

# Note Méthodologique : Maîtrise de la conception des dispositifs médicaux

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

La maîtrise de la conception relie besoins cliniques, gestion des risques, architecture produit et preuves documentaires, avec une discipline proportionnée au risque.

- Assurer performance, sécurité et conformité sans surcharger les équipes.
- Fluidifier les échanges entre R&D, qualité, affaires réglementaires et production, y compris multi-sites.
- S'appuyer sur revues structurées, AMDEC/QFD, plans V&V et gouvernance claire des modifications.
- Finalité : système de preuves, décisions et contrôles protégeant utilisateur, patient et entreprise.

**Point clé** : Plan de développement documenté et approuvé (7.3.2/7.3.1) et revues de conception périodiques (7.3.3/7.3.7) structurent la gouvernance.

---

## Objectifs de la mission

---

- Définir l'usage prévu, les critères d'acceptation et les risques résiduels.
  - Élaborer et approuver le plan de développement et le plan V&V.
  - Assurer la traçabilité exigences → risques → tests → preuves.
  - Tenir des revues de conception périodiques et documentées.
  - Décider des modifications après évaluation d'impact et mise à jour du DDC.
  - Conserver et structurer le Dossier de Conception et les enregistrements d'essais.
- 

## Périmètre / livrables attendus

---

- Charte de conception et plan de développement approuvé.
  - Matrice de traçabilité exigences–risques–essais (bidirectionnelle).
  - Architecture figée, spécifications système/sous-systèmes et règles d'interface; nomenclatures.
  - Dossier de Conception (DDC) complet : preuves, décisions et enregistrements.
  - Stratégie V&V, protocoles et critères d'acceptation; rapports d'essais.
  - Workflow de gestion des modifications; analyses d'impact et re-tests; traçabilité mise à jour.
  - Comptes rendus des revues de conception et indicateurs de pilotage.
  - Audit blanc et plan d'actions; préparation revue de direction.
-

# Démarche méthodologique (étapes)

---

## 1) Cadrage et diagnostic initial

- Revue documentaire, entretiens, cartographie des flux et analyse d'écart.
- Charte de conception, périmètre/usage prévu, jalons et critères de sortie.
- Clarification des rôles (R&D, qualité, affaires cliniques) et repères normatifs.

## 2) Cartographie des exigences et des risques

- Transformation des besoins en exigences testables.
- Matrice exigences → risques → essais et critères d'acceptation.
- Ateliers AMDEC; vigilance sur ambiguïtés et granularité.

## 3) Architecture, spécifications et Dossier de Conception

- Arbitrages d'architecture; vues fonctionnelle/physique/logique et interfaces.
- Modèle et structuration du DDC; nomenclatures et performances.
- Revue de conception documentée; alignement inter sous-systèmes.

## 4) Planification de la vérification et de la validation

- Stratégie V&V proportionnée au risque; protocoles et échantillonnages.
- Traçabilité des résultats; gestion des non-conformités.
- Validation en conditions représentatives (7.3.6).

## 5) Gouvernance des modifications

- Workflow de changement; critères d'escalade et analyses d'impact.
- Re-tests ciblés; DDC et traçabilité mis à jour.
- Prévention des « petits » changements cumulés (7.1.5).

## 6) Préparation à l'audit et revue de direction

- Audit blanc, consolidation des preuves et plan d'actions.
- DDC complet, traçabilité bidirectionnelle, écarts clos.
- Revue de direction avec données de sortie actionnables (5.6.1).

---

## Planning / jalons

Jalon	Contenu / critères de sortie
Cadrage / planification	Charte de conception; plan de développement approuvé; usage prévu et critères définis.
Architecture figée	Vues système et interfaces arrêtées; décisions documentées; revue de conception tenue.
Spécifications détaillées	Exigences testables; traçabilité initiale; critères d'acceptation formalisés.
V&V planifiés et exécutés	Protocoles approuvés; essais représentatifs (7.3.6); non-conformités traitées.

**Facteur critique de succès :** Traçabilité vivante exigences → risques → essais → preuves pour accélérer revues et décisions.

## Rôles & responsabilités

### Consultant

- Conduire le diagnostic : revue documentaire, entretiens, analyse d'écart et recommandations.
- Structurer les artefacts : modèle de DDC, matrice de traçabilité, gabarits de protocoles.
- Définir la stratégie V&V et le workflow de changement avec critères d'escalade.
- Préparer et animer audit blanc; consolider preuves et plan d'actions.

### Client (organisation R&D / Qualité / RA / Cliniques)

- Désigner le décideur et clarifier les rôles : propriétaires d'exigences, responsables d'essais, autorité de changement.
- Figurer l'usage prévu et valider le plan de développement, les revues et les critères d'acceptation.
- Fournir les preuves (essais, enregistrements) et tenir les revues de conception.
- Piloter les interfaces fournisseurs et maintenir la traçabilité bidirectionnelle.

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Usage prévu, besoins cliniques/utilisateurs et performances essentielles.
- Référentiels et repères applicables (ex. ISO 13485 : 7.3.x, 4.2.x, 7.1.5, 5.6.1).
- Documentation existante : exigences, spécifications, essais, enregistrements.
- Cartographie des interfaces systèmes/fournisseurs et chaîne d'approvisionnement.
- Risques initiaux et analyses AMDEC; hypothèses critiques.
- Moyens d'essai et procédures de mesure; exigences de représentativité.
- Flux décisionnels, jalons et règles de gestion des modifications.
- Indicateurs disponibles : traçabilité, écarts ouverts, couverture V&V.

## Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Revues de conception périodiques avec décisions, critères et comptes rendus (7.3.3/7.3.7).
- Plan de développement approuvé et mis à jour, gouvernance documentée (7.3.2/7.3.1).
- Séparation vérification/validation; validations en conditions représentatives (7.3.6).
- Gestion structurée des changements : évaluation d'impact, re-tests, traçabilité (7.1.5, 4.2.4).
- Indicateurs de pilotage : traçabilité, écarts, couverture risques V&V, délais d'approbation, taux de réussite essais, stabilité d'architecture.
- Audit blanc et revue de direction orientée actions (5.6.1); suivi des actions correctives.

- Maîtrise des enregistrements et traçabilité bidirectionnelle exigences–tests (4.2.5).
- Vigilances : exigences ambiguës, sur/sous-essais, interfaces critiques, cumul de « petits » changements.

---

**CABINET QUALITE - [www.cabinet-qualite.com](http://www.cabinet-qualite.com) - [info@cabinet-qualite.com](mailto:info@cabinet-qualite.com)**