



Du besoin à l'innovation



Au cœur de la création d'un dispositif médical

Cédric DROVIN
Chef de projet chez MAATEL

Chaque dispositif électro-médical émerge d'une idée. Une rencontre avec un besoin médical, une volonté d'améliorer le quotidien d'un patient ou de faciliter le travail d'un professionnel de santé.

Mais entre l'idée et la réalité, le chemin est long et complexe. C'est une véritable aventure, où chaque étape compte, où chaque choix technique ou réglementaire peut changer la suite du parcours.

Chez MAATEL, nous guidons nos clients dans ce voyage, étape après étape, jusqu'à transformer une vision en un produit sûr, performant et prêt à être utilisé.

Notre approche repose sur un circuit qualité intégré, qui structure chaque projet : traçabilité, gestion des risques, conformité aux normes et intégration des standards réglementaires à chaque étape du cycle de vie du produit.

Qu'est-ce qu'un DM ?

Les **dispositifs médicaux** (DM) sont des appareils ou instruments qui contribuent à la **détection**, à la **prévention**, au **traitement** ou au **contrôle d'une maladie**, d'une blessure ou d'un handicap. Ils sont utilisés dans à peu près tous les domaines de la médecine : les examens cliniques et paracliniques, le diagnostic, la thérapeutique, la prévention...



Qui sont les acteurs :

Le fabricant : il s'agit de l'acteur économique qui définit le dispositif médical dans ses attendus et le met sur le marché européen sous son propre nom ou marque. Le **fabricant est responsable de la conformité du produit** au regard de la loi. Il établit la documentation technique (avec l'évaluation du risque, les rapports d'analyse et d'essais, les schématiques du produit, etc.) ; applique la procédure de conformité décrite dans la législation ; rédige la déclaration UE de conformité ; appose le marquage CE et éléments de traçabilité ; fournit la documentation d'accompagnement dans la langue requise par le pays de destination du produit.

Le sous-traitant : autre entité économique à laquelle le fabricant confie tout ou partie du développement ou de la fabrication du DM. **MAATEL** est **sous-traitant** pour ses clients donneurs d'ordre. Dans le cadre de son activité de développement, MAATEL peut se charger de constituer la partie du dossier technique du DM qui la concerne pour le compte de son client.

L'organisme notifié : entité indépendante du fabricant dont le rôle est d'établir que le fabricant a démontré la satisfaction du produit aux exigences essentielles de la directive. Pour la France, on peut citer AFNOR Certification et GMED.

L'autorité compétente : en France, c'est l'ANSM (**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**) qui est chargée de la **surveillance** des dispositifs médicaux.

Les DM et DMA :

Ce sont les dispositifs d'usage individuel (aides techniques, matériel dentaire, matériel ophtalmologique et optique, matériel à usage unique ou réutilisable, textiles techniques, etc) ou d'équipement (appareils médicaux électroniques à visée thérapeutique, dispositifs anesthésiques et respiratoires, matériel d'hôpital, etc). Un DM Actif tire l'énergie nécessaire à son fonctionnement d'une source externe (batterie, secteur, air comprimé, ...)

Les DMI et DMIA :

Ce sont les dispositifs implantables, actifs ou non. Ils sont prévus pour fonctionner dans le corps humain définitivement ou sur une longue durée. Parmi ces DM, on compte les prothèses de hanche (DMI), les stimulateurs cardiaques (DMIA), ...

Les DMDIV :

Ce sont les dispositifs permettant d'analyser ou d'examiner In Vitro des échantillons provenant du corps humain. Ils participent à l'établissement d'un diagnostic. Parmi ces DMDIV, on compte les tests de dépistage (grossesse, COVID, VIH, ...) ainsi que les machines de laboratoire d'analyse médicale.

Les dispositifs médicaux sont régis en Europe par les règlements (UE)2017/745 pour les DMA et DMIA, et (UE)2017/746 pour les DMDIV. Aux Etats-Unis, c'est la FDA qui régule les dispositifs médicaux avec la 21 CFR 860. Dans ce document, le focus est mis sur les procédures européennes.

En plus des catégories, une classe de risque est attribuée aux DM :

La Classe I :

Pour les dispositifs à faible risque (orthèses, seringues, lunettes, fauteuil roulant, ...). On ajoute à cette classe 3 sous-classes qui sont Is pour les dispositifs délivrés stériles, Im pour les dispositifs de mesurage (thermomètres, tensiomètres, ...) et Ir pour les dispositifs chirurgicaux réutilisables (scalpels, pinces, ...).

La Classe IIa :

Pour les dispositifs à risque potentiel modéré, en contact de courte durée (~<30j) avec le patient.

La Classe IIb :

Pour les dispositifs à risque potentiel important, en contact prolongé avec le patient.

La Classe III :

Pour les dispositifs à risque important, implanté à demeure, destinés à soutenir la vie (défibrillateurs automatiques).

DM	(UE) MDR/2017/745, Class I, IIa, IIb, III
DMIA	(UE) MDR/2017/745
DMDIV	(UE) MDR/2017/746



C'est au fabricant d'un dispositif médical de déterminer la classe de son produit en s'appuyant sur les règles de classification définies par les directives européennes (directives DM), et en fonction de la finalité médicale revendiquée par le produit. L'annexe VIII du règlement MDR indique **22 règles** pour définir la classe d'un DM, soit près de 80 critères à évaluer.

Démonstration de la conformité

Un dispositif médical, pour être mis sur le marché européen, doit être conforme aux différentes directives en vigueur le concernant et avoir obtenu son marquage CE.

Pour les dispositifs traités par MAATEL (les DM actifs électronique), les directives essentielles sont généralement :

Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

Le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

La directive Machines : Règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines.

La directive CEM : Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique.

La directive DBT : Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

La directive RoHS : Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

La démonstration que le dispositif satisfait aux exigences des normes harmonisées associées aux règlements, permet d'affirmer qu'il est conforme à la législation européenne en vigueur (présomption de conformité).

Les principales normes harmonisées qui concernent le dispositif à développer sont, pour les aspects médicaux :



ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité,

EN 60601 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des DEM (Dispositifs Electro-Médicaux),

ISO 14971 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

Pour les autres directives, on pourra se référer aux normes habituelles du secteur de l'électronique.

Seules les DM de **Classe I sont auto-certifiables** par le fabricant. Pour toutes les autres classes, l'intervention d'un organisme notifié est nécessaire à l'obtention de la **certification ou marquage CE**.

Pour compléter la démonstration, le fabricant doit réaliser une **évaluation clinique** (évaluation des publications scientifiques pertinentes, des résultats de toutes les investigations / essais cliniques disponibles) ; voire des investigations / essais cliniques pour les DM implantables ou de Classe III.

Il est également demandé que le fabricant mette en place un **plan de surveillance** après commercialisation (cf Annexe III du règlement (UE)2017/745).

Gestion des risques

Si un dispositif médical se doit d'être efficace dans sa fonction de soin, il est également crucial qu'il garantisse la **sécurité du patient** ainsi que du **personnel de santé** amené à le manipuler. La **gestion des risques** est donc une activité fondamentale dans le développement d'un dispositif médical. Elle consiste à identifier les dangers et situations dangereuses, à évaluer les risques, imaginer des mesures de réduction de ces risques et mesurer leur efficacité.

Pour cela, l'**ISO 14971** spécifie la terminologie, les principes et un processus de gestion des risques relatifs aux dispositifs médicaux.

L'**ISO 14971** impose aux fabricants d'établir des critères objectifs d'acceptabilité des risques, mais ne spécifie pas de niveaux de risque acceptables.

« Le fabricant réduit les risques et traite des aspects relatifs à la sécurité d'un dispositif médical, y compris l'acceptabilité des risques résiduels. Le fabricant tient compte de l'état de l'art généralement admis, afin de déterminer si un dispositif médical est apte à être mis sur le marché pour son utilisation prévue. »

Pour compléter l'approche qualitative de l'ISO 14971, il est possible de se raccrocher à d'autres normes de sécurité fonctionnelle telles que :

ISO 13849 : sécurité des machines,

IEC 62061 : sécurité fonctionnelle des machines,

EN 61508 : la sécurité fonctionnelle des systèmes électriques/électroniques/électroniques programmables (E/E/EP) relatifs à la sécurité,

ISO 10218 : Robots et dispositifs robotiques.

Une norme importante dans le domaine de la sécurité du logiciel des dispositifs médicaux, est aussi à prendre en considération : c'est l'**IEC 62304** (Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel). Elle définit des classes (A, B, C) de sécurité pour les logiciels des DM et fournit les exigences applicables à chaque tâche du cycle de développement du logiciel.

La **gestion des risques** s'opère **tout au long du processus de développement** du DM. Ce qui vaut également pour les fonctions purement médicales du DM (innocuité du traitement, recherche des effets secondaires, biocompatibilité des matériaux, ...

En tant que sous-traitant, MAATEL **n'est pas en charge de l'analyse de risque**. Celle-ci doit être menée par **le fabricant du DM**. Par contre, nous pouvons y contribuer activement, en particulier pour les aspects de **réduction des risques**, dans la limite de notre périmètre.

Processus de développement

MAATEL a mis la **gestion du risque au cœur de son processus de développement** grâce à l'administration rigoureuse des données d'entrée et de sortie à chaque étape, à une architecture documentaire pertinente et précise et la planification des ressources.

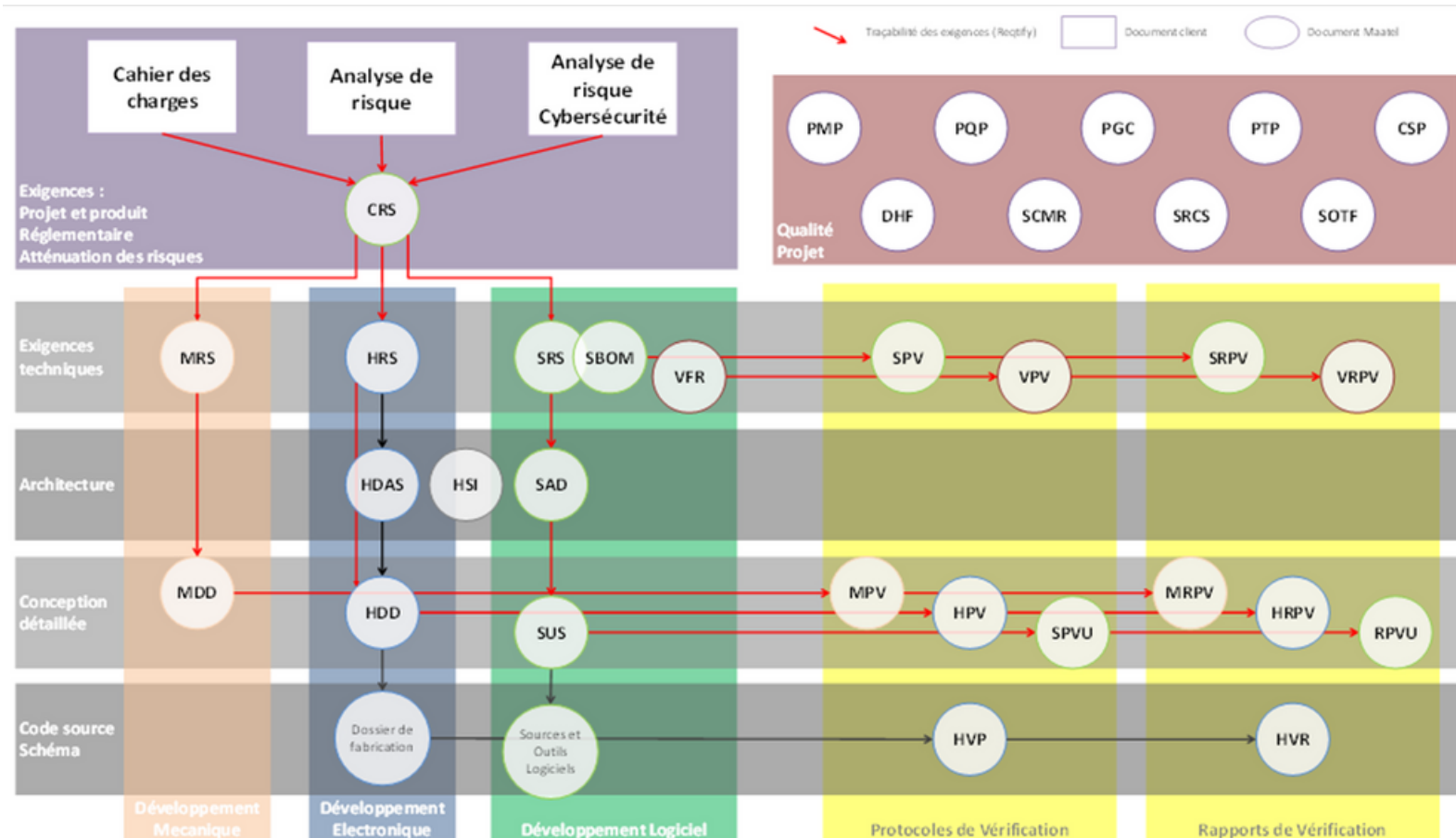


Il s'agit d'un processus de développement qui suit le classique **cycle en V** avec une partie descendante de **conception** qui part de la description du besoin pour arriver à la **réalisation** de prototypes et une partie remontante de **validation** qui va vérifier que le dispositif conçu répond point par point à toutes les **exigences de fonctionnement et de sécurité**.

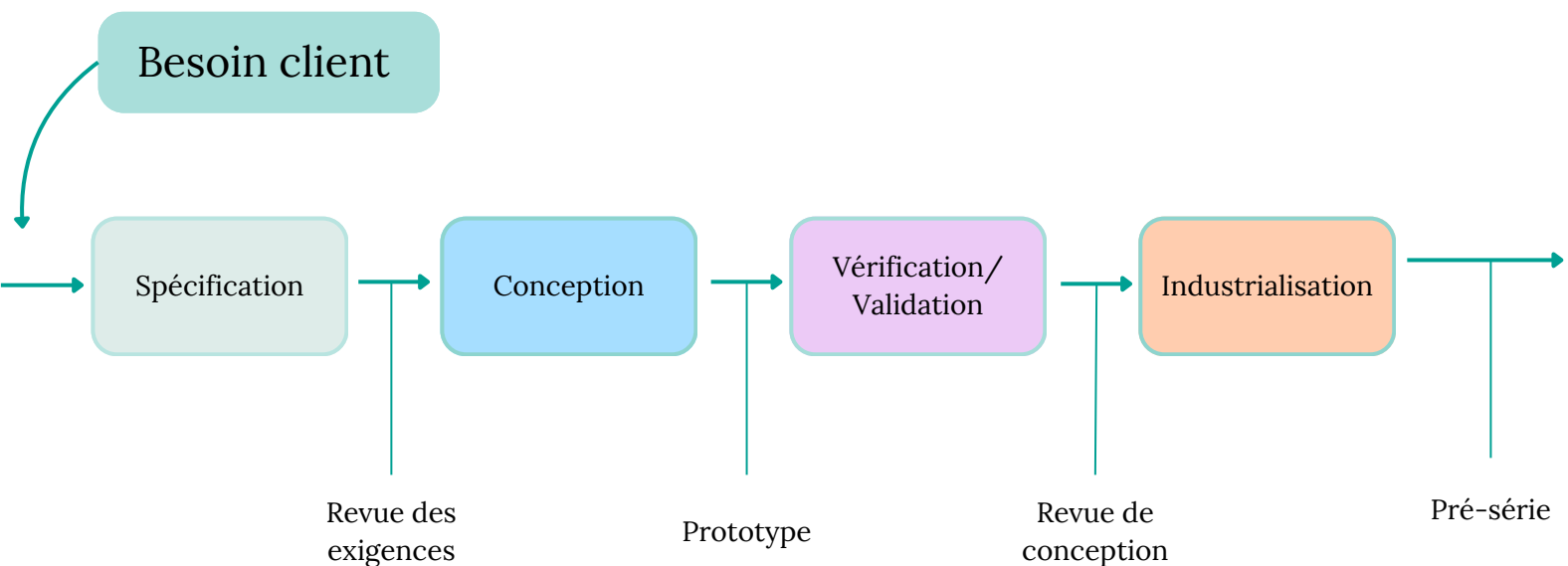
Le processus fait apparaître les activités de :

- Management du projet (pilotage du planning et des ressources)
- Conception (électronique, logiciel, mécanique, ...)
- Gestion du risque
- Gestion de la configuration (analyse et évaluation des risques, mesures de réduction, évaluation de l'efficacité...)
- Vérification et Validation (vérification de la conformité au cahier des charges, aux normes, ...)
- Industrialisation (préparation à la mise en production, conception et réalisation des outils spécifiques, sourcing et audits fournisseurs, qualification des procédés spéciaux, ...)
- Documentation du projet (documentation technique interne, externe amont et aval, documentation contractuelle, ...).

Pour les projets les plus exigeants, une activité de traçabilité des exigences est mise en place qui permet de démontrer formellement comment les exigences de haut niveau définies en début de projet ont été déclinées tout au long du développement.



Processus du développement d'un DM



Conclusion

Parce que la santé ; voire la vie, de patients ou de personnels de santé est en jeu, l'efficacité et la sûreté des dispositifs médicaux doivent être garanties avant que la mise sur le marché puisse être effective.

La gestion des risques est donc une activité qui est présente à toutes les phases de vie du DM, du développement initial jusqu'au retrait de service, en passant par la fabrication et la maintenance.

En conséquence de quoi, le développement d'un DM est un processus complexe et très réglementé, qui fait intervenir, en plus du duo habituel client / sous-traitant, des organismes indépendants de contrôle et de surveillance.

MAATEL, de par son expérience dans le domaine, accréditée par ses certifications, est apte à vous accompagner tout au long de ce processus de développement et au-delà, durant toute la vie du DM, en le fabriquant et le maintenant en conditions opérationnelles, garantissant ainsi performance et sécurité.



Pour en savoir plus...
Contactez-nous !

✉ commercial@maatel.fr

☎ + 33 (0) 4 76 07 39 50

📍 259 rue du Rocher de Lorzier 38430 MOIRANS

