, le « Comment » (source : Auteure) | 20 |
| Tableau 11 : Difficultés et solutions employées durant le stage (Source : Auteure)..... | 24 |

I. INTRODUCTION : ENJEUX ET STRATEGIE POUR LA SECURITE DU PATIENT

1.1. Contexte et enjeux des évolutions normatives et réglementaires au cœur de l'actualité

Le secteur du dispositif médical (DM) vit actuellement sa révolution à la suite de nombreux scandales sanitaires tels que les prothèses PIP [1] qui ont mis en danger la vie de plus de 400 000 femmes dont 30 000 en France [2] ou encore le projet « Implant File » qui a souligné le nombre d'incidents élevés et le manque de traçabilité des dispositifs médicaux [3].

En raison de ces différents problèmes sanitaires, des restrictions ont été appliquées aux dispositifs médicaux. En effet, les autorités européennes ont renforcé la surveillance des dispositifs médicaux avec l'arrivée du nouveau règlement européen 2017/745 « Règlement relatif aux dispositifs médicaux » (aussi appelé « MDR » : Medical Device Regulation) qui a pour objectif principal la sécurité du patient et de son opérateur, il apporte un renforcement de l'évaluation avant la mise sur le marché, une meilleure traçabilité, une meilleure transparence (avec la mise en place d'une base européenne des incidents), une application et un contenu homogène dans chaque pays membre de l'Union Européenne [4]. Il abrogera à partir du 26 mai 2021, les deux directives relatives aux dispositifs médicaux : la directive 93/42 « Directive relative aux dispositifs médicaux » et la directive 90/385 « Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs ». Le respect de ces nouvelles exigences réglementaires impacte le budget des entreprises car ils doivent renforcer leurs équipes avec des « employés plus nombreux et mieux formés » [5]. Selon l'article 15 du règlement européen 2017/745, les fabricants de dispositifs médicaux ont l'obligation de disposer d'une « personne chargée de veiller au respect de la réglementation » (excepté pour les micros et petites entreprises qui ne sont pas dans l'obligation d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation, cependant cette personne doit être à leur disposition). Cette personne doit avoir « un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou une formation reconnue équivalente par l'Etat membre concerné, et une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux ou justifier de quatre ans d'expérience » [6].

D'autre part, le respect de ces différentes exigences réglementaires passe également par la conformité à différents textes (règlement, directive, loi-décret, norme, guide) reconnus par la réglementation et applicables aux dispositifs de l'entreprise.

Toutes ces différentes exigences sont mises en place au service de la **sécurité** du patient, de l'utilisateur, et des dispositifs médicaux. Comme le démontre l'illustration ci-dessous, il existe un lien entre le patient, le fabricant et l'hôpital. Effectivement, le cycle de vie du dispositif médical chez le fabricant est associé au cycle de vie du dispositif médical chez l'exploitant, avec différents acteurs qui interviennent dans les différentes phases du cycle de vie (ex : conception, commercialisation, suivi après commercialisation etc...) et qui sont retrouvés à différents endroits du règlement européen 2017/745. Autour de ces cycles, les parties prenantes externes interviennent (ex : ANSM, HAS, ARS, etc...) pour assurer la sécurité des soins délivrés au patient. Ce qui démontre que la sécurité est le centre de l'intérêt général au service du patient et de la performance du système de santé.

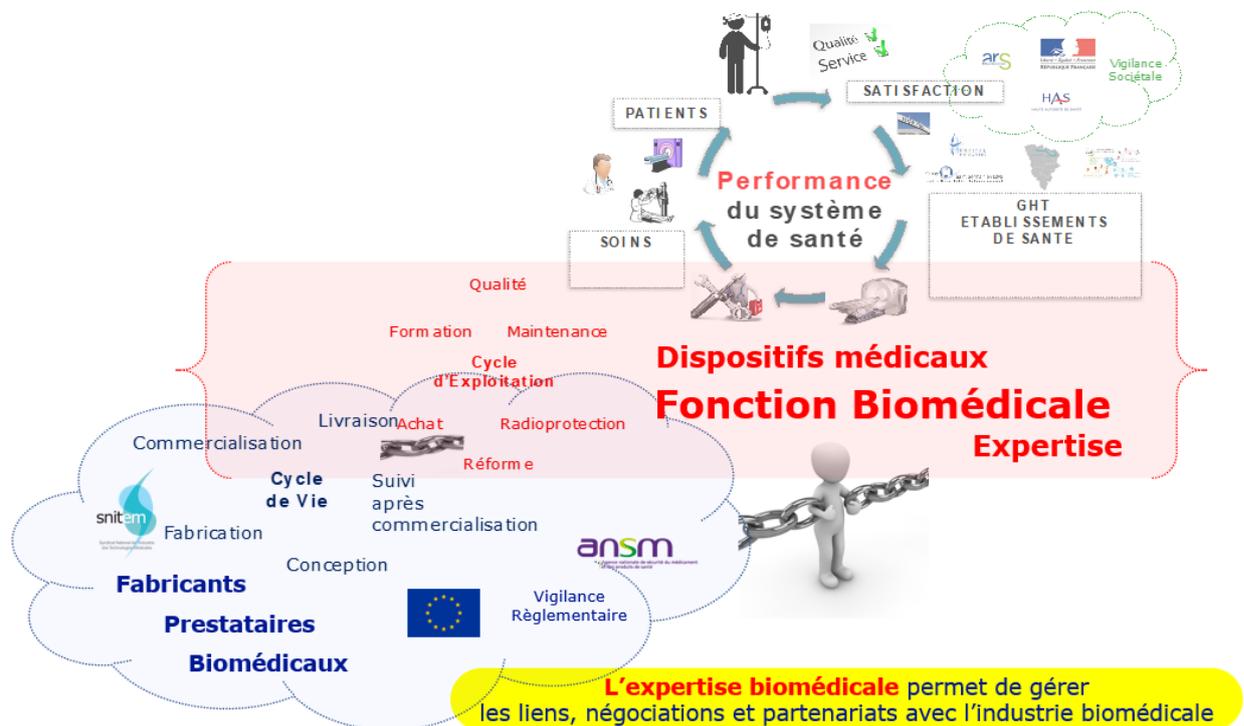


Figure 1 : Lien entre le patient, l'entreprise et l'hôpital (Source : G. Farges avec son aimable autorisation)

1.2. Problématique et objectifs mesurables

Dans le cadre du projet « Quality Upgrade » de l'entreprise dans laquelle le stage a été réalisé, deux missions majeures ont été effectuées:

- La professionnalisation de la veille normative et réglementaire,
- La construction du dossier technique d'un dispositif médical conforme au règlement européen 2017/745.

Un rétroplanning de l'ensemble des actions entreprises pour ces deux activités est joint en [annexe 1](#).

Afin de mener à bien ce projet, deux questions majeures ont été soulevées:

Comment permettre à un fabricant de dispositif médical de professionnaliser sa veille normative et réglementaire et quelle méthode adopter pour constituer le dossier technique d'un dispositif médical conformément aux exigences du nouveau règlement européen 2017/745 ?

Les objectifs de ces missions sont donc les suivantes :

- Proposer une méthode de professionnalisation de la veille normative et réglementaire
- Proposer une méthode de constitution d'un dossier technique conformément aux exigences du règlement 2017/745

Pour cela, au cours de ce mémoire il est décrit, la spécification du besoin de professionnaliser la veille normative et réglementaire, la méthode utilisée pour y parvenir et la mesure des actions et des résultats obtenus. Ensuite, la spécification du besoin d'une méthode pour la construction de dossier technique, la méthode utilisée (partie théorique), sa mise en application (partie pratique), et les actions et résultats obtenus.

II. PROFESSIONNALISATION DE LA VEILLE NORMATIVE & REGLEMENTAIRE

2.1. Spécification du besoin

Dans un contexte normé et réglementé en constant changement, il est indispensable pour chaque fabricant de dispositif médical d'anticiper et de surveiller les normes et règlements susceptibles d'avoir une influence sur les activités que propose l'entreprise.

La veille normative et réglementaire est un processus dont l'objectif est :

- Identifier et acquérir les nouveaux textes législatifs, normatifs et réglementaires entrant dans le champ d'application des solutions que propose l'entreprise,
- Assurer le suivi régulier des textes législatifs, normatifs et réglementaires afin d'être à jour sur les dernières versions applicables,
- Mettre à disposition en interne ces textes et identifier les points de changements,
- Démontrer la conformité de l'entreprise en s'appuyant sur des bases documentaires à jour.

La non-organisation de la veille peut provoquer différents problèmes tels que:

- L'accès difficile aux textes par l'ensemble des acteurs de l'entreprise concerné. Dans les TPE, PME ou encore d'autres entreprises, il est fréquent de retrouver l'usage des clés USB, des disques durs externes et une séparation des documents sur différents supports informatiques qui sont généralement uniquement à la disposition du service qualité. Or ces textes (règlement, directive, texte de loi, décret, norme, guide...) sont également destinés à être utilisés par les services R&D, production etc...
- Non-identification des amendements, des révisions ou des suppressions de normes ou règlements. Ce qui peut engendrer la non-conformité aux derniers textes applicables,
- Recherche longue du/des textes parmi une liste,
- Etc...

Afin d'éviter les problèmes d'organisations et optimiser la veille, il est donc important de la « professionnaliser ». La professionnalisation se définit comme l'amélioration d'une activité en vue de l'adapter aux critères professionnels attendus.

2.2. Veille normative et réglementaire

Pour analyser la problématique, élaborer et identifier la solution de veille, un outil de management de la qualité a été utilisé: il s'agit du cycle **PDCA** (**P**lan, **D**o, **C**heck, **A**ct) de **l'amélioration continue** (ou de DEMING).

L'usage de cet outil pour tout ingénieur est une clé pour résoudre différentes problématiques relatives à l'entreprise. Il est adaptable à différents métiers (marketing, ressources humaines etc...) et est destiné à optimiser la performance et l'amélioration continue d'un système.

Voici ci-dessous le cycle PDCA élaboré pour la veille normative et réglementaire :

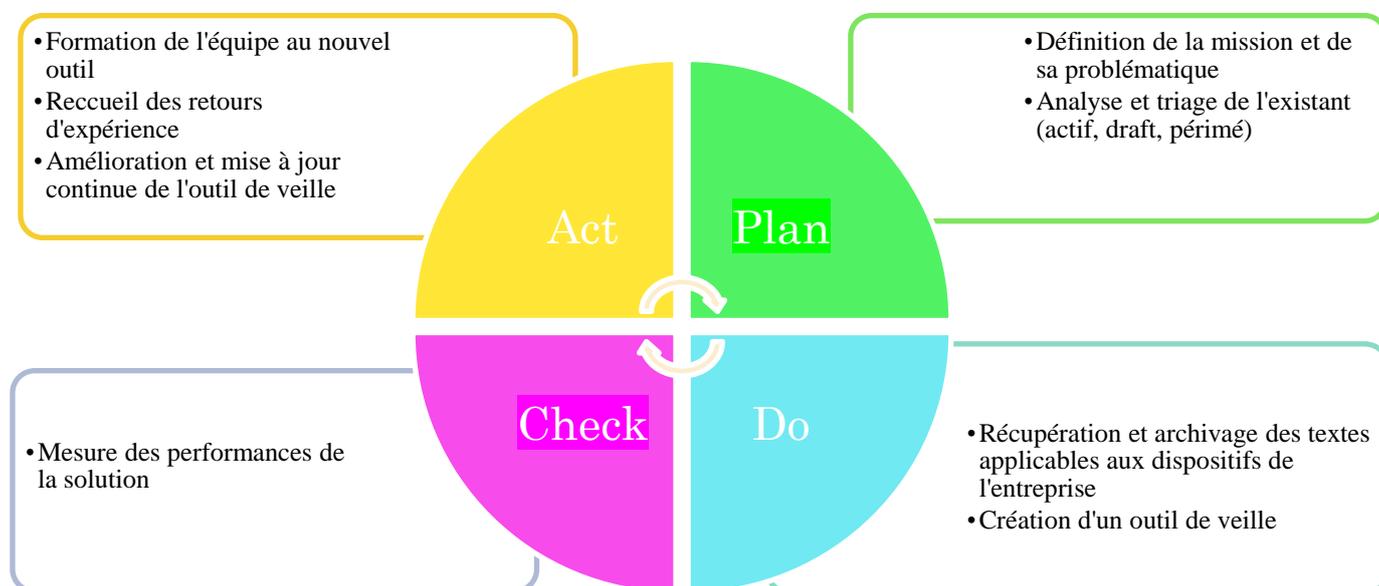


Figure 2 : Cycle PDCA, amélioration continue de la veille (Source : Auteure)

Afin de déployer la veille réglementaire, une stratégie de veille a été mise en place :

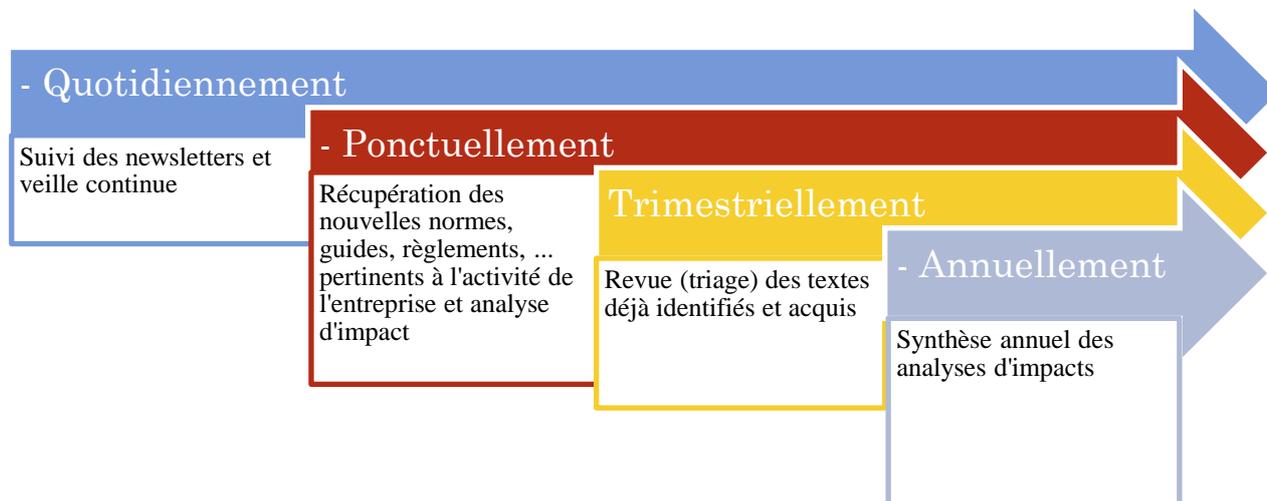


Figure 3 : Stratégie de veille à différentes échelles (Source : Auteure)

✓ **Quotidiennement :**

Le suivi des newsletters consiste à :

- Détecter des évolutions sur les « textes » préalablement identifiés
- Détecter de nouveaux « textes »
- Améliorer la compréhension des « textes », leurs relations et leurs implications.

Afin d'activer l'abonnement aux newsletters, plusieurs sources peuvent être considérées tels que :

Tableau 1 : Liens d'accès pour l'abonnements aux newsletters normatives et réglementaires (Source : Auteure)

| Sources | Liens internet vers les abonnements aux newsletters | Commentaires |
|--|---|--|
| « ANSM » (Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé) | https://www.ansm.sante.fr/Abonnement2 | Evaluation des risques sanitaires présentés par les médicaments et produits de santé (dont les dispositifs médicaux) |
| « HAS » (Haute Autorité de Santé) | https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875371/fr/abonnement-alerte-email | Développement de la qualité social, médico-social, et sanitaire. |

| | | |
|--|---|--|
| « AFNOR » (Association Française de Normalisation) | https://www.afnor.org/newsletter/ | Proposition de vente de normes, de formation, de veille, de certification, etc ... |
| « MedTech Europe » (Association professionnelle européenne pour les industries des technologies médicales) | https://www.medtecheurope.org/news-and-events/ | Réseau d'experts aidant à résoudre les problèmes relatifs aux besoins du patient et du système de santé tels que la réglementation ou l'accès au marché. |
| « MD101 » | https://blog.cm-dm.com/index.php | Réseau d'experts qui propose des activités de consulting, de formation, etc ... |
| « DM-Experts » | https://www.dm-experts.fr/flash-reglementaire-normatif/abonnement-actualites-dispositifs-medicaux/ | Réseau d'experts qui propose des flashes réglementaire et normatifs, au service des entreprises de dispositifs médicaux. |
| « Qualitiso » | https://www.qualitiso.com/consultator/templates/abonnement/ | Site de conseil, accompagnement, formation, et outils en ligne relatifs aux normes et règlements pour les fabricants de dispositifs médicaux. |
| « DeviceMed » | https://www.devicemed.fr/newsletter/inscription | Magazine en ligne des dispositifs médicaux, il aborde les actualités des professions de la santé, actualité de la réglementation, etc ... |
| « Emergo » «Global Medical Device Consulting » (En français, il s'agit du Conseil mondial en matière de dispositifs médicaux) | https://www.emergobyul.com/newsletters | Réseau de consultants internationaux pour les enregistrements des dispositifs médicaux, les essais cliniques, les remboursements, etc ... |
| « SNITEM » Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales | https://www.snitem.fr/ | Veille et analyse des textes réglementaires, proposition de formations, etc ... |

Afin d'avoir accès aux textes réglementaires, les sources ci-dessous peuvent être considérées :

Tableau 2 : Lien d'accès aux textes réglementaires Français et Européen (Source : Auteure)

| Sources | Liens internet vers l'accès <u>aux sites</u> | Commentaires |
|---|---|---|
| « Legifrance » | https://www.legifrance.gouv.fr/ | Accès aux textes réglementaires et législatifs de la république Française |
| « Commission Européenne » | https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr | Accès aux différents textes réglementaires européens |
| « MEDDEV » « European Medical Device Vigilance System » (en | https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en | Accès aux différents guides européens MEDDEV |

| | | |
|--|---|--|
| français, il s'agit du système européen de vigilance des dispositifs médicaux) | | |
| « MDCG » « Medical Device Coordination Group » (en français, il s'agit de groupe de coordination des dispositifs médicaux) | https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en | Accès aux différents guides européens MDCG |
| « NBOG » « Notified Body Operations Group » (en français, il s'agit du groupe des organismes notifiés) | https://www.nbog.eu/nbog-documents/ | Site donnant accès aux guidances spécifiques relatifs aux organismes notifiés NBOG |
| « Team NB » | https://www.team-nb.org/nb-med-documents/ | Site de l'association européenne des organismes notifiés du secteur des dispositifs médicaux. |
| « IMDRF » « International Medical Device Regulators Forum » (en français, il s'agit du Forum international des régulateurs de dispositifs médicaux) | http://www.imdrf.org/documents/documents.asp | Site donnant accès à différents documents relatifs aux autorités faisant de l'IMDRF (Europe, Brésil, Santé Canada, Singapour, Chine, Australie, US FDA, Japon, Corée du sud, Russie) |

✓ **Ponctuellement:**

Ponctuellement, les nouveaux textes sont à :

- Acheter (dans le cas des normes) sur des sites normatifs tels que :

Tableau 3 : Liens d'accès aux sites de ventes de normes (Source : Auteure)

| Sources | Lien d'accès web |
|--|---|
| AFNOR (Association Française de Normalisation) | https://www.boutique.afnor.org/normes |
| ISO « International Organization for Standardization » (en français, il s'agit de l'organisation internationale de normalisation) | https://www.iso.org/fr/standards.html |
| ILNAS (Institut Luxembourgeois de la Normalisation de l'Accréditation de la Sécurité et qualité des produits et services) | https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/achat-consultation-normes.html |
| UNI « Ente Italiano de Normazione » (en français, il s'agit de l'organisme italien de normalisation) | http://store.uni.com/catalogo/ |
| EVS « Eesti Standardikeskus » (origine : Estonie) (en français, il s'agit des Normes d'évaluation européennes) | https://www.evs.ee/en/search |

La différence entre ces organismes de normalisation se trouve dans les prix des normes :
(Exemple pour l'achat de la norme ISO 14971 : 2019 → AFNOR : 263€, ISO : 148€,
ILNAS : 97€, UNI : 55€, EVS : 16€, EVS (location) : 2€)

- Récupérer les textes de loi, guides, règlements gratuitement sur des sites de réglementations (disponible dans le Tableau 2 : Lien d'accès aux textes réglementaires Français et Européen (Source : Auteure))

Lors de la récupération d'un texte, une analyse d'impact est réalisée par l'intermédiaire d'un formulaire de gap analysis (joint en [annexe 2](#)), ce qui permet d'identifier et lister les changements d'exigences, les conséquences, et d'en décider des actions correctives et préventives.

✓ **Trimestriellement :**

Trimestriellement, les textes sont revus.

Il est important de faire un suivi des textes : notamment pour les normes internationales car elles sont revues tous les 5 ans par les comités techniques internationaux qui décident ensuite si les normes sont confirmées sans modification, amendées, révisées ou supprimées [7].

✓ **Annuellement:**

Annuellement, une synthèse des analyses d'impacts et des actions correctives et préventives à lieu afin de justifier la performance de la veille.

2.3. Gestion documentaire de la veille normative et réglementaire

Le lieu de stockage des différents textes est important, car ils doivent être mis facilement à disposition de tous les acteurs de l'entreprise concerné.

Un emplacement informatique accessible à tous les acteurs permet ainsi de compiler et archiver les différents documents acquis, selon le type de référence du document (norme NF, ISO, IEC, guides, règlements...) et selon son statut (actif, draft, périmé). Il est important d'archiver également les anciennes versions d'une norme devenu obsolète car des annexes présentes dans une version périmée peuvent toujours servir de référence à la bonne exécution des exigences.

D'autre part, un outil de veille a été mis à disposition de l'entreprise. Il se présente sous format Excel, il s'agit d'une solution parmi d'autres, qui peuvent être payantes, ou qui peuvent se retrouver sur un serveur difficile à maîtriser. Les avantages de l'utilisation d'Excel comme outil est qu'il est facile d'utilisation (triage rapide d'informations, répartition par ordre chronologique etc...), il permet un regroupement de toutes les données sur une seule page, il très flexible (pour moduler les colonnes, lignes etc...), souple (pour effectuer des calculs, fusionner des données, insérer des liens HyperText etc...).

La création de cet outil de veille permet un suivi rapide et actualisé des textes applicables aux dispositifs médicaux conçus par l'entreprise. Il est à mettre à jour dès qu'un nouveau (projet de) texte a été identifié puis acquis. Aussi, l'outil de veille permet à tous les collaborateurs de l'utilisé pour rechercher un texte et l'obtenir rapidement via la présence de liens HyperText.

Un extrait de l'outil est joint dans le tableau 4 ci-dessous :

Tableau 4 : Extrait de l'outil de veille (Source : Auteure)

| Référence (Type) | Référence (Code) | Catégorie | Impact? | Harmonisée Europe selon MDD (Oui/Non?) | Harmonisée Europe selon MDR (Oui/Non?) | Sujet (Titre) | Version Applicable (Année) | Disponible SharePoint (Oui/Non?) | Projet en Cours (Oui/Non?) | Détails Projet |
|------------------|------------------|-----------|-------------|--|--|---|----------------------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| ISO | 27000 | Norme | Informative | Non | Non | Technologies de l'information - Techniques de sécurité - Systèmes de management de la sécurité de l'information - Vue d'ensemble et vocabulaire | 2018 | Oui | Non | |
| ISO | 80002-2 | Norme | Informative | Non | Non | Logiciels de dispositifs médicaux - Partie 2: Validation des logiciels pour les systèmes de qualité des dispositifs médicaux | 2017 | Non | Non | |
| ISO | 14155 | Norme | Recommandé | Non | Non | Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique | 2011 | Non | Non | |
| ISO_TR | 24971 | Norme | Informative | Non | Non | Dispositifs médicaux - Directives relatives à l'ISO 14971 | 2013 | Oui | Oui | Nouvelle version du guide sur l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO/TR 24971) attendue pour mai 2020. |
| NF | Z10-011 | Norme | Informative | Non | Non | Adresse postale - Rédaction de l'adresse postale - Règles de présentation du courrier de petit format pour son traitement | 2013 | Oui | Non | |
| NF | XPS99-223 | Norme | Recommandé | Non | Non | Dispositifs médicaux- Gestion du rapport bénéfice/risque | 2020 | Oui | Non | |
| NF_EN | 1041+A1 | Norme | Recommandé | Oui | Non | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux | 2013 | Oui | Oui | ISQDIS 20417 Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant: Cette norme suit un processus parallèle au sein des instances de normalisation et sera publiée à la fois comme norme ISO et comme norme EN ISO. La version EN ISO incorporera les annexes ZD et ZE qui permettront de faire le lien avec les exigences générales de sécurité et de performances des nouveaux règlements RDM et RDM/IV. Cette norme est destinée à remplacer la norme EN 1041:2008, qui a été harmonisée jusqu'en août 2011 par rapport aux directives sur les dispositifs médicaux et sur les dispositifs médicaux implantables actifs. Le stade actuel « DIS » (Draft International Standard) précède le stade « FDIS ». |
| NF_EN | 60601-1-2 | Norme | Informative | Non | Non | Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles | 2016 | Non | Oui | PR-NF-EN-IEC-60601-1-2/A1_Aout 2019 |
| NF_EN | 62304 | Norme | Recommandé | Oui | Non | Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel | 2006 | Oui | Oui | PR-NF-EN-62304_Décembre 2019 |
| NF_EN | 62366 | Norme | Recommandé | Oui | Non | Aptitude à l'utilisation - DM | 2008 | Oui | Non | |
| NF_EN | 62366-1 | Norme | Informative | Non | Non | Dispositifs médicaux - Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux | 2015 | Oui | Oui | PR-NF-EN-62366-1A1_Décembre 2018 |
| NF_EN | 19306 | Norme | Informative | Non | Non | Maintenance - Terminologie de la maintenance | 2018 | Non | Non | |
| NF_EN | 980 | Norme | Informative | Non | Non | Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux | 2008 | Oui | Non | |

2.4. Suivi des résultats & perspectives d'amélioration

2.4.1. Résultats et performances obtenus

Les résultats des textes classés dans l'outil de veille sont répartis dans le tableau ci-dessous :

Tableau 5 : Performance de l'outil de veille (Source : Auteure)

| Textes | Règlement | Directive | Loi-Décret | Norme | Guide |
|--|-------------------|-----------|------------|---|-------|
| Application | Obligatoire | | | Volontaire (Sauf les normes harmonisées qui font présomption de conformité à un texte de loi et sont obligatoires) | |
| Nombre de textes classés par catégorie | 6 | 4 | 5 | 58 | 77 |
| Nombre total de textes classés | 150 | | | | |
| Temps d'accès/de recherche d'un texte | Quelques secondes | | | | |

La performance obtenue grâce à la veille réglementaire est représentée ci-dessous selon ces 3 critères :

- **L'Efficacité** : Court délai de mise à jour des nouveaux textes dans l'outil de veille (<24heures).
- **L'Efficienc**e : Maximum de sites internet qui envoient des informations automatiquement grâce aux newsletters (Tableau 1 : Liens d'accès pour l'abonnements aux newsletters normatives et réglementaires (Source : Auteure)), consultation des sites réglementaire qui n'envoient pas de newsletters (Tableau 2 : Lien d'accès aux textes réglementaires Français et Européen (Source : Auteure)).
- **La Qualité perçue** : Utilisation des derniers textes applicables par les acteurs de l'entreprise.

La performance obtenue au sein de l'entreprise est présentée dans la cartographie ci-dessous avec un comparatif entre avant et après la professionnalisation de la veille :

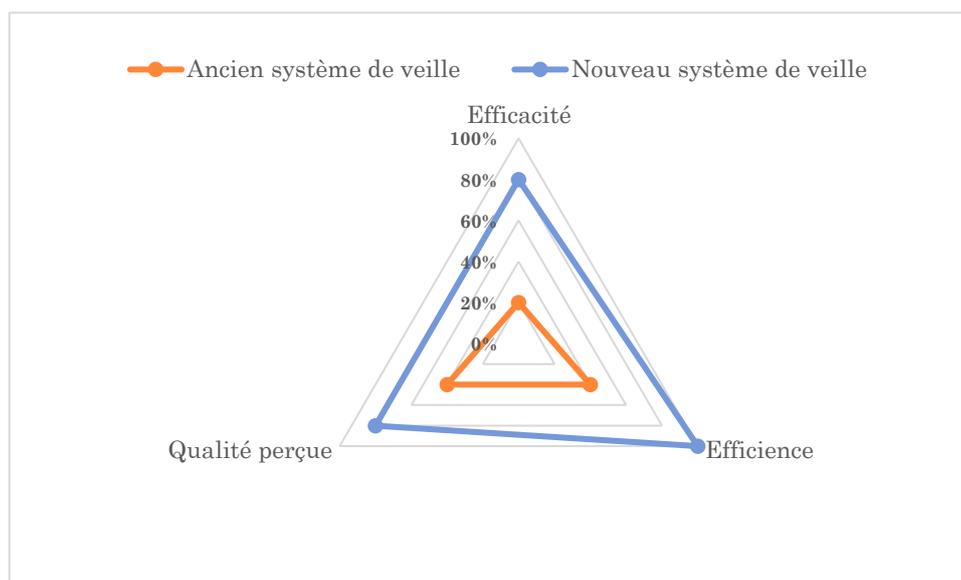


Figure 4 : Cartographie de la performance de la veille normative et réglementaire (Source : Auteure)

Une fois la stratégie de veille réglementaire et l'outil de gestion documentaire mis en place, une sensibilisation et une formation de l'ensemble des acteurs intervenant dans le cycle de vie du dispositif médical est nécessaire, il s'agit notamment des services de R&D, de production, marketing, qualité & affaires réglementaires etc... .

2.4.2. Perspectives d'amélioration

En perspective d'amélioration de la veille, l'outil de veille pourrait être étendue à tous les produits conçus par l'entreprise. (Même ceux qui ne sont pas des dispositifs médicaux).

III. CONSTRUCTION DU DOSSIER TECHNIQUE D'UN DISPOSITIF MEDICAL CONFORMEMENT A L'ANNEXE II DU REGLEMENT EUROPEEN 2017/745 (APPLICABLE A TOUTES LES CLASSES DE DISPOSITIFS MEDICAUX)

3.1. Spécification du besoin

Pour que les dispositifs médicaux soient mis sur le marché et circulent librement dans l'Union Européenne, ils doivent disposer du marquage CE, ce qui justifie que l'utilisation du dispositif contribue au soin du patient et aide le médecin à établir des diagnostics sans compromettre la santé ou la sécurité du patient et de l'utilisateur. Pour cela, le fabricant doit démontrer la conformité du dispositif à des exigences essentielles [8].

Le « dossier technique » (DT) ou « documentation technique » d'un dispositif médical est la pièce maîtresse dans le parcours d'obtention du marquage CE, et ceci pour toutes les classes de dispositifs médicaux.

L'objectif du dossier technique est de :

- Démontrer la conformité à l'ensemble des exigences essentielles applicables,
- Permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du dispositif médical.

En étudiant l'état de l'art des exigences requises pour la documentation technique au sein de la directive 93/42/CEE (annexe VII de la directive 93/42/CEE), il est à noter que les exigences étaient très succinctes et générales [9], contrairement au règlement européen 2017/745 qui fixe des exigences plus précises, détaillées et exhaustives.

La documentation technique regroupe une diversité de documents, de données, de démonstrations, d'enregistrements réunis par le fabricant et conformément aux exigences réglementaires. Elle est propre à un dispositif et est destinée à évoluer durant tout son cycle de vie.

Comme le précise l'annexe II du règlement européen « la documentation technique et, le cas échéant, un résumé de celle-ci, que le fabricant doit établir, sont présentés de manière claire, organisée et non ambiguë, sous forme facilement consultable [...] »[6], car elle sera examinée

et évaluée par un organisme notifié, qualifié pour les dispositifs médicaux conçus par l'entreprise. Et ceci, pour toutes les classes de dispositifs médicaux excepté les classes I. (Au cours de la formation du master, j'ai eu l'occasion d'élaborer avec un groupe d'étudiants, un mémoire pour les dispositifs médicaux de classe I intitulé « Stratégie de passage au règlement 2017/745 d'un dispositif médical de classe I déjà commercialisé » disponible à cet url : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids043-strategie-de-passage-au-reglement-2017-745-dun-dispositif-medical-de-classe-i-deja-commercialise/>).

De plus, l'autorité compétente du pays (en France, il s'agit de l'ANSM) peut demander à avoir accès au dossier technique du dispositif médical afin de vérifier s'il est conforme à la réglementation, et s'il est tenu à jour. A savoir que la durée minimale de tenue de la documentation technique d'un dispositif médical à la disposition des autorités compétente est de 10 ans au niveau européen [6].

En effet, le fabricant du dispositif médical a l'obligation de tenir à jour sa documentation technique car elle est destinée à se développer continuellement dans le temps avec les évolutions du dispositif, les éléments issus du SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation), les évolutions normatives et réglementaires, l'état de l'art, les audits internes, la SAC (Surveillance Après Commercialisation) etc

Donc, une gestion et une mise à jour continue dans le temps est indispensable à l'amélioration continue du dossier technique.

Afin de permettre une bonne construction et gestion de la documentation technique **une méthodologie** est donc nécessaire.

3.2. Stratégie de constitution du Dossier Technique

3.2.1. Format « Table des Matières » de l'IMDRF

Pour aider les fabricants de dispositifs médicaux à organiser leur documentation technique, l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) a publié le 20/03/2019 un guide en anglais intitulé « Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents Submissions »[10], remplaçant l'ancien format STED « Summary Technical Documentation ». Le guide fait référence à un tableau répertoriant les différentes exigences communes et régionales qui font partie du format « Table des Matières »[11].

Ce format « Table des Matières » présente un double avantage :

- Une organisation de la documentation technique,
- Une utilisation à l'échelle internationale (pour répondre à plusieurs réglementations simultanément) : en effet il permet une harmonisation entre les réglementations de l'**US FDA, Santé Canada, TGA(Australie), ANVISA(Brésil), Chine, Russie, Europe, Japon, Singapour et Corée du Sud**.

Associé à ce guide, deux dossiers compressés téléchargeable gratuitement sont disponibles sous format «ZIP» de la « Table des Matières » pour les dispositifs médicaux et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro [12].

Ce format ZIP pour les dispositifs médicaux présente différents fichiers en anglais avec les chapitres, sous-chapitres et sous-sous-chapitres pour certains, ce qui permet l'organisation de la documentation technique.

Ainsi, grâce au guide, il est possible de savoir quel document doit être fourni pour quelle section de la « Table des Matières ».

Voici un extrait de l'architecture du format « Table des Matières » :



Figure 5 : Extrait de l'architecture du format « Table des Matières » de l'IMDRF (Source : Auteure selon [13])

La documentation technique est détaillée en 7 chapitres, dont une description générale du contenu de ces chapitres est décrite ci-dessous :

Tableau 6 : Contenu général des chapitres de la « Table des Matières » de l'IMDRF (Source : Auteure selon [13])

| Chapitres | Contenu général |
|--|---|
| 1. Administratif | <p>Ce premier chapitre regroupe divers échanges, lettres, formulaires et autres documents administratifs qui sont requis par les Autorités compétentes.</p> <p>Ce chapitre comporte également les certifications et conformités avec les certificats revendiqués par le fabricant (ex : ISO 13485)</p> |
| 2. Contexte | <p>Dans le deuxième chapitre sont présents les informations propres au DM :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Description du DM et de l'emballage, historique des versions du DM (avec les chiffres de vente et les incidents), son principe de fonctionnement, et les DMs équivalents. - Utilisation prévue du DM : indication, environnement, contre-indications... |
| 3. Données non-cliniques | <p>Le troisième chapitre, regroupe les données non-cliniques utilisées pour démontrer la conformité du DM, durant les vérifications et validations.</p> <p>Il inclue la gestion des risques, les normes applicables, la liste des études (données techniques) mises en œuvre, la période d'expiration et de validation de l'emballage.</p> |
| 4. Données cliniques | <p>Le quatrième chapitre, regroupe les résultats spécifiques à l'évaluation clinique avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le rapport d'Evaluation Clinique - La/Les investigation(s) clinique(s) - Les données de Suivi Après Commercialisation - Les données issues de la littérature |
| 5. Informations fournis | <p>Le cinquième chapitre, contient les informations fournies à l'utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instructions d'Utilisation (Notice d'utilisation) (« IFU ») ; ▪ Étiquettes ; ▪ Informations sous format électronique ; ▪ Informations destinées aux professionnels de santé ; ▪ Informations destinées aux patients ; ▪ Manuel technique ; ▪ Autocollant / carte / fiche d'implant ; ▪ Brochures commerciales ; ▪ Autre étiquetage ; ▪ Autre matériel promotionnel. |
| 6A. SMQ (Système de Management de la Qualité) | <p>Le chapitre 6A identifie les procédures en rapport avec la norme ISO 13485, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le Manuel Qualité et Plan Qualité ▪ La Procédure de gestion des documents ; ▪ La Procédure achats ; ▪ La Procédure de gestion des équipements etc... <p>(Attention ce chapitre de la « Table des Matières » est non applicable à l'Europe)</p> |
| 6B. SMQ pour le dispositif | <p>Le chapitre 6B est dédiée aux documents qualité utilisé pour la réalisation du DM :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Enregistrements liés à la R&D ; ▪ Spécification et contrôle des achats pour le DM ; ▪ Processus de fabrication, déploiement et contrôles réalisés ; ▪ Indicateurs et analyse, surveillance du DM. <p>(Attention ce chapitre de la « Table des Matières » est non applicable à l'Europe)</p> |

3.2.2. Proposition d'une matrice de correspondance du format « Table des Matières » adaptée à l'Union Européenne

Le format « Table des Matières » de l'IMDRF nécessite une **matrice de correspondance** pour chacune des différentes autorités.

La matrice de correspondance est un élément important permettant de :

- Définir l'applicabilité des exigences selon la réglementation appliquée,
- De retrouver rapidement la section d'un chapitre de l'IMDRF couverte par l'exigence régionale recherché,
- D'exclure les exigences de l'IMDRF qui ne sont pas applicables aux exigences régionales.

Parmi les différentes autorités (l'US FDA, Santé Canada, TGA, ANVISA, Chine, Russie, Europe, Japon, Singapour et Corée du Sud), il existe actuellement uniquement Santé Canada, US FDA, et TGA qui ont établi une matrice de correspondance entre leurs propres exigences et le format défini par l'IMDRF[13].

Jusqu'à aujourd'hui, il n'existe pas de matrice de correspondance du format IMDRF pour l'Europe.

Afin d'aider tout fabricant de dispositif médicaux (toute classe confondu) qui désire adopter le format « Table des Matières » et commercialise ou désire commercialiser son dispositif médical sur le marché européen, une matrice de correspondance a été créé afin d'être en conformité avec l'annexe II du règlement européen 2017/745.

La constitution de la matrice de correspondance se base sur une méthode spécifique :

1. Renseigner un tableau comprenant tous les numéros de section (ainsi que le nom de la section) du format « Table des Matières » avec pour chaque section 3 indicateurs : « Qui », « Quand », « Comment », comme présenté ci-dessous :

Tableau 7 : Exemple de constitution de la matrice de correspondance (numéro et nom de section du format « Table des Matières ») (Source : Auteure)

| | | | |
|-------------------|--|-------|--|
| 1.01 Cover Letter | | | |
| Qui | | Quand | |
| Comment | | | |

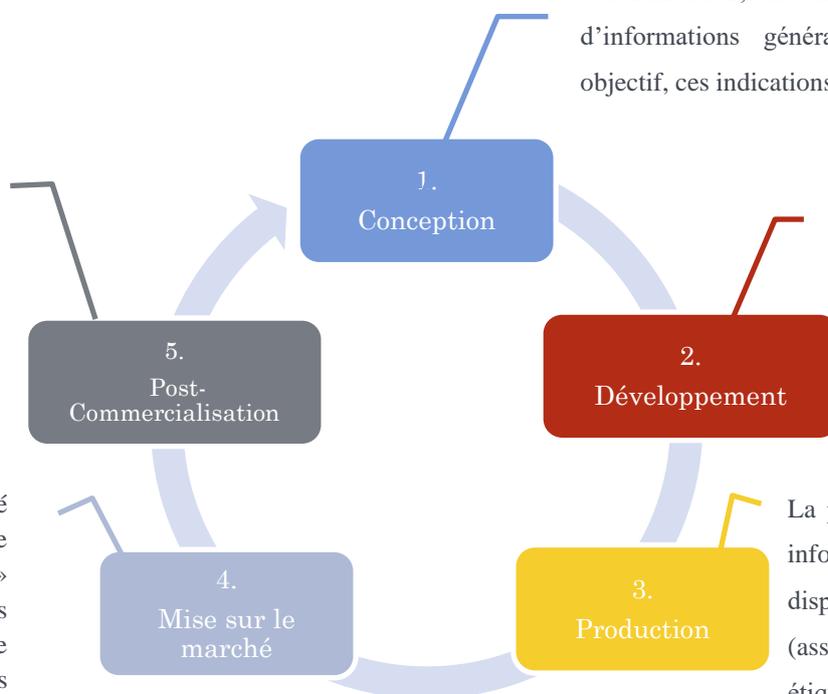
2. Le « **Qui** » : indiquer la fonction de la personne qui va réaliser, construire, documenter la/ les exigence(s) spécifique(s) à la section indiquée. Différents acteurs interviennent au cours de la constitution du dossier technique, selon les entreprises les acteurs peuvent variés, cependant il est tout de même possible de remarquer : Le responsable R&D ; le responsable Qualité ; le responsable Affaires Réglementaires ; le responsable Produits.

Tableau 8 : Exemple de constitution de la matrice de correspondance, le « Qui » (Source : Auteure)

| 1.01 Cover Letter | |
|-------------------|---------------------|
| Qui | Responsable Qualité |
| Quand | |
| Comment | |

3. Le « **Quand** » : indiquer à quel moment du cycle de vie du dispositif les exigences de la section seront complétées. Le dossier technique est construit tout au long du cycle de vie du dispositif, 5 phases de construction documentaire ont donc été identifiées :

La phase post-commercialisation est la dernière phase du dossier technique et celle qui permettra une amélioration continue du DM, elle consiste en la récupération des données après commercialisation (ex : performance du DM).



La phase de conception est la première phase du cycle de vie du DM et de la constitution du dossier technique. Elle consiste en l'identification, la classification du DM, et d'informations générales sur le DM (son objectif, ces indications, ces utilisateurs visés...)

La phase de développement consiste au développement, aux tests et essais réalisés afin de conduire vers la production du dispositif.

La phase de mise sur le marché est la phase durant laquelle le DM est « prêt » opérationnellement à être mis sur le marché. Durant cette phase du dossier technique, les informations (preuves et autorisations) de conformité sont collectées.

La phase de production décrit les informations concernant la mise à disposition du DM à l'utilisateur (assemblage-emballage, étiquetage, notice d'utilisation, déploiement).

Figure 6 : Les différentes phases du cycle de construction documentaire (Source : Auteure)

Tableau 9 : Exemple de constitution de la matrice de correspondance, le « Quand » (Source : Auteure)

| 1.01 Cover Letter | | | |
|-------------------|---------------------|-------|---------|
| Qui | Responsable Qualité | Quand | Phase 4 |
| Comment | | | |

4. Le « **Comment** » : indiquer l'exigence précisée dans le guide « Table des Matières » de l'IMDRF pour la section répertoriée, avec la correspondance à l'exigence de l'annexe II du règlement européen.

L'IMDRF précise des exigences communes à toutes les autorités internationales, ainsi que des exigences régionales spécifiques.

Lorsque des sections sont communes à toutes les autorités mais ne correspondent pas aux exigences européennes (du règlement 2017/745), il faut tout de même les respecter.

Lorsque des sections sont spécifiques à certaines autorités mais sont non applicables à l'Europe, indiquer dans la case « Comment » que l'exigence est « non applicable » avec la justification de non-applicabilité.

Ainsi, le but de cette matrice de correspondance, est de ne laisser aucune section vide.

Tableau 10 : Exemple de constitution de la matrice de correspondance, le « Comment » (source : Auteure)

| 1.01 Cover Letter | | | |
|-------------------|---|-------|---------|
| Qui | Responsable Qualité | Quand | Phase 4 |
| Comment | Renseigner la dénomination commerciale du DM. <i>(Cette section répond à une partie de l'exigence 1.1 a de l'Annexe II du MDR)</i> | | |

3.3. Constitution d'un Dossier Technique (partie pratique)

Afin de faciliter la constitution de la documentation technique et de réaliser une documentation technique standardisée pour les futurs dispositifs médicaux (toute classe confondu) de l'entreprise, des modèles de formulaire spécifique à différentes exigences ont été créés.

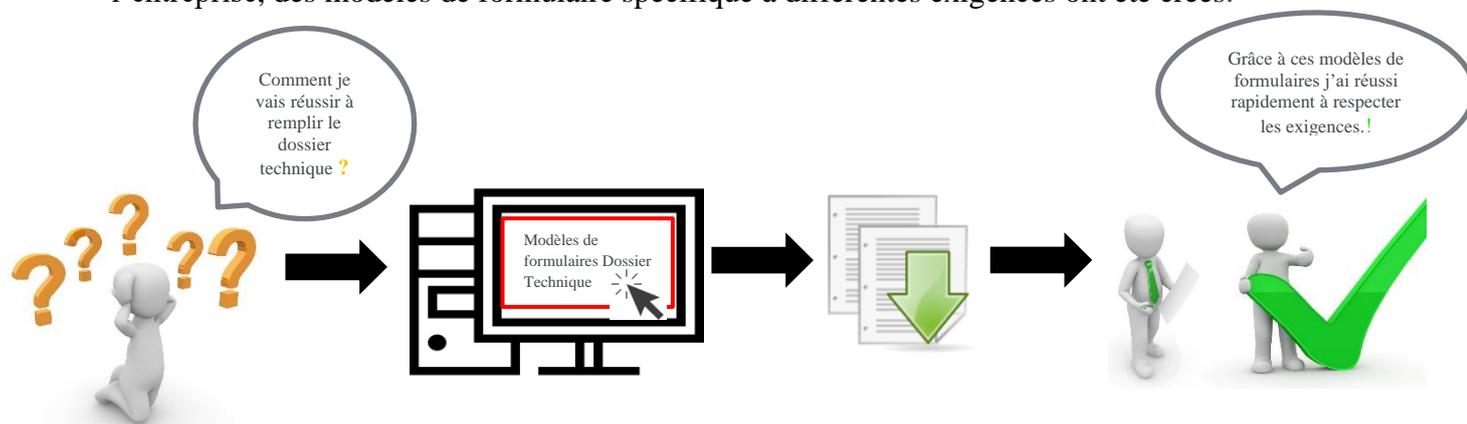


Figure 7 : Comment constituer le Dossier Technique d'un dispositif médical (Source: Auteure)

Ces formulaires ont été établis conformément aux exigences du règlement européen 2017/745, et des guides spécifiques tels que les guides MEDDEV et MDCG. Ces différents formulaires sont indiqués tout au long de la matrice de correspondance. (Un extrait de la matrice de correspondance est joint en [annexe 3](#))

Ainsi, lorsqu'il sera indiqué le nom d'un formulaire spécifique (dans le « Comment » de la matrice de correspondance), l'auteur de la section (le « Qui ») va utiliser le modèle de formulaire correspondant à la section, ce qui lui fera gagner du temps.

Dans l'entreprise où le stage a été réalisée, plusieurs formulaires spécifiques ont ainsi été générés, il s'agit notamment de ceux nécessitant l'appel à de nombreuses exigences réglementaires tels que :

- La déclaration de conformité (reprenant les exigences de l'annexe IV du règlement européen 2017/745)
- La liste des différentes configurations/variantes du dispositif
- La liste des dispositifs similaires identifiés sur le marché
- L'historique de développement du dispositif
- L'évaluation du risque résiduel

- Les exigences générales en matière de sécurité et de performances (reprenant les exigences de l'annexe I du règlement européen 2017/745)
- La liste des standards applicables au dispositif
- L'évaluation clinique (reprenant les exigences de la partie A de l'annexe XIV du règlement européen 2017/745 ainsi que celles du guide MEDDEV 2.7/1 rev 4)
- L'investigation clinique (reprenant les exigences de l'annexe XV du règlement européen 2017/745 ainsi que celles du guide MEDDEV 2.7/2 rev 2)
- Le suivi clinique après commercialisation (reprenant les exigences de l'annexe XIV du règlement européen 2017/745 ainsi que celles du guide MDCG 2020-7)
- Le PSUR (rapport périodique actualisé de sécurité (reprenant les exigences de l'article 86 du règlement européen 2017/745)

Un exemple de modèle de formulaire spécifique sur la déclaration de conformité est joint en [annexe 4](#).

3.4. Suivi des résultats & perspectives d'amélioration

3.4.1. Résultats et performances obtenus

Au sein de ce chapitre sur la constitution du dossier technique d'un dispositif médical conformément à l'annexe II du règlement européen 2017/745, les résultats ci-dessous ont été obtenus:

- Création d'une matrice de correspondance de dossier technique applicable à tout dispositif médical entre le format « Table des Matières » et l'annexe II du Règlement Européen 2017/745,
- Création de 11 formulaires spécifiques.

La performance obtenue grâce à la méthode de constitution de dossier technique est représentée ci-dessous selon ces 3 indicateurs :

- **L'Efficacité** : Délai de constitution d'un dossier technique raccourci grâce à la réalisation de 11 modèles de formulaires à compléter.
- **L'Effizienz** : Consultation de la matrice de correspondance pour la constitution du dossier technique.
- **La Qualité perçue** : Validation du dossier technique d'un dispositif médical par le responsable qualité de l'entreprise, en vue du futur audit par un organisme notifié.

La performance de la constitution de la matrice de correspondance au sein de l'entreprise est présentée dans la cartographie ci-dessous:

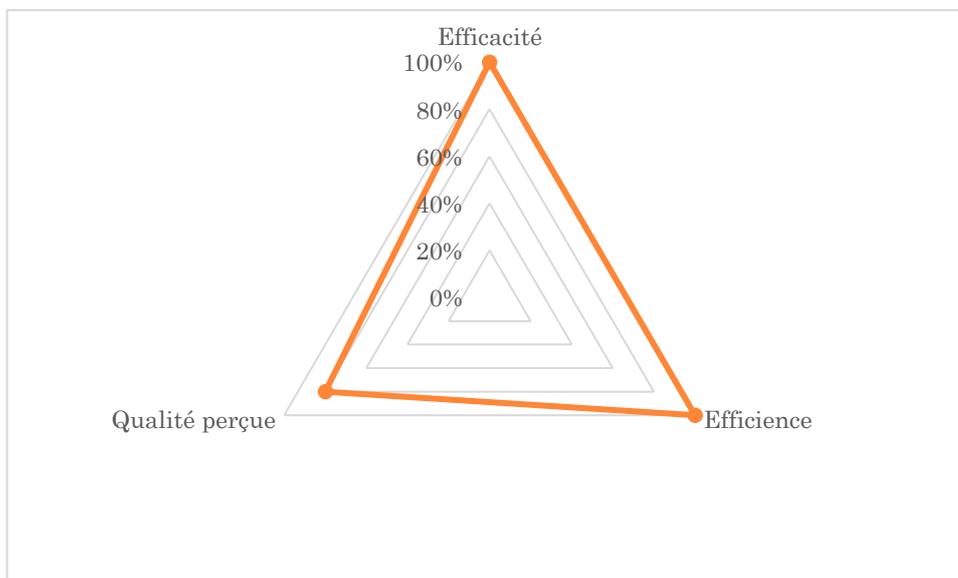


Figure 8 : Cartographie de la performance de la matrice de correspondance (Source : Auteure)

3.4.2. Perspectives d'amélioration

En perspective d'amélioration de la documentation technique, il est possible de proposer la création d'une matrice de correspondance du format «Table des Matières» pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformément à l'annexe II du règlement 2017/746 « Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

IV. CONCLUSION

4.1. Regard critique

Au cours de ce stage, diverses difficultés ont été rencontrées notamment pour la documentation technique :

Tableau 11 : Difficultés et solutions employées durant le stage (Source : Auteure)

| | Difficultés | Solutions employées |
|---|--|---|
| Stratégie de construction d'un dossier technique conforme au règlement européen 2017/745 | Difficulté lors de l'identification des acteurs (le « Qui ») pour certaines sections de la matrice | Réunion avec différents acteurs de l'entreprise pour identifier les responsables adéquats pour répondre aux sections de la matrice. |
| Constitution de la documentation technique d'un dispositif médical | Manque de documents et de données pour répondre à certaines exigences en raison de la période exceptionnel du <u>Covid-19</u> | Communication et échange régulier avec les acteurs concernés de l'entreprise via une plateforme collaborative. (« Teams ») |

4.2. Lien avec la formation théorique

La formation théorique du master « Ingénierie De la Santé », m'a permis de mettre en pratique de nombreux savoirs et compétences relatifs à la qualité et aux affaires réglementaires.

Grâce aux différents formateurs et intervenants externes provenant de différentes instances, j'ai pu enrichir mes connaissances sur les dispositifs médicaux, la qualité, les affaires réglementaires, apprendre de l'expérience professionnelle de ces différents intervenants et en tirer des enseignements pour mon avenir professionnel.

La formation théorique m'a également apportée de nombreuses compétences managériales grâce aux différents projets académiques qui nous ont permis de développer une méthodologie, apprendre à gérer un projet en autonomie avec une entreprise, prendre des initiatives, et travailler en équipe.

Toutes ces compétences développées grâce à la formation théorique, ont pu conduire au succès de ce projet de fin d'étude.

4.3. Bilan

En conclusion de ce mémoire, les objectifs initiaux qui étaient d'améliorer la performance pour une entreprise dans sa stratégie de veille réglementaire et de dossier technique ont été atteints avec succès.

Ces objectifs ont été ciblés et atteints en proposant à l'entreprise dans laquelle le stage a été effectuée:

- Une méthode de professionnalisation de la veille normative et réglementaire, qui a conduit au classement de 150 textes facile d'accès ainsi qu'à une mise à jour rapide des textes normatifs et réglementaires grâce à la création d'un outil de veille.
- Une méthode de constitution de la documentation technique d'un dispositif médical applicable à toutes les classes de dispositifs médicaux (I, IIa, IIb, III) conforme à l'annexe II du règlement européen 2017/745, qui a conduit à la création d'une matrice de correspondance entre le format « Table des Matières » de l'IMDRF adaptée à l'Union Européenne, et la création de 11 formulaires spécifiques à la documentation technique.

Ces deux projets permettront à toute entreprise de dispositifs médicaux de professionnaliser leur veille ainsi que de construire le dossier technique de leurs dispositifs médicaux pour leur mise sur le marché européen.

Afin de continuer le projet sur la constitution du dossier technique d'un dispositif médical, il serait envisageable de créer la matrice de correspondance du format « Table des Matières » adaptée à l'Union européenne pour les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro (annexe II du règlement européen 2017/746).

Cette expérience m'a permis d'apporter mes connaissances et compétences à une entreprise et d'accentuer la robustesse de mes compétences en qualité et affaires réglementaires des dispositifs médicaux. Cette expérience a également accru mon envie d'aider les entreprises dans la mise en conformité de leurs dispositifs médicaux.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] E. Guéguen, « “Implant Files” : huit ans après le scandale des prothèses PIP, rien ou presque n’a évolué », *Franceinfo*, nov. 26, 2018. https://www.francetvinfo.fr/sante/affaires/protheses-pip/implant-files-huit-ans-apres-le-scandale-des-protheses-pip-rien-ou-presque-n-a-evolue_3052793.html (consulté le juin 06, 2020).
- [2] M.-A. Lombard-Latune et A. JOUAN, « PIP: un million de femmes potentiellement victimes », *Le Figaro.fr*, mars 07, 2012. <https://www.lefigaro.fr/actualite-france/2012/03/07/01016-20120307ARTFIG00698-pip-un-million-de-femmes-potentiellement-victimes.php> (consulté le mai 12, 2020).
- [3] « “Implant files” : une enquête internationale accable les implants médicaux », *Sciences et Avenir*. https://www.sciencesetavenir.fr/sante/implant-file-scandale-sanitaire-sur-les-implants-medicaux_129690 (consulté le juin 10, 2020).
- [4] « Nouveaux règlements européens pour les dispositifs médicaux - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/1) (consulté le juin 10, 2020).
- [5] C. Mangeol, « Enjeux et exigences de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux », Faculté de médecine - Aix Marseille Université, Marseille, 2019.
- [6] « 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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>, mai 05, 2017.
- [7] « Élaboration d’une norme ISO: étapes et documents publiés », *Qualitiso*, nov. 23, 2014. <https://www.qualitiso.com/etapes-elaboration-norme-iso/> (consulté le mai 17, 2020).
- [8] « La mise sur le marché d’un dispositif médical - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/La-mise-sur-le-marche-d-un-dispositif-medical/\(offset\)/1#paragraph_147239](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/La-mise-sur-le-marche-d-un-dispositif-medical/(offset)/1#paragraph_147239) (consulté le juin 10, 2020).

- [9] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». Ed JO L 169, <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>, juill. 12, 1993.
- [10] E. M. Astapenko, « Assembly and Technical Guide for IMDRF Table of Contents Submissions ». janv. 24, 2019, Consulté le: juin 11, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>.
- [11] E. M. Astapenko, « Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVDMAToC) ». Consulté le: mai 17, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>.
- [12] « IMDRF Documents ». <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp> (consulté le juin 14, 2020).
- [13] « Format IMDRF “Table des matières” pour la soumission des dossiers règlementaires des dispositifs médicaux », *Qualitiso*, mai 01, 2019. <https://www.qualitiso.com/imdrf-table-des-matieres-dossier-soumission/> (consulté le juin 07, 2020).

ANNEXE 1- RETROPLANNING DES ACTIVITES

| Missions | | Février | | Mars | | Avril | | Mai | | Juin | | Juillet | |
|---|--|---------|-------|------|-------|-------|-------|------|-------|------|-------|---------|-------|
| | | 10-14 | 17-28 | 2-13 | 16-31 | 1-15 | 16-30 | 4-15 | 16-29 | 1-15 | 16-30 | 1-10 | 13-24 |
| Professionnalisation de la veille normative & réglementaire | | | | | | | | | | | | | |
| PLAN | Définition de la mission et de sa problématique | | | | | | | | | | | | |
| | Analyse & triage de l'existant (actif, draft, périmé) | | | | | | | | | | | | |
| | Etude des solutions et alternatives envisagés | | | | | | | | | | | | |
| | Planification du plan d'action | | | | | | | | | | | | |
| DO | Récupération (Achats) des textes applicables aux dispositifs de l'entreprise | | | | | | | | | | | | |
| | Compilation et archivage des normes, règlements et guides | | | | | | | | | | | | |
| | Création d'un outil de veille | | | | | | | | | | | | |
| | Création d'une procédure pour la stratégie de veille | | | | | | | | | | | | |
| CHECK | Mesure des performances de la solution | | | | | | | | | | | | |
| ACT | Amélioration de l'outil et de la procédure | | | | | | | | | | | | |
| | Formation de l'équipe au nouvel outil | | | | | | | | | | | | |
| Rédaction de la Documentation Technique d'un DM conformément au règlement Européen | | | | | | | | | | | | | |
| PLAN | Définition de la mission et de sa problématique | | | | | | | | | | | | |
| | Analyse de l'existant | | | | | | | | | | | | |
| | Etude des solutions et alternatives envisagés | | | | | | | | | | | | |
| | Planification du plan d'action | | | | | | | | | | | | |
| DO | Création d'une matrice de Dossier Technique + des formulaires spécifiques | | | | | | | | | | | | |
| | Rédaction du chapitre 1 * du Dossier Technique | | | | | | | | | | | | |
| | Rédaction du chapitre 2 * du Dossier Technique | | | | | | | | | | | | |
| | Rédaction du chapitre 3 * du Dossier Technique | | | | | | | | | | | | |
| | Rédaction du chapitre 4 * du Dossier Technique | | | | | | | | | | | | |
| Rédaction du chapitre 5 * du Dossier Technique | | | | | | | | | | | | | |
| CHECK | Mesure des performances de la matrice de Dossier Technique + des formulaires | | | | | | | | | | | | |
| ACT | Amélioration de la matrice de Dossier Technique + des formulaires | | | | | | | | | | | | |
| | Formation de l'équipe aux nouveaux outils | | | | | | | | | | | | |

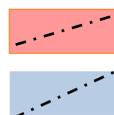
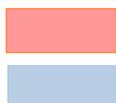
* : voir la partie correspondante dans la section [3.2.1.](#)

Zone de ralentissement dû à la période exceptionnelle du COVID-19

Etat prévisionnel

Etat d'avancement réel :

Légende :



Ecart identifiés :

- Une période de ralentissement a eu lieu lors de la formation de l'équipe qualité & affaires réglementaires au nouvel outil de veille réglementaire, en raison de la période sanitaire exceptionnelle du COVID-19 qui a provoqué une impossibilité d'échange avec l'intégralité de l'équipe qualité.
- Des différences entre le temps de réalisation des actions de l'« Etat prévisionnel » et l'« Etat d'avancement réel ». Cela est dû au fait que je n'avais précédemment jamais réalisé ce type d'activité et avais donc prévu des marges de temps plus larges.

Enseignements tirés :

- La période de confinement dû au COVID-19 m'a personnellement permis de développer de nouvelles compétences telle que l'adaptabilité et le sens de la priorisation. En effet, lors de la rédaction prévisionnelle de ce rétroplanning, le COVID-19 n'avait pas encore eu lieu. J'ai donc dû mettre à disposition tous les moyens nécessaires pour pouvoir continuer à mener à bien les missions et être efficace dans le temps afin que cette période n'impacte pas négativement mon projet de fin d'étude.

ANNEXE 2- FORMULAIRE DE GAP ANALYSIS

| DETAILS RELATIFS AU TEXTE | | | |
|--|-----------------|---------------------------------------|--|
| REFERENCE DU TEXTE | | | |
| TITRE DU TEXTE | | | |
| DATE DE PUBLICATION | __ / ___ / ____ | DATE D'APPLICATION (Si applicable) | |
| DETAILS RELATIFS AUX EXIGENCES | | | |
| NOUVELLE(S) EXIGENCE(S) | | | |
| EXIGENCE(S) DISPARU(S) | | | |
| EXIGENCE(S) MODIFIEE(S) | | | |
| DETAILS RELATIFS AUX IMPACTS & ACTIONS | | | |
| IMPACT(S) INTERNE(S) | | | |
| CAPA(s) | | REFERENCE(S) | |

ANNEXE 3- EXTRAIT DE LA MATRICE DE CORRESPONDANCE

| CHAPTER 2 - SUBMISSION CONTEXT | | | |
|--|---|-------|--------------|
| 2.01 Chapter Table of Contents | | | |
| Qui | Responsable QARA | Quand | Phases 1 à 4 |
| Comment | Compléter le formulaire spécifique <i>QCR-FO-017</i> décrit dans la section 1.02 avec les sections du présent chapitre. | | |
| 2.02 General Summary of Submission | | | |
| Qui | P.O. | Quand | Phase 1 à 4 |
| Comment | Renseigner la justification que le produit constitue bien un DM, le type de DM, son nom, son objectif général (« Intended Use »), le fondement sur lequel repose le bénéfice clinique du DM et, le type de demande (c.-à-d. renouvellement, enregistrement initial, modification ou amendement à une soumission). Renseigner la classe de risque du DM et la justification de la ou des règles de classification du DM appliquée(s) conformément à l'Annexe VIII du MDR. <i>(Cette section répond à l'exigence 1.1.e + 1.1.f de l'Annexe II + l'Annexe VIII du MDR)</i> | | |
| 2.03 Summary and Certifications for Premarket Submissions | | | |
| Qui | N/A | Quand | N/A |
| Comment | Non Applicable => Utiliser le formulaire spécifique <i>QCR-FO-007</i> . <i>(Car il s'agit d'une exigence spécifique aux Etats-Unis)</i> | | |
| 2.04 Device Description | | | |
| 2.04.01 Comprehensive Device Description and Principle of Operation | | | |
| Qui | P.O. | Quand | Phases 2 à 3 |
| Comment | Renseigner dans le formulaire spécifique <i>QCR-FO-015</i> , de manière détaillée, la description du DM (avec son principe de fonctionnement et son mode d'action). <u>Si applicable, fournir :</u> - Une description des accessoires de DM, des autres DM ou produits destinés à être utilisés en combinaison avec le DM objet de la soumission ; - Une description des matières premières intégrées dans le DM ou dans les éléments fonctionnels clés du DM ; - Les spécifications techniques, telles que les caractéristiques, dimensions et caractéristiques de performance du DM et de toute variante/configuration, accessoires qui figurent dans les spécifications du DM. <i>(Cette section répond à une partie de l'exigence 1.1.a + les exigences 1.1.d, 1.1.h, 1.1.k & 1.1.l de l'Annexe II du MDR)</i> | | |
| 2.04.02 Description of Device Packaging | | | |
| Qui | Responsable R&D | Quand | Phase 3 |
| Comment | Renseigner les informations concernant l'emballage du dispositif (si applicable, emballage primaire, secondaire et tout autre emballage associé). <u>Si applicable, fournir :</u> - Les informations sur l'emballage propre aux accessoires commercialisés avec le DM. A défaut => Utiliser le formulaire spécifique <i>QCR-FO-007</i> . | | |
| 2.04.03 History of Development | | | |
| Qui | Responsable R&D | Quand | Phases 2 à 3 |
| Comment | Utiliser le formulaire spécifique <i>QCR-FO-010</i> . Note : Répond également à la section 3.05.05.09. <i>(Cette section répond à l'exigence 1.1.q de l'Annexe II du MDR)</i> | | |
| 2.04.04 Reference and Comparison to Similar and/or Previous Generations of the Device | | | |
| Qui | Responsable QARA | Quand | Phase 1 |
| Comment | Utiliser le formulaire spécifique <i>QCR-FO-011</i> . Ceci pour toute référence & comparaison avec des DMs similaires et/ou des générations précédentes du DM objet de la soumission. A défaut => Utiliser le formulaire spécifique <i>QCR-FO-007</i> . | | |

ANNEXE 4 : MODELE DE FORMULAIRE (TEMPLATE) SPECIFIQUE DE LA DECLARATION DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to Appendix IV of EU MDR 2017/745 Regulation

Application Area:

Device Name: xxx;
Version: xxx;
UDI-DI: xxx.

We, as Legal Manufacturer,

[COMPANY'S NAME]

[Address of the registered place of business and Address of their location be established]

SRN # [xxx]

Hereby declare, under our sole responsibility, that here above-mentioned Medical Device is:

- ⇒ Class [xxx] according to Appendix VIII of EU MDR 2017/745 Regulation
- ⇒ Conforming the General Safety and Performance Requirements from EU MDR 2017/745 Regulation and provisions of the French Regulation "Code de la Santé Publique"

This declaration is supported by our:

- ⇒ EC Certificate - Ref. [xxx] – delivered by [Notified Body's name] with Identification # [xxx]
- ⇒ ISO 13485 (2016) – Ref. [xxx] - delivered by [Notified Body's name]
- ⇒ Technical File – Ref. [xxx] – demonstrating compliance to MDR's GSPRs
- ⇒ Common Specifications applied – Ref. [xxx]

All this supporting documentation is retained at our premises and available upon request.

Done in [Place], the [date in dd-MMMM-yyyy].

By:

| |
|---|
| [First & Last Names] |
| [Function] |
| [Signature] |
| <i>On behalf of xxx, legal representative of [Company's name]</i> |