

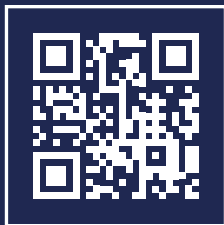


## RÈGLEMENT EUROPÉEN DES DÉFIS RESTENT À RELEVER

**4** ENJEUX / ORTHOPÉDIE  
UNE GRANDE INCERTITUDE  
POUR LES ENTREPRISES

**15** EN DIRECT DU SNITEM / ÉVÉNEMENT  
LE DM NUMÉRIQUE AU CŒUR  
DE LA SANTÉ

*Découvrez la véritable histoire du Père Noël*



*Le Snitem vous souhaite  
une belle année 2025*



## 04 ENJEUX / Santé publique

Orthopédie

Une grande incertitude pour les entreprises

## FOCUS

PAGES 6 ET 7

Ophthalmic Compagnie

La RSE à bras-le-corps

## 08 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé

Dispositifs médicaux

Enjeux et priorités pour 2025



## DOSSIER

PAGES I À VI

### RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM, OÙ EN SOMMES-NOUS ?

#### • Afnor Certification, deuxième organisme notifié francophone

Entretien avec Thomas Lommatzsch, directeur de la Business Unit Medical d'Afnor

## 15 EN DIRECT DU SNITEM

### Événement

Numérique en santé

Défis et perspectives pour un système de santé de qualité

## 18 Métiers du DM

« Mon métier dans le DM »

Les jeunes toujours au rendez-vous

## 20 OPINION / Tribune libre

Éloge de l'intelligence humaine

### Snitem INFO HIVER 2024 #236

Directeur de la publication : Éric Le Roy – Adresse postale du Snitem : 39/41, rue Louis-Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex – Rédacteur en chef : Natalie Allard, Snitem – Secrétaire générale de la rédaction : Christine Mebbani – Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Gersende Guillemain, Louise Guillon, Alexandre Terrini – Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum – Graphiste : Katia Cipoire – Réalisation : Groupe Profession Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex - Tél. : 01 73 28 16 10 – Illustration couverture : © CPSP/KMSP, DR – Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Martigné-sur-Mayenne.



© ALEXIS PAOLI

## ÉDITO

Cher lecteur,

Alors que nous entamons une nouvelle année, je souhaite vous adresser mes vœux les plus chaleureux de santé, de réussite et d'épanouissement, tant sur le plan personnel que professionnel. Je souhaite également la bienvenue à François Hébert qui a récemment rejoint l'équipe du Snitem en tant que directeur général adjoint.

2025 débute avec un nouveau ministre de la Santé, le septième depuis à peine trois ans. Il va nous falloir rappeler les particularités de nos entreprises et de nos métiers tout en se positionnant comme un pilier essentiel de la santé... et de l'économie !

Notre secteur est en constante évolution, porteur d'innovations majeures qui contribuent à améliorer la vie des patients, à accompagner les professionnels de santé, mais également à démontrer la compétitivité de notre pays. Nos contraintes et nos défis, qu'ils soient réglementaires ou économiques, n'entament en rien à ce jour notre volonté et notre engagement à innover.

Nos entreprises ne se contentent pas de répondre aux besoins actuels des patients et des soignants, elles imaginent et conçoivent les dispositifs de santé qui dessineront le futur. Leur engagement, leur créativité, leur agilité et leur capacité d'adaptation sont des atouts majeurs pour répondre aux attentes croissantes en matière de qualité de soins.

Ensemble, continuons à valoriser cette dynamique et à faire reconnaître notre secteur comme un pilier incontournable du progrès médical.

Bonne lecture.

Laurence Comte-Arassus  
Présidente

## ORTHOPÉDIE

# Une grande incertitude pour les entreprises

**Pierre-Jacob Le Roux**, président du groupe « Orthopédie » du Snitem et directeur des affaires gouvernementales et de l'accès au marché pour la France chez Stryker, revient sur l'actualité du secteur de l'orthopédie, menacé de fortes baisses tarifaires.



**Snitem Info :** Vous avez assisté au 98<sup>e</sup> congrès de la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT), organisé du 11 au 13 novembre. Quel bilan en tirez-vous ?

**Pierre-Jacob Le Roux :** Ce fut une édition très riche, tant du point de vue des sessions scientifiques que des tables rondes proposées. Des thèmes variés ont pu être abordés, y compris la qualité de vie au travail et la gestion des complications.

Les avoir mis au centre des discussions a permis un partage d'expérience et d'identifier des solutions pour améliorer les pratiques et les produits. L'actualité, notamment les nouvelles baisses tarifaires qui menacent notre secteur, nous a également réunis. Le congrès a ainsi été l'occasion d'échanges constructifs entre les chirurgiens, les industriels, le bureau de la SOFCOT, mais aussi le Comité économique des produits de santé (CEPS). Une table ronde nous a permis, à tous, de confronter nos points de vue et de chercher des propositions communes pour préserver le secteur de l'orthopédie et garantir l'accès aux innovations.

**S.I. :** Une affiche intitulée « Anatomie du prix d'une prothèse de hanche » a été dévoilée lors du congrès. Quel était le but de cette initiative ?

**P.-J.L.R. :** Chaque année, le groupe « Orthopédie » du Snitem profite du congrès de la SOFCOT pour mettre en lumière des sujets clés pour notre secteur. Nous avons, cette fois-ci, choisi de sensibiliser les participants à la réalité du coût d'une prothèse de hanche, qui va bien au-delà du coût des matières premières et des coûts de production. Nous avons pour cela conçu une affiche détaillant la structuration du prix d'une telle prothèse, en incluant la R&D, la logistique, les études cliniques, la formation des chirurgiens, la mise à disposition des établissements de soins de l'instrumentation nécessaire à la pose de la prothèse, etc. (voir ci-contre). Cette initiative vise, plus largement, à valoriser l'image du secteur de l'orthopédie, souvent sous-estimé alors qu'il répond à des enjeux majeurs de santé publique tels que le vieillissement de la population ou encore l'obésité dont la prévalence en France est passée de 8,5 % à 17 % de la population entre 1997 et aujourd'hui <sup>(1)</sup>.

(1) Rapport « Mieux prévenir et prendre en charge l'obésité en France », remis au ministère de la Santé le 24 avril 2023.

**S.I. : Le secteur est pourtant menacé de fortes baisses tarifaires...**

**P.-J.L.R. :** Le gouvernement a, en effet, annoncé un plan d'économies de 200 millions d'euros sur les dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR en 2025, dont près de 25 % sur les dispositifs orthopédiques. Au total, pour notre secteur, environ 100 millions d'euros d'économies seront demandées sur trois ans.

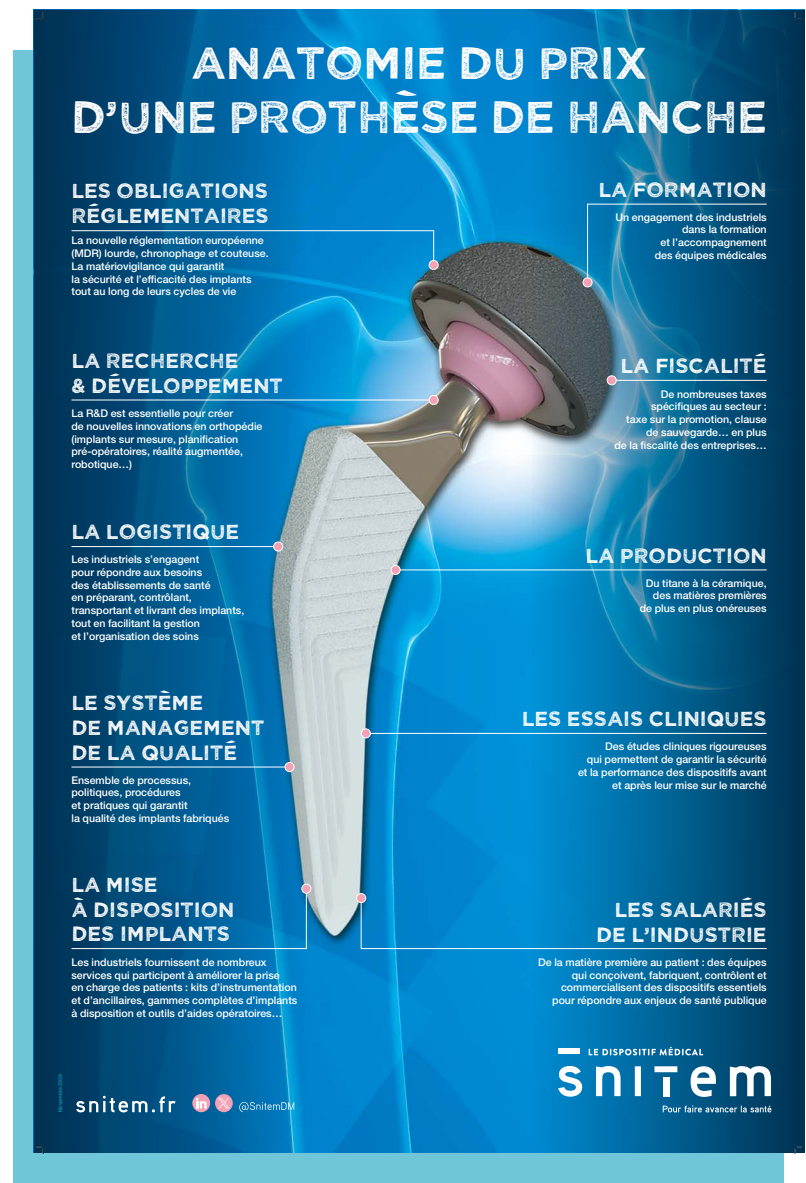
C'est sans précédent et c'est un vrai choc pour les entreprises. Nous avons, au contraire, proposé au CEPS des revalorisations pour revenir aux tarifs de 2018, afin de sécuriser les approvisionnements dans le secteur, durement touché, comme l'ensemble du secteur des dispositifs médicaux, par la pandémie de COVID-19, la guerre en Ukraine et l'inflation. Cette baisse massive des tarifs est donc incompréhensible et risque d'avoir des conséquences négatives sur l'innovation ou, par exemple, la mise à disposition de l'instrumentation nécessaire aux chirurgiens. À cela s'ajoute la clause de sauvegarde, initialement prévue comme un filet de sécurité, mais qui devient désormais un nouveau mécanisme de régulation s'ajoutant au plan de baisse des tarifs. Au-delà de son impact financier, elle engendre également une grande incertitude pour les entreprises.

**S.I. : Quels sont vos moyens d'action ?**

**P.-J.L.R. :** Nous travaillons, notamment, sur des alternatives aux baisses tarifaires en collaboration avec le CEPS et la SOFCOT. La France a une forte expertise en orthopédie avec, sur son territoire, des entreprises innovantes et des chirurgiens reconnus dans le monde entier. Il est essentiel de préserver notre savoir-faire. C'est un enjeu en termes de santé publique, d'emploi... mais aussi de souveraineté nationale, objectif clé du plan « France 2030 ». Le Snitem reste également mobilisé sur le sujet de la clause de sauvegarde.



**La France a une forte expertise en orthopédie avec, sur son territoire, des entreprises innovantes et des chirurgiens reconnus dans le monde entier.**



OPHTALMIC COMPAGNIE

# La RSE à bras-le-corps

**Ophtalmic Compagnie, spécialisée en contactologie, a obtenu en février 2023 le « Label engagé RSE » de l'Afnor, niveau confirmé, quelques mois seulement après avoir initié sa démarche. Evelyne Ziolkowski, responsable qualité et affaires réglementaires de l'entreprise, nous en dit plus.**



**Snitem Info : Quelle est la genèse de la démarche RSE d'Ophtalmic Compagnie ?**

**Evelyne Ziolkowski :** Elle est née sous l'impulsion de notre direction générale qui a d'abord affirmé sa volonté de soutenir le Pacte mondial des Nations Unies et d'intégrer ses principes relatifs aux droits humains, aux normes internationales du travail, à l'environnement et à la lutte contre la corruption dans la stratégie de notre entreprise. Puis, nous nous sommes investis pour bien appréhender le concept, connaître les différents labels existants, proposer un mini-benchmark pour décider de la marche à suivre. Nous avons finalement opté pour le « Label engagé RSE » de l'Afnor et, en quelques mois, avons travaillé d'arrache-pied sur la base de la norme ISO 26000 qui en est le référentiel-cadre. Nous avons dressé un état des lieux de ce qui était déjà RSE-compatible dans l'entreprise sans le savoir. Nous avons également établi un plan d'actions qui pouvaient être mises en place rapidement, l'objectif de notre direction générale étant d'obtenir le label début 2023.

Puis, nous avons déployé une feuille de route avec des objectifs à moyen et long termes. Évalués par l'Afnor en février 2023, nous avons obtenu le « Label engagé RSE » confirmé dans la foulée, un score encourageant pour des débutants !

**S.I. : En quoi consiste la démarche en pratique ?**

**E.Z. :** Elle s'articule autour de quatre axes (patients et professionnels de santé, éthique, employés, environnement). Sur l'axe patients et professionnels de santé, par exemple, nous avons déjà des règles et process en place, à travers la démarche qualité réglementaire déployée, pour garantir la qualité de nos dispositifs médicaux, leur performance et l'information aux professionnels de santé, l'éducation des patients, la matériovigilance, la continuité de l'approvisionnement. Notre Charte Qualité RSE Fournisseurs relaie nos engagements et définit ceux attendus des fournisseurs. Nous privilégions les partenaires qui adoptent une démarche d'amélioration pour les accompagner dans leur démarche RSE. Nous apprécierons toute initiative prise par un partenaire qui souhaite déployer lui-même une politique RSE et une politique d'achats responsables envers ses propres fournisseurs.

Sur l'axe employés, Ophtalmic Compagnie offre aux candidats d'horizons divers et aux parcours variés des opportunités de vivre une première expérience professionnelle et de développement. Nos infrastructures logistiques sophistiquées ont permis de supprimer le port de charges lourdes pour les collaborateurs ayant bénéficié de formations aux outils digitaux, par exemple.

L'accent a été mis sur le port d'EPI. De même, les collaborateurs ont bénéficié d'une session de sensibilisation au travail sur écran dispensée par notre optométriste sur la fatigue oculaire, ses conséquences et sur les troubles musculosquelettiques avec quelques conseils pour les éviter.

**S.I. : Sur quoi avez-vous mis l'accent en matière environnementale ?**

**E.Z. :** C'est sur ce volet que les challenges à relever sont plus complexes, car nos produits phares, les lentilles de contact, participent à la pollution par les microplastiques. Nous avons travaillé sur la gestion et la valorisation des déchets industriels et ceux générés par nos activités au bureau, l'objectif étant néanmoins de réduire leur volume. L'élimination du plastique dans nos activités logistiques constitue un objectif prioritaire. Ainsi, un modèle de conditionnement en matériaux recyclés et recyclables et sans plastique a été développé avec un fournisseur, pour nos expéditions. Nous avons également éliminé le suremballage.

La suppression du bordereau de livraison remplacé par le QR code à scanner à réception est une des mesures d'économie de consommation de papier et de gain de productivité dans nos process, également source de moins de déchets papier chez les clients. Une action même modeste est une petite victoire qui participe à une dynamique de progrès. Enfin, nous travaillons à réduire nos émissions de CO<sub>2</sub>, maîtriser notre consommation d'énergie, mais nous devons également améliorer notre impact numérique.

**S.I. : Cette démarche a-t-elle modifié vos relations avec vos partenaires et vos équipes ?**

**E.Z. :** Notre politique qualité, alignée sur les exigences de la norme ISO 13485, constitue le cadre de référence pour garantir la satisfaction de nos clients, la sélection et la coopération étroite avec les meilleurs fournisseurs sur le marché mondial. Cette politique est renforcée par la démarche RSE, comme une continuité des pratiques en place, mais élargie à d'autres aspects. Elle permet de mieux connaître nos fournisseurs actuels et potentiels. Les clients sont informés sur les enjeux climatiques, l'écoresponsabilité et sont plus attentifs, voire plus exigeants en termes d'impact environnemental, sociétal, ce qui nous oblige à maintenir le niveau et, surtout, accélérer le processus. Ce qui nourrit le cercle vertueux.

Quant aux équipes internes, cela a demandé un petit temps d'appropriation au début, mais la démarche est maintenant intégrée. L'objectif est que chaque collaborateur devienne acteur et force de proposition pour construire ensemble de la valeur durable.

« **L'objectif est que chaque collaborateur devienne acteur et force de proposition pour construire ensemble de la valeur durable.** »



**S. I. : Quelles sont vos prochaines échéances et perspectives ?**

**E.Z. :** La transition est impulsée, il faut maintenant la faire vivre. Une évaluation de surveillance conduite, en mars 2024 par l'Afnor, a conclu que nous avons gagné en maturité. La prochaine échéance est décembre 2025 pour le renouvellement du label, lors duquel nous voulons atteindre le dernier niveau « exemplaire ». La RSE est un travail de longue haleine dont les enjeux sont colossaux et il reste beaucoup à faire.

Cela nécessite d'apprendre à penser autrement, à faire différemment et à innover. Dans cet esprit, un pôle Conception-Développement a été créé autour d'une équipe de jeunes ingénieurs et chercheurs qui prend en compte l'impact environnemental dans la conception d'un produit (cycle de vie, matières premières, approvisionnement, fabrication, distribution, utilisation, fin de vie).

Notre mot d'ordre est Innovation au sens large du terme : il faut aborder l'innovation par différents axes, faire preuve de créativité chaque jour, tout en étant à l'écoute des besoins de notre écosystème et de ses évolutions.

## DISPOSITIFS MÉDICAUX

# Enjeux et priorités pour 2025

**Nouvelle année... et nombreux enjeux.** Pour le secteur du DM, il reste crucial de trouver le bon équilibre entre régulation et capacité d'innovation, de favoriser la réindustrialisation du pays et de garantir plus de prévisibilité pour les entreprises.

L'année 2025 s'ouvre dans un contexte assez inédit marqué par l'absence, pour l'instant, de loi de finances et de loi de financement de la Sécurité sociale. « Les enjeux, pour notre secteur, restent les mêmes, rappelle toutefois François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Nos entreprises ont besoin de visibilité. Nous appelons, pour cela, à une collaboration constructive avec les pouvoirs publics ainsi qu'à plus de transparence, notamment sur les données budgétaires utilisées pour le déclenchement de la clause de sauvegarde. Nous ne pouvons pas non plus accepter que les règles du jeu soient modifiées en cours de route, comme ce fut le cas en novembre dernier avec l'annonce soudaine du gouvernement de baisser le montant "Z" pour 2024 dans le cadre de l'examen du PLFSS pour 2025, par exemple ».

### RÉINDUSTRIALISATION ET RÉGULATION

L'industrie « est un pilier de la création de richesse dans l'Hexagone. Il est donc essentiel de se donner concrètement les moyens de réindustrialiser notre pays, de favoriser l'innovation et de lever certains freins qui persistent en matière d'accès au marché », ajoute M. Moulines. Parmi eux figurent l'enjeu de rendre plus fluide le processus d'évaluation, de hiérarchisation et de tarification des actes médico-chirurgicaux ou encore, de revoir la question des tarifs de la télésurveillance médicale, « négociés avec le ministère de la Santé dans l'optique d'une TVA à 5,5 %, ce qui ne s'est finalement pas concrétisé puisque nous nous retrouvons, aujourd'hui, avec une TVA à 20 % », pointe-t-il. Par ailleurs, « pour que la France reste une "terre d'excellence" dans le domaine de la santé, il est crucial de disposer d'une régulation qui n'entrave pas la capacité d'innovation du secteur et, au vu du contexte budgétaire actuel, de trouver les bons équilibres sur l'ensemble de la chaîne des intervenants en santé ».

### RÉGLEMENTATION, RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE DES ENTREPRISES

Dans les mois et années à venir, une évolution du règlement européen sur les DM sera également nécessaire pour soutenir l'innovation et la compétitivité du secteur en Europe tout en maintenant des normes de sécurité élevées (lire notre dossier en pages I à VI). De même, les entreprises s'engagent de plus en plus sur la voie de la décarbonation. Il devra donc être tenu compte de leurs efforts sur ces sujets dans les mécanismes de fixation des tarifs des DM ainsi que dans les appels d'offres !

### DE NOUVEAUX VISAGES AU GOUVERNEMENT

Fin décembre, François Bayrou, nommé Premier ministre, a présenté les membres de son gouvernement. Parmi eux figurent Yannick Neuder, ministre chargé de la Santé et de l'Accès aux soins au sein d'un large ministère regroupant le Travail, la Santé, les Solidarités et les Familles, confié à Catherine Vautrin. Charlotte Parmentier-Lecocq est en charge de l'Autonomie et du Handicap. Éric Lombard accède, quant à lui, au poste de ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. À ses côtés, Marc Ferracci reste en charge de l'Industrie et Clara Chappaz, de l'Intelligence artificielle et du Numérique.





© ADDBE STOCK

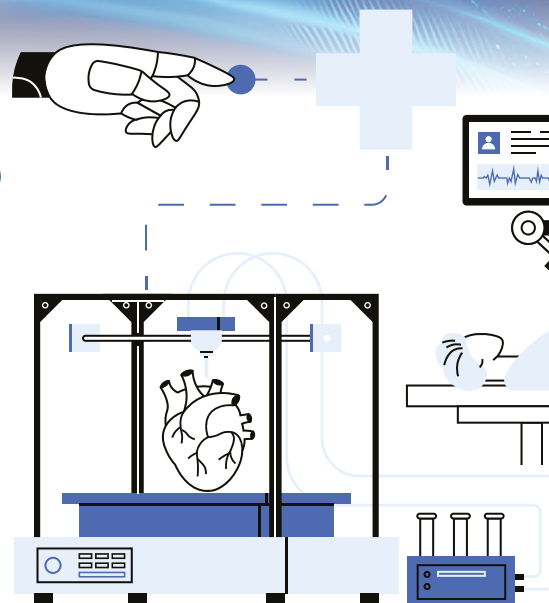
# RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM OÙ EN SOMMES-NOUS ?



DEUXIÈME ORGANISME NOTIFIÉ  
FRANCOPHONE

Entretien avec **Thomas Lommatzsch**,  
directeur de la Business Unit Medical d'Afnor

# RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM OÙ EN SOMMES-NOUS ?



La mise en œuvre du règlement européen sur les dispositifs médicaux se poursuit. Si la période de transition et de mise en conformité aux nouvelles exigences a été allongée, **plusieurs difficultés demeurent et une nouvelle modification du texte semble nécessaire.** Explications.

« **E**n mars 2023, la période de transition pour la mise en conformité des DM déjà existants au règlement 2017/745 avait été reportée, sous certaines conditions, à 2027, voire 2028 selon la classe de risque des dispositifs <sup>(1)</sup>. L'objectif : éviter le "mur" du 26 mai 2024, date butoir qui s'avérait impossible à tenir et aurait conduit à un certain nombre de pénuries », rappelle Cécile Vaugelade, responsable des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Pour bénéficier de ce report, les entreprises devaient, entre autres, avoir mis en place leur système de management de la qualité en conformité avec le règlement, déposé leur demande formelle avant le 26 mai 2024 et signé leur contrat avec leur organisme notifié (ON) au 26 septembre 2024.

## CINQ MILLE SIX CENT ONZE CERTIFICATS ÉMIS EN JUIN 2024

Il reste toutefois, à ce jour, « encore un long chemin à parcourir », estime Cécile Vaugelade. Sur les près de 25 000 certificats attendus, seuls 5 611 certificats étaient émis en juin 2024, selon les derniers chiffres de la Commission européenne. Les délais de certification tendent à s'allonger – jusqu'à plus de 24 mois – même si cela s'explique en partie par le nombre de plus en plus grand de dossiers à évaluer. En cause également : les refus de demandes formelles des fabricants par les ON. « Codes des produits déposés non couverts par l'ON sollicité, incomplétude des demandes formelles ou encore, mauvaise classification ou qualification du produit... les raisons sont variées », détaille Mme Vaugelade.

## ENTRE 200 000 ET 600 000 EUROS

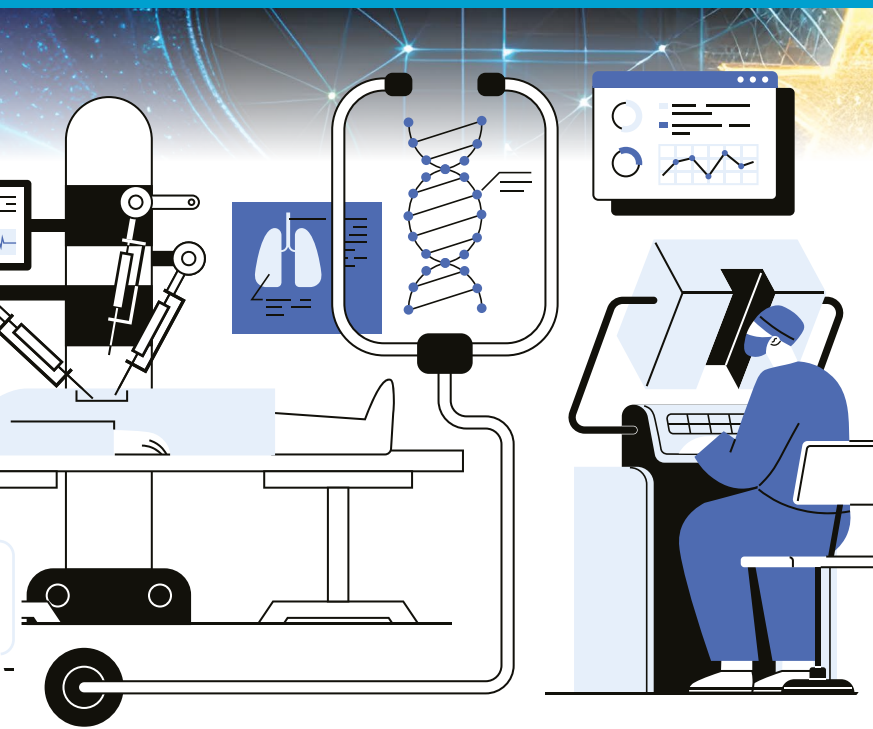
Selon une autre enquête, commandée par la Commission européenne et menée auprès de 501 entreprises, « 242 fabricants de dispositifs médicaux entendent mettre la quasi-intégralité de leur portefeuille de produits en conformité avec le règlement ; les autres n'en ont, en revanche, pas l'intention, recourant donc à la rationalisation de gamme. La plupart (159 entreprises) estiment que la mise en conformité n'est ni soutenable, ni rentable pour l'intégralité de leur portefeuille ». D'autres invoquent des délais de certification trop longs (70) ou un manque de preuves cliniques pour répondre aux exigences du règlement (60). La même enquête souligne que le prix initial d'une certification oscille entre 200 000 et 600 000 euros pour un seul produit...

## UN NOUVEAU RÈGLEMENT MODIFICATIF

Cela étant, le nombre d'ON est désormais passé à 50. Les travaux se poursuivent également entre les acteurs du secteur des dispositifs médicaux et la Commission européenne pour faire évoluer le cadre réglementaire européen. Un nouveau règlement modificatif a ainsi été publié cet été <sup>(2)</sup>. « Il prévoit le déploiement échelonné, module par module, de la base de données Eudamed, explique Cécile Vaugelade. Pour rappel, le règlement 2017/745 prévoyait initialement qu'elle soit mise en œuvre en mai 2020 et ce, dans son entièreté ». Finalement, différents modules ont été lancés, progressivement et sur la base du volontariat. « Désormais, dès qu'un module sera déclaré prêt, il sera déployé de façon obligatoire », poursuit Mme Vaugelade.

(1) Règlement (UE) 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

(2) Règlement (UE) 2024/1860 du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.



## DES MESURES ET CLARIFICATIONS ATTENDUES

Pour aider les acteurs du secteur, un certain nombre d'outils et de *guidelines* ont été diffusés. Depuis la parution du guide « MDCG 2022-14 » et de ses 19 recommandations pour faciliter la mise en œuvre du règlement, des avancées ont également été constatées : parution du guide sur la surveillance des « legacy devices » ainsi que, en octobre dernier, du guide « MDCG 2024-10 » sur l'évaluation clinique des DM orphelins, extension des codes de désignation pour les ON, ajustement de la fréquence de renouvellement des désignations des ON pour leur permettre de se concentrer sur l'évaluation des dossiers... « *De nombreuses autres mesures sont toutefois encore attendues, relatives à l'extension du champ*

*des DM éligibles pour les notices électroniques, à la mise en place d'un dialogue structuré avec les ON ou encore, aux règles d'échantillonnage des documentations techniques* », relève Mme Vaugelade. De même, seules « 26 normes ont été harmonisées au titre du règlement, sur près de 300 attendues ».

Une première échéance est prévue en janvier 2026 pour les modules « acteurs », « produits », « IUD » et « organismes notifiés/certificats », puis en juillet 2026 pour le module « vigilance ».

## UNE NOUVELLE OBLIGATION POUR LES FABRICANTS

Le règlement modificatif introduit également une obligation pour les fabricants, qu'ils soient situés sur le territoire européen ou en dehors, de notifier à leurs autorités compétentes, à leur chaîne de distribution ainsi qu'à leurs utilisateurs directs les interruptions ou cessations d'approvisionnement de leurs DM, si celles-ci peuvent entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique.

Et ce, au moins six mois à l'avance sauf circonstances exceptionnelles et après évaluation de l'impact de cette indisponibilité ou de cet arrêt de commercialisation. Cette mesure s'appliquera à partir du 10 janvier 2025 sans rétroactivité.

L'information à soumettre à l'autorité compétente s'effectuera par le biais d'un formulaire qui devrait être prochainement disponible.

« *En France, cela nécessitera la mise à jour du code de la santé publique qui prévoit actuellement des mesures nationales qui devront donc être alignées avec le texte européen* », ajoute Mme Vaugelade <sup>(3)</sup>.

## POUR UNE NOUVELLE RÉFORME DU RÈGLEMENT

La mise en conformité au règlement européen reste, quoiqu'il en soit, une tâche exigeante pour les entreprises. De nombreux États membres en ont conscience. Avec le nouveau mandat de la Commission européenne (2024-2029), « *les institutions de l'UE ont l'opportunité d'entamer un processus de réforme plus global et ajusté* » sur ce sujet, ont ainsi estimé la Croatie, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Irlande, le Luxembourg, la Roumanie, Malte et la Slovaquie, le 28 novembre dernier, dans un document conjoint. La Fédération de l'industrie dentaire européenne (FIDE), le Comité européen de coordination de l'industrie radiologique, électromédicale et de technologies de l'information pour les soins de santé (COCIR), la Fédération européenne des industries de haute technologie (EUROM) et Medtech Europe ont, eux aussi, appelé à des réformes à court et moyen termes « *pour soutenir la santé publique, la sécurité des patients et la pérennité future des systèmes de santé européens*, ont-ils rappelé le 29 novembre.

(3) En ce qui concerne l'adaptation de notre droit national, le code de la santé publique est à jour sur la partie législative. Sur la partie réglementaire, le volet « Investigation clinique » a été révisé ; les volets relatifs au régime juridique, à la vigilance, à la traçabilité, aux sanctions et à l'interruption d'approvisionnement doivent encore l'être.

La disponibilité des technologies médicales pour les patients en Europe est en jeu ». Le Parlement européen lui-même, en octobre, avait reconnu « l'urgence de réviser » le règlement et, notamment, demandait à la Commission européenne « de proposer, d'ici à la fin du premier trimestre 2025, des actes délégués et des actes d'exécution portant sur le règlement relatif aux dispositifs médicaux » pour « faire face aux difficultés et aux goulets d'étranglement les plus pressants »<sup>(4)</sup>.

## CONSENSUS EN EUROPE

C'est donc dans ce contexte que la Commission européenne a entamé, cet automne, une évaluation ciblée de l'application du texte. Ce sujet a également été abordé le 3 décembre à Bruxelles, à l'occasion de la réunion du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) en présence des ministres européens de la Santé. Il a également été mis à l'ordre du jour de la réunion du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) du 17 décembre. Plusieurs pistes concrètes ont été évoquées : réduire les coûts et délais des procédures de certification, qui pèsent lourdement sur les PME (90 % du secteur des DM) ; adapter la certification au cycle de vie des appareils ; prévoir une recertification qui ne soit pas une répétition complète de l'évaluation initiale ; créer une voie accélérée pour les innovations de rupture ; à plus long terme, introduire un modèle de gouvernance unifié et spécifique au secteur, par exemple.

« Il y a eu une forme de consensus sur le fait que le règlement, en tant que tel, et dans la manière dont il est rédigé, doit évoluer, sans quoi certaines problématiques ne pourraient être dépassées, conclut Cécile Vaugelade. Olivér Várhelyi, nouveau commissaire en charge de la Santé, s'en est dit conscient. Pour l'heure, les mesures qui seront finalement prises et leur calendrier n'ont toutefois pas encore été précisés. Des travaux devraient commencer en ce mois de janvier, mais nous ne savons pas sous quelle forme. Il y a donc des signaux positifs, mais il faudra rester attentifs à la manière dont les choses vont avancer ».

### Replay

Comment assurer la continuité des soins en garantissant l'innovation ? Le 13 novembre, le Snitem a réuni, pour la quatrième fois, les acteurs clés de l'écosystème des dispositifs médicaux pour discuter des défis et des opportunités à venir dans le contexte de la mise en œuvre du règlement européen sur les DM.



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-reglement-dm-comment-assurer-la-continuite-des-soins-en-garantissant-linnovation-13-novembre-2024/>



(4) Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux.



## TÉMOIGNAGE

Comment se passe concrètement la mise en œuvre du règlement dans les entreprises du DM ? Comment se sont-elles organisées, en interne, pour répondre aux nouvelles obligations ? À quelles difficultés concrètes sont-elles encore confrontées aujourd'hui ? Dans le nouvel épisode du podcast du *Snitem Info*, Stéphane Regnault, président de Vygon et ancien président du Snitem, évoque le cas de son entreprise. Bonne écoute !



<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-236/>



## DEUXIÈME ORGANISME NOTIFIÉ FRANCOPHONE



© DR

Afnor Certification a été désigné, en avril 2024, organisme notifié (ON) pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745. **Thomas Lommatzsch, directeur de la Business Unit Medical de l'organisme, revient sur l'important processus de désignation et les perspectives de ce nouvel ON, le deuxième que compte la France.**

**Snitem Info : Qu'est-ce qui a motivé votre candidature à devenir ON ?**

**Thomas Lommatzsch :** La décision a été prise en 2019, quelques mois après l'appel à candidature lancé par les ministères de la Santé et de l'Économie. Nous n'étions pas néophytes en la matière, puisque nous étions déjà un organisme de certification accrédité pour la certification de systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux, suivant la norme ISO 13485. Nous avons donc déjà des compétences en interne. Certaines entités du groupe Afnor travaillent également sur ces sujets, notamment la filiale Berlin Cert déjà désignée en Allemagne ou Afnor Compétences qui possède un important catalogue de formations sur le secteur des DM. Il y avait donc un sens à ce que nous soumettions notre candidature.

**S.I. : Le nouveau règlement « muscle » le cahier des charges auquel les ON doivent répondre. Quel a été le parcours pour obtenir votre habilitation ?**

**T.L. :** Il a fallu bâtir un système de management de la qualité comprenant un corpus de procédures et d'instructions définissant la manière dont nous réalisons les évaluations. Pour ce faire, nous avons dû recruter des experts dès la constitution du dossier. Ce dernier a été déposé, dès 2020, auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et

des produits de santé (ANSM), qui juge de sa recevabilité avant de le transmettre à la Commission européenne, puis au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). La Commission et le GCDM ont ensuite désigné une équipe d'évaluation conjointe (JAT) composée d'experts internationaux, afin de réaliser un audit des dispositions que nous avons mises en place. Cette procédure permet d'homogénéiser l'évaluation des dossiers des organismes candidats. La JAT a fait un rapport d'audit qui faisait état d'un certain nombre de constats pour lesquels nous avons proposé des actions qui ont ensuite fait l'objet d'évaluations successives par l'ANSM et la JAT.

**S.I. : Et ensuite ?**

**T.L. :** L'ANSM a transmis un rapport final à la Commission, au GCDM et à la JAT. Cette dernière a alors communiqué à la Commission un avis définitif sur le rapport d'évaluation élaboré par l'ANSM, avis ensuite transmis au GCDM, qui a émis une recommandation sur la désignation. De la constitution du dossier à la désignation, trois ans et demi se sont écoulés, crise sanitaire comprise. Le travail a été particulièrement conséquent dans la mesure où nous sommes partis de zéro, puisque à la différence de la plupart des autres organismes, nous n'étions pas désignés suivant les directives préexistantes au règlement UE 2017/745.

**S.I. : Inspections inopinées chez les fabricants, évaluation clinique renforcée... le règlement introduit de nombreuses obligations pour les ON. Quelles sont les répercussions sur votre organisation ?**

**T.L. :** Les exigences en termes de ressources humaines sont fortes, que ce soit sur les formations suivies ou les expériences professionnelles déjà acquises. Les fonctions liées à l'examen final, à la prise de décision et à l'expertise clinique ne peuvent pas être externalisées. Ce fut un vrai challenge de dénicher ces profils, pour l'ensemble des domaines pour lesquels nous demandons une désignation. Il nous a fallu réunir cette équipe, préalablement à la désignation et au début de l'activité, constituant ainsi un investissement important pour notre organisme.

**S.I. : Et pour les ressources externes ?**

**T.L. :** Afnor Certification compte 1 800 auditeurs. Nous avons pu nous appuyer sur notre réseau pour trouver les ressources externes nécessaires à la réalisation des évaluations. Là encore, il fallait des profils précis, à savoir des personnes justifiant quatre années d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé, dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation de DM. Les auditeurs les plus expérimentés qui travaillent sur l'ISO 13485 ont fourni une part importante de cette ressource. Chacun des profils a été analysé par l'ANSM. Le règlement impose des critères liés aux compétences, mais aussi à la formation. Nous avons donc réalisé un important travail de formation auprès des évaluateurs, auditeurs et spécialistes cliniques, sur les normes harmonisées et les processus d'évaluation.

**S.I. : Quels types de dispositifs sont couverts par votre champ de désignation ?**

**T.L. :** Le champ de désignation d'Afnor Certification est rendu public sur le site du système d'information Nando (*New Approach Notified and Designated Organisations*) de la Commission européenne. Il couvre des DM actifs et non-actifs, non-implantables. Nous avons initialement exclu les implantables, afin de concentrer nos ressources sur un nombre limité de catégories de dispositifs et maximiser nos chances de succès dans le cadre du processus de désignation. Nous allons désormais faire une demande d'extension, dès 2025, pour couvrir de nouveaux codes de dispositifs médicaux, dont certains correspondent à des demandes fréquentes de l'industrie.



**Nous avons réalisé un important travail de formation auprès des évaluateurs, auditeurs et spécialistes cliniques, sur les normes harmonisées et les processus d'évaluation.**



Enfin, nous anticipons l'essor des DM numériques qui embarquent de l'intelligence artificielle en commençant à former, dès à présent, des évaluateurs à ce sujet. Cela nous permet de préparer l'IA Act dont les exigences réglementaires seront applicables dès 2027.



## LES ORGANISMES NOTIFIÉS DANS L'UNION EUROPÉENNE

Les ON au titre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sont désormais au nombre de cinquante. La France en compte deux : Afnor Certification et Gmed. L'Allemagne et l'Italie en dénombrent le plus (respectivement dix et onze), suivies par les Pays-Bas (quatre).

**La liste complète est disponible ici !**



<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislativeonId:34,notificationStatusId:1>



## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# Défis et perspectives pour un système de santé de qualité

Le 11 décembre, professionnels de santé, entreprises du DM, représentants des patients et institutionnels se sont réunis pour un nouveau colloque du Snitem sur le numérique en santé. L'occasion d'évoquer **les solutions et meilleures pratiques pour répondre aux besoins de santé** tout en assurant la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux numériques.



**R**endez-vous était donné dans les locaux de PariSanté Campus, le 11 décembre, pour une matinée d'échanges à l'initiative du Snitem sur l'intégration des DM numériques dans le système de santé et, plus largement, l'essor du numérique en santé. Un domaine vaste, a rappelé William Rolland, directeur délégué au numérique en santé au sein du Syndicat : il englobe « *la télémédecine, le big data, les systèmes d'information de santé, l'intelligence artificielle, les objets connectés, les thérapies digitales, les serious games... et, de manière générale, les services et solutions numériques au service de la santé et du bien-être, certains ayant le statut de DM...* ». Et force est de constater que depuis la première feuille de route qui fixe les grandes orientations nationales sur le sujet (2019-2022, puis 2023-2027), les choses bougent.

### LES PREMIÈRES BRIQUES DU SÉGUR

Le volet numérique du Ségur de la santé, financé à hauteur de 2 milliards d'euros, est venu porter un « *coup d'accélérateur* », a précisé Mariane Cimino, déléguée numérique en santé du syndicat professionnel Numeum. La « *vague 1 du Ségur, lancée en juillet 2021, certes assez décevante pour les utilisateurs finaux du numérique en santé que sont les patients et les professionnels de santé* » a permis de « *poser les bases de l'écosystème* », a-t-elle

pointé. Une étape indispensable, selon ses propres mots : « *Il a fallu mettre en œuvre l'identité nationale de santé (INS), pour que chaque usager pris en charge par un professionnel, un établissement de soins ou une structure médico-sociale dispose d'un identifiant national unique* ». Il était également essentiel de définir « *des exigences, spécifications et normes techniques communes* » en matière « *d'extraction, de partage et de traitement des données de santé* », pour assurer la continuité des prises en charge que ce soit à l'hôpital, en ville ou dans un établissement médico-social et ce, de manière fluide et sécurisée. Des référentiels sectoriels et thématiques ont donc été élaborés par l'Agence du numérique en santé (ANS) en concertation avec les parties prenantes concernées, dont le Snitem et Numeum.

### L'ENJEU DE L'INTEROPÉRABILITÉ

« *Une harmonisation est nécessaire*, a reconnu Laurent Pierre, conseiller numérique en santé au sein de la Fédération hospitalière de France (FHF). À l'heure actuelle, *entre établissements d'un même groupement hospitalier de territoire, voire entre services d'un même établissement, de nombreux outils numériques, qu'il s'agisse des systèmes d'informations ou encore, des dispositifs de télésurveillance médicale, ne communiquent pas entre eux dans un format structuré.*

Il faut y remédier pour obtenir et partager des données structurées et exploitables à des fins cliniques, de recherche et de pilotage », a-t-il expliqué. C'est également le cas entre l'hôpital et la ville. « Nous avons besoin de récupérer facilement le dossier de nos patients sortis d'hospitalisation ou résidant en EHPAD ou foyers d'accueil médicalisés, par exemple », a pointé le Dr Cédric Villeminot, médecin généraliste à Annecy. Et d'ajouter : « Nous abordons aujourd'hui une ère passionnante : celle de la médecine de la data, qui promet de révolutionner nos pratiques. Les dispositifs médicaux et objets connectés contribueront à affiner la séméiologie et, potentiellement, à redéfinir certaines normes médicales ». Se disant volontiers « médecin geek », il appelle donc à « lancer rapidement » la « vague 2 » du Ségur, pour finaliser la mise à jour des équipements des établissements... mais aussi celle des professionnels libéraux, afin que leurs logiciels métiers soient rapidement interopérables avec Mon espace santé.

### DÉPLOIEMENT DE MON ESPACE SANTÉ

Lancé en janvier 2022, Mon espace santé <sup>(1)</sup> a vocation à devenir « le carnet numérique de tous les usagers », a résitué Annika Dinis, directrice opérationnelle du numérique et de l'innovation au sein de la CNAM, le 11 décembre. « Environ 24 % des Français ont activé leur espace numérique », selon ses derniers chiffres. Près de 500 000 personnes s'y connectent chaque semaine et plus de 40 % y reviennent d'un mois sur l'autre. Et, au total, « presque 19 millions de documents ont été ajoutés par les patients eux-mêmes », en plus des comptes rendus d'examens d'imagerie, de biologie et d'hospitalisation ainsi que les ordonnances et autres documents utiles déposés par les professionnels de santé eux-mêmes. Une « belle réussite » en « un temps très court » même si, elle en est consciente, il reste encore du chemin à parcourir pour ancrer les usages. « Notre objectif est, à terme, d'intégrer les données recueillies par les dispositifs médicaux connectés, pour une coordination accrue des soins et des actions de prévention plus personnalisées », a renchéri Mme Dinis.

### UN CATALOGUE D'APPLIS DE SANTÉ

L'outil intègre également une messagerie sécurisée pour permettre aux patients d'échanger avec leurs professionnels de santé, ainsi qu'un catalogue de solutions numériques référencées par les pouvoirs publics. Il y en a, ce jour,

### DIVERS OUTILS À DISPOSITION DES ENTREPRISES

À ce jour, des dizaines de référentiels ont été élaborés, sectoriels et thématiques (relatifs aux dispositifs médicaux numériques, aux solutions de télésurveillance, à l'interopérabilité et la sécurité...). Pour y voir plus clair, une Doctrine du numérique en santé, mise à jour chaque année depuis 2020, synthétise le cadre de régulation applicable dans le secteur. Par ailleurs, une roadmap vient d'être publiée. Disponible à l'adresse [roadmap-numerique-en-sante.fr](https://roadmap-numerique-en-sante.fr), l'outil « vise à donner de la visibilité aux entreprises du numérique en santé sur les évolutions techniques et réglementaires à venir », précise Sophie Buet, responsable des relations avec les industriels au sein du GIE Sesam-Vitale. Chaque jalon s'accompagne d'une infobulle, permettant aux entreprises « d'identifier clairement qui peut les accompagner et sur quels sujets ». Concernant l'INS, par exemple, « le GIE Sesam-Vitale accompagne les entreprises sur le guide d'intégration du DMP et l'ANS, sur le guide d'implémentation dans les logiciels », explique-t-elle. Enfin, le guichet G\_NIUS, accessible à l'adresse [gnius.esante.gouv.fr](https://gnius.esante.gouv.fr), permet aux entreprises d'identifier la réglementation applicable à leur projet en e-santé.

trente-quatre <sup>(1)</sup>. « En 2020, plus de 350 000 applications concernant la santé étaient disponibles sur les différents magasins en ligne (App Store, Google Play Store, etc.), a souligné Pierre Dubreuil, directeur de projet au sein de la Délégation au numérique en santé (DNS). L'objectif est de faire un "tri" pour proposer aux patients des services utiles en santé, répondant à un certain nombre de critères en termes de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique. Un référentiel recensant 130 à 140 critères a ainsi été élaboré à l'intention des éditeurs souhaitant faire référencer leur solution ». Une « simplification » est toutefois en cours, pour aboutir à « 70 critères à peu près » : « Nous avons lancé, tout début décembre, une consultation publique sur ce sujet, accessible depuis la plateforme [participer.esante.gouv.fr](https://participer.esante.gouv.fr), à laquelle tous les acteurs du numérique en santé peuvent participer dont les acteurs du DM », a-t-il exposé. Les éditeurs de solutions qui se seront déjà conformés aux critères de la Doctrine du numérique en santé verront aussi leurs procédures simplifiées (lire encadré).

(1) La demande de référencement s'effectue via la plateforme Convergence ([convergence.esante.gouv.fr](https://convergence.esante.gouv.fr)) avant d'être transmise au GIE Sesam-Vitale.





De gauche à droite :  
Mariane Cimino, Laurent Pierre, Laure Guérault Accolas



De gauche à droite :  
Philippe Emery, Pierre Dubreuil, Annika Dinis, Dr Cédric Villemint

## LES PATIENTS ASSEZ DEMANDEURS

Pourquoi se faire référencer ? « C'est une démarche pionnière, de coconstruction, dans laquelle nous souhaitons nous engager pour notre dispositif FreeStyle LibreLink. Elle a nécessité la constitution d'une équipe pluridisciplinaire composée d'experts en droit, en informatique, en cybercriminalité, en médecine... mais elle était en phase avec notre état d'esprit d'innovation », a développé Philippe Emery, président d'Abbott France. Et, de manière générale, les patients semblent assez demandeurs. « La fiabilité, la sécurité comme l'interopérabilité des outils sont essentielles. Et nous avons là, devant nous, une formidable opportunité pour y parvenir. Nous avons vraiment besoin, en tant que patients, que nos professionnels de santé aient accès à nos données pour améliorer la qualité et la pertinence de nos suivis, réduire les risques d'accidents liés aux interactions médicamenteuses, etc. Or, dans les faits, cela ne fonctionne pas encore suffisamment aujourd'hui », a exprimé Laure Guérault Accolas, fondatrice et directrice générale de Patients en réseau. Elle a d'ores et déjà salué certains progrès, tels que l'essor de la télésurveillance médicale. En oncologie, trois solutions sont désormais remboursées. « Tout le monde n'a pas accès à un smartphone ou une connexion de qualité et n'oublions pas que certains n'ont pas, ou plus, la capacité d'utiliser ces outils. Les parcours coordonnés renforcés attendus en 2025 devraient y répondre », a-t-elle toutefois nuancé. De fait, malgré la maturité croissante du numérique en santé, il reste encore des efforts à fournir pour harmoniser les pratiques et garantir une adoption large. « Il faut passer à la vitesse supérieure pour accompagner tous les acteurs de cette révolution ! », a conclu Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem.

## DE NOUVELLES RÈGLES EUROPÉENNES

**De nouvelles réglementations européennes, en plus du règlement européen sur les DM, sont à anticiper** : l'IA Act, paru en juillet au *Journal officiel* de l'Union européenne et dont l'entrée en application est échelonnée sur plusieurs années, le règlement européen sur l'espace européen des données de santé (EHDS en anglais), qui devrait paraître cet hiver, ou encore la directive NIS2 sur la cybersécurité. « Cette directive concerne directement la sécurité des systèmes d'information des entreprises et indirectement leurs produits, pour peu qu'ils soient connectés ensemble, a rappelé Arnaud Augris, responsable des affaires technico-réglementaires au Snitem. Elle s'applique dès que les entreprises atteignent 50 salariés et, pour l'heure, aucune période de transition n'a été définie dans le projet de loi en cours de validation au Sénat. Cela signifie que la mise en œuvre ira assez vite ». Le Snitem reste, bien sûr, à la disposition des entreprises adhérentes pour les accompagner dans la compréhension de ces réglementations.

**Les replays du colloque sont disponibles !**  
Revivez les trois tables rondes du colloque en vidéo, via le lien suivant :



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-le-dispositif-medical-numerique-au-coeur-de-la-sante/>



## « MON MÉTIER DANS LE DM »

# Les jeunes toujours au rendez-vous



Lancés en 2021, les *afterworks* proposés par le Snitem et ses écoles partenaires rassemblent étudiants et professionnels du secteur du dispositif médical venus faire découvrir leur métier. Cette année encore, le format a séduit !

**Q** uatre ans déjà ! Et toujours plus de connexions pour « Mon métier dans le DM », *afterworks* 100 % en ligne organisés par le Snitem et une dizaine d'écoles partenaires. « Cette année, l'événement, proposé les 21 et 28 novembre, a réuni 407 étudiants, contre 344 en 2023 », note Monique Borel, secrétaire générale du Snitem. Le principe reste le même : des professionnels du secteur du DM viennent présenter, durant une quinzaine de minutes, leur métier et leur parcours, puis répondent aux questions des jeunes, en direct, dans le cadre de différents ateliers.

### VINGT-HUIT MÉTIERS PRÉSENTÉS

« Au total, vingt-huit métiers étaient représentés, incarnant toute la chaîne de fabrication du DM, de la conception à la commercialisation : ingénieur R&D, responsable des affaires réglementaires, responsable qualité, data scientist... Deux profils étaient tout à fait inédits : celui d'un jeune patron de start-up, qui a ainsi expliqué pourquoi il s'était lancé dans l'entrepreneuriat, et celui d'un responsable RSE. De même, plutôt que de faire intervenir un technicien de maintenance, nous avons, cette fois-ci, proposé le témoignage d'un chef d'équipe, pour varier les points de vue ». L'audience à tous les ateliers, les étudiants pouvant participer à plusieurs sessions sur des créneaux

horaires différents, a réuni plus de 1 000 participants. Les interventions qui ont le plus suscité de curiosité sont celles de l'ingénieur R&D (100 participants), de l'ingénieur d'application et du spécialiste clinique (112 participants), du responsable des affaires réglementaires (62 participants), de l'ingénieur IA (59 participants) ou encore, du chef de produit (46 participants).

### DEUX SESSIONS AU LIEU D'UNE

Pour cette quatrième édition, le format, de 17 h à 19 h plutôt que de 17 h à 20 h, sur deux soirées au lieu d'une, semble également avoir plu. « La formule est plus souple pour les étudiants comme les jeunes professionnels, confirme la secrétaire générale du Snitem. Et selon le questionnaire de satisfaction que nous avons diffusé à l'issue des deux sessions, 96 % des jeunes interrogés ont trouvé l'événement intéressant et 92 % ont obtenu les réponses à leurs questions. Certains étaient déjà venus lors des éditions précédentes ou prévoient de revenir l'année prochaine, pour découvrir de nouveaux métiers ». Il y avait aussi un petit bonus pour les inscrits : une « chasse aux DM », camouflés dans « une bibliothèque virtuelle », avec goodies à la clé pour ceux qui réussissaient à les dénicher tous. « Chaque année, nous essayons de proposer des nouveautés », sourit Monique Borel.



## DU VIRTUEL AU PRÉSENTIEL

« L'événement s'inscrit dans le cadre de notre campagne menée depuis quatre ans pour promouvoir le secteur du DM auprès des jeunes comme des demandeurs d'emploi », résume-t-elle. Site dédié [www.mon-metier-dans-le-dm.fr](http://www.mon-metier-dans-le-dm.fr), vidéos métiers, campagnes sur les réseaux sociaux (LinkedIn, Facebook, Instagram ou encore TikTok)... le Snitem a en effet multiplié les actions. « Pour aller plus loin, nous avons organisé, le 19 décembre, pour la première fois, une journée complète au cœur même de l'une de nos écoles partenaires : en l'occurrence, l'une des écoles d'ingénieurs du réseau Polytech, située à Lyon », poursuit Mme Borel. L'initiative, baptisée « Made in DM », a permis de proposer aux étudiants de niveau bac+1 à bac+5 divers stands et ateliers pour découvrir le secteur, en présence de collaborateurs de différentes entreprises au profil varié (ingénieur d'application, ingénieur technico-commercial, ingénieur R&D, DRH...).

## UNE JOURNÉE À LYON

Démonstrations sur des DM (un échographe portable, une colonne d'endoscopie et des orthèses), témoignages sur la vie en entreprise, renseignements complets sur les formations et compétences requises en fonction des métiers, moments conviviaux avec collations et quiz... le programme était dense. « Environ 220 jeunes étaient présents, calcule Mme Borel. Nous allons prendre le temps de dresser le bilan de l'événement. Si nous sentons qu'il a été utile, nous réitérerons l'expérience ! ».

## « MADE IN DM », À LYON : ILS TÉMOIGNENT

### **Nadia, 23 ans, en 2<sup>e</sup> année de master Affaires techniques et réglementaires des dispositifs médicaux**

« Une bonne initiative. J'ai appris des choses et j'ai beaucoup apprécié le petit quiz (sourire), mais aussi les démonstrations sur des DM. Je trouve ça intéressant de comprendre leur fonctionnement et la logique qu'il y a derrière ! S'il y a une seconde édition, j'aimerais pouvoir en profiter pour rencontrer d'autres profils de professionnels, tels que des responsables accès au marché. »

### **Victoire, 23 ans, en école d'ingénieurs Génie biomédical et master Affaires techniques et réglementaires des dispositifs médicaux**

« C'est un événement très constructif. Ça permet d'investiguer pour chercher des alternances, d'en apprendre un peu plus sur le secteur, d'échanger. Les démonstrations m'ont beaucoup intéressée, d'autant qu'avant de me lancer dans mon double cursus, j'étais manipulateur radio ! »



## AFTERWORKS : DES ÉCHANGES ENRICHISSANTS

« Merci pour tout votre travail et votre organisation, j'ai hâte de découvrir les prochaines éditions ». « Merci pour ces échanges enrichissants avec ces professionnels et la présence d'un modérateur permet de dynamiser encore plus les ateliers ». « J'aurais aimé que l'atelier puisse durer encore plus longtemps ! Merci pour cet événement ! ». Les retours consécutifs aux deux sessions de « Mon métier dans le DM » sont positifs ! Idem du côté des intervenants : « Super ». « Bons échanges et questions qualitatives ». « Beaucoup de questions, les étudiants étaient intéressés ».

# Éloge de l'intelligence humaine

**Le monde médical, depuis une centaine d'années, s'est radicalement transformé. La médecine est devenue une science.**

Depuis peu, la prévention est aussi son domaine ! Faut-il pour autant oublier que depuis ses origines, elle est un art humaniste relationnel s'adressant à chacun qui le demande parce qu'il est ou se pense en souffrance. Science et art, la médecine paraît à la poursuite, aujourd'hui, de deux objectifs. Sont-ils difficiles à mener de front ? L'intelligence des cerveaux humains est en première ligne pour répondre. Les idées ne vont pas manquer, certaines claires, justes, utiles... d'autres inutiles, voire néfastes et dangereuses.



**L**es professionnels du soin ont su, jusqu'à peu, adapter leurs pratiques et leurs organisations au progrès du savoir. Protéger la santé pour qu'elle demeure saine et à l'abri de maladies évitables devient de plus en plus possible. Ainsi, chacun de nous doit se persuader que préserver sa santé est un objectif premier modifiant la qualité de la vie et sa durée. L'histoire récente de la vaccination face à la COVID-19 pourrait bien en apporter la démonstration.

L'éducation de la prévention, dès le plus jeune âge, doit devenir une priorité. Chacun doit apprendre qu'en matière de santé, de multiples risques sont à maîtriser, tout au moins à surveiller et, si possible, à éviter. Le temps n'est plus à seulement profiter des moments de vie sans altération corporelle. Réfléchir avec intelligence pour mener une vie saine doit devenir à la portée du plus grand nombre.

## L'ENSEIGNEMENT DE DARWIN

La santé n'est pas un droit. Elle est une nécessité devenue de plus en plus le résultat d'un mode de vie personnel appris, choisi et assumé. À la naissance, nous ne savons rien et sommes totalement dépendants. Nos familles sont nos premiers tuteurs. Leurs savoirs et leurs affections sont primordiaux pour que notre vie soit réussie. Le monde évolue et influence notre devenir.

Charles Darwin l'a perçu et nous l'a enseigné. Nous devrions tous le savoir. N'a-t-on pas à s'interroger sur les différences d'acceptation d'une telle réalité, particulièrement dans le monde des soins ? L'arrivée de ce que l'on appelle, sans doute à tort, « l'intelligence artificielle » impose le questionnement. Nombre de médecins vont devoir transformer leurs pratiques.

## L'ESSOR DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Certains dans le public, de plus en plus nombreux, se mettent à croire que les « outils » médicaux deviennent plus performants que les médecins. Ils réclament leur utilisation en toutes circonstances, même dans celles où ils sont inutiles. Techniques et médicaments ont des indications à respecter par tous et en rapport avec le tableau clinique présenté par le malade et observé par le médecin bien formé et compétent. La qualité du service rendu aux malades doit être l'objectif essentiel de notre système de santé.

L'intelligence est une capacité basique de l'esprit des hommes et des femmes de notre espèce. Personne pourtant ne sait donner la définition du génie qui découvre et invente. Paul Valéry a essayé. Avant d'avouer son incapacité, il affirmait que les génies humains étaient des travailleurs passionnés travaillant 16 à 18 heures par jour !



Dans le domaine médical, à titre d'exemple, Wilhelm Röntgen pour les rayons X et Marie Curie pour la radioactivité sont des génies admirables à ne pas oublier. L'informatique est l'une des dernières découvertes du monde de la physique. Elle est le fondement d'outils particulièrement innovants dont les ordinateurs sont le centre. En médecine, les malades ont parfois l'impression que les médecins parlent plus souvent à l'ordinateur qu'à eux-mêmes. Certains esprits affirment qu'ils sont plus « intelligents » que le cerveau humain. L'idée mérite débat, même si un outil est toujours une invention pour rendre service. Il est toujours dû au travail d'un ou plusieurs cerveaux humains.

### L'ÉCLAIRAGE DE L'HISTOIRE

La nouveauté innovante surprend, étonne, inquiète le public qui redoute le changement. L'émotivité et le souci de précaution le bloquent et le paralysent. Des esprits malins, d'autres incompetents, pervers et/ou vindicatifs, voudraient en tirer profit pour se mettre en valeur. Les *fake news* sont dans l'air du temps ! Est-ce une nouveauté ? *A contrario*, les esprits compétents, pour ne pas dire savants, sont susceptibles de déceler l'intérêt du progrès raisonnable, utile et sage, en s'ingéniant à en faire l'étude, l'analyse, l'expertise. L'histoire de la médecine, sur ce thème, pourrait bien éclairer.

Aristote ne savait pas, lui qui a vécu 60 ans de 384 à 322 av. J.-C., que la pensée venait du cerveau. Il la pensait issue du centre du corps et immatérielle. Pourtant, ce fils de médecin, élève de Platon, maître d'Alexandre le Grand, avait un beau cerveau. Il était un maître penseur, un observateur passionné du monde vivant. Grâce à ses idées, à sa pensée, il a marqué son époque. Il a aussi traversé tous les siècles. Son souvenir est arrivé jusqu'à nous. Savons-nous expliquer ? Que penserait-il s'il revenait parmi nous ? Trouverait-il que la science progresse plus vite et au détriment de l'art humaniste ?

### « JE PENSE, DONC JE SUIS »

René Descartes, vers 1650, affirmait « Je pense, donc je suis ». Il savait que la pensée venait du cerveau, mais du fonctionnement de celui-ci il savait peu, sinon rien, affirmant que la glande pinéale était à la source du lien entre le corps et l'esprit. Cette glande que l'on appelle aussi épiphyse ne s'occupe en rien de transmission des idées. Elle a une fonction endocrinienne sécrétant la mélatonine intervenant dans le sommeil. Il avait appris de François Rabelais que « science sans conscience n'est que ruine de l'âme ». Lui aussi avait un beau cerveau, bien éduqué et bien construit. Ses idées, par les livres et les maîtres à penser, sont arrivées jusqu'à nous. Que nous dirait-il sur les connaissances que les savants de la médecine de notre époque ont acquises et enseignent ?

Il faut attendre les années 1800 pour que Franz Joseph Gall (1758-1828), médecin viennois et talentueux professeur d'anatomie, évoque les « localisations cérébrales » des fonctions de l'esprit du cerveau. La découverte est d'importance, en un temps où les instruments nécessaires à une recherche efficace n'existent pas. Les premiers microscopes sont encore peu performants. L'hypothèse de Gall a du génie. Elle est le point de départ de toutes nos connaissances sur le cerveau. Anatomistes, cliniciens, biochimistes, physiciens, physiologistes seront nombreux à pouvoir découvrir et inventer, d'hypothèses en hypothèses. Que de génies ! Après Gall, il y a eu des Français comme Claude Bernard, Paul Pierre Broca, Jean-Martin Charcot, Joseph Babinski, mais aussi des Européens et des Anglo-Saxons, comme Santiago Ramón y Cajal, Camillo Golgi, Charles Scott Sherrington, Sir John Carew Eccles, Eric Richard Kandel et bien d'autres.

## DES CENTAINES DE MILLIARDS DE CELLULES

Nous savons, aujourd'hui, comment fonctionnent neurones, axones, dendrites, synapses des différents étages anatomiques du système nerveux et donc du cerveau chargé des fonctions supérieures dites volontaires ou centrales, constituant une spécificité que nous appelons « esprit » depuis l'Antiquité. Notre savoir scientifique nous permet de penser que nos corps sont tous identiques dans leur fonctionnement. Le cerveau est l'organe où se réalisent les fonctions supérieures du système nerveux. Il perçoit ce qui vient de l'extérieur, il intègre les différents messages, les analyse en fonction de ses connaissances, il commande les réponses à entrevoir et à expédier en fonction des besoins et des circonstances. Une fantastique armada de centaines de milliards de cellules nerveuses connectées et formant des réseaux susceptibles de perpétuelles modifications est à sa disposition.

Le type de fonctionnement basique commun à tous les cerveaux des humains est connu. Cela ne suffit pas pour défaire l'hypothèse venant de nos anciens que chacun de nous est unique. Elle reste vraisemblable et sage. Aussi, la pratique médicale doit être personnalisée. La médecine ne s'apprend pas dans le *Journal officiel*, même si elle doit respecter des règles utiles à tous.

## DES CROYANCES DE CHAMP DE FOIRE

Franz Joseph Gall fut donc, en son temps, un génie novateur en faisant l'hypothèse de « localisations des fonctions cérébrales » et, pourtant, son esprit se mit à divaguer comme celui d'un illuminé ou d'un charlatan quand il se fit l'initiateur d'une pseudo-science : la phrénologie. Palper le crâne pour analyser les « qualités et les défauts du caractère d'un être humain » est une pratique pleine d'absurdités, une croyance de champ de foire d'un autre temps. Pendant 40 ans, elle fut pratiquée avec engouement pour essayer de percevoir ce qui caractérisait les « qualités » d'une personnalité. Il fallut attendre 1842 pour que Pierre Flourens démontre que cette pratique était sans intérêt scientifique et médical. Qui peut comprendre et expliquer l'erreur de Gall et l'engouement de nombreux adeptes pendant un demi-siècle ? Ne parle-t-on pas encore de la « bosse des maths » ? Le crâne protège le cerveau, il n'a pas d'autre rôle.

## L'APPORT DES CHIRURGIENS DE LA GRANDE ARMÉE

L'observation des blessés des guerres napoléoniennes a permis de retrouver le bon chemin médico-scientifique, celui des lésions localisées du cerveau. Ainsi furent constatées les paralysies de l'hémicorps controlatéral au siège des traumatismes ou encore, des difficultés dans l'expression de la parole accompagnant l'hémiplégie droite. Marc Dax (1771-1837), chirurgien de la Grande Armée, fut le premier semble-t-il à en parler dans un congrès médical. En 1836, un an avant sa mort, lors d'une séance du Congrès Méridional à Montpellier, il fit une communication sans publication retrouvée sur le sujet sur le thème des troubles de la parole ou aphasies lors de traumatismes sur l'hémisphère gauche.

L'histoire de la médecine a pratiquement oublié Marc Dax parce qu'il ne reste plus de trace écrite de ses observations. « Les paroles s'envolent, les écrits restent » est un proverbe qui incite à la prudence face à l'oubli, mais aussi face à la nécessité de la trace en guise de preuves. Le cerveau capte l'image, le son, la parole, la musique, l'ambiance et son intensité affective et émotionnelle. Il se souvient et construit avec son intelligence les traits de la personnalité de chacun. C'est ainsi que nous sommes uniques, bien que matériellement à notre naissance nous ayons de nombreux points communs à tous les humains. Inné et acquis vont créer la spécificité de chacun. La médecine est maintenant une science, elle est probablement appelée à poursuivre inventions et découvertes grâce à l'intelligence cérébrale de génies. Pendant combien de temps encore ?



**Bernard Guiraud-Chaumeil**

Professeur de neurologie.  
Ancien président de la conférence  
des doyens des facultés de médecine.

# Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL

CITÉ DES SCIENCES  
ET DE L'INDUSTRIE



[snitem.fr](http://snitem.fr)

  @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL

# snitem

Pour faire avancer la santé

