

# Cartographie interactive des acteurs de l'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux

De Petang Maryse – Es-Sifer Oumayma – Viguier Charline – Hassani Safae – El-Mansouri Hamza – Prot Jean Matthieu  
Master Ingénierie de la Santé - Université de Technologie de Compiègne  
Rue du Docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 COMPIEGNE Cedex - France  
Site web : <https://travaux.master.utc.fr/>

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt en relation avec cet article.

## Partie I : L'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux :

L'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux englobe toutes les parties prenantes impliquées dans la mise en place, le contrôle de l'exécution et l'application des aspects réglementaires du secteur. Ces dernières années, cet écosystème a connu d'importants bouleversements, stimulés par des scandales sanitaires et une transformation digitale importante, avec notamment l'émergence de l'Intelligence Artificielle et d'une connectivité accrue des dispositifs. En 2021, l'entrée en vigueur des règlements européens sur les DM et les DMDIV a ajouté une nouvelle couche de complexité à un secteur déjà exigeant.

En effet, la réglementation européenne, en constante évolution pour s'adapter à l'innovation, a été modifiée six fois depuis l'avènement du marquage CE médical en 1998 suite aux trois directives publiées en 1990, 93 et 98. Malgré ces défis, la nécessité continue de mettre à disposition des DM demeure : les populations européennes vieillissent et les besoins en soins augmentent continuellement, ainsi, par exemple en France, la consommation en Soins et Biens Médicaux (CSBM) a atteint 235.8 milliards d'euros en 2022 [1] soit une croissance annuelle de + 3.9%.

Pour ceux qui souhaitent fabriquer et commercialiser de tels dispositifs, comprendre l'écosystème réglementaire des DM est crucial. Une interaction constante avec les autres parties prenantes de l'écosystème est tout aussi importante pour assurer la sécurité et les performances des DM tout au long de leur cycle de vie.

Dans cet écosystème mouvant, deux tendances opposées peuvent être constatées. D'une part, une diminution significative de l'effectif des Organismes Notifiés à l'entrée en vigueur des règlements alors qu'ils sont pourtant des maillons centraux de la mise sur le marché des DM. D'autre part, un secteur où l'innovation technologique œuvre pour améliorer la prise en charge des patients, mais dont l'accès au marché se retrouve souvent freinée par la nécessaire prise en compte de la régulation.

Ces difficultés se déclinent à l'échelle nationale, où une étude auprès des principales entreprises du DM, révèle une réduction nette du nombre d'entreprises actives entre 2019 et 2023, avec 119 entreprises quittant le marché et seulement 36 nouvelles

entreprises y entrant. Cette étude qualitative intitulée "Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2023" [2] a été menée et publiée en juillet 2022 par le *Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales* (SNITEM) ; une organisation professionnelle qui représente les entreprises du secteur dans les instances nationales et européennes. Dans cette étude, les restrictions induites par les nouveaux règlements sont identifiées comme l'une des principales causes du déséquilibre sectoriel.

Face à cette difficulté, les entreprises expriment un besoin impérieux de recruter des professionnels qualifiés pour garantir la mise en conformité des DM.

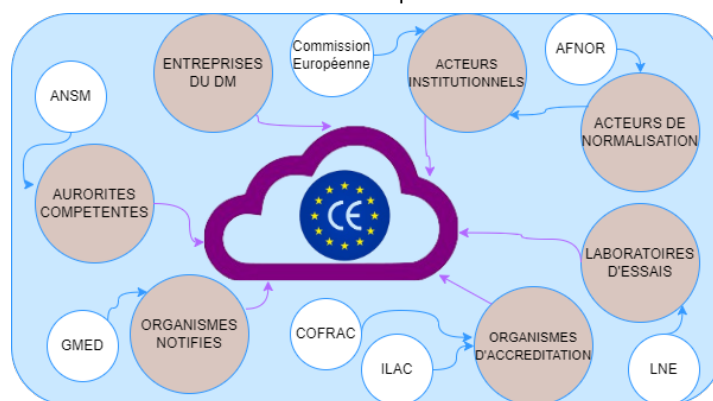
Afin que ces personnes nouvellement recrutées soient moins démunies face à la complexité du secteur, une action possible est de décrypter sa composition pour le rendre plus lisible.

Ainsi, une enquête conduite dans le cadre de ce projet auprès de 22 professionnels néophytes, indique que :

- L'organisation actuelle de l'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux (DM) est difficilement lisible,
- Entre la multitude d'acteurs, les différentes échelles, les acronymes divers et variés, les regroupements de certains organismes et les évolutions permanentes du secteur, le rôle de chacun peut être confus, leurs compétences aussi et surtout leurs périmètres d'action,
- D'autant plus qu'un seul véritable outil existe à l'heure actuelle pour donner un aperçu des obligations et responsabilités particulièrement dispersées des différents acteurs : celui du SNITEM [3].

## Partie 2 – L'organisation de l'écosystème expliquée en 4 points clés :

Une représentation de cette organisation de l'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux peut être produite (voir Figure 1) afin de clarifier les imbrications existantes à l'échelle européenne.



**Figure 1 : Organisation actuelle de l'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux (sont donnés en exemples des acteurs français) [4] :**

De cette organisation en apparence complexe, on peut pourtant retenir les points suivants.

1) **Chaque organisme de l'écosystème identifié exerce à une échelle différente et joue un rôle dans la volonté d'harmonisation :**

- À l'échelle internationale par exemple pour l'*International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF, anciennement GHTF) : un groupe volontaire de régulateurs (membres des autorités compétentes ou équivalent) dont la mission est de promouvoir l'harmonisation de toutes les réglementations dans le domaine des DM,
- À l'échelle européenne par exemple pour l'*European Cooperation for Accreditation* (EA) : une association européenne, composée d'organismes d'accréditation nationaux, dont la mission est la reconnaissance de la compétence d'évaluateurs de la conformité des laboratoires de certification,
- À l'échelle nationale, par exemple la France, où on retrouve notamment l'*Association Française de Normalisation* (AFNOR) qui anime et coordonne l'écriture de normes françaises NF.

2) Néanmoins, **le marquage CE médical implique principalement les organismes européens :**

Pour l'obtenir, il faut se conformer à la **réglementation des DM** instaurée par l'Union Européenne [5] [6] dans un objectif d'harmonisation de l'application des règles au sein du territoire européen : auparavant, il s'agissait de 3 directives transposées par chaque État Membre dans leur droit national. Cette réglementation s'inscrit aussi comme une source d'informations importante sur plusieurs des acteurs qui participent au cycle de vie de chaque dispositif en tant qu'opérateur économique : le fabricant (art. 10), le mandataire (art. 11 et 12), l'importateur (art.13), le distributeur (art.14), la Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR) (art.15) et l'assembleur (art. 22) [4].

Pour la mise en place de ces exigences réglementaires, l'Europe s'appuie également sur **des normes harmonisées** et spécifications communes à destination des fabricants. Plus précisément, ce sont les organismes de normalisation européens, le Comité européen de normalisation (CEN) pour la plupart des types de DM et le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) pour les équipements électriques médicaux, qui les élaborent sur la base d'un mandat de la Commission Européenne (une demande de rédaction de normes).

Les **guides MDCG** sont aussi une source indispensable pour savoir comment interpréter les exigences réglementaires : créés par le Medical Device Coordination Group (MDCG ou GDCM en français, anciennement MEDDEV) (cf art. 103 à 105) qui est composé de représentants de tous les États membres et présidé par un représentant de la Commission Européenne, ces guides visent en effet à aider les fabricants dans leurs démarches nécessaires à l'obtention du marquage CE. On peut

notamment citer les guides MDCG 2021-5 [7] et 2019-7 Rev.1 [8] qui parlent expressément d'acteurs : respectivement des acteurs de la normalisation et la Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR).

Enfin, la **plateforme Eudamed**, est un véritable élément central de la gestion des acteurs. Instaurée par l'article 33 du Règlement 2017/745, cette base de données européenne sur les DM se structure autour de 6 modules interconnectés. Tous les opérateurs économiques, exceptés le distributeur, sont invités à s'enregistrer (l'enregistrement ne deviendra obligatoire qu'après que la base soit déclarée opérationnelle) dans son module ACTEURS avant de mettre leurs dispositifs sur le marché, en vue de la délivrance du « *Single Registration Number* » (SRN) par l'autorité compétente nationale [9].

- 3) A l'échelle nationale, dépendants de ces acteurs institutionnels européens, on retrouve les **mêmes acteurs présents dans chaque pays** (avec quelques spécificités tout de même).

En effet, chaque pays comprend toujours un ou plusieurs organismes notifiés, responsables de l'évaluation de la conformité des dispositifs (de classes I spéciales et plus) aux Règlements afin de leur délivrer le marquage CE, une autorité compétente avec un rôle de police sanitaire, de surveillance du marché et participant à la désignation des Organismes Notifiés, et des ministères responsables de la préparation et de l'application des politiques nationales de santé. On ne peut aussi oublier les organismes d'accréditation en charge de l'accréditation des organismes de certification, c'est-à-dire de la reconnaissance de leurs compétences d'évaluateurs de la conformité, ainsi que les laboratoires de tests et d'essais qui assurent des essais pour certifier la conformité des DM à certaines normes : par exemple de biocompatibilité (la série de normes ISO 10993), de sécurité électrique (norme IEC 60601-1) ...

- 4) A l'échelle locale se situent les **fabricants** qui élaborent des dispositifs pour des **utilisateurs patients et ou professionnels de santé**. Pour leurs démarches, notamment le suivi des exigences réglementaires et normatives ou la défense de leurs intérêts auprès des institutions, ceux-ci peuvent s'appuyer sur toutes les **associations professionnelles** existantes dans l'écosystème.

Par exemple, pour les fabricants, on peut citer : *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)*, *Medtech Europe*...En France notamment, dans le domaine du Dispositif Médical, ils peuvent s'adresser au *SNITEM* qui fédère plus de 600 entreprises soit 90% du marché français, et, dans le Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro, au *Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV)* qui réunit une centaine d'entreprises réalisant environ 90% du chiffres d'affaires total en France [4].

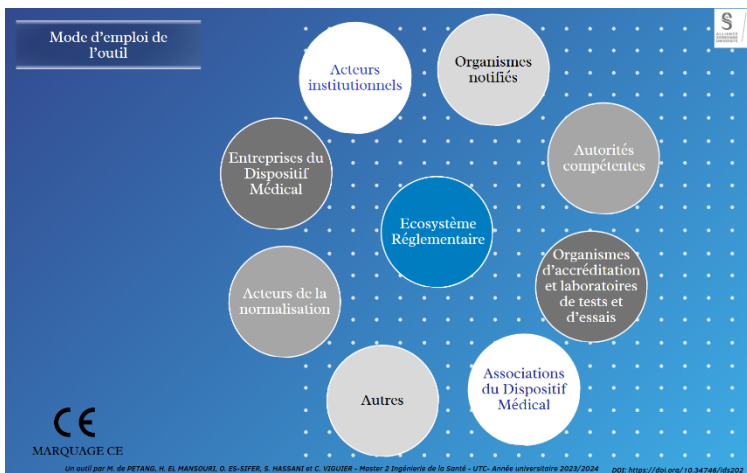
Pour les chargés d'affaires réglementaires et de la qualité des DM, les possibilités sont aussi multiples : *Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS)*, *The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA)* ou *TEAM-PPRC* [4].

Mais attention, la participation à ces organismes peut toutefois être conditionnée au paiement d'une contribution (voir sur les différents sites) ...

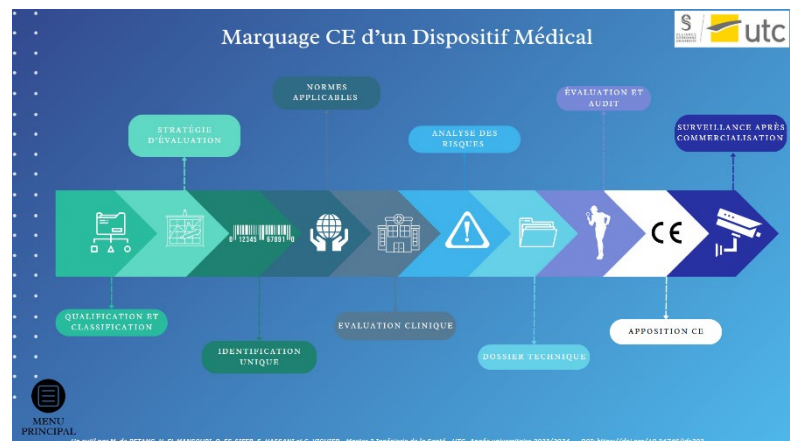
### Partie 3 - Présentation de l'outil :

Selon ces quatre points clés caractérisant la structure de l'écosystème actuel, un outil interactif sous format PDF a été développé dans le but principal de fournir un soutien significatif et ciblé aux professionnels néophytes du secteur ou à toute personne souhaitant prendre connaissance des rôles et responsabilités des membres de l'écosystème réglementaire du dispositif médical. L'objectif est de les éclairer de manière approfondie sur la complexité du cadre réglementaire dans lequel ils opèrent.

Dans cette optique, cet outil accessible gratuitement est constitué de deux menus (voir Figure 2) sur le [web](#) :



- Un premier menu qui reprend les huit grandes catégories d'acteurs jouant un rôle central dans cet écosystème,
- Un second menu qui les positionne dans les étapes du processus de marquage CE des Dispositifs Médicaux.



**Figure 2 : Les deux menus de la cartographie des acteurs de l'écosystème (en haut : menu 1 ; en bas : menu 2) [4] :**

À ces deux menus s'ajoute une vidéo ludique explicative. Cette approche vise à assurer une appropriation rapide de l'outil par les utilisateurs, favorisant ainsi une utilisation optimale de ses fonctionnalités.

Ensuite, chaque section de cet outil synthétique offre une présentation détaillée des acteurs appartenant aux 8 catégories déterminées de l'écosystème, précisant leurs rôles et responsabilités respectives. En tout, il a été dénombré 36 acteurs dont 10 en France, 18 en Europe, 8 dans le monde ; avec 45 définitions présentées.

Par ailleurs, une attention particulière a été accordée à la fourniture d'informations complètes sur les ressources disponibles, 46 documents au total (les textes en vigueur mais aussi les sites officiels de chaque acteur), permettant ainsi aux utilisateurs d'entrer en contact avec ces acteurs clés et d'obtenir des renseignements additionnels pour mieux orienter leurs activités dans le respect des réglementations en vigueur. Pour plus de simplicité, ces liens sont tous rassemblés dans une diapositive de fin.

**Conclusion :**

Dans l'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux, on pense en premier lieu à tous les textes réglementaires et normatifs (certains obligatoires d'autres facultatifs), dont la portée de plus en plus large impose à tous une veille permanente.

Cependant, il faut également considérer l'ensemble des acteurs qui gravitent dans le secteur. Certes, il y en a certains qui sont là pour surveiller les fabricants (les autorités compétentes) ou encore les évaluer pour obtenir leur marquage CE (les organismes notifiés et les laboratoires de tests et d'essais) ; condition obligatoire à une commercialisation en Europe.

Mais nombreux sont aussi les organismes qui peuvent accompagner les fabricants dans toutes leurs problématiques quotidiennes et défendre leurs intérêts auprès des grandes institutions (les syndicats et associations de professionnels et de patients). Encore faut-il qu'ils soient connus par les fabricants et leurs différents rôles assimilés par ceux-ci.

C'est dans cet objectif que deux outils complémentaires sont proposés gratuitement : une cartographie interactive sous forme de PDF ainsi qu'une vidéo qui lui sert de mode d'emploi. Grâce à ces deux outils, les entreprises ont l'opportunité de mieux

distinguer les acteurs qui se trouvent dans leur environnement ce qui leur permettra sans doute d'être plus efficaces dans leurs démarches d'obtention et de maintien du marquage CE ; véritable garantie de la sécurité et des performances des dispositifs qu'ils mettent à disposition des patients.

## Références bibliographiques :

- [1] DREES, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques, « Les dépenses de santé en 2022 - Résultats des comptes de la santé - Edition 2023 ». 20 septembre 2023. [En ligne]. Disponible sur : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2024-02/CNS2023MAJ280224.pdf>
- [2] SNITEM, Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, « Panorama et analyse quantitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2023 ». 5 janvier 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2024/02/Snitem-Panorama-chiffre-des-DM-2023.pdf>
- [3] SNITEM, Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, « Les entreprises du dispositif médical, statuts et relations à leur environnement ». [En ligne]. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-cadre-reglementaire/rerelations-industriels-professionnels-de-sante/>
- [4] M. de PETANG, O. ES-SIFER, C. VIGUIER, S. HASSANI, H. EL-MANSOURI « Cartographie interactive des acteurs de l'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de Projet, <https://travaux.master.utc.fr/>, réf n° IDS202, <https://doi.org/10.34746/ids202>, janvier 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids202/>
- [5] « 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) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- [6] « RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
- [7] Medical Device Coordination Group, « MDCG 2021-5 : Guidance on standardisation for medical devices », avril 2023. [En ligne]. Disponible sur : [https://health.ec.europa.eu/document/download/59ac4cb0-f187-4ca2-814d-82c42cde5408\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/59ac4cb0-f187-4ca2-814d-82c42cde5408_en)
- [8] Medical Device Coordination Group, « MDCG 2019-07 Rev.1: Guidance on Article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a "person responsible for regulatory compliance" (PRRC) », décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur : [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/md\\_mdcg\\_2019\\_7\\_guidance\\_art15\\_mdr\\_ivdr\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/md_mdcg_2019_7_guidance_art15_mdr_ivdr_en.pdf)
- [9] European Commission, « Medical Devices - EUDAMED: Overview », Public Health. [En ligne]. Disponible sur : [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en)