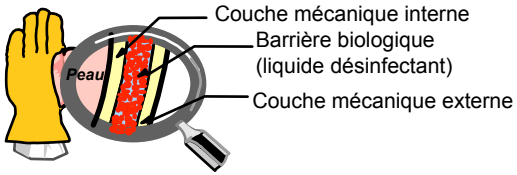
UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE - MASTER Management de la Qualité

Obtention de la double certification (marquage CE) DM/EPI pour le gant G-VIR Exam

utc Université de Technologie Compiègne — HUTCHINSON

1.Contexte

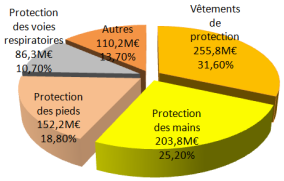
La société Hutchinson Santé a été créée en 2002 dans le but de lancer un gant de chirurgie stérile (G-VIR®) intégrant un liquide désinfectant capable de réduire la charge virale (VIH, Virus Hépatite C) en cas d'Accident Exposant au Sang (AES).



A ce jour, Hutchinson Santé fabrique 3 produits :

	Caractéristiques	Classe DM	Classe EPI
G-VIR®	- Stérile, en sachet - 1 boîte contient 20 paires de gants	x	
G-VIR Protect®	- Stérile, en sachet - 1 boîte contient 20 paires de gants		x
G-VIR Exam®	- Non stérile - 1 boîte contient 10 paires de gants	x	x

Marché français des EPI en 2007 (en millions €) :



Source :SYNAMAP - Communiqué de Presse – Juin 2009

Marché des DM en 2008 (en milliards €):

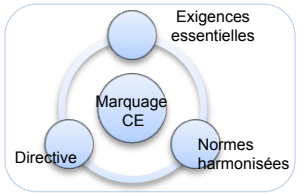
En France : 8 M€ = marché mondial des EPI en 2012

Dans le monde :167 Milliards €

Source : SNITEM

Pour être mis sur le marché, les DM ou EPI doivent faire preuve de performance et de sécurité (exigences essentielles des directives « nouvelle approche ») → marquage CE

Procédure de certification: *DM - Directive 93/42/CEE [2]*
EPI - Directive 89/686/CEE [3]



Source : [4]

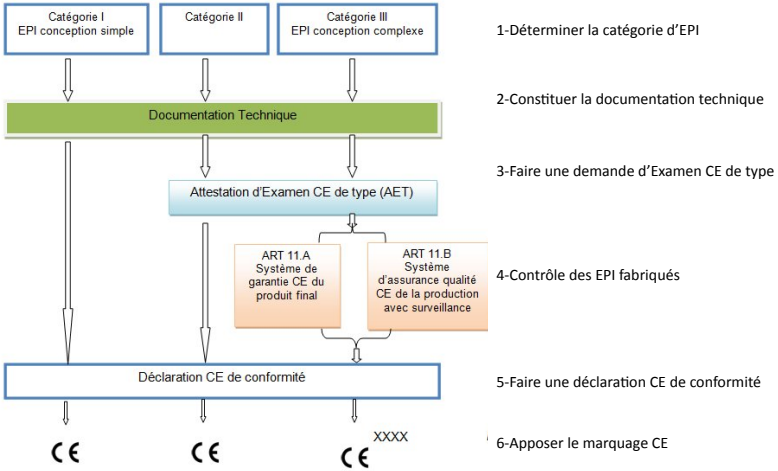
En septembre 2007, la directive 93/42/CEE a été amendée par la directive européenne 2007/47/CE →rapprochement des frontières entre DM et EPI [1]

2.Mission de stage

Objectif : Obtenir la double certification DM/EPI pour le gant G-VIR Exam

Problématique :

A) Etapes de certification longues pour un EPI cat.III :



B) Il n'existe pas d'Organisme Notifié pouvant à la fois certifier un même produit en tant que DM et EPI cat.III

C) Manque de connaissances sur la procédure de certification EPI (Société MAPA avait fait les démarches de certification pour le gant G-VIR Protect®)

4.Résultats

Obtention de 2 livrables :

- Une AET le 19 mai 2010
- Un avis positif de l'Organisme Notifié suite à l'audit réalisé le 27 mai 2010 (valable 1 an à compter de la date d'émission)

Gant G-VIR Exam possède le marquage CE en tant que DM et EPI

3.Mise en oeuvre

1) Pour l'obtention de l'AET :

✓ Choix de l'Organisme Notifié - 2 options :

	Avantages	Risques	Alternatives
Choisir le même Org.Notifié utilisé par MAPA	- Possibilité d'utiliser les rapports d'essais réalisés en 2004 pour MAPA (Rapidité)	- L'org. notifié n'accepte pas les rapports d'essais de MAPA	- Expliquer à l'org.notifié que le gant G-VIR Exam ne diffère de G-Vir Protect que par le fait qu'il soit non stérile
	- Possibilité de faire une extension d'AET de G-VIR Protect vers G-VIR Exam (Economique)	- L'org.notifié considère que les rapports d'essais sont anciens	- Demander une autorisation à MAPA pour les utiliser - Refaire faire les tests sur le gant
Choisir un autre Org.Notifié	Devis pour réaliser les tests sur le gant meilleur (Economique)	Démarche longue	Choisir le même org.notifié utilisé par MAPA

✓Examen du modèle par un laboratoire accrédité COFRAC

✓ Création de la documentation :

dossier technique
+ plan de contrôle mis en œuvre dans l'usine
+ notice d'information

2) Pour le suivi de la production :

✓Mettre à jour la documentation (5 procédures + manuel qualité)

✓ Faire venir un Organisme Notifié pour réaliser un audit tierce partie selon l'ISO 9001 (hors conception, satisfaction clients, amélioration continue)

Glossaire : AET : Attestation d'Examen CE de Type
DM : Dispositif Médical
EPI : Equipement de protection individuelle

Bibliographie

[1]interpretation of the relation between the revised directive 93/42/eec concerning medical devices and directive 89/686/eec on personal protective equipment – 21/08/2009 - European commission

[2]Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel des Communautés européennes n° L 169 du 12/07/1993

[3] Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle. Journal officiel des Communautés européennes n° L 399 du 30/12/1989

[4] Obtention de la double certification (marquage CE) DM/EPI pour le gant G-VIR Exam,Samantha GLASGOW, Stage professionnel de fin d'études, MASTER Management de la Qualité (MQ-M2), UTC, 2009-2010, http://www.utc.fr/master-qualite , rubrique "Travaux", référence n°150

S.GLASGOW , UTC. Responsable entreprise : L.BARDY, Suiveuse UTC : S.SOUMARE, ST02. Soutenance du 11 juin 2010