
Comprendre la démarche d'obtention du Marquage CE

Mémoire d'Intelligence Méthodologique, version web disponible sur :
<http://www.utc.fr/master-qualite> , puis « Travaux » « Qualité-Management »,
janv. 2016 : Réf 335.

Réalisé par :

DE TODARO Bruno

TREHOUR Nicolas

MASSING Nicolas

DROAL Ronan

GIANOLIO Anais

Suiveur de projet :

M. FARGES Gilbert

Porteur de projet :

M. ISTRATE Dan

Année 2015-2016

Remerciements

Nous souhaitons remercier les personnes qui ont contribuées de près ou de loin à l'élaboration de ce rapport.

Nous remercions l'équipe pédagogique du Master Qualité et Performance dans les Organisations de l'Université de Technologie de Compiègne et notamment, M.Farges et M.Istrate qui nous a suivi au cours de nos travaux.

Nous remercions également, M. Rebiai, CEO de la société Stream Vision qui nous a fourni une vision concrète et applicative du projet en nous permettant de nous baser sur le développement de son dispositif médical.

Résumé :

Le marquage CE ? C'est facile !

Les fabricants de Dispositifs médicaux (DM) sont parfois rebutés par la longueur de la procédure d'obtention du marquage CE et l'investissement que cela représente, notamment en temps pour s'approprier les directives européennes.

Afin de les éclairer sur les démarches et la chronologie à suivre pour obtenir ce sésame. Un guide pratique simplifié a été élaboré, basé sur la directive 93/42/CEE. Dans un second temps, un didacticiel open source, utilisant l'interface Scenarii Process a aussi été développé. Il est mis gratuitement à disposition et permet de répondre aux interrogations des fabricants néophytes de DM, de manière ludique.

Mots-clés : Marquage CE, Directive 93/42/CEE, Dispositif médicaux

Abstract:

CE Labelling? Such an easy thing to get!

Medical devices (MEDDEV) manufacturers can sometimes be discouraged by the investment required to obtain the CE Label and the time necessary to learn the EU directive.

The requirements of the EU directive have been organized, in a chronological order, and made clear. Therefore, general guidelines have been made and based on the 93/42/CEE directive. Then, a tutorial using a Scenarii Process platform have been developed. It's open access and able to answer questions of beginners manufacturers.

Keywords: CE Mark, 93/42/CEE directive, Medical device.

Sommaire

Remerciements	2
Résumé :	3
Sommaire.....	4
Introduction.....	5
Chapitre 1 : Marché des dispositifs médicaux et marquage CE.....	6
I. Le Marché européen des DM :	6
II. Le cycle de vie d'un DM :	8
III. La mise sur le marché européen :	9
IV. Le cadre réglementaire et normatif :	10
V. Problème et enjeux pour le fabricant :	11
Chapitre 2 : La Démarche d'obtention d'un Marquage CE des DM : Guide pratique	12
I. Phase de conception.....	14
II. Phase de production.....	21
III. Phase de Mise sur le Marché.....	26
IV. Phase d'utilisation :	32
V. Obsolescence et renouvellement du Marquage CE	33
Chapitre 3 : Les solutions proposées : des outils complémentaires	34
I. Présentation de l'interface d'hypernavigation :	35
II. Recommandations d'utilisation.....	36
III. Un outil complémentaire : l'outil d'autodiagnostic.....	39
Conclusion	41
Glossaire :	42
Références Bibliographiques:	44
Figures :	47

Introduction

Depuis 1990, une réglementation a été mise en place concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) en Europe. Il existe plusieurs directives telles que la directive 90/375/CEE pour les DM implantables Actifs, la directive 93/42/CEE pour les DM « standards », et la directive 98/79/CEE pour les DM de diagnostic in vitro.

Le marquage CE doit être apposé sur un DM afin de pouvoir être commercialisable au sein de l'Union Européenne. Le fabricant doit dans ce cadre, soumettre son dispositif à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences le concernant, et qui sont décrites dans la directive. Celle-ci dépend de la classe du Dispositif et pour les classes qui présentent les usages les plus sensibles, elle doit être réalisée, par un organisme notifié.

Ce travail a pour but d'accompagner les entreprises de type PME/TPE, dans leurs démarches d'obtention du marquage CE, concernant un produit innovant.

Après avoir dressé le contexte et les enjeux que représentent l'apposition de ce sigle sur un DM, l'étude, la synthèse de la directive européenne 93/42/CEE et les différentes étapes à réaliser par le fabricant sont exposés. Une interface d'hypernavigation sera également présentée. Celle-ci a pour but d'établir un guide interactif et ergonomique de manière à ce que l'utilisateur appréhende différemment la démarche, face au nombre important d'informations contenues dans la directive.

Chapitre 1 : Marché des dispositifs médicaux et marquage CE

I. Le Marché européen des DM :

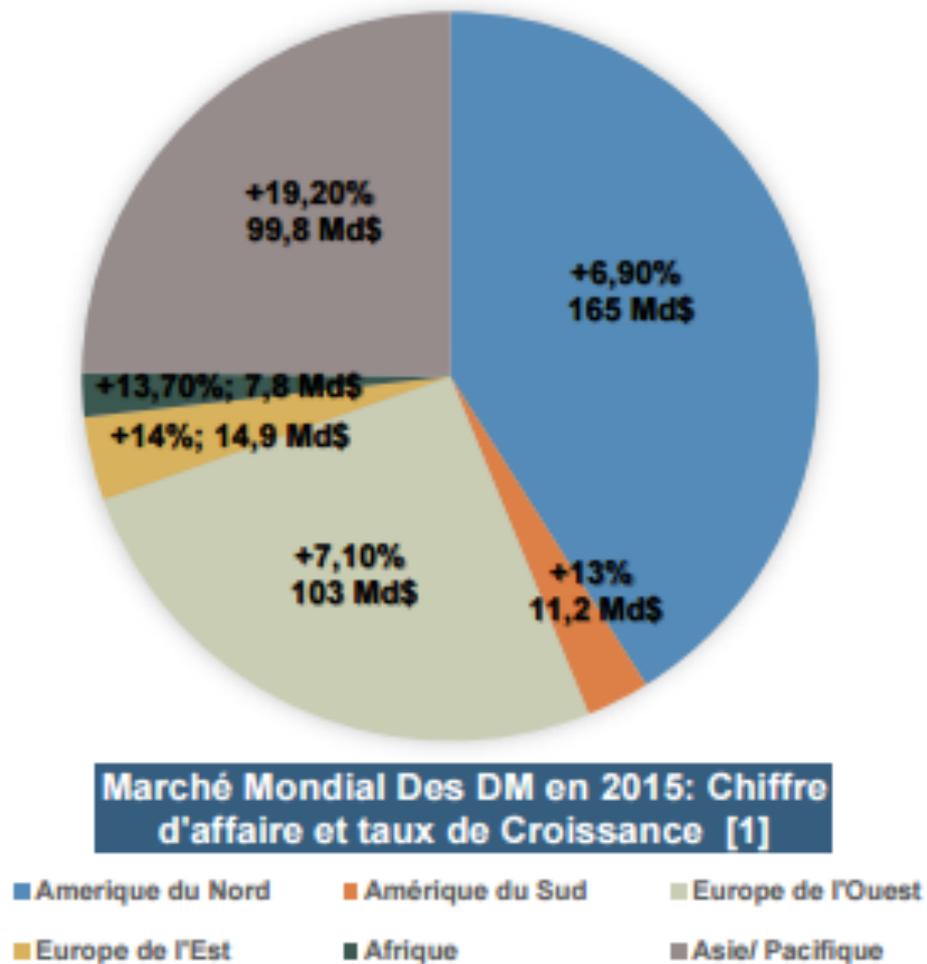


Figure 1 : Marché Mondial des DM, chiffres 2015 [source : auteurs, d'après [1]].

En Europe, le marché des dispositifs médicaux pèse plus de 100 milliards d'euros [2], contre 19 milliards en France [3]. C'est un marché où les innovations technologiques évoluent très rapidement, avec un nombre de dépôts de brevets par an en nette augmentation, figure 2 :

Evolution of European patent applications by technical field ⁵

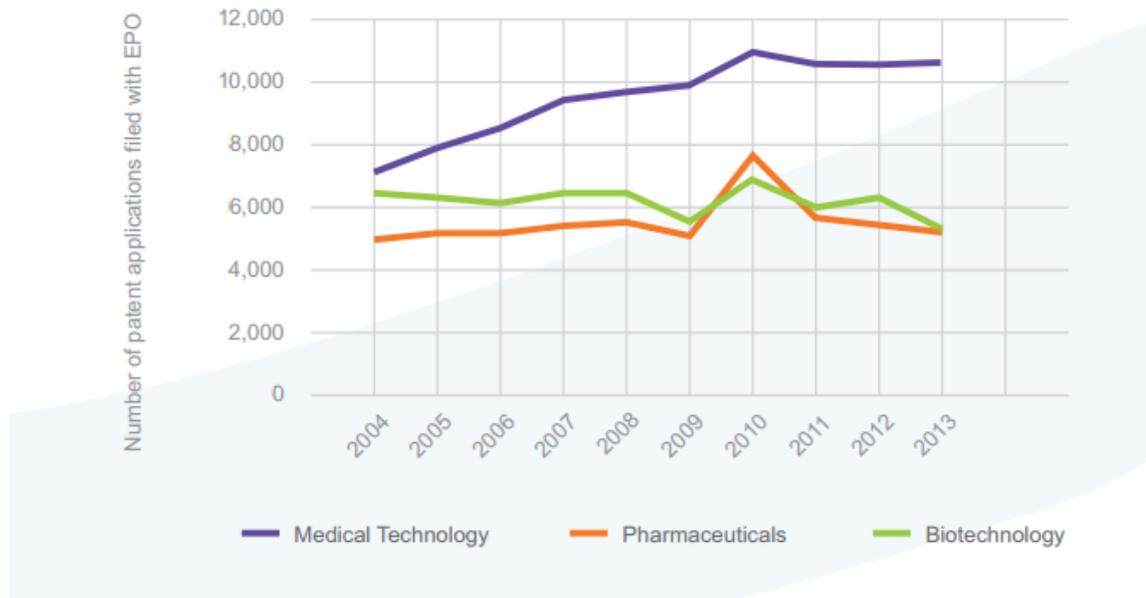


Figure 2 : Nombre de dépôts de Brevets par année en UE [2]

Le tissu industriel des « medical technologies » dans l'Union européenne compte environ 25000 compagnies dont 95% sont des TPE/PME ou « start up », or le développement de ces technologies nécessite parfois de lourds investissements (Figure 2). Elles investissent en moyenne 6.5% de leur chiffre d'affaire en recherche et développement (R&D) [2].



*SME= TPE/PME

Figure 3 : Part des entreprises développant des DMs en UE [2].

Les dispositifs médicaux prennent une place de plus en plus grande dans le parcours de santé des patients qui vivent de plus en plus longtemps, avec des pathologies chroniques. Le marché est donc toujours en forte croissance et la concurrence est rude.

II. Le cycle de vie d'un DM :

Les dispositifs médicaux sont utilisés à des fins médicales. Ils doivent par conséquent être sans risque lors de leur utilisation sur des patients.

La première preuve de fiabilité pour ces dispositifs à usage médical, est la conformité aux exigences européennes du marquage CE. Le fabricant se doit également, de veiller à la sécurité des utilisateurs et engage sa responsabilité quant à la fiabilité de son produit, tout au long du parcours de vie de son dispositif. Il va pour cela interagir avec différents acteurs qui sont, les exploitants (centres de santé...) et les sociétés de régulation (ANSM, Organismes notifiés), (Figure 4).

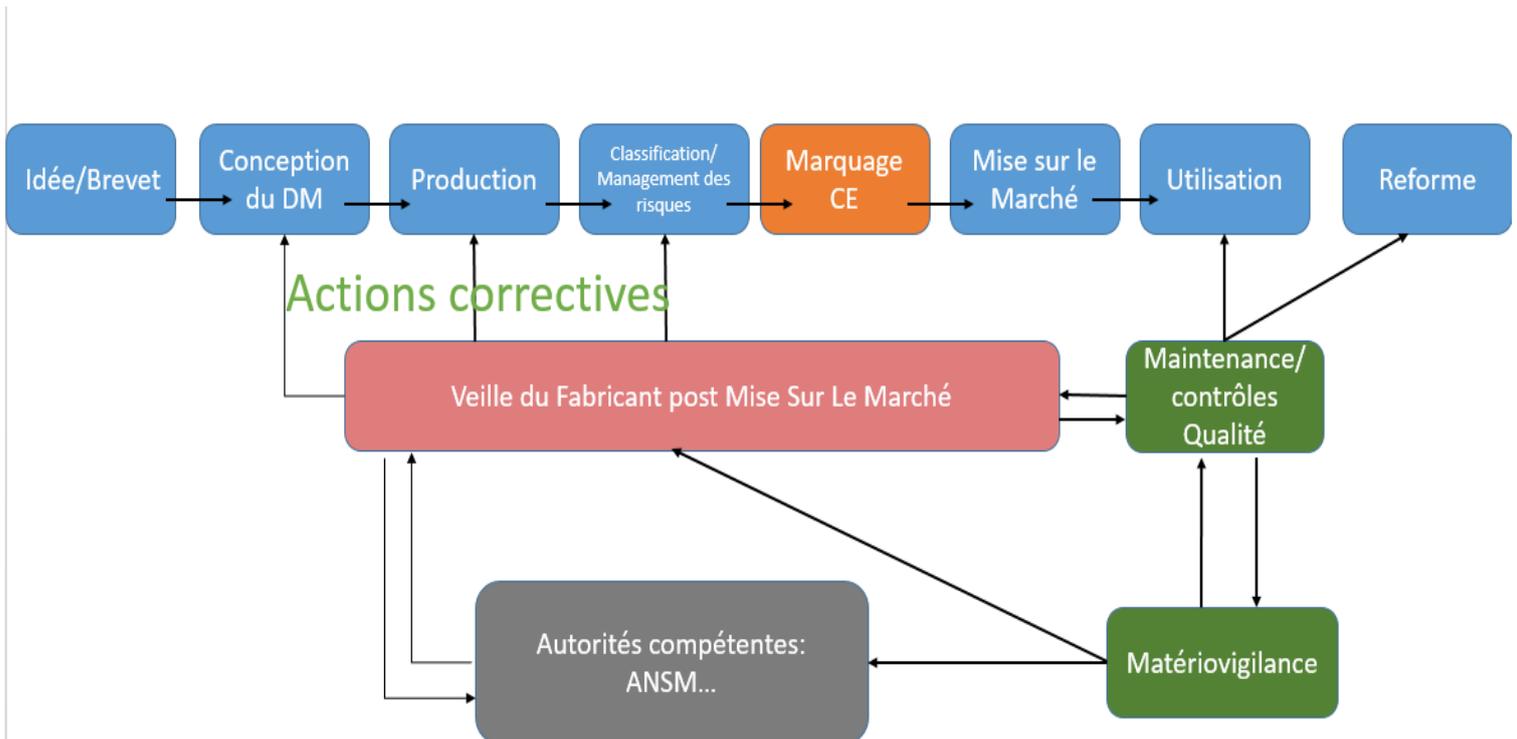


Figure 4 : Veille du fabricant et cycle de vie du DM [source : auteurs].

III. La mise sur le marché européen :

Le marquage CE est apparu dans les années 1990, après l'ouverture de l'espace Schengen qui permet la libre circulation des marchandises au sein de l'espace européen. Il fallait donc harmoniser les exigences de sécurité des Dispositifs médicaux pour protéger la population de produits venant de pays moins exigeants en matière de sécurité des produits. Le marquage CE est donc depuis, obligatoire pour pouvoir mettre sur le marché un dispositif médical, au sein de l'UE [4]. Il s'agit de ce fait, d'une phase importante du cycle de vie de ce produit car, plus le marquage CE est obtenue rapidement et plus vite, plus les petites entreprises auront la possibilité d'avoir un retour sur investissement. Cela leur permet aussi de devancer la concurrence lorsque l'innovation n'est pas protégée par un brevet, et notamment lors de l'arrivée en Europe des produits chinois et d'occasion.

IV. Le cadre réglementaire et normatif :

Le marquage CE d'un DM est obtenu si le produit et l'entreprise répondent aux exigences décrites dans la directive européenne qui lui correspond. Il existe plusieurs directives telles que la directive 90/375/CEE pour les DM implantables Actifs, la directive 93/42/CEE pour les DM « standards », et la directive 98/79/CEE pour les DM de diagnostic in vitro.

Seule la directive UE 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CEE qui s'applique à un plus grand nombre de DM est étudiée ici et permettra d'aborder la majorité des points essentiels, pour mener une démarche d'obtention du marquage CE. La démarche reste en fait identique mais les exigences varient quelque peu selon la directive.

Un certain nombre de normes dites « harmonisées » à l'ensemble de l'UE, comme décrit (Figure 5), sont des normes réellement utiles à la conception du produit. Elles permettent en effet, d'obtenir une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive. La recommandation est donc de les appliquer dès les premières phases de conception du DM. Obtenir les certifications ISO 14971 et NF EN ISO 13485 sont également des facteurs de succès [5]. D'autres normes ISO sont aussi applicables, comme par exemple pour les DM connectés : l'ISO 62304 et l'ISO 27799. Une liste exhaustive des normes utiles sera fournie dans ce guide (Chapitre 2).

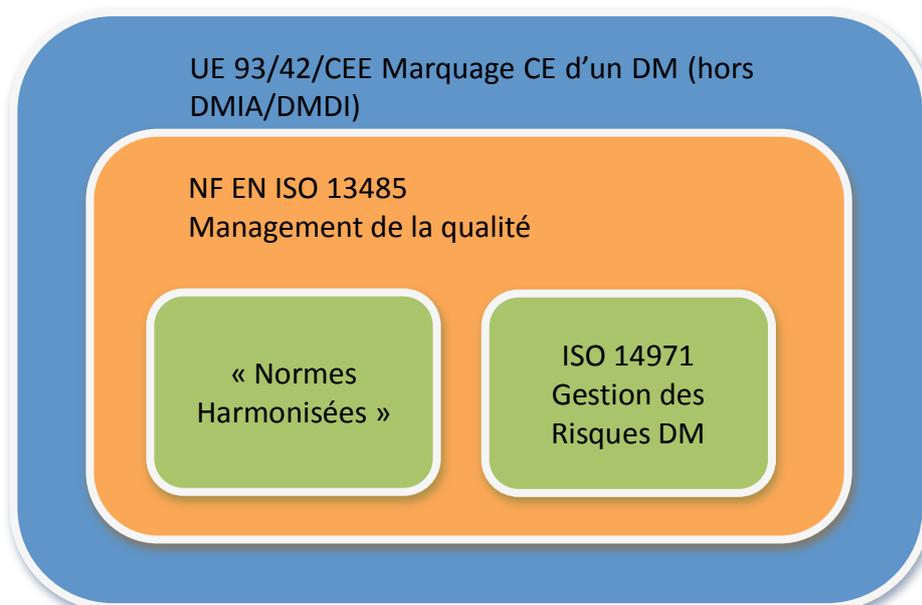


Figure 5 : Marquage CE d'un DM [source : auteurs].

V. Problème et enjeux pour le fabricant :

La démarche d'obtention du marquage CE est souvent vue comme une contrainte par les fabricants et d'autant plus s'il s'agit d'une première. Après un long cheminement, depuis l'émergence de l'idée jusqu'aux premiers prototypes, qui sont coûteux, cette contrainte a tendance à rebuter voire décourager les « start up » biomédicales (très nombreuses sur ce secteur). En effet, cette étape demande un investissement supplémentaire, et tout particulièrement en terme de temps, au moment où l'entreprise aurait davantage besoin d'obtenir des retours sur investissement pour pouvoir se développer. Le fabricant n'a de plus pas nécessairement, de connaissances en matière de management de la qualité et appréhender la directive 93/42/CEE lui semble donc une montagne de plus à gravir.

L'étude du contexte et des enjeux pour les PME ont ainsi amené à se demander : **Comment faciliter la démarche d'obtention du marquage CE des DM, pour une TPE/PME ?**

Les étapes d'aide au Marquage CE vont être exposées de manière chronologique afin d'éclairer les fabricants dans l'obtention du fameux sésame. Un guide sur le marquage CE des DM a donc pu être élaboré dans le chapitre 2. Enfin, une interface d'hypernavigation, sera développé et mis à disposition. Il sera présenté pour venir en aide à ces entreprises, et leur permettre d'anticiper, dès les premières phases de conception de leur dispositif, les processus à piloter, afin que leurs produits répondent aux exigences de sécurité en vigueur.

Chapitre 2 : La Démarche d'obtention d'un Marquage CE des DM : Guide pratique

Pour coller aux exigences imposées par la directive 93/42/CEE, il est impératif pour le fabricant de maîtriser la qualité de son dispositif sur l'ensemble des phases de son cycle de vie. Le guide et l'interface d'hypernavigation s'appuieront donc sur le cycle suivant (Figure 6), pour établir la chronologie des étapes à réaliser au cours de cette démarche.

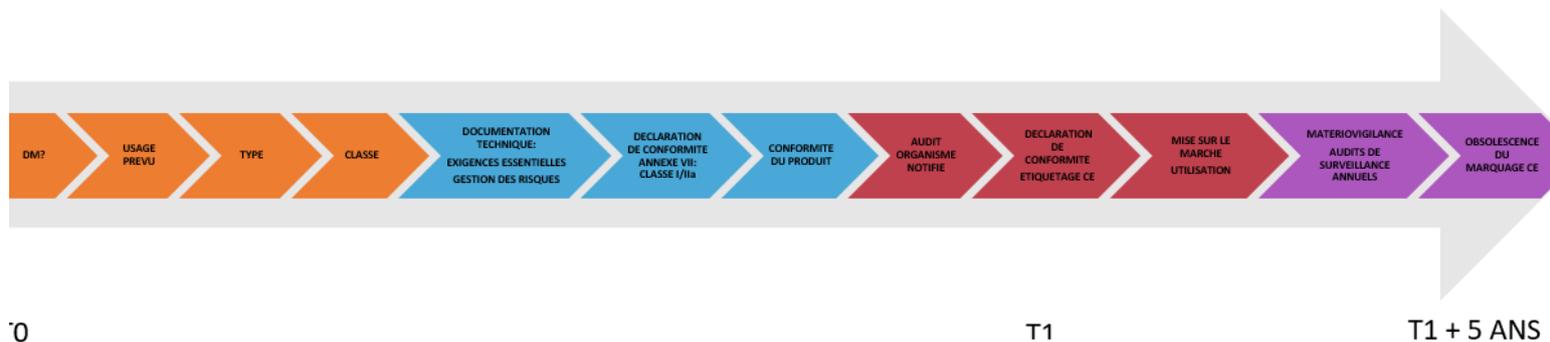


Figure 6 : Cycle de vie du DM et Chronologie du marquage CE [source : auteurs].

La réglementation de la filière des dispositifs médicaux concerne trois acteurs :

- les fabricants et leurs sous-traitants,
- les distributeurs ou mandataires,
- les utilisateurs (praticiens, infirmiers, médecins, chirurgiens, biomédicaux, etc...)

Il existe au moins trois points communs essentiels entre les pays producteurs de dispositifs médicaux au sujet de la réglementation :

La Sécurité : déterminer le **risque potentiel** lié à l'utilisation du DM; assurer **la conformité et la sûreté du produit** de façon durable grâce à un **système d'assurance qualité**; une surveillance capable de **détecter les problèmes** associés à l'exploitation du DM (matéiovigilance)

Le Fonctionnement : vérifier les **performances techniques** du DM : la technologie est-elle assez fiable ? Quel va être son **cycle de vie** du fait de l'évolution technologique ou de son l'obsolescence ?

L'Utilité : Présente-il assez d'études cliniques positives pour être jugé utile ? Après on examine **l'efficacité clinique** de l'appareil, c'est à dire le rapport bénéfice/risque. Et enfin, **l'efficience du DM** : combien de patients pourraient bénéficier du DM ? Pour quel type d'opération est-il recommandé ?

NB : Les démarches menant à la mise sur le marché d'un dispositif médical conformément aux directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/78/CE demande de passer par les étapes précédemment énoncées qui ont nécessairement abouti à des choix. Une orientation mal définie aura pour conséquence un arrêt ou un allongement inévitable des délais et donc une augmentation des coûts pour l'obtention du certificat CE de type [6] [7].

I. Phase de conception

La phase de conception est une phase critique pour prétendre à obtenir un marquage CE. Il convient lors de cette phase pour le fabricant, de conditionner, très en amont du projet, ses choix de conception (techniques utilisées et matériaux), de manière à ce qu'ils répondent aux exigences de la directive. Ces exigences essentielles visent à **réduire à leur minimum, les risques encourus par les utilisateurs du dispositif.**

Il est donc **impératif de prendre connaissance de ces exigences**, ainsi que des normes européennes harmonisées, **dès le début de la phase de conception** du produit. Ces normes sont utiles à appliquer car elles font présomption de conformité aux exigences essentielles au regard de l'organisme notifié.

a. Le dispositif médical et sa destination

La toute première question à se poser lorsque l'on souhaite démarrer un processus d'obtention d'un marquage CE est : Le produit est-il bien un dispositif médical, ou plutôt un produit de bien être ?

Selon les termes employés dans la directive 93/42/CEE, un **DM** est spécifié dans l'article premier, 2.a comme :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception,

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assisté par de tels moyens. »

La distinction entre DM et produit de bien être peut parfois s'avérer subtile et réside alors dans l'usage prévu (la destination du produit). Par exemple, un cardio-fréquencemètre utilisé via une montre à visée sportive n'est pas un DM (Cf Chapitre 2 I.5.).

b. Quelle est la famille du DM ?

Le fabricant a ensuite besoin de savoir à quelle famille appartient le DM. Cette famille conditionne, la directive européenne à appliquer dans le cadre du marquage CE et la classification du produit. Les principales familles qui sont décrites dans les directives européennes sont :

- Les dispositifs destinés au diagnostic in vitro (98/79/CEE)
- Les dispositifs implantables actifs (90/385/CEE)
- Les dispositifs médicaux « classiques » (93/42/CEE)
- Les médicaments (65/65/CEE) et médicaments dérivés du sang (89/381/CEE)
- Les produits cosmétiques (76/768/CEE)
- Les équipements de protection individuelle (89/686/CEE)
- Les autres produits non couverts par la directive 93/42/CEE :
 - Sang, plasma, produits sanguins, cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui en contiennent
 - Organes, tissus, cellules d'origine humaine et produits dérivés
 - Organes, tissus, cellules d'origine animale et produits dérivés (sauf si utilisés dans la fabrication à l'état non viable)

Est entendu par : **dispositifs médicaux « classiques »**, les dispositifs décrits dans le chapitre 2, I.1.

Un **dispositif médical implantable actif** est défini dans la directive 90/385/CEE (article 1, 2.c) comme : « Tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention. »

Un dispositif médical de diagnostic in vitro est défini dans la directive 93/42/CEE (article 1, 2.c) comme : « Tout dispositif qui consiste en un réactif, produit réactif,

ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen des échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale. »

c. La gestion des risques :

Les risques liés à l'utilisation du dispositif médical, doivent être analysés puis maîtrisés en couvrant tout le cycle de vie du DM : de la conception à la réforme par les exploitants.

La norme ISO EN 14971 : 2012 décrit la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux, et peut être appliquée dans ce cadre.

Le plan de gestion des risques permet d'anticiper les dangers pour les usagers et donc de les corriger en imaginant des alternatives. Cela jusqu'à avoir réduit ces risques à un niveau résiduel acceptable au regard des bénéfices apportés, et qui garantit : la sécurité des utilisateurs et des patients avant mise sur le marché. Le Fabricant tient à jour cette gestion des risques et y intègre tout nouveau danger lié aux signalements de matériovigilance.

Le Niveau de Risque peut être estimé comme étant le produit de la probabilité d'apparition du risque, par la gravité du dommage qu'il est susceptible de causer ($R = P \times G$).

De manière qualitative, l'analyse des risques contenue dans le plan de gestion des risques peut être formalisée avec une matrice (avant et après mesures correctives) (Figure 7)

Gravité \ Probabilité	Mineur	Significatif	Critique	Catastrophique
Fréquent	R1			
Probable		R2		
Occasionnel		R3		
Rare				

Rouge: Risque de criticité inacceptable

Vert: Risque de criticité acceptable sous contrôle

Gris : Risque acceptable face au bénéfice apporté

Figure 7 : Matrice des risques R d'un DM [source : auteurs].

d. La destination du produit :

Comme vu précédemment dans le chapitre 2, I.1. Il est impératif pour le fabricant, de fixer la destination de son DM, assez tôt lors de ses démarches, car cela va conditionner la classe de dangerosité de celui-ci. Cette classe conditionnera ensuite elle-même, les exigences en terme d'assurance de la qualité, qu'il faudra appliquer à ce DM.

Pour définir cet usage prévu et les conditions normales d'utilisation, le fabricant aura besoin de s'appuyer sur une étude clinique, afin de vérifier la faisabilité de son projet et la concordance de son prototype avec la destination envisagée du DM, et la réponse adéquate au besoin clinique.

e. Quelle est la classe de mon DM ?

La classification des DM « classiques » selon la directive 93/42/CEE est exposée dans cette partie :

La destination du dispositif médical permettra de distinguer dans un premier temps si le DM en question est de type :

- Non Invasif
- Invasif chirurgical
- Invasif non chirurgical
- Actif
- Cas particuliers

De ce type, en découlera les règles de classification à appliquer.

En Europe, définir la classe du DM est nécessaire pour le fabricant. Cela va lui permettre de définir les contraintes pour établir la conformité du produit aux exigences réglementaires.

Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. Elle est directement liée à la dangerosité du produit. C'est-à-dire, plus le risque sera élevé pour le patient ou l'utilisateur et plus la classe sera importante.

Afin de pouvoir la déterminer, le fabricant s'appuie sur les 18 règles de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. (Voir glossaire).

- Classe I : de faible risque. Peut faire l'objet de données de vigilance conduisant à des mesures correctives. On y retrouve par exemple les lits médicalisés, les champs opératoires, les stéthoscopes...

- Classe IIa : Risque potentiel modéré. Notamment pour le contact avec les plaies ou les fonctions diagnostiques. On y retrouve les aiguilles pour seringues, les thermomètres...

- Classe IIb : risque potentiel élevé. Dispositifs radiogène ou encore les implants passifs. On y retrouve les machines de dialyse, des oxymètres, les préservatifs masculins...

- Classe III : risques très élevé. Concerne les DM en interaction avec le système cardio-circulatoire central ou le système nerveux central. On y retrouve les cathéters destinés au cœur, les pinces souples de biopsie, des pompes cardiaques...

On peut définir la classe du dispositif grâce à l'interface hypernavigable développée avec la plateforme Scenari Process concernant le marquage CE [8].

f. L'étude clinique

Les études cliniques d'un dispositif médical se déroulent surtout avant la mise le marché et également après, au cours de sa commercialisation.

L'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, mentionne l'exigence suivante : « **la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X** ».

L'évaluation clinique est demandée pour tous les dispositifs médicaux excepté ceux de classe I non stériles.

Suivant l'annexe X de la directive 93/42/CEE, **l'évaluation clinique correspond à l'analyse des données cliniques d'un dispositif médical** utilisées suivant les indications émises par l'entreprise. Les données cliniques sont des informations relatives à la sécurité et aux performances du dispositif médical dans le cadre d'une utilisation clinique.

La norme harmonisée **NF EN 14155 relative aux investigations cliniques** des dispositifs médicaux reprend les revendications des Exigences Essentielles. [9]

Methodologie :

L'étude repose sur des procédures scientifiquement fondées et sur une méthodologie. Les guides méthodologiques sont les suivants :

- MEDDEV 2.7/1 Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies,
- MEDDEV 2.7/4 Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.12/2 Post market clinical follow-up studies.

Ces guides ont été rédigés par les Organismes notifiés et les parties prenantes sur la base de la directive 93/42/CEE. Cette démarche va permettre d'évaluer la sécurité et la performance du DM sans favoriser de bons résultats et omettre les résultats moins satisfaisants. Elle doit permettre un jugement objectif [10].

Objectifs :

Les objectifs de l'étude clinique sont de :

- Démontrer la sécurité pour chaque indication revendiquée par le fabricant,
- Démontrer les performances pour chaque indication revendiquée par le fabricant,
- Assurer une analyse critique des données cliniques, [10]

Le fabricant s'engage sur la pertinence des données cliniques utilisées pour démontrer la sécurité et les performances du dispositif médical. Il s'engage :

- sur la pertinence de ses résultats cliniques
ou
- sur des résultats critiques à propos de sécurité et de performance, issus de littérature scientifique validée, ayant un rapprochement avéré avec les caractéristiques techniques du DM.
ou
- sur une évaluation critique à la fois des données cliniques issues de la littérature et des investigations cliniques réalisées sur le dispositif.

Ces deux dernières procédures doivent mettre en évidence :

- une équivalence du DM par rapport au dispositif auquel se rapportent les données issues de la littérature.
- le respect des exigences essentielles applicables.

En phase de conception, par un benchmark des dispositifs médicaux et de leurs caractéristiques, le fabricant peut commencer à démontrer de manière rigoureuse l'équivalence de son dispositif avec les dispositifs déjà présents sur le marché et donc déjà marqués CE. Mais cette équivalence entre deux appareils identiques est rare.

Pour plus d'informations et pour obtenir les documents nécessaires, la consultation sur le site de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est possible:

[http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Les-essais-cliniques/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Les-essais-cliniques/(offset)/0)

Les CIC-IT :

Un réseau de Centres d'Investigation Clinique - Innovation Technologique (CIC-IT) (8 en France) est implanté dans les établissements de soins et de recherche : ce sont les Centres Hospitaliers Universitaire (CHU). Il accompagne la recherche et le développement d'entreprises en faisant le lien entre les chercheurs et les cliniciens selon leurs domaines de compétence. Sa vocation est

de faire émerger des innovations technologiques médicales. Il **participe au transfert des innovations médicales vers des preuves de concept et d'évaluation clinique.**

Le réseau des CIC-IT s'adresse aussi bien aux laboratoires, qu'aux TPE/PME et multinationales. Il favorise davantage l'émergence et la création de petites entreprises de produits innovants.

Les CIC-IT établissent aussi des liens étroits avec le Comité de Protection des Personnes (CPP) et l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ces contacts directs permettent d'obtenir un avis du CPP et une réponse de l'ANSM rapide concernant le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique.

L'équipe d'un CIC-IT réunie des médecins, chercheurs, ingénieurs, informaticiens et administratifs qui apportent leur savoir-faire scientifique et organisationnel au cours des études cliniques. **Les prestations du CIC-IT sont les suivantes :**

- Conseiller d'un point de vue méthodologique, organisationnel, financier et scientifique, afin d'aider le fabricant à comprendre les exigences administratives.
- Contacter les différents organismes administratifs pour mettre en œuvre le projet d'étude (CPP, ANSM, DGS (Direction Générale de la Santé))
- Mettre en œuvre l'étude clinique en aidant à la rédaction du protocole de l'étude, et à la recherche de subventions...
- En collaboration avec les cliniciens : recruter des patients volontaires (malades ou sains) dont les profils sont adaptés à l'étude (sélection sur une base de données de volontaires).
- Apporter une aide technique et organisationnelle en mettant à disposition des équipements de recherche clinique et en prenant en charge le projet, dans son ensemble.
- Saisir les données ou résultats et les analyser
- Valoriser l'étude clinique en rédigeant des articles scientifiques et en communiquant sur les résultats

L'ANSM doit être mise au courant des accidents ou effets néfastes touchant la sécurité des patients pendant toute la durée de l'étude clinique. L'agence peut à tout moment suspendre ou interdire la poursuite du projet.

Au sein des CHU, en lien avec les services hospitaliers, des patients répondant aux critères d'application du nouveau dispositif médical sont recrutés. Dans cette phase de conception, l'évaluation du matériel va permettre également par des retours d'usage, d'améliorer l'ergonomie du prototype.

Lien vers le site du réseau des CIC-IT : <<http://www.cic-it.fr>>

II. Phase de production

a. La documentation technique exigible

Afin d'obtenir le marquage CE du dispositif, le fabricant doit rédiger un dossier appelé « documentation technique ». Le dossier doit comporter les éléments suivants :

- l'identification du fabricant ;
- description du dispositif, variantes et accessoires ;
- destination et classification ;
- plans, schémas et autres données de construction ;
- description du processus de fabrication et des contrôles effectués (y compris méthode de stérilisation et sa validation, si applicable) ;
- Etiquetage ;
- Notice d'utilisation ;
- démonstration de la conformité aux exigences essentielles applicables ;
- liste des normes appliquées
- analyse des risques ;
- données cliniques ;

La documentation technique est tenue à la disposition des autorités compétentes pour tout contrôle ou inspection qu'elles jugeraient nécessaire. Elle est aussi examinée par l'organisme notifié pendant l'audit du fabricant.

Les exigences essentielles :

La liste des exigences essentielles se trouve en annexe de la directive 93/42/CEE. Le dispositif doit répondre à ces « exigences essentielles » afin de pouvoir être mis sur le marché. Il appartient au fabricant de démontrer qu'il a une réponse appropriée pour chaque risque applicable à son dispositif. Le test du taux de conformité aux exigences essentielles via l'outil d'autodiagnostic Excel joint à ce guide est possible.

Les normes harmonisées :

La conformité aux normes harmonisée n'est pas obligatoire mais ces normes apportent la présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes, donc c'est le moyen le plus simple, pour un fabricant, de démontrer qu'il respecte les exigences essentielles qui s'appliquent à son produit. Ces normes européennes proposent des solutions techniques pour répondre aux risques identifiés.

La liste des normes harmonisées selon le dispositif médical se trouve sur : <http://www.eqms.io/#!/online-tools/medical-devices/harmonised-standards>

Gestion des risques :

Selon la norme NF EN ISO 14971.

Le fabricant doit apporter la preuve que les risques potentiels liés à l'utilisation du dispositif médical et trouvant leurs origines dans tout le cycle de vie (conception, fabrication, transport, stockage, exploitation et fin de vie du dispositif médical) sont acceptables au regard du bénéfice apporté au patient.

Données cliniques :

Le fabricant doit démontrer que les bénéfices sont supérieurs aux risques et aux effets indésirables.

Il doit pour cela fournir des « données cliniques », qui peuvent prendre deux formes principales :

- Examen critique de la littérature disponible sur le dispositif ou sur des produits similaires ;
- Ou résultats d'essais cliniques (en particulier lorsqu'il n'existe pas de littérature disponible, ce qui est le cas pour les nouvelles technologies ou les applications médicales innovantes).

b. La notice d'instruction

La notice d'instruction permet d'informer les utilisateurs concernant les risques que l'entreprise n'a pu éliminer par la conception ou la fabrication de son dispositif. Celle-ci est obligatoire. Le dispositif médical doit être accompagné d'informations concernant l'utilisation de celui-ci en toute sécurité.

La notice doit comporter :

- Informations concernant l'étiquetage
- Le dispositif médical doit atteindre les performances qui lui sont assignées par le fabricant ainsi que les effets secondaires. Il doit être conçu, fabriqué et conditionné de manière à remplir une ou plusieurs fonctions assignées par le fabricant.
- Apporter les indications suffisantes sur les caractéristiques du dispositif médical afin d'identifier les dispositifs ou équipements corrects qui peuvent être raccordés à celui-ci pour fonctionner.
- Toutes les informations nécessaires quant au fonctionnement et à l'installation du dispositif ainsi que la nature et la fréquence d'entretien et

Comprendre la démarche d'obtention du Marquage CE

d'étalonnage afin d'assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif.

- Les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif.
- Informations relatives aux risques d'interférences réciproques liés à la présence du DM lors d'investigation ou de traitements spécifiques.
- Les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité ainsi que la méthode nécessaire pour la restérilisation.
- Les informations relatives aux méthodes appropriées afin de pouvoir réutiliser le DM (nettoyage, désinfection, conditionnement, nombre possible de réutilisations), si celui-ci est réutilisable. La méthode de restérilisation si celui-ci est restérilisable.
- Les informations concernant les manipulations ou traitements supplémentaires nécessaires à la réutilisation du DM (stérilisation, assemblage final...) exemple : Avant que le dispositif soit utilisé, il est important de s'assurer que tous les capteurs sont bien branchés.
- Pour un DM émettant des rayonnements dans un but médical, apporter des infos sur les rayonnements (type, intensité, nature, et répartition du rayonnement).
- Précautions à prendre en cas de changement de performances du DM.
- Précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition à des champs magnétiques, des variations de pression, des décharges électrostatiques, des influences électriques externes, de l'accélération, des sources thermique d'ignition...
- Informations suffisantes sur les médicaments délivrés par le DM, y compris les restrictions dans le choix des substances à administrer.
- Précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du DM.

- Les médicaments incorporés au DM comme partie intégrante de celui-ci. Le dispositif incorporant une substance peut être considéré comme un médicament. Voir annexe 1 7.1
- Degré de précision précisé pour les DM de mesurage [11].

c. Les exigences applicables au DM

Comme vu précédemment, les risques liés aux dispositifs médicaux influençaient directement la classe du dispositif médical. Il en est de même pour les exigences en matière de système d'assurance qualité. C'est-à-dire que plus la classe du dispositif médical sera importante et plus le système qualité sera contraignant pour le fabricant. PAS DE PANIQUE ! Tous les cas possibles ainsi que les attentes en matière de système qualité vont être exposés.

Ainsi, si le produit fabriqué est un dispositif médical de classe I, une simple déclaration CE de conformité peut suffire dans la majeure partie des cas. Cette déclaration CE de conformité est un engagement écrit par les soins de la société fabricante, cela assure que le dispositif médical répond aux exigences de la directive.

Dans un cas où le dispositif médical serait de classe IIa, un système qualité doit être mis en place, comme indiqué dans la figure ci-dessous.

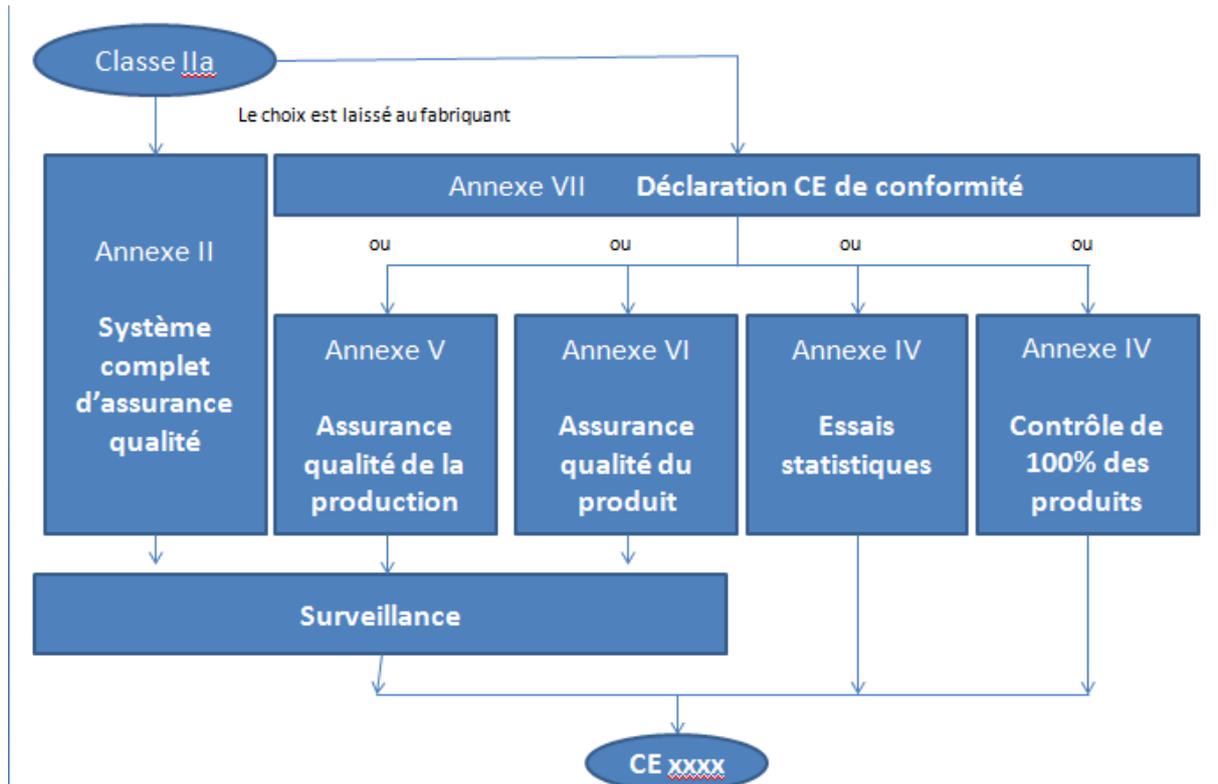


Figure 8 : Schéma des choix possibles pour le système qualité d'un DM de classe IIa [sources : auteurs, d'après [17]].

Pour obtenir le marquage CE le choix entre la mise en place d'un système complet d'assurance qualité, OU une déclaration CE de conformité (comme pour la classe I), est à faire, couplée à l'un des choix suivant :

- Assurance qualité de la production
- Assurance qualité du produit
- Essais statistiques
- Contrôle de 100% des produits

Pour un dispositif médical de classe IIb, les exigences sont sensiblement identiques, mis à part que la déclaration CE de conformité est remplacée par un examen CE de type. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié examine et assure que la documentation associée aux produits est conforme avec ce qui est réalisé (conception, fabrication, etc)

Pour un dispositif médical de classe III, le système qualité sera presque le même que pour une classe IIb. Cependant, des examens et essais seront réalisés par un organisme notifié, ce qui obligera le fabricant ou l'exploitant à être d'autant plus avancés dans votre système qualité. De plus le choix d'assurance qualité du produit n'est plus disponible pour un dispositif de classe III.

Pour obtenir un complément d'informations, une interface hypernavigable est disponible et téléchargeable gratuitement sur cette page web.

III. Phase de Mise sur le Marché

a. Les Organismes notifiés

Pour toutes les classes de DM excepté pour la classe I, l'intervention d'un Organisme Notifié (ON) choisi parmi ceux figurant sur la liste de la commission européenne, est nécessaire pour évaluer la conformité prévue par les directives s'appliquant au dispositif médical. [7] [12]

En France il s'agit du G-MED (organisme de certification dans le milieu médical) qui regroupe aujourd'hui plus de 800 personnes, désigné par et sous la tutelle de l'ANSM (Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Lien vers le G-MED : <http://www.gmed.fr/pages/services/marquage_ce.asp>

L'ON est un organisme certificateur qui délivre les certificats réglementaires dont ont besoin les fabricants pour mettre leurs produits sur le marché. L'ON va :

- Confirmer le classement du dispositif médical effectué par le fabricant en tenant compte des règles de classification définies dans les directives et dans les guides

En fonction de la classe,

- Vérifier la conformité du dispositif médical (essais, libération des produits fabriqués...);
- Vérifier la conformité du système qualité du fabricant (audit sur site);
- Évaluer la documentation technique relative au dispositif médical, que ce soit systématiquement pour les produits les plus à risque, ou sur une base d'échantillonnage pour les produits à risque moyen; et
- Évaluer les sous-traitants critiques.

Le fabricant conforme aux exigences essentielles obtient de la part de l'ON un rapport d'examen et un certificat d'examen CE de type valable au maximum 5 ans. En cas de projet engendrant des modifications importantes du produit déjà examiné, le fabricant doit informer l'ON.

Liste des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux au 1er décembre 2015 - lien : <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=country&dir_id=13>

NB : Trois O.N couvrent 60 % des nouveaux DM à savoir le GMed français, le TÜV product allemand, et en troisième le BSI anglais.

b. L'Audit de certification

Les audits du système qualité sont effectués par l'Organisme Notifié annuellement dans le cadre du cycle de certification du DM. Ils ont pour objectif de vérifier la documentation et sa mise en œuvre quantifiée suivant la classe du DM et les choix du fabricant. Le système d'assurance qualité doit constituer un ensemble cohérent de règles, procédures et pratiques pour contrôler et gérer l'activité du fabricant de DM. Il se doit d'être conforme aux exigences réglementaires de la directive applicable au dispositif médical. [9]

Un audit doit être bien préparé. Les procédures, les fiches et les indicateurs doivent être tous à jour. Il est conseillé de reconnaître les problèmes argumentés par l'auditeur. L'organisme notifié doit être informé de la modification du système approuvé ou des dispositifs déjà examinés.

Déroulement de l'audit

Durée	Contenu	Qui	Documents
1h	Réunion d'ouverture et visite superficielle de l'entreprise pour situer les activités avec l'auditeur - Présentation de l'auditeur - Présentation succincte de l'entreprise et des participants - Détail du programme de l'audit	Direction et responsable qualité	Description de l'activité de l'entreprise Organigramme de l'entreprise Programme d'audit proposé (planche)
3h	Présentation détaillée de l'entreprise, ses secteurs d'activité, ses clients Les moyens de l'entreprise La politique qualité La maîtrise des processus : - Cartographie - Processus : Objectifs / moyens / indicateurs Le Système de Management de la Qualité : - Le système documentaire qualité : la structure des processus La réglementation, la planification de la qualité et sa mise en œuvre : - Les indicateurs - Le suivi de la satisfaction clients - Les objectifs - La revue de direction	Direction et responsable qualité	Politique qualité Cartographie des processus Processus : objectifs (court terme, moyen terme et long terme) indicateurs Le manuel des méthodes : Indicateurs Suivi de la satisfaction des clients Plan de travail Manuel qualité Revue de direction
2h	Visite des services de l'entreprise	Services et responsable qualité	
	Le rôle de l'équipe qualité Le traitement des incidents, les actions correctives et préventives Les indicateurs Les audits internes Le suivi de la satisfaction des clients La gestion documentaire Les revues de direction	Direction et responsable qualité	
1h	Synthèse de la visite	Direction et responsable qualité	

Figure 9 : Déroulement de l'audit [15]

Système d'assurance qualité complet :

L'auditeur va examiner toute la documentation technique et les essais réalisés pour vérifier la conformité aux exigences essentielles applicables au dispositif médical pour les phases de conception, de fabrication et finales des DM concernés. L'auditeur évalue le système qualité complet du fabricant pour les DM et s'assure que le système est appliqué en permanence.

Système d'assurance qualité de la production :

L'auditeur évalue le système qualité du fabricant pour la fabrication ainsi que l'inspection finale des DM concernés et s'assure qu'il est appliqué en permanence.

Système d'assurance qualité des produits :

L'auditeur approuve et surveille le système d'assurance qualité du fabricant pour l'inspection finale des DM concernés et s'assure qu'il est appliqué en permanence.

Fréquence des audits inopinés :

Les audits inopinés sont des audits supplémentaires. Ils durent au minimum une journée et sont effectués par au moins 2 auditeurs. Ils sont réalisés chez le fabricant ET les sous-traitants ou le fournisseur essentiel. Il faut partir du principe d'un audit inopiné est réalisé autant de fois que nécessaire. Dans le cas où la dernière visite s'est révélée positive, les recommandations de la commission européenne et des organismes notifiés indiquent les fréquences suivantes :

Fréquence minimum en nombre d'années pour un audit inopiné	Classification			
	Classe I Stériles (Is) / Fonction de mesurage (Im) /In Vitro Diagnostic (IVD)	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
Conditions normales	3 ans	3 ans	3 ans	2 ans
Si le dispositif présente un risque élevé	2 ans	2 ans	1 an	1 an
Dispositifs souvent non conformes	2 ans	2 ans	1 an	1 an
Motifs spécifiques de suspicion	2 ans	2 ans	1 an	1 an

Figure 10 : Les audits inopinés [16].

Plan de l'audit du marquage CE [13] :

Exigences de la directive	
ANNEXE I (exigences essentielles de la directive 93/42/CEE)	Analyse des risques
	Performances du DM - fiches techniques
	Non altération des produits au niveau de la fabrication et du conditionnement
ANNEXE II (déclaration CE de conformité)	Choix des matériaux
	Compatibilité entre les matériaux et les tissus humains
	Compatibilité des produits avec l'environnement
	Emballage et étiquetage des produits
	Instructions concernant le fonctionnement et le réglage des dispositifs et des paramètres
	Notice d'instruction
	Informations sous forme de symboles conformément aux normes harmonisées
	Précautions à prendre en cas de changement de performances
ANNEXE V (déclaration CE de conformité)	Application du système de qualité - Audits internes, revue de processus, revue de direction, objectifs mesurés sous forme d'indicateurs
	Évolution du système qualité - mise à jour
	Contrôle du système de qualité
	Normes mis en œuvre ISO 9001 et ISO 13485
	Description de l'organisation hiérarchique
	Description des objectifs qualité
	Inspection finale des produits
	Procédure d'examen des données
	Mesures correctives
	Information des incidents - Matériorvigilence
	Maîtrise des produits non conformes
	Contrôle de l'assurance qualité au niveau de la fabrication
	Procédures d'identification des produits à tous les stades de fabrication
	Mise à jour procédures
	Examens et essais durant la production (fréquences et équipements)
Traçabilité des calibrages des équipements - Évaluation des fournisseurs et des prestataires de service	
ANNEXE VII (déclaration CE de conformité)	Documentation technique
	Conservation des déclarations de conformité
Après l'audit (déclaration CE de conformité)	Mise à jour de la procédure du marquage CE
	Mise en place d'une fiche d'avertissement. Mise à jour de la procédure associée

Figure 11 : Exigences de la directive [13].

c. Déclaration de conformité et étiquetage du Marquage CE

Une fois le marquage CE obtenu, il est nécessaire d'y apposer une étiquette CE conforme aux exigences de la directive 93-42.

Les lettres « CE » apposées sur les dispositifs médicaux doivent respecter des proportions prédéfinies par l'annexe XII. Ces différents éléments apposés ne doivent cependant pas avoir une dimension verticale de moins de 5 mm, exception faite des dispositifs médicaux de petite taille, où l'étiquette peut être apposée soit sur l'emballage, soit sur la notice d'utilisation.

De plus, ce marquage doit être accompagné du numéro de l'organisme notifié responsable du marquage (Numéro à 4 chiffres).

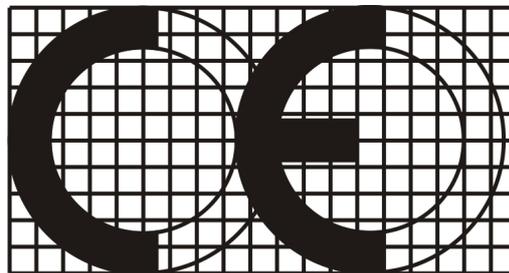


Figure 12 : Etiquette CE [17]

Les éléments minimaux qui doivent figurer sur l'étiquette sont les suivants :

-Le **nom** ou la raison sociale et l'**adresse** du fabricant du dispositif médical, ou le nom du mandataire si le fabricant ne se retrouve pas dans la communauté européenne.

-La **dénomination officielle du produit** (ex : Fauteuil de dialyse).

-L'**identification du dispositif médical** sous une forme précise comme le numéro de série permettant d'identifier précisément le dispositif.

-Les **instructions particulières d'utilisation** tels que les précautions à prendre, les interdictions ou les différentes mises en gardes doivent être affichées afin que l'utilisation du dispositif soit optimale et que l'utilisateur ait conscience des limites du dispositif et qu'il puisse l'utiliser en toute sécurité.

-Le **mois** et l'**année de fabrication** pouvant être incluse dans le numéro de série.

-Les **conditions particulières de transport, de stockage et/ou de manutention**.

Des cas particuliers exigent une apposition supplémentaire :

-Si le dispositif est fait sur mesure, il faut alors le marquer en toute lettre sur l'étiquette (« Dispositif sur mesure »).

-La mention « STÉRILE » si le dispositif est de cette catégorie.

-Si le dispositif médical possède une date de péremption, la date limite d'utilisation ne présentant aucun risque pour la sécurité de l'utilisateur doit être affiché.

-La notion précisant que le dispositif est à usage unique le cas échéant.

-S'il s'agit d'un dispositif pour la recherche clinique, l'apposition « Exclusivement pour investigations cliniques ».

-Les méthodes de stérilisation pour les dispositifs spécifiques stériles.

-S'il existe des substances dérivées du sang humain, elles doivent être explicitement apposées.

d. Mise sur le marché

Une évaluation favorable du système qualité par l'organisme notifié permet au constructeur d'obtenir un certificat CE de type qui lui permettra d'établir sa déclaration de conformité nécessaire à la mise sur le marché du DM.

Il n'y a pas d'autorisation de mise sur le marché comme pour les médicaments. Le constructeur prend la responsabilité d'apposer le marquage CE sur le DM après vérification que les exigences réglementaires soient toutes accomplies.

IV. Phase d'utilisation :

a. Matériovigilance

Un système de matériovigilance doit être mis en place, basé sur l'analyse des risques préalablement établit sur le dispositif médical. La matériovigilance protège dans une certaine mesure le fabricant qui déclare une défaillance dans certaines situations de son dispositif médical. Il est donc fortement conseillé d'établir une matériovigilance en adéquation avec l'ANSM pour signaler des événements ou incidents concernant le dispositif médical.

Lien de déclaration à l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/(offset)/0)

Une surveillance et un suivi clinique doivent également être mis en place. Cette démarche va plus loin que le traitement et le signalement de matériovigilance et doit permettre la collecte d'informations liées à la sécurité et la performance du dispositif permettant une mise à jour de l'analyse des risques au cours de sa commercialisation.

La norme ISO 14971 relative à la gestion des risques des dispositifs médicaux détaille les exigences réglementaires.

b. Audit de surveillance annuelle

Après la mise sur le marché du dispositif, l'organisme notifié vérifiera que le fabricant remplisse toujours les exigences de la directive 93/42/CEE. Pour cela, il vérifiera annuellement le système d'assurance de la qualité. En plus d'un audit d'accréditation, il faudra lui présenter la mise à jour du système de gestion des risques en fonction des retours d'usage et des déclarations de matériovigilance. Des audits inopinés peuvent également survenir à tout moment. Il convient donc de toujours tenir à jours les preuves documentées et processus de management de la qualité [13].

V. Obsolescence et renouvellement du Marquage CE

a. Renouvellement du marquage CE :

Au bout de 5 ans, le dispositif médical ne pourra plus être vendu. Une nouvelle procédure de renouvellement du marquage CE devra être entreprise.

Tout au long de la vie du dispositif médical, des remarques de clients, des réclamations, des tests d'évaluation et des suivis de produits sont consignés. Toutes ces considérations et sources d'informations sont regroupées dans un dossier permettant la surveillance Post-marché du dispositif médical. Ce dossier de surveillance post-marché permet l'amélioration du produit et permet également de procéder à la gestion des risques et à des actions correctives sur le dispositif médical.

Cette surveillance post-marché sera nécessaire lors de l'audit permettant le renouvellement du marquage CE.

Le renouvellement du marquage CE sera donc soumis aux mêmes exigences que le marquage CE de départ, mais avec la fourniture du dossier de post-marché.

b. Arrêt de la production au cours du marquage CE :

Le marquage CE exige pour le fabricant du dispositif médical de mettre à disposition des pièces détachées pendant toute la durée du marquage CE. Cette durée étant de 5 ans.

En outre, il oblige, malgré l'arrêt de production du dispositif, de pouvoir fournir et remplacer les pièces détachées nécessaires à sa réparation.

Il doit donc, soit avoir un stock de pièces détachées conséquent, soit pouvoir produire les pièces détachées afin de pouvoir répondre à cette contrainte.

Une fois ce délai de 5 ans dépassé, le fournisseur ne pourra plus vendre le dispositif, ou pourra entamer une procédure de renouvellement du marquage CE.

c. Futur règlement européen concernant le marquage CE :

Deux règlements européens qui vont remplacer les directives actuelles sont à l'étude depuis le 09/10/12. Ils concerneront les DM et les DM de diagnostic in vitro. Ils seront applicables dans les années à venir (2016-2018) et seront plus précis sur certains points. Les règles à appliquer seront ainsi révisées et répondront aux manques actuels, notamment au sujet des tissus humains non viables, ou des produits implantables à but non médical, par exemple. Des guidelines seront également publiées au sujet de l'évaluation clinique des produits [14].

Chapitre 3 : Les solutions proposées : des outils complémentaires

Deux outils qui complètent ce guide sont proposés. Ils s'inspirent des solutions existantes tout en les complétant par une approche temporelle des choses. Ils reprennent de manière organisée, simple et interactive, les exigences contenues dans la directive 93/42/CEE et ses annexes. L'outil d'autodiagnostic permet quant à lui, d'évaluer quantitativement le taux de satisfaction d'un DM aux exigences essentielles de sécurité décrites dans l'Annexe 1.

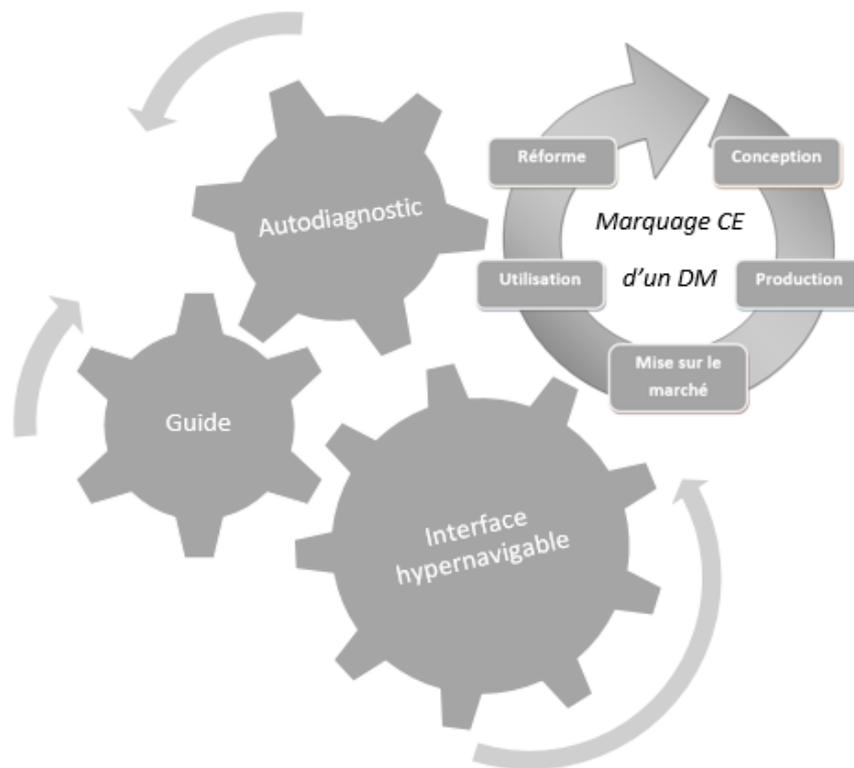


Figure 13 : Outils proposés pour faciliter l'obtention du Marquage CE d'un Dispositif Médical [sources : auteurs].

Il est important de garder à l'esprit que cette solution n'est pas suffisante pour obtenir le Marquage CE. Elle doit être complétée par une lecture attentive des directives européennes (93/42/CEE et 2007/47/CEE) et ne remplacera jamais les conseils d'experts.

Un panel d'experts et de professionnels ont néanmoins testés ces outils. Leurs remarques ont ainsi permis de les rendre plus opérationnels.

I. Présentation de l'interface d'hypernavigation :

Les différentes étapes du marquage CE sont fondamentales et doivent répondre aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE tout au long du cycle de vie du dispositif médical.

Afin de simplifier la démarche des entreprises biomédicales, en particulier pour les TPE et PME, un outil appliqué au Marquage CE a pu être mis en place via une interface d'hypernavigation. Il s'agit d'une plateforme qui permet d'imbriquer des images (type diaporama) et de les connecter les unes aux autres.

Cet outil reprend tout le cycle de vie d'un dispositif médical, allant de sa conception jusqu'à sa réforme. Pour chacune des étapes de son cycle de vie, des exigences doivent être respectées.

Les démarches menant à la mise sur le marché d'un dispositif médical conformément aux directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/78/CE demande de passer par des étapes : de sécurité grâce au système d'assurance qualité, de fonctionnement et d'utilisation qui aboutissent nécessairement à des choix. Une orientation mal définie aura pour conséquence un arrêt ou un allongement inévitable des délais et donc une augmentation des coûts pour l'obtention du certificat CE de type.

Dans cet outil, les clés et phases à suivre pour simplifier les démarches d'obtention du marquage CE sont exposées. L'interface hypernavigable présente pour une TPE ou PME une solution facile à utiliser dans le but de suivre pas à pas la démarche du Marquage CE. En sélectionnant les étapes du cycle de vie du dispositif médical, il sera donc aisé, d'obtenir des informations sur les différentes exigences imposées.

Les processus sont exposés de façon claire, sous forme de cartographies et de logigrammes visuels. Cela constitue une interface intuitive et interactive qui donne un panorama des étapes clés et des procédures, à appliquer pour le dispositif médical.

Ce support se démarque des autres solutions car un livre sur l'obtention du marquage CE, un dvd, une formation, ou bien d'autres choses auraient pu être réalisés. Cependant, grâce à cette interface, il est plus simple de mettre à jour les données en cas d'évolution de la directive. De plus, un livre prend plus de temps à lire, à comprendre et à appliquer. Avec l'interface, un guidage tout au long de la démarche CE est proposée. Une visualisation rapide des critères et des exigences applicables au DM est possible. L'outil est disponible gratuitement sur internet et à toute heure. A l'inverse d'une formation l'accès à cette interface peut se faire selon le souhait de chacun. L'interface d'hypernavigation débutera par une représentation graphique du cycle de vie d'un dispositif médical et offrira la possibilité, par simples clics, d'accéder à des cartographies interactives explicitant soit directement les logigrammes de classification des DM, soit l'ensemble des exigences contenues dans les annexes de la directive 93/42/CEE pas à pas.

II. Recommandations d'utilisation

A l'ouverture de l'interface, l'écran d'accueil suivant est présenté :

Démarche d'obtention du marquage CE

[Accéder à "Cycle de vie du Dispositif médical"](#)

Résumé :

Le marquage CE ? c'est facile !

Les fabricants de Dispositifs médicaux (DM) sont parfois rebutés par la longueur de la procédure d'obtention du marquage CE et l'investissement que cela représente, notamment en temps pour s'approprier les directives européennes.

Nous tenterons dans ce projet, de les éclairer sur les démarches et la chronologie à suivre pour obtenir ce sésame. Pour cela, nous avons tenté d'élaborer un guide pratique simplifié, basé sur la directive 93/42/CEE. Dans un second temps, nous avons développé un didacticiel open source, utilisant l'interface Scenarii Process. Il est mis gratuitement à disposition et permet de répondre aux interrogations des fabricants de DM, de manière ludique.

Abstract :

CE Mark ? Such an easy thing to get!

Medical devices (MEDDEV) manufacturers can sometimes be discouraged by the investment required to obtain the CE Mark and the time necessary to learn the EU directive.

We will try, in this project, to organize, in a chronological order, and make clear, the requirements of the EU directive. We therefore have tried to make general guidelines based on 93/42/CEE directive. Then, we have developed a tutorial, using an, Scenarii Process platform. It's open access and we hope, it will be able to answer manufacturers concern.

Figure 14 : Page accueil de l'interface d'hypernavigation [sources : auteurs]

Une fois sur l'écran d'accueil, il faut sélectionner : « Cycle de vie du dispositif médical »

[Accéder à "Cycle de vie du Dispositif médical"](#)

Figure 15: Lien pour accès à cycle de vie du dispositif médical [sources : auteurs].

Le cycle de vie des dispositifs médicaux est ensuite exposé.

La possibilité de sélectionner les différentes étapes du cycle sera offerte :

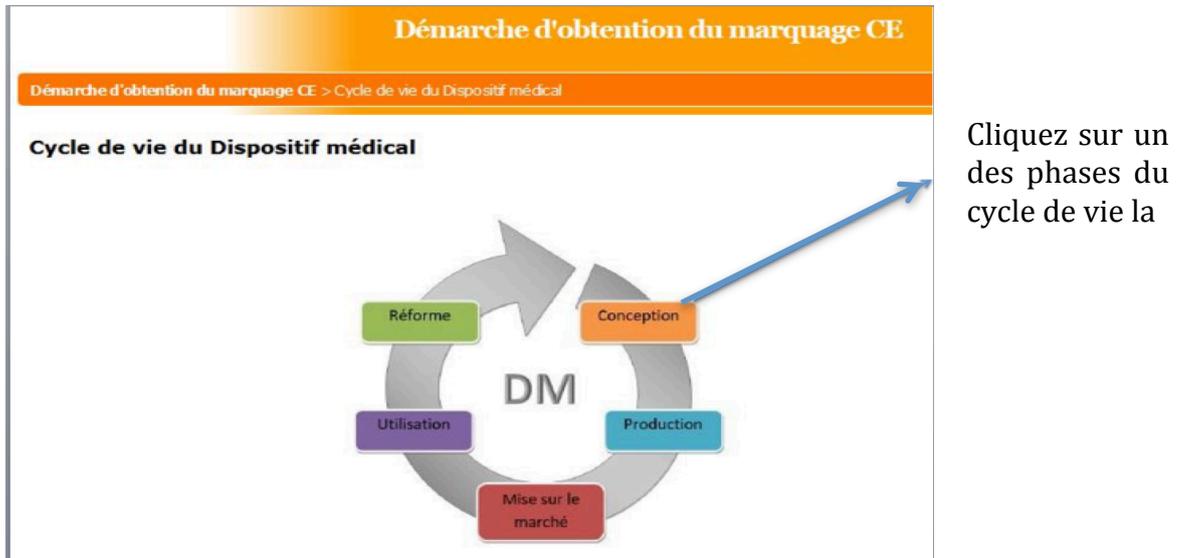


Figure 16: Cycle de vie d'un DM [sources : auteurs].

Une fois la phase du cycle sélectionnée, une navigation dans les menus en sélectionnant les parties qui vous intéressent sur la frise associée sera possible:

ACTEURS

Finalité : Comprendre les enjeux liés à la conception pour obtenir le marquage CE

Conception

DM?

USAGE PREVU

TYPE

CLASSE

FABRICANT?

Le Fabricant de dispositifs médicaux selon les termes de la directive européenne 93/42/CEE:

-fabricant-: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient indivi-

La phase de conception est une phase critique pour prétendre à obtenir un marquage CE. Les choix de conception doivent être conditionnés par la conformation aux exigences de la directive applicable au dispositif, et à ses différentes composantes. Ces exigences essentielles visent à **réduire à leur minimum, les risques encourus par les utilisateurs du dispositif.**

Il est donc **impératif de prendre connaissance de ces exigences**, ainsi que des normes européennes conseillées, **dès le début de la phase de conception** du produit.

CLIQUEZ SUR LA FRISE POUR OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS SUR LES DIFFERENTES PHASES DE CONCEPTION.

Figure 17: Page de l'interface [sources : auteurs].

Les conseils seront alors prodigués pour permettre de faciliter les phases du marquage CE :

Production

Système complet d'assurance qualité

- Vous avez choisi de mettre en place un système complet d'assurance qualité afin de répondre aux exigences de la directive.
 - Pour cela il est nécessaire de mettre en place :
 - Des objectifs qualité
 - Une description de l'organisation de l'entreprise , et des autorités dans l'entreprise
 - Des méthodes qui permettent de contrôler et vérifier la conception (spécification, technique de contrôle)
 - Des techniques d'inspection et d'assurance qualité pour la fabrication
 - Une description des aptitudes à démontrer la maîtrise de la qualité
 - Des examens et des essais qui seront effectués en amont et pendant la fabrication
 - La traçabilité associée à tous les examens, et essais
 - Pour pouvoir obtenir le marquage CE, une demande d'audit doit être réalisée auprès d'un organisme notifié pour pouvoir prouver la performance du système qualité. Un examen de la conception peut être réalisé également par l'organisme notifié.
 - L'annexe II définit toutes les exigences à appliquer pour obtenir un système d'assurance qualité complet.
- Pour consulter l'annexe II cliquez sur le lien ci-contre
- Annexe II**
- Note : Pour vous aider dans votre démarche, vous pouvez consulter la norme ISO 13485. Un groupe projet de l'UTC a travaillé sur ce sujet et pourra vous éclaircir sur les méthodes à utiliser. Vous trouverez les liens nécessaires pour consulter leur travail.

Figure 18: Page production de l'interface [sources : auteurs].

Pour pouvoir revenir à l'écran précédent, il faut cliquer sur le bouton suivant :



Figure 19: Bouton retour [sources : auteurs].

Une fois sélectionné, il est possible de cliquer sur « [Accéder au processus](#) » :

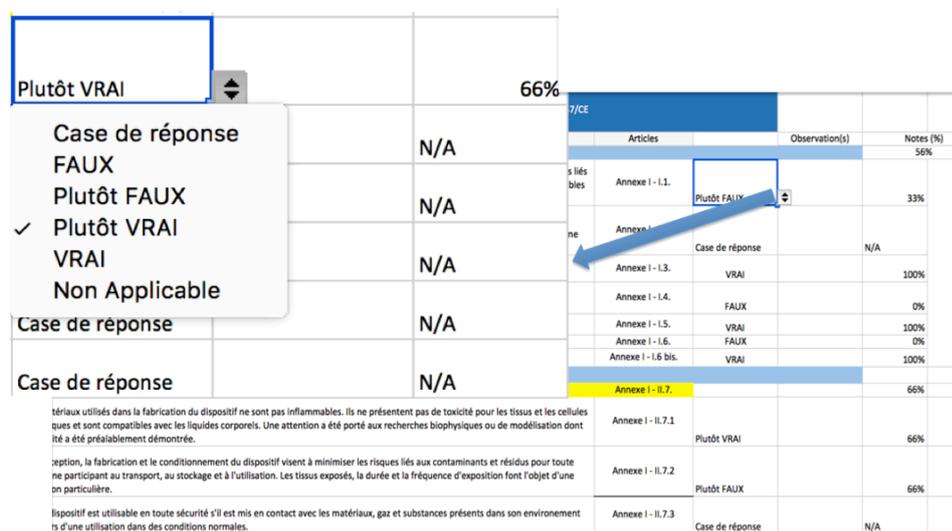
Conception
Pilote : Fabricant
[Accéder au processus](#)

III. Un outil complémentaire : l'outil d'autodiagnostic

Les exigences essentielles énoncées dans l'annexe 1 de la directive 93/42/CEE forment le socle de base, pour assurer la sécurité des utilisateurs du dispositif médical. Nous avons donc élaboré un outil d'autodiagnostic, complémentaire de la plateforme Scenarii développée et qui vous permettra de vérifier si votre dispositif est conforme à ces exigences.

a) Présentation de l'outil

L'outil est établi sous un format « tableur Excel », il comprend les 93 critères de l'annexe 1 qui sont regroupés sous 8 grands thèmes qui représentent les catégories de dangers (électrique, chimique...). Vous renseignerez par le biais de « menus déroulants », le taux de corrélation entre les 93 affirmations et les caractéristiques de votre dispositif afin d'obtenir un résultat sous forme de représentation graphique. Vous verrez ainsi rapidement, les points qu'il vous faudra améliorer, dans la conception de votre produit, afin de pouvoir obtenir le marquage CE.



Articles	Observation(s)	Notes (%)
		56%
Annexe I - I.1.	Plutôt FAUX	33%
Annexe I - I.3.	Case de réponse	N/A
Annexe I - I.3.	VRAI	100%
Annexe I - I.4.	FAUX	0%
Annexe I - I.5.	VRAI	100%
Annexe I - I.6.	FAUX	0%
Annexe I - I.6 bis.	VRAI	100%
Annexe I - II.7.		66%
Annexe I - II.7.1	Plutôt VRAI	66%
Annexe I - II.7.2	Plutôt FAUX	66%
Annexe I - II.7.3	Case de réponse	N/A

Figure 21: Outils d'autodiagnostic [sources : auteurs].

b) Avantages

L'outil Excel vous est facilement et gratuitement téléchargeable sur le site du Master Qualité. La plateforme Excel est connue de tous ce qui vous permettra une utilisation fluide et rapide grâce aux choix pré définis (vrai, plutôt vrai, faux...) Vous n'avez plus qu'à cocher vos réponses et le graphe radar se met à jour automatiquement en temps réel.

Ce graphique radar vous permettra de voir en un clin d'œil les axes qui font défaut à votre appareil, et ainsi pouvoir les corriger pour répondre au mieux aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.

Vous pouvez également imprimer vos résultats sous format papier en A4, qui vous afin de garder des traces de votre questionnaire.

Axe d'amélioration à prendre en compte

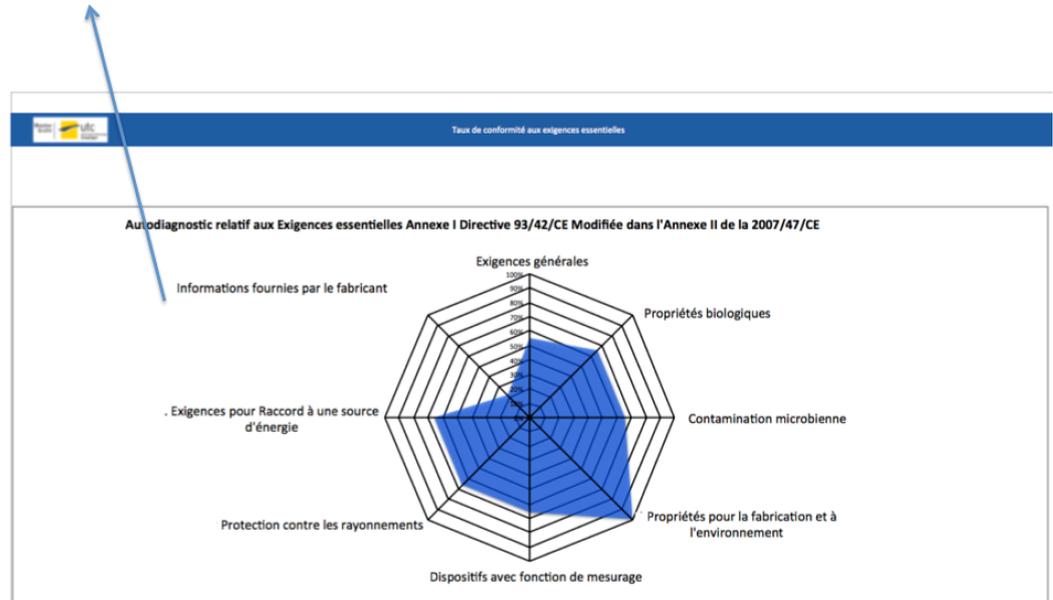


Figure 22: Outils d'autodiagnostic, Radar d'analyse [sources : auteurs].

c) Recommandations d'utilisation

L'utilisation de l'outil ne devrait pas vous prendre plus de 35 min mais il faut pour cela avoir déjà pris connaissance des exigences essentielles de l'annexe 1 de la directive 93/42/CEE. Nous vous conseillons donc de prévoir un peu plus de temps pour la première utilisation.

Conclusion

Le Marquage CE est une procédure qui peut paraître très abstraite et lourde pour un fabricant qui souhaite commercialiser son produit innovant. La démarche n'est malgré tout pas si compliquée. Par le biais de ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique il a été tenté de créer un guide simple mais exhaustif des étapes à réaliser pour obtenir ce marquage.

Il est construit de manière chronologique et selon le cycle de vie d'un dispositif médical pour faciliter la compréhension des étapes clés. Ce système semble très cloisonné mais il faut savoir que certaines étapes sont en réalité concomitantes. Certaines d'entre elles comme l'étude clinique, doivent être prévues très en amont du projet et poursuivies sur la quasi-totalité de la démarche CE. Des informations à ce sujet sont toutefois exposées dans ce guide.

Ce projet d'aide aux TPE/PME biomédicales a aussi amené à créer des outils comme une interface d'hypernavigation et un outil d'autodiagnostic de conformité du DM, aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Ces outils visent à fournir aux fabricants, une vision plus claire des processus à piloter lors de leurs démarches.

Il est cependant à noter que, l'Union européenne tend à faire évoluer le système actuel par des règlements européens qui éviteraient les différences entre pays, dues à l'interprétations des directives. Leur application sera nécessaire dans les années à venir. Une terminologie commune et un système international commun de matériovigilance permettrait également d'harmoniser les pratiques et ainsi, d'augmenter la sécurité des utilisateurs et in fine, de l'ensemble des citoyens européens.

Glossaire :

Définitions utiles pour la classification (issues de la directive 93/42/CEE modifiée par la 2007/47/CEE) :

La durée :

Temporaire : utilisation en continu pendant moins de soixante minutes.

Court terme : utilisation en continu pendant 30 jours au maximum

Long terme : utilisation en continu pendant plus de 30 jours.

Dispositif invasif :

Invasif : dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

Orifice chirurgical : toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente.

Dispositif invasif de type chirurgical : dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps, **à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical**.

Dispositif implantable : destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil grâce à une intervention chirurgicale.

Un dispositif implantable est aussi un dispositif destiné à être partiellement introduit dans le corps humain par une intervention chirurgicale, et qui est destiné à rester en place pendant une période d'au moins trente jours après l'intervention.

Instrument chirurgical réutilisable : instrument qui est destiné à réaliser un acte chirurgical comme couper, scier, forer, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher.

Dispositif actif :

Dispositif médical actif: tout dispositif ayant besoin d'une source d'énergie électrique pour fonctionner ou toute autres source d'énergie autre que celle directement générée par le corps humain les dispositifs destinés à transmettre de l'énergie ne sont pas considéré comme dispositif médical actif.

Dispositif actif thérapeutique: tout dispositif médical actif, utilisé en combinaison ou non avec d'autres dispositifs médicaux, permettant de soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions dans le but le traiter, soulager une blessure une maladie ou un handicap.

Dispositif actif destiné au diagnostic: tout dispositif médical actif, utilisé en combinaison ou non avec d'autres dispositifs médicaux, permettant de fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, de santé, des maladies ou de malformations congénitales.

Système circulatoire centrale: on entend par « Système circulatoire centrale » les artères pulmonaires, ascendante, coronaire, carotide commune, carotide externe, carotide interne, cérébrale, et les veines cave supérieur, inférieur, pulmonaire.

Système nerveux central: encéphale, moelle épinière et méninges.

Dispositifs, cas particuliers :

- Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive « 2001/83/CE » et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs.
- Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain
- Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles
- Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact
- Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les DM
- Tous les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic
- Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou dérivés rendus non viables sauf, si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.
- Les poches à sang

Références Bibliographiques:

[1] Chiffres Acmite Market Intelligence consultables sur: La filière santé en région centre, tome 2: l'industrie des dispositifs médicaux, publié en octobre 2014.

URL:

<http://www.centreco.regioncentre.fr/sites/default/files/publications/etude-dispositifs-medicaux-region-centre.pdf>

[2] *The Medical Technology industry in figures*, MedTech Europe, janvier 2014; [consulté en octobre 2015].

URL :

http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/01012014_MTE_The%20European%20medical%20technology%20industry%20in%20figures_Industrydata.pdf

[3] *Le marché Français*, SNITEM ; [consulté en 2015].

URL : <http://www.snitem.fr/le-marche>

[4] *Mise sur le marché des dispositifs médicaux*, ANSM, 2015 ; [consulté en octobre 2015]. URL : [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/(offset)/0)

[5] *Organisme de certification: Certification de systèmes de management d'entreprise*, LNE/G-MED, , mis à jour le 08/03/2013 ; [consulté en novembre 2015]. URL : http://www.gmed.fr/pages/services/certification_smq.asp

[6] *Parcours du dispositif médical*, Haute autorité de Santé, **Jean-Michel Dubernard**, 2013 ; [consulté en novembre 2015]. URL : <http://materiatech-carma.net/module/upload/phpqIQjyP.pdf>

[7] *Le marché des dispositifs médicaux*, agence d'intelligence économique de Franche-Comté, **mathieu cynober**, 2011 ; [consulté en novembre 2015]. URL : <http://www.aiefc.org/etudessectoriell/le-march-des-dispositifs-m-dicaux-etude.pdf>

[8] *les classes des dispositifs médicaux*, qualitiso, **Guillaume Promé**, 12 septembre 2014 ; [consulté en novembre 2015].

URL : <http://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/>

[9] *Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations*, ANSM, septembre 2012 ; [consulté en novembre 2015]. URL : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/72f4425c13b6f0a4cac424992b451a79.pdf

[10] *Evaluation clinique des dispositifs médicaux dans le cadre du marquage CE*, ANSM, 21 janvier 2015 ; [consulté en novembre 2015]. URL : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9083ef97390168536910b268f1410752.pdf

[11] *le marquage CE des dispositifs médicaux*, LNE-G-MED, février 2013 ; [consulté en octobre 2015].

URL : <http://materiatech-carma.net/module/upload/phpeL1GeJ.pdf>

[12] *Le marquage CE des dispositifs médicaux*, université de Lille 2, **Bertrand DECAUDIN**, 22 août 2014 ; [consulté en octobre 2015]. URL : http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/5_9_Notice.html

[13] *Amélioration de la veille réglementaire, préparation de l'audit externe, mise en place des remarques d'amélioration et réalisation d'audits internes à Siemens Audiologie*, Rapport de stage, **Vanessa SIGALAS**, 2005-2006 ; [consulté en novembre 2015]. URL : http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2005-2006/stages/sigalas/

[14] *LES PROPOSITIONS DE NOUVEAUX REGLEMENTS EUROPEENS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX : évolution ou révolution ?*, ANSM, Jean-Claude GHISLAIN, 29 novembre 2013. URL : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/baeb1c17527a04360f9b3cd694841e75.pdf

[15] Le site du management performant ; [consulté en novembre 2015]. URL : http://www.qualite-info.net/Articles/Art22_preparerauditcertif.htm

[16] *Dispositifs médicaux Audits inopinés* – Retour d'expérience, Sophie Tabutin, 2015 ; [consulté en novembre 2015]. URL: <http://medicaldevices.bsigroup.com/LocalFiles/fr-fr/Webinars/Audits-inopines-retour-experience.pdf>

[17] Journal Officiel du Conseil des Communautés Européennes, « *Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux* ». 12 Juillet 1993.

URL : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:31993L0042>

Figures :

Figure 1 : Marché Mondial des DM, chiffres 2015 [source : auteurs], d'après : Chiffres Acmite Market Intelligence, consultables sur : La filière santé en région centre, tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux, publié en octobre 2014.

URL:

<http://www.centreco.regioncentre.fr/sites/default/files/publications/etude-dispositifs-medicaux-region-centre.pdf>

Figure 2 : Nombre de dépôts de Brevets par année en UE [2]. *The Medical Technology industry in figures*, MedTech Europe, janvier 2014 ; [consulté en octobre 2015].

URL: <http://www.medtecheurope.org/resource-library?keys=The+Medical+Technology+industry+in+figures>

Figure 3 : Part des entreprises développant des DMs en UE [2]. *The Medical Technology industry in figures*, MedTech Europe, janvier 2014 ; [consulté en octobre 2015]

URL : <http://www.medtecheurope.org/resource-library?keys=The+Medical+Technology+industry+in+figures>

Figure 4 : Veille du fabricant et cycle de vie du DM [source : auteurs], inspiré d'un document réalisé par C. JEGOU, « Mise sur le marché d'un dispositif médical », consulté en Octobre 2015.

Figure 5 : Marquage CE d'un DM [source : auteurs], crée en octobre 2015.

Figure 6 : Cycle de vie du DM et Chronologie du marquage CE [source : auteurs], créé en Novembre 2015.

Figure 7 : Matrice des risques R d'un DM [source : auteurs], créé en Novembre 2015.

Figure 8 : Schéma des choix possibles pour le système qualité d'un DM de classe IIa [sources : auteurs], d'après : Journal Officiel du Conseil des Communautés Européennes, « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux

dispositifs médicaux ». 12 Juillet 1993. URL : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:31993L0042> , crée en Novembre 2015.

Figure 9 : Déroulement de l'audit [15], Le site du management performant ; [consulté en novembre 2015]. URL : http://www.qualite-info.net/Articles/Art22_preparerauditcertif.htm

Figure 10 : Les audits inopinés [16], Dispositifs médicaux Audits inopinés – Retour d'expérience, **Sophie Tabutin**, 2015 ; [consulté en novembre 2015]. URL : <http://medicaldevices.bsigroup.com/LocalFiles/fr-fr/Webinars/Audits-inopines-retour-experience.pdf>

Figure 11 : Exigences de la directive [13], Amélioration de la veille réglementaire, préparation de l'audit externe, mise en place des remarques d'amélioration et réalisation d'audits internes à Siemens Audiologie, Rapport de stage, **Vanessa SIGALAS**, 2005-2006 ; [consulté en novembre 2015]. URL : http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2005-2006/stages/sigalas/

Figure 12 : Etiquette CE [17], Journal Officiel du Conseil des Communautés Européennes, « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». 12 Juillet 1993. URL : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:31993L0042> , crée en Novembre 2015.

Figure 13 : Outils proposés pour faciliter l'obtention du Marquage CE d'un Dispositif Médical [sources : auteurs], crée en Janvier 2016.

Figure 14 : Figure 14 : Page accueil de l'interface d'hypernavigation [sources : auteurs], crée en Décembre 2015.

Figure 15 : Lien pour accès à cycle de vie du dispositif médical [sources : auteurs], crée en Décembre 2015.

Figure 16 : Cycle de vie d'un DM [source auteurs], crée en Décembre 2015.

Figure 17 : Page de l'interface [source auteurs], crée en Décembre 2015.

Figure 18 : Page production de l'interface [source auteurs], crée en Décembre 2015.

Figure 19 : Bouton retour [source auteurs], crée en Décembre 2015.

Figure 20 : Bouton retour avec accès processus [source auteurs], crée en Décembre 2015.

Figure 21 : Outils d'autodiagnostic [source auteurs], crée en Décembre 2015.

Figure 22 : Outils d'autodiagnostic, Radar d'analyse [source auteurs], crée en Décembre 2015.