
SPARTA CARE

Du labo au marché : Décrypter le parcours réglementaire

31 MARS 2025



Manon Marault

co-CEO
Experte QARA



Experte en qualité,
réglementation et sécurité,
elle a mené avec succès
sa dernière entreprise à
obtenir le premier
marquage CE MDR pour un
Dispositif Médical
numérique de classe IIa.

Notre mission.



Nous **accélérons l'obtention de votre marquage CE** en garantissant que vos Dispositifs Médicaux numériques répondent aux exigences avec précision et efficacité.

Nous sommes des ex-éditeurs de logiciels reconnus comme les **premiers en France** à avoir obtenu les marquages CE pour deux logiciels DM de classe IIa sous le MDR 2017/745.

Nous sommes **pragmatiques, rapides** et nous produisons nous-même l'ensemble des éléments du marquage si besoin.

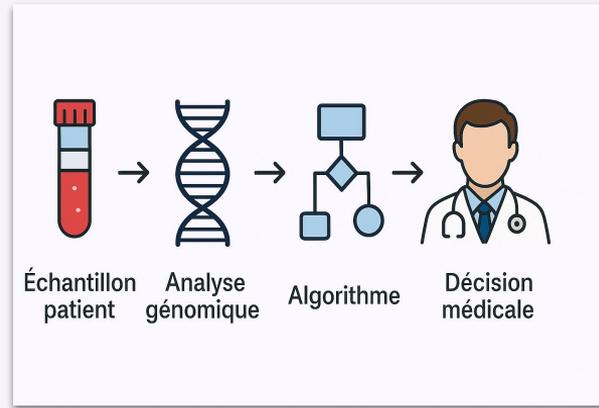




Quand un algorithme devient un Dispositif Médical



Logiciels médicaux : pourquoi les réglementer ?



Une analyse → une décision médicale

Objectif : avoir confiance et garantir sécurité, fiabilité, performance

Un mauvais résultat = un mauvais diagnostic

Quand un algorithme devient un DMDIV

C'est l'usage qui compte, pas la techno

Peu importe le langage, l'interface ou l'hébergement

Finalité médicale = Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV)

Diagnostic, orientation thérapeutique, stratification patient...

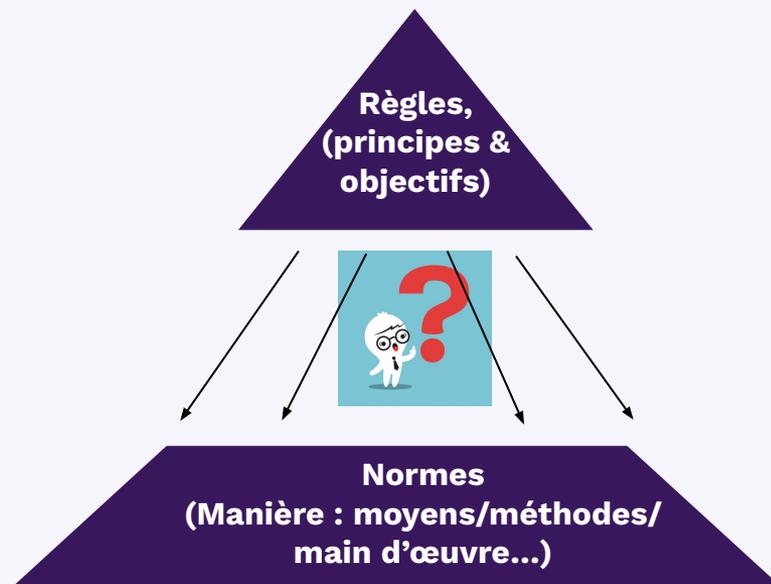
Entrées typiques : données génomiques / transcriptomiques obtenues in vitro

Conséquences : Être conforme à l'IVDR 2017/746

Les principes réglementaires

- **2 textes fondamentaux** (MDR 2017/745 et IVDR 2017/746)
- Des **normes et guides associés** (MDCG, spécifications...)

**Conformité à la
réglementation et à la
norme**



IVDR 2017/746 : le règlement qui change la donne

Ce que l'IVDR introduit

Les **logiciels** entrent officiellement dans le périmètre DMDIV

Classification par risque : A, B, C, D

- A : faible risque (ex. logiciel d'administration)
- B : la majorité des logiciels de diagnostic (ex. variant calling)
- C/D : résultats critiques (ex. VIH, cancer du col de l'utérus...)

Dossier Technique **renforcé**

MDR 2017/745 ou IVDR 2017/746 ?

IVDR = échantillon analysé in vitro (sang, salive, tissu...)

MDR = données patient hors prélèvement (signaux physiologiques, imagerie...)

Exemples :

-  **IVDR** : outil de détection de variants à partir de NGS
-  **MDR** : logiciel d'analyse EEG ou d'imagerie cérébrale

IVDR ≠ COFRAC : deux mondes à ne pas confondre

IVDR	COFRAC
Logiciel/Produit	Laboratoire
Objectif : valider un produit de santé en conformité avec l'IVDR 2017/746	Objectif : valider des processus qualité des analyses
Évaluation par un Organisme Notifié	Évaluation par le COFRAC



Le parcours du combattant... en version balisée



Un système réglementaire européen décentralisé

- **La Commission Européenne :**
Supervise et met à jour les règlements
- **Des Organismes Notifiés (ON) :**
Valident la conformité des DM avant leur mise sur le marché
- **Des Autorités Compétentes :**
Contrôlent l'application des exigences dans chaque pays membre de l'UE



Un système réglementaire européen décentralisé

- **La Commission Européenne :**
Supervise et met à jour les règlements
- **Des Organismes Notifiés (ON) :**
Valident la conformité des DM avant leur mise sur le marché
- **Des Autorités Compétentes :**
Contrôlent l'application des exigences dans chaque pays membre de l'UE

Exemple pour la France

- **Application** du règlement de la Commission Européenne
- **Certification** du DM avec un Organisme Notifié (au choix)
- **Enregistrement** du DM auprès de l'ANSM



Que signifie être marqué CE ?



Systeme de Management de
la Qualite de l'entreprise



- **Certifié ISO 13485**
- **Certifié IVDR 2017/746**

+

+

Dossier Technique Logiciel n°1

- **Certifié IVDR 2017/746**

= Marquage CE du DMDIV logiciel n°1

Dossier Technique Logiciel n°2

- **Certifié IVDR 2017/746**

= Marquage CE du DMDIV logiciel n°2

Étapes du marquage CE pour un DMDIV de classe A



Documentation de **l'entreprise** 📄

4 à 6 mois

Création du SMQ pour un DM de classe A

Rédaction des procédures, choix des indicateurs, planning du SMQ, suivi de la phase de “vie réelle” du SMQ
Audit interne et plan d'amélioration

Documentation du **logiciel** 📄

Temps de développement du logiciel

Déroulement de la roadmap technique du DT

Déploiement des différentes phases de la roadmap technique

**Autocertification sous
l'IVDR 2017/746
(ANSM et/ou
EUDAMED)**

Étapes du marquage CE pour un DMDIV de classe B ou C



Documentation de **l'entreprise** 📄

6 mois

Création du SMQ pour un DMDIV de classe B ou C

Rédaction des procédures, choix des indicateurs, planning du SMQ, suivi de la phase de "vie réelle" du SMQ
Audit interne et plan d'amélioration

⚠️ 12 à 18 mois selon la disponibilité de l'Organisme Notifié

Audit SMQ #1

Audit SMQ #2

Audit DT



Documentation du **logiciel** 📄

Temps de développement du logiciel

Déroulement de la roadmap technique du DT

Déploiement des différentes phases de la roadmap technique

Réception du
certificat de
marquage CE

Étapes du marquage CE pour un DMDIV de classe D



Documentation de **l'entreprise** 📄

6 mois

Création du SMQ pour un DM de classe D

Rédaction des procédures, choix des indicateurs, planning du SMQ, suivi de la phase de "vie réelle" du SMQ
Audit interne et plan d'amélioration

⚠️ 24 mois selon la disponibilité de l'Organisme Notifié et du laboratoire de référence

Audit SMQ #1

Audit DT

Réception du **certificat de marquage CE**

Documentation du **logiciel** 📄

Temps de développement du logiciel

Audit SMQ #2

Audit par un laboratoire de référence

Déroulement de la roadmap technique du DT

Déploiement des différentes phases de la roadmap technique



Du code à la conformité : votre rôle est clé



Qualité avant tout : le rôle du SMQ et de l'ISO 13485

Traçabilité

**Activités de
l'entreprise**

Exigences

Changements



13485

Quality Management System

**Gestion
documentaire**

Risques

Le Dossier Technique : votre passeport CE

Description du logiciel

Fonctionnalités, architecture, environnement technique, périmètre d'utilisation

Preuves de performance

Validation **analytique** (exactitude des résultats) et **clinique** (utilité pour la décision médicale)

Analyse de risques

Identification, évaluation, réduction et maîtrise des risques liés au logiciel

Validation logicielle

Vérification que le logiciel fait bien ce qu'il est censé faire, de manière reproductible

Instruction d'utilisation

Informations compréhensibles destinées à l'utilisateur

Bioinformaticien.ne : architecte de la conformité



Votre code = base du produit



Vos validations = preuves pour le dossier



Vos pipelines = doivent être traçables et robustes

Anticiper et documenter pour réussir : le mot de la fin



Anticiper les exigences réglementaires



Documenter chaque étape du développement



Collaborer étroitement qualité ↔ technique ↔ clinique



Une mise sur le marché réussie, ça se prépare dès le début



Merci !

N'hésitez pas à vous connecter ou à nous contacter!



Manon Marault

Co-CEO at Sparta Care | CE marking for Digital Health Solutions



manon@sparta.care