



Une roadmap qui intègre les étapes à suivre pour obtenir le marquage CE

M.A. Ayadi, P. Brochet,
M.S. Fosso Matchinde,
O. Sadiqui, V. Rossin et
J.-M. Prot, de l'UTC

Des étudiants de l'UTC ont élaboré une cartographie interactive et des outils de simplification et d'autodiagnostic pour accompagner les fabricants de DM dans leur démarche réglementaire vers l'obtention du marquage CE. C'est l'occasion de rappeler les grandes étapes de ce parcours du combattant.

Les étudiants du Master mention Ingénierie de la santé de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) travaillent sur des projets issus des problématiques d'entreprise du secteur médical.

L'un de ces projets a récemment impliqué la start-up nantaise DeepColor imaging, qui a développé un dispositif médical innovant de classe IIa en imagerie médicale photo-acoustique (LightEcho Laparoscopic). La raison d'être de ce projet était d'aider DeepColor Imaging à avoir une idée plus concrète du processus réglementaire auquel est assujéti son produit pour arriver à l'obtention du marquage CE. Mais les fruits de ce projet sont aussi susceptibles d'aider les entreprises du secteur, et plus particulièrement les start-up qui se retrouvent dans la même situation. En effet, elles manquent généralement de ressources et d'expertise face aux obstacles réglementaires qui précèdent la mise sur le marché de leur DM innovant.

Les documents et outils élaborés par les étudiants sont disponibles gratuitement sur le site web des travaux de Master de l'UTC (<https://bit.ly/2UPD-WhP>), avec comme base, une *roadmap* (parcours) composée de dix grandes étapes.

10 grandes étapes à suivre

Ce parcours commence par la **justification du produit** en tant que dispositif médical et la **détermination de sa classe**. Il se poursuit par l'**identification des exigences** en matière de sécurité et de

performance et par le **choix des moyens de contrôle et essais** exigés par l'organisme notifié (ON) qui évaluera la conformité du dispositif aux exigences réglementaires (Annexes IX, X, XI du RDM). Cette étape est suivie de celle du **recueil des données pré-cliniques** résultantes d'un ensemble d'essais expérimentaux menés sur le dispositif pour déterminer ses performances et garantir sa sécurité.

L'étape de **réalisation de l'évaluation clinique** consiste en la collecte des données cliniques, pour garantir la sécurité des patients et les performances du dispositif lors de son utilisation. L'investigation clinique, incluse dans cette étape, est obligatoire lorsqu'il n'existe pas de dispositif équivalent sur le marché. Elle se prolonge par la **mise en place de la surveillance après commercialisation**, qui est un système planifié, maintenu et mis à jour tout au long du cycle de vie du dispositif. Cette collecte des données permettra de mener des actions préventives ou correctives à la suite d'un incident ou accident.

La **documentation technique**, telle qu'elle est exigée dans le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 (RDM), comprend plusieurs documents qu'il est possible de subdiviser en 6 catégories principales :

- la description et spécification du dispositif,
- les informations devant être fournies par le fabricant,
- les informations sur la conception et la fabrication du dispositif,

- la démonstration de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance,
- l'analyse bénéfice-risque et gestion des risques,
- et la vérification-validation du dispositif.

Ces catégories permettent de couvrir l'ensemble du champs des exigences du RDM et donc de fournir toutes les données nécessaires aux organismes notifiés pour l'obtention du marquage CE.

L'enregistrement des opérateurs économiques et du dispositif dans la base EUDAMED se fait avec l'identifiant unique affecté au dispositif médical (UDI pour *unique device identifier*).

Enfin, **la déclaration de conformité**, faisant suite à l'attestation délivrée par l'ON, est l'acte final du fabricant dans son processus d'obtention de marquage CE. Il atteste que le dispositif médical concerné est conforme aux exigences du RDM.

Propre à chaque fabricant, ce processus de mise sur le marché se déroule dans un environnement réglementaire commun. Les principaux éléments de cet environnement se composent du système de management de la qualité traité par la norme NF EN ISO 13485, des différents opérateurs économiques (distributeurs, mandataires...), de la Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR), et enfin des organismes notifiés et des instances de santé (ANSM, HAS...).

Des détails sur les étapes et les normes aidant à la conformité au RDM sont donnés sur le site web mentionné précédemment.

Une cartographie interactive

Parmi les outils qui accompagnent la roadmap figure une cartographie interactive basée sur différentes sources (guides MEDDEV, MDCG, normes, RDM) et outils. Elle offre un aiguillage pour se conformer à la réglementation des dispositifs médicaux, en particulier ceux de classe IIa comme le produit de DeepColor imaging.

Un autre outil, disponible sur format Excel, permet aux fabricants concernés, de se positionner dans la démarche de marquage CE en se conformant aux exigences du RDM. Chaque étape clé y est mentionnée ainsi que toutes les actions destinées à la compléter. Une échelle "Fait", "En cours", "Pas fait" et "Non applicable" permet d'évaluer la réalisation des actions. De plus, les macro-actions les plus complexes ont été détaillées en sous-critères sur lesquels le fabricant peut s'évaluer progressivement.

La documentation technique se construit au fur et à mesure des étapes avec une liste permettant de vérifier leur bonne réalisation.

www.utc.fr



EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ



VALIDATION & QUALIFICATION



MÉTHODES & DÉVELOPPEMENT



BIOTOX



ESSAIS DE LABORATOIRE



OFFRE DE SERVICE

Les produits de santé suivent un cycle de vie, que nos équipes maîtrisent entièrement pour vous guider à chaque étape et dans toutes vos démarches. **La complémentarité de nos 5 pôles de compétence (Validation & Qualification, Méthodes & Développement, BioTox / Biocompatibilité & Toxicologie, Essais de laboratoire et Offre de service) vous permet d'avoir une vision à 360° de vos projets.**



Concept & étude de faisabilité



Choix des process de fabrication



Autorisation de mise sur le marché



Production et distribution



Suivi, analyse et contrôle



Scannez le QR code pour accéder à l'ensemble des contacts du groupe ICARE

www.groupeicare.com

