

Guide d'accompagnement pour la mise sur le marché d'un dispositif médical

Auriane Guilloteau,
Eloïse de Beaufort,
Manolie Paul et Marie
Giorgi, de l'Université
de Technologie de
Compiègne

Dans le cadre d'un mémoire de projet en Master Ingénierie de la Santé, des étudiantes de l'UTC ont réalisé un guide destiné à accompagner tout projet de commercialisation de dispositif médical en conformité avec le nouveau règlement européen et la norme ISO 13485.

Voici un outil accessible gratuitement sur le web (<https://bit.ly/3uukQtQ>), qui peut se révéler particulièrement utile, notamment dans un contexte d'urgence comme ce fut le cas au printemps 2020. A cette époque, la pénurie de dispositifs médicaux tels que les équipements de protection et les respirateurs a fait naître de nombreuses démarches de développements techniques en dehors des entreprises dédiées à la santé (voir le dossier spécial du numéro de septembre/octobre 2020 du magazine).

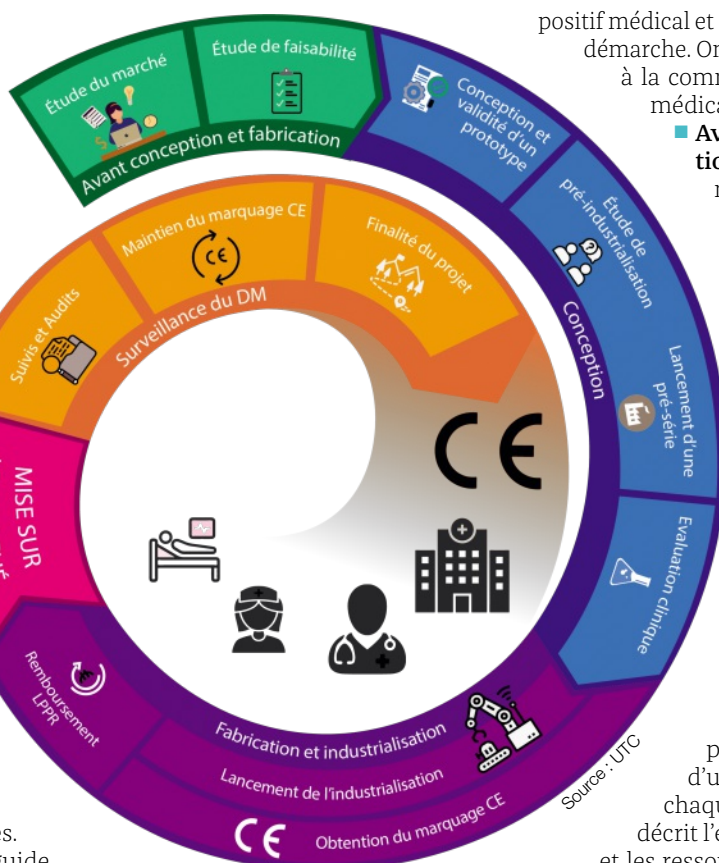
Une catastrophe naturelle amenant à la même situation peut se reproduire à tout moment, avec le besoin de réagir rapidement, alors que la mise à disposition de dispositifs médicaux exige des procédures réglementées particulièrement contraignantes et longues.

C'est la raison pour laquelle ce guide d'accompagnement a été élaboré, par des étudiantes de l'UTC, au cœur d'un mémoire de projet en Master Ingénierie de la santé parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé, sous la responsabilité de Jean-Matthieu Prot (également responsable du parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires).

Le guide se présente comme un outil opérationnel immédiatement, nécessitant simplement d'être suivi de près par le porteur de projet. Il propose une assistance dans le processus de mise en conformité réglementaire, en effectuant un balayage des actions à entreprendre pour réussir ce parcours difficile. L'objectif est double : comprendre les étapes du processus de mise sur le marché d'un dispositif médical et fournir un moyen de fabriquer un dispositif conforme.

35 fiches techniques

Le guide s'articule autour d'une spirale interactive qui décrit le parcours de développement d'un dis-



Une cartographie interactive sous forme de spirale, permet d'avoir une vision globale du processus et d'avancer pas à pas vers la mise sur le marché.

positif médical et soutient le fabricant dans cette démarche. On y trouve 4 phases essentielles à la commercialisation d'un dispositif médical :

- **Avant conception et fabrication** : réalisation d'une étude de marché et étude de faisabilité du projet.

- **Conception** : élaboration du prototype, réalisation des tests techniques jusqu'aux évaluations cliniques.

- **Fabrication et industrialisation** : lancement de la production et obtention du marquage CE.

- **Surveillance du DM** : accompagnement de l'utilisateur dans le suivi après commercialisation et surveillance de son dispositif jusqu'au recyclage.

Ces phases clés sont elles-mêmes divisées en sous-phases disposant chacune d'une liste d'étapes à effectuer. A chaque étape, une fiche technique décrit l'ensemble des actions à mener et les ressources nécessaires pour la réaliser et la valider. Un total de 35 fiches permet de valider les points de la documentation technique selon le règlement européen 2017/745 pour l'obtention du marquage CE, ainsi que les principales exigences de la norme ISO 13485 pour la constitution d'un système de management de la qualité.

Un guide interactif, intuitif et simple

L'intérêt de la spirale est de guider le fabricant étape par étape jusqu'à la commercialisation et l'exploitation de son dispositif, tout en respectant les réglementations obligatoires. En suivant les instructions des fiches techniques, il pourra développer son dispositif quelle que soit la classe de celui-ci et dans n'importe quel contexte : qu'il soit d'urgence ou non.

L'utilisation du guide est totalement libre : chaque utilisateur a la possibilité d'effectuer l'intégralité du processus ou de se focaliser sur une unique phase du cycle de vie du dispositif médical. *pr* <https://travaux.master.utc.fr/>