

## RAPPORT DE STAGE

# Elaboration d'un Système de Management de la Qualité : Introduction Pour La Conception De DMDIV

Stage effectué par : BOUTAROUAIT Yousra

Suiveur UTC : PIERDET Céline

Tuteur de stage : DAHMANI Samy

21 Février 2022 – 21 Août 2022

Entreprise ALGOSCOPE

Université de Technologie de Compiègne

Master Ingénierie de la Santé – Parcours Dispositifs Médicaux et Affaires

Réglementaires

## Résumé

Pour assurer sa pérennité, accroître sa performance et satisfaire les besoins auxquels elle veut répondre, une entreprise se doit d'instaurer un système de management de la qualité.

Pour les entreprises de dispositifs médicaux, c'est la norme EN ISO 13485 « Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires » qui peut servir de référence pour le fabricant. En obtenant la certification de ce système, l'entreprise prouve à ses clients potentiels que tous les constituants mis en place respectent les exigences réglementaires applicables et que l'activité développée avec les risques associés est maîtrisée.

L'obtention du marquage CE, nécessaire pour la mise sur le marché sur le territoire européen, peut être travaillé en parallèle par le fabricant, en suivant les normes techniques spécifiques au dispositif conçu.

C'est autour de ces enjeux qu'avec l'entreprise ALGOSCOPE, startup développant des innovations dans le domaine des technologies médicales, qu'une stratégie a été mise en place pour atteindre au mieux la certification de leur système.

Mots-clés : Système Management Qualité, Règlement Européen, Conception, Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro.

## Abstract

In order to ensure its continuity, to increase its performance and to satisfy the needs it wants to meet, a company needs to set up a quality management system.

For medical device companies, EN ISO 13485 "Medical devices - Quality management system - Requirements for regulatory purposes" can serve as a reference for the manufacturer. By obtaining certification of this system, the company demonstrates to its potential customers that all the components implemented comply with the applicable regulatory requirements and that the activity developed with the associated risks is under control.

Obtaining the CE mark, which is necessary for marketing on European territory, can be worked on in parallel by the manufacturer, following the technical standards specific to the device designed.

It is around these issues that a strategy was set up with ALGOSCOPE, a start-up company developing innovations in the field of medical technologies, to best achieve the certification of their system.

Keywords : Quality Management System, European Regulation, Conception, In Vitro Diagnostic Medical Device.

## Remerciements

Je remercie Mme Isabelle Claude et M. Jean-Matthieu Prot, responsables de la formation Master Ingénierie de Santé, pour leurs encadrements et leurs enseignements. Mes remerciements également à M. Gilbert Farges pour sa pédagogie et son apprentissage, à Mme Céline Pierdet pour son encadrement et à l'ensemble des intervenants ayant participé de près ou de loin à l'efficacité de ce Master.

J'adresse mes sincères remerciements à mon entreprise d'accueil ALGOSCOPE : la direction, M. Soufiane Zakaria Azdad, M. Samy Dahmani et M. Moustapha El S., pour cette belle opportunité de réaliser mon stage avec eux. C'est avec joie que j'ai pu prendre leurs conseils avisés et collaborer avec des personnes motivées et motivantes. Ce stage a été formateur et enrichissant autant professionnellement que sur le plan humain.

Je remercie profondément Mme Ilham Azdad, responsable de la cellule Qualité et Affaires Règlementaires, pour sa bienveillance, son dynamisme, sa pédagogie et son écoute qui ont été pour moi source d'inspiration.

Ce rapport est également l'aboutissement de mon Master. C'est la raison pour laquelle, je remercie l'ensemble de mes proches ainsi que ma famille qui m'ont entourés, soutenus et encouragés.

A mes frères et sœurs, je vous remercie d'être un soutien indéfectible, d'être toujours présents à mes côtés et de m'aider dans chaque nouveau challenge.

A mes très chers parents, M. Mohamed Boutarouaït et Mme Samira Boutarouaït, je vous adresse mon immense reconnaissance et gratitude. Vos encouragements, vos sacrifices et votre éducation ont façonné la version que je suis et que j'essaie d'améliorer chaque jour. Pour tout cela et bien plus, je vous aime indéfiniment et je remercie Dieu de vous avoir eu comme modèles.

A mon Papa, un simple remerciement ne suffirait pas pour tout ce que tu as fait pour moi. Ton dévouement tout au long de notre vie m'a montré qu'il n'y a pas de meilleure façon de réaliser ce que l'on souhaite que de croire en soi. Puisse Dieu t'accorder toute sa Miséricorde. Tu es mon exemple et j'espère suivre au mieux tes pas.

## Table des matières

<b>Liste de sigles/acronymes</b>	<b>6</b>
<b>Liste des figures</b>	<b>6</b>
<b>Introduction</b>	<b>7</b>
<b>I. Présentation de la structure d'accueil et de son environnement</b>	<b>8</b>
a. Parcours de l'entreprise d'accueil	8
b. Dispositifs conçus au sein de l'entreprise	9
<b>II. Missions et/ou observations réalisées</b>	<b>11</b>
a. Contexte, enjeux, problématique et objectifs	11
b. Moyens et méthodes mis en œuvre	14
c. Résultats escomptés et obtenus	20
d. Regard critique	24
<b>III. Apports du stage</b>	<b>25</b>
a. Compétences/comportements acquis	25
b. Compétences/comportements à acquérir	26
c. Liens avec la formation théorique	27
<b>Conclusion</b>	<b>28</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>29</b>

## Liste de sigles/acronymes

- **ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- **DM** : Dispositifs Médicaux ;
- **DMDIV** : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro ;
- **EUDAMED** : European Database on Medical Devices
- **IA** : Intelligence Artificielle ;
- **IUD** : Identifiant Unique du Dispositif ;
- **ON** : Organisme Notifié ;
- **SMQ** : Système Management Qualité ;

## Liste des figures

Figure 1 : Organigramme fonctionnel d'ALGOSCOPE.....	8
Figure 2 : Exemple de bannière ALGOSCOPE.....	9
Figure 3 : Les différentes étapes de conditionnement d'un tissu dans un laboratoire de pathologie : zoom sur la phase pré-analytique.....	10
Figure 4 : Cycle d'amélioration continue réalisé au début du stage.....	15
Figure 5 : Composants à respecter pour la constitution du SMQ.....	16
Figure 6 : Etapes de conception à suivre selon l'EN ISO 13485:2016 : détails sur l'étape 1.....	18
Figure 7 : Cartographie des processus.....	20
Figure 8 : Récapitulatif du document URS, nécessaire pour l'Aptitude à l'Utilisation.....	21
Figure 9 : Outil Excel pour le suivi de la mise en place du SMQ.....	22

## Introduction

*“L’intelligence est la capacité de s’adapter au changement” - Stephen W. Hawking, physicien théoricien et cosmologiste britannique.*

Dans la société d'aujourd'hui, le prisme de l'innovation touche tous les domaines. La course au renouveau et la recherche ne laissent pas en reste le domaine médical.

Avec la crise sanitaire de ces deux dernières années, la Santé s’est encore plus placée comme sujet central. Des questions se posent : comment améliorer ce domaine en termes de nouveauté et de performance ? Quels sont les moyens pour y parvenir ? Autant d’interrogations qui nous poussent à réfléchir sur la contribution de chaque acteur du monde médical, et surtout sur l’assurance qualité des produits et services proposés par ces acteurs.

C’est dans ce contexte que des exigences réglementaires existent : elles permettent d’assurer un gage de qualité qui garde en ligne de mire le bien-être du patient. Dans le cas des dispositifs médicaux (DM), toute entreprise souhaitant être conforme se doit d’être en adéquation avec la norme ISO EN 13485 [1]. D’un point de vue réglementation, pour les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro, il en va du Règlement (EU) 2017/746 [2], obligatoire à suivre pour tout fabricant souhaitant commercialiser son dispositif sur le marché européen.

En 2021, c’est un chiffre d'affaires de 30,7 milliards d’euros qui est recensé pour le secteur des DM en France [3]. Cet environnement pousse les jeunes structures proposant des innovations de ruptures, “qui changent radicalement les pratiques habituelles” [4], à se challenger dans un milieu évolutif.

La problématique qui peut alors se poser est la manière d’appréhender la mise en place d’un Système Management de la Qualité (SMQ) pour une startup, spécialisé dans les DM/DIV dans le cas de ce rapport de stage, et les actions à mener pour assurer la garantie de bonnes performances au sein de celle-ci.

Ainsi ce rapport s’articule, dans un premier temps, par une présentation de la structure d’accueil, dont l’objectif était l’élaboration d’un SMQ adapté, puis de l’explication de certaines actions pertinentes menées pour la réalisation des missions et pour finir, d’une rétrospection sur les comportements et capacités requises lors de cette période.

## I. Présentation de la structure d'accueil et de son environnement

### a. Parcours de l'entreprise d'accueil

C'est en 2018 qu'est née l'idée de créer la startup ALGOSCOPE. Ce nom découle de deux termes, propres aux filières développées par l'entreprise :

- "ALGO-" pour algorithme, en lien avec les techniques utilisées ;
- "-SCOPE" pour microscope, en référence aux laboratoires.

Elle a été fondée officiellement en février 2021 par Soufiane Zakaria AZDAD, président, cofondateur et médecin anatomopathologiste, ainsi que deux associés, Samy DAHMANI, cofondateur, directeur scientifique et médecin biologiste et Moustapha EL S., cofondateur, directeur technique et ingénieur.

L'entreprise étant une startup, le modèle suivi est celui de l'adhocratie [5] : la direction générale est capable de traiter diverses fonctions en même temps telles que le service achat, le service marketing ou encore le service administratif.

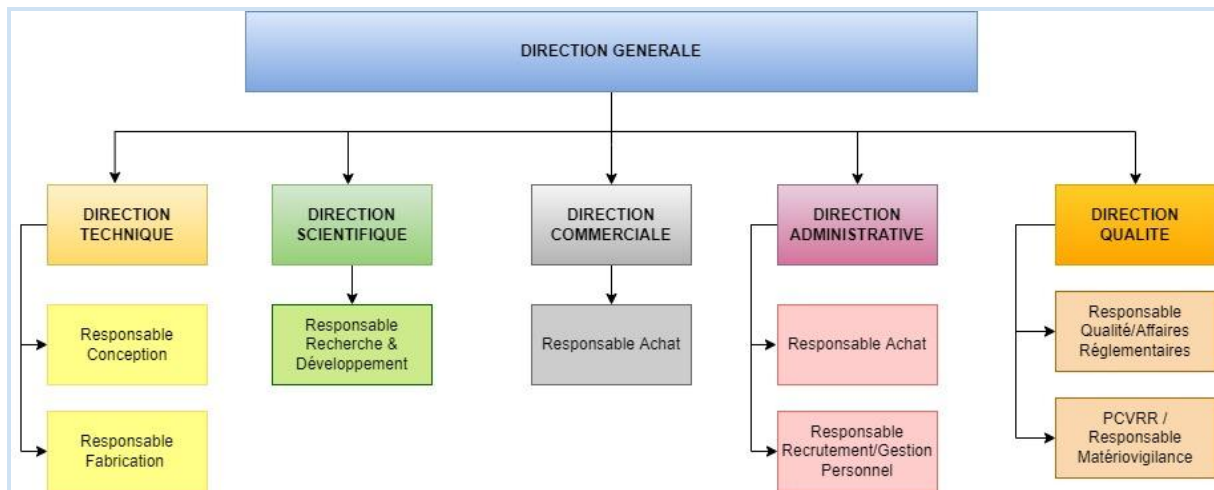


Figure 1 : Organigramme fonctionnel d'ALGOSCOPE (juin 2022) (source: auteur).

C'est lors de leurs propres travaux en laboratoire que les deux médecins ont développé l'envie de produire des solutions logicielles et matérielles afin d'améliorer la médecine de laboratoire. Ayant donc vocation à aider les soignants dans leurs tâches quotidiennes, ALGOSCOPE s'intéresse à un problème récurrent au sein des laboratoires : la sous-exploitation de la numérisation et de la valorisation des données de santé [6].

Ayant effectué, chacun dans leur domaine de prédilection une thèse sur l'Intelligence Artificielle (IA), c'est grâce à leurs techniques acquises durant leurs exercices de praticiens



et les retours d'expériences accumulés au fil des années, qu'ils ont décidé d'entreprendre ce projet.

Actuellement dans des locaux situés sur Compiègne, l'entreprise est également présente sur les réseaux sociaux avec une page LinkedIn et un site internet.



Figure 2 : Exemple de bannière ALGOSCOPE (source : [algoscope.fr](http://algoscope.fr)).

ALGOSCOPE a pu coopérer avec plusieurs partenaires : en 2020, c'est avec l'incubateur à projets Amiens Cluster que la startup a collaboré [7]. Cela a permis de lever les premiers fonds et de marquer le début d'autres échanges comme avec la Fondation de l'UPJV ou plus récemment avec BPI France.

D'un point de vue actualité, l'entreprise souhaite montrer son sérieux et ses performances spécifiquement dans le domaine de l'anatomopathologie : lors du "Data Challenge" en octobre 2020, co-organisé par la Société Française de Pathologie [8], l'entreprise a pu rivaliser avec d'autres sur l'analyse d'imagerie médicale concernant des biopsies du col de l'utérus. L'entreprise ALGOSCOPE est arrivée 6ème sur les 547 participants, avec un score de 92,5% (seulement dix participants à avoir obtenu plus de 90%). Ce résultat est un argument prégnant dans le milieu où la startup souhaite se démarquer.

### **b. Dispositifs conçus au sein de l'entreprise**

En 2022, l'entreprise mène de nombreux projets dont la conception et la fabrication de DMDIV destinés à l'anatomopathologie.

L'anatomopathologie est une spécialité médicale qui étudie les tissus, les cellules et leurs anomalies, afin de contribuer au diagnostic des maladies. Il peut s'agir de tumeurs, de maladies de cause inflammatoire, dégénérative, vasculaire, métabolique ou encore infectieuse.

Cette spécialité établit une étude macroscopique (étude effectuée à l'œil nu dont l'objectif est la mise en évidence des anomalies morphologiques), ainsi que diverses méthodes de microscopie et de biologie moléculaire pour l'analyse histologique (étude des tissus vivants) et cytologique (étude des cellules vivantes) [9].

L'anatomopathologiste analyse des prélèvements pour l'examen histopathologique : ce sont par exemple des biopsies, des matériels d'expulsion spontanée, des échantillons de pièce opératoire ou des échantillons d'organes [10]. Cet examen est une partie essentielle et indispensable pour le patient dans sa prise en charge globale.

Par biopsie, il s'agit ici d'un petit fragment de tissu prélevé par voie transcutanée ou par voie endoscopique, par exemple un échantillon de tumeur. Par pièce opératoire, il est désigné ici des exérèses partielles ou complètes d'un ou plusieurs organes, prélevées au bloc opératoire lors d'une intervention chirurgicale [11]. L'examen peut se dérouler en laboratoire de pathologie, ou lors d'interventions chirurgicales.

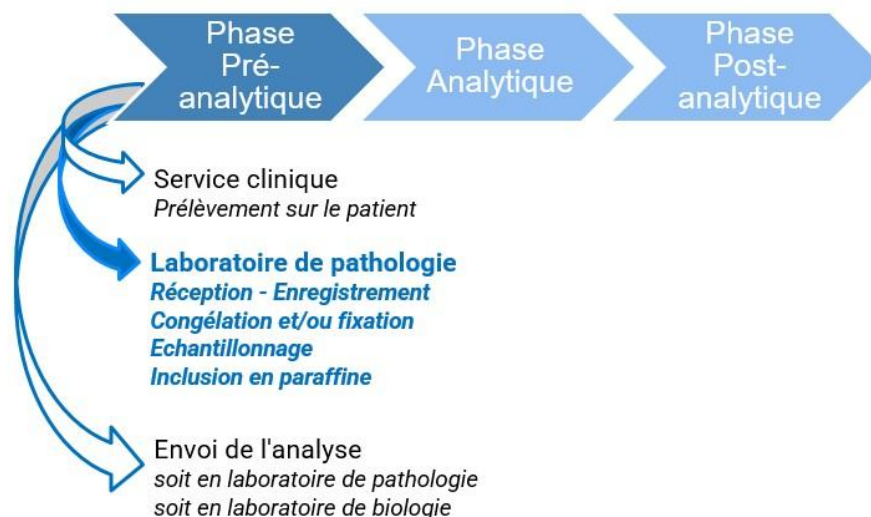


Figure 3 : Les différentes étapes de conditionnement d'un tissu dans un laboratoire de pathologie : zoom sur la phase pré-analytique (source : auteur).

Le dispositif développé par ALGOSCOPE agit sur la phase pré-analytique (figure 3). Son rôle principal est de fournir des données images à l'opérateur. Ces données, qui sont habituellement non exploitées, vont permettre une traçabilité et un gain de temps conséquent pour le travail réalisé en macroscopie. Ce DMDIV est en cours d'obtention de brevet pour propriété intellectuelle.

## II. Missions et/ou observations réalisées

### a. Contexte, enjeux, problématique et objectifs

#### Contexte

Pour introduire le domaine de fabrication choisi par l'entreprise, voici la définition explicite d'un DMDIV d'après le règlement 2017/746 :

“ tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques. Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ”[1].

Afin d'assurer et garantir la sécurité du patient et des utilisateurs dans ce secteur de grande envergure, différents textes sont à suivre :

- Le règlement européen 2017/746 pour les DMDIV. Ce texte est obligatoire pour tout fabricant souhaitant commercialiser un dispositif médical (DM) sur le sol de l'Union Européenne. Il précise différentes parties telles que la classification de risque du dispositif, la procédure à suivre pour l'Organisme Notifié (ON), qui permet l'obtention du marquage CE (Conformité Européenne) ou encore la traçabilité des dispositifs. Le respect de ce règlement permet d'obtenir le marquage CE, obligatoire pour les DM mis sur le marché de l'Union Européenne [2] ;
- La norme

NF EN ISO 13485:2016 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la

Boutarouaït Yousra | Université de Technologie de Compiègne | Master Ingénierie de la Santé – Parcours DMAR

Année 2021-2022 | Rapport de stage ST02

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids136/>

qualité — Exigences à des fins réglementaires » : c'est une norme dite "à des fins réglementaires". La certification selon cette norme n'est pas obligatoire pour commercialiser les dispositifs médicaux, notamment ceux de classe A pour les DMDIV, mais est fortement recommandée afin d'assurer la sûreté des dispositifs proposés. La dernière version effective date de mars 2016. Elle permet de traiter différents aspects tels que le dossier du DM, l'approche par les risques ou encore le cycle de vie du dispositif [1]. Le 12 mai 2022 est entrée en vigueur la liste des normes européennes harmonisées selon le Règlement 2017/746 dont fait partie la EN ISO 13485:2016 [12]

Ces textes sont applicables dans toutes les entreprises de DM. L'enjeu pour une startup est de connaître les exigences applicables à son échelle et les atteindre. Avec des écrits officiels très concis sur les performances à assurer, toutes les exigences exclus vis-à-vis de l'entreprise font office de justifications argumentées et détaillées.

En revanche dans le cas d'une entreprise dont la création serait récente, n'ayant donc pas suivi les anciennes directives européennes, il n'est pas nécessaire de parler d'harmonisation car la seule réglementation suivie est celle du nouveau règlement, en l'occurrence ici le 2017/746 qui est applicable depuis le 26 mai 2022.

### Les enjeux

Pouvoir répondre aux attentes du marché et tenir face à la concurrence existante est un point majeur pour toute organisation qui se lance.

C'est tout autant le cas pour le domaine des DMDIV et encore plus pour l'anatomopathologie, spécialité peu connue du grand public et peu convoitée par les fabricants de dispositifs (argument obtenu par les données confidentielles de l'entreprise). En 2020, il y a 1 672 anatomopathologistes qui exercent sur le territoire français [13] : c'est un secteur non négligeable et sur lequel certaines entreprises ont décidé d'investir. Ainsi le fabricant se doit d'avoir une vision sur le long terme et d'apporter un réel bénéfice pour prendre position dans ce secteur.

Plusieurs stratégies sont à mener notamment celle de la visibilité : pour promulguer des avancées technologiques, la participation à des événements tels que des congrès ou encore

des assises est importante : c'est le cas pour le secteur de la pathologie [14] et le secteur du DM en général [15].

Un autre enjeu qui est aussi à prendre en compte est l'enjeu sociétal : en octobre 2021, le Président de la République Emmanuel Macron a présenté le plan "France 2030" [16]. Ce plan, qui est défini comme un "grand plan d'investissement d'avenir", s'établit sur 5 années avec 30 milliards d'euros déployés. Il présente les différents moyens de répondre aux problématiques à l'horizon de 2030, en s'intéressant entre autres à la croissance des technologies d'avenir en France. Il y est traité le sujet des startups notamment avec le Programme d'Investissement d'Avenir (PIA) : conscient des difficultés formalistes auxquelles les startups doivent faire face, ce programme se veut un moyen de soutien pour passer de l'innovation à l'industrialisation [17].

Sur ces faits, il semble donc normal de considérer la France comme territoire favorable aux jeunes entreprises novatrices. Néanmoins la concurrence est rude : d'après l'INSEE [18], il est recensé environ 1 million de startups en France en 2021. A cela s'ajoute le vaste secteur du DM dans lequel le fabricant doit faire sa place: toujours en France, le SNITEM [19] précise dans son "Panorama DM 2022" qu'il y a 1 440 entreprises recensées en 2021, avec une hausse du chiffre d'affaires de 30,2 milliards à 30,7 milliards d'euros grâce à l'export et grâce à la commercialisation de DMDIV.

### Problématique

Face à ces enjeux, la problématique qui se pose concerne la mise en place d'une amélioration continue adaptée et adaptable à l'entreprise (en fonction de ses besoins et de ses attentes) et les moyens d'y parvenir afin d'accéder au marché de prédilection et d'y rester de façon pérenne.

Également liée à cette problématique, l'assurance de la conformité des dispositifs produits par le fabricant, gage de respect face aux réglementations existantes et de prise en compte de la sécurité des utilisateurs/patients concernés.

### Objectifs

Durant ce stage, les objectifs qui ont été posés sont :

- L'élaboration d'un SMQ adéquat à ALGOSCOPE : mettre en place tous les éléments nécessaires, notamment pour la conception des DMDIV ;
- L'élaboration en parallèle du dossier technique du dispositif souhaité pour le marquage CE ;

- Sensibiliser l'ensemble du personnel pour la compréhension du SMQ ;
- Respecter les délais impartis pour la certification du SMQ ;

### **b. Moyens et méthodes mis en œuvre**

L'ensemble du SMQ ainsi qu'une partie de l'aspect technique pour le marquage CE du dispositif développé par ALGOSCOPE a été traité.

Cependant dans un souci de confidentialité, de respect du nombre de pages et de pertinence pour les explications, il a été choisi de traiter une seule partie qu'est la conception avec une introduction générale sur le fonctionnement d'un SMQ.

Afin d'aborder les actions menées de manière fluide et claire au sein de la startup, plusieurs facteurs doivent être établis au préalable sous forme de stratégie méthodologique.

Cela a pour objectif de préparer l'ensemble des collaborateurs à un audit blanc qui précèdera l'audit de certification du SMQ. Il a ainsi été défini un planning de Gantt avec les dates butoires et les jalons à respecter (revues d'avancements durant lesquels les étapes passées et celles à suivre sont présentées) .C'est pourquoi il est important de spécifier les outils pertinents qui seront utiles, utilisables et utilisés lors de cette élaboration.

Tout d'abord, il est primordial d'effectuer un état des lieux de l'entreprise.

Avec la norme EN ISO 13485, l'approche processus a son importance pour la mise en œuvre d'un SMQ. L'application de la méthodologie Plan-Do-Check-Act (figure 4) permet de structurer cette approche avec une gestion adaptée de l'amélioration continue pour la startup.

L'utilisation du cycle PDCA peut se décliner sous différentes formes selon la problématique sur laquelle il faut travailler et il est donc possible de commencer par une phase de cycle plutôt qu'une autre.



Figure 4 : Cycle d'amélioration continue réalisé au début du stage (source: auteur).

Pendant ce stage, le cycle PDCA a été adopté (figure 4) car au commencement il n'y avait pas de réelle structure pour le SMQ.

Chacune des phases comprend des éléments distincts :

- PLAN : prévision et planification sur ce qui doit être fait, autant d'un point de vue documentation qu'organisation ;
- DO : réalisation de ce qui est planifié : travail de rédaction, mise en place de jalons d'avancement, respect d'un planning selon des dates définies ;
- CHECK : vérification des résultats sur la base de la norme EN ISO 13485 : 2016 notamment ;
- ACT : amélioration et évolution : évaluation des non-conformités relevées, retour sur la sensibilisation du personnel et élaboration d'un audit blanc.

Avec la phase PLAN, il faut s'intéresser à la récolte de données d'entrée. Une acquisition et analyse des documents préexistants dans l'entreprise est à faire pour jauger ce qu'il reste pour le SMQ. Le système documentaire est défini par 5 types de documents chez ALGOSCOPE, comme précisé dans la figure 5 qui schématise la hiérarchisation de la documentation.



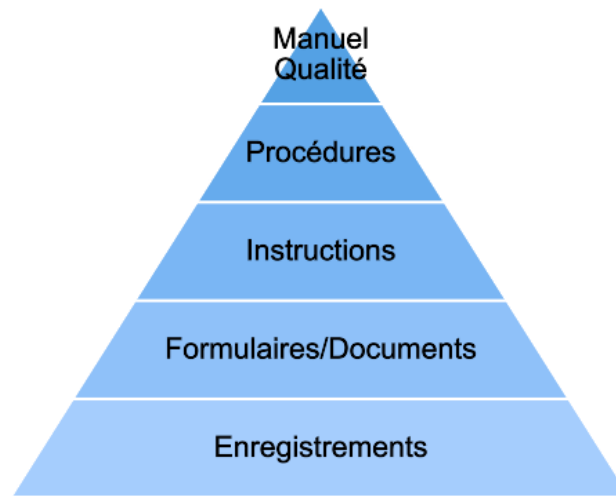


Figure 5 : Composants à respecter pour la constitution du SMQ (source : auteur).

Dans un premier temps, il est nécessaire pour toute structure d'entamer la rédaction de son Manuel qualité : celui-ci est la description de la gestion de la qualité au sein de l'entreprise. Il intervient notamment pour communiquer clairement, aussi bien en interne qu'avec les potentiels clients, sur la stratégie choisie (avec les objectifs et la politique qualité) et va servir pour répondre aux exigences du système **qualité** et faire part de l'engagement de la direction.

Il y a également les procédures qui définissent l'organisation et l'ensemble des principes à suivre selon chaque activité (méthodes de travail, les acteurs concernés par chaque tâche selon les types de processus).

Les instructions correspondent aux modes opératoires et autres documents pertinents qui viennent préciser les détails des opérations à mener.

Les formulaires correspondent à la standardisation des procédures, c'est-à-dire à valider la conformité ou la déviation du processus. ,

Les enregistrements sont des preuves formelles des résultats obtenus lors d'une activité.

De cette observation, il a pu être établi les différents domaines d'application.



En se basant sur les articles de la norme EN ISO 13485 : 2016, l'article 7 " Réalisation du produit " et plus précisément la partie 7.3. qui reprend les éléments en termes de conception est applicable au sein d'ALGOSCOPE.

Constitution de la partie "Conception & Développement" :

Au sein du SMQ, une procédure décrit les dispositions préétablies permettant de maîtriser les phases de conception et de développement du dispositif conçu de façon à :

- Mettre sur le marché les DM (En Europe, identifiés par un IUD dans la Base EUDAMED, base de données européenne des dispositifs médicaux) sûrs et efficaces avec une balance Bénéfice/ Risques satisfaisante, en adéquation avec l'état de l'art :
  - CER : Clinical Evaluation Report : rapport du bénéfice clinique par rapport aux performances cliniques démontrés. Il permet d'évaluer si les données cliniques sont suffisantes afin d'appuyer les revendications du fabricant telles que les bénéfices, les effets secondaires ou encore les indications ;
  - RMR : Risk Management Report : rapport des risques connus et acceptables compte-tenu :
    - Du patient : bénéfice clinique induit par les performances cliniques du fait du principe de fonctionnement utilisé et,
    - Pour les différents utilisateurs, les biens et l'environnement : de l'état de l'art pour la sécurité (généralement les normes (harmonisées en Europe))
- Être en conformité avec les exigences réglementaires applicables, notamment en Europe : le Règlement (UE) 2017/746 pour un Fabricant de DMDIV (en Europe, identifié par son SRN : Single Regulation Number de la Base EUDAMED).

Pour aborder au mieux cette partie, il est nécessaire de la segmenter : pour cela, des étapes doivent être planifiées du démarrage de la conception (figure 6) jusqu'à la mise sur le marché dans les pays « autorisés ». Selon chaque projet, ces étapes permettent d'appréhender au mieux l'organisation.

De façon générale, chaque étape de conception se conclut par une revue de conception : c'est une réunion permettant de mettre les différents partis impliqués d'accord soit sur la clôture de l'étape et le passage à la suivante, soit de revenir sur les éléments manquants avant de continuer (article 7.3.5).

Étapes	Objectifs
Démarrage du <b>DHF</b> (Design History File)	
<b>1. Établir les données d'entrée</b>	Plan de développement du projet établi Spécifications d'Utilisation Analyse préliminaire des risques – Démarrage Usability Spécifications techniques
<b>Clôture étape 1            REVUE DE CONCEPTION            1</b>	Jalon avec données d'entrées définies

Figure 6 : Étapes de conception à suivre selon l'EN ISO 13485:2016 : détails sur l'étape 1 (source : auteur)

Détails de la méthode à suivre pour l'étape 1 de la conception :

La première étape de la conception (figure 6) concerne les données d'entrées. Sans cette partie cruciale, le projet ne peut commencer correctement.

- **Démarrage du DHF :**

Il s'agit du Dossier Conception (7.3.10) selon la EN ISO 13485:2016. Pour chaque type de dispositif, le DHF contient ou réfère aux documents et aux enregistrements qui démontrent que la conception et le développement ont été mis en œuvre selon le plan de conception approuvé et les exigences réglementaires.

- **Plan de développement du projet de conception établi :**

Ce plan reprend les revues nécessaires à chaque étape de la conception et du développement, les activités de vérification, de validation et de transfert de conception selon chaque étape, les responsabilités et autorités liés, les méthodes permettant d'assurer la traçabilité des éléments de sortie par rapport aux éléments d'entrée et les ressources nécessaires, y compris la compétence nécessaire du personnel (7.3.1, 7.3.2, 7.3.6, 7.3.7 et 7.3.8).

Il doit aussi être documenté avec les normes harmonisées à la date du document, les normes non harmonisées mais qui pourraient être utiles et les autres réglementations applicables.

- **Spécifications d'utilisation :**

Elles sont déclinées en 2 types : les spécifications fonctionnelles attendues et les spécifications techniques. Elles sont chacune décrites par des fonctions dédiées de

l'entreprise (voir II.c. Résultats escomptés et obtenus).

Une norme annexe à l'EN ISO 13485 est à prendre en compte ici : il s'agit de la norme IEC 62366-1: 2015 "Dispositifs Médicaux : Partie 1 : Application de l'Ingénierie de l'Aptitude à l'Utilisation des Dispositifs Médicaux". Les lignes directrices de cette norme permettent l'analyse, la spécification, le développement et l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation du DMDIV développé par le fabricant. Elles permettent aussi d'appréhender la sécurité en évaluant les risques associés à une utilisation correcte et à des erreurs d'utilisation (qui sont faites lors d'une utilisation normale) pour les réduire. Les risques associés à une utilisation anormale peuvent également être identifiés mais ne sont ni évalués ni réduits car considérés comme des inattentions délibérées ou encore comme du sabotage [20] .

- **Analyse préliminaire des risques :**

Cette analyse permet d'identifier et d'analyser la fréquence du danger, qui est une cause possible du dommage. Ainsi les dangers sont identifiés et leurs criticités sont évaluées. Il existe diverses approches pour la mettre en place : parmi celles-ci, l'approche fonctionnelle où il faut analyser les conséquences des défaillances des fonctions du système conçu. et l'approche environnement : il faut analyser les conséquences des impacts du système conçu vers l'extérieur (éléments potentiellement dangereux) et également analyser les conséquences des impacts du milieu extérieur vers le système conçu (éléments sensibles) [21].

### c. Résultats escomptés et obtenus

L'approche par processus permet la gestion, l'organisation, le développement et l'évaluation des processus et des interactions présents dans une structure. Schématisée sous forme de cartographie pour être plus compréhensive, cette approche met en avant la démarche qualité des activités produites et les flux établis entre chacune d'entre elles [22].

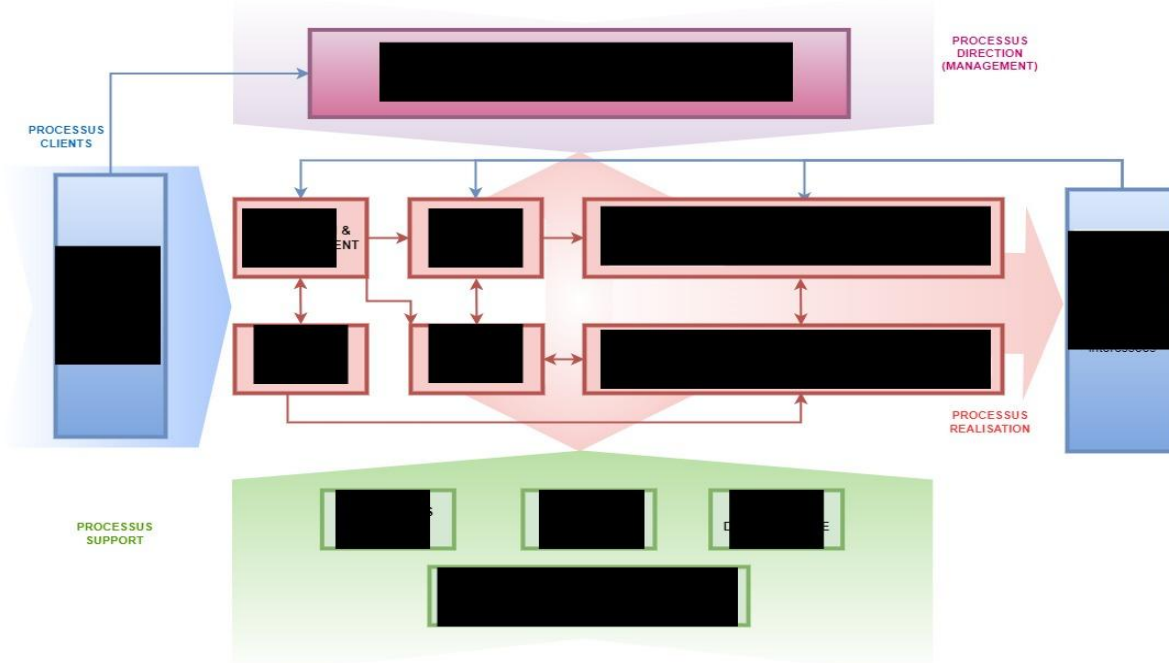


Figure 7 : Cartographie des processus (source:auteur).

Grâce au travail d'analyse réalisé durant ma période de stage, une cartographie des processus (figure 7) a pu être établie au sein de la startup (les données sont masquées par souci de confidentialité) permettant d'observer les processus créés. Chacun de ces processus doit faire l'objet d'une fiche processus détaillée avec des documents liés.

De manière générale, les processus sont divisés en 4 grandes parties : le processus Direction, le processus Clients, le processus Réalisation et le processus Support. Chacune de ces parties reprend des processus spécifiques qui sont effectués dans l'entreprise. Les différentes flèches montrent les flux et assurent le dynamisme choisi.

L'étape 1 de la partie Conception traitée en II.b., fait partie du processus Réalisation. Il a donc été suivi les méthodes expliquées plus tôt pour achever au mieux cette partie.

Au vu du nombre conséquent de données recueillies, il va être précisé seulement ici le

déroulement pour les spécifications d'utilisation et les résultats attendus de manière générale.

- **Spécifications d'utilisation :**

Pour les Spécifications fonctionnelles attendues, elles ont été identifiées, documentées et approuvées par la Fonction « Marketing » de l'entreprise.

→ Chaque spécification est alors numérotée afin de faciliter la traçabilité (notamment lorsque certaines sont déclinées en spécifications techniques) et la vérification. Elles sont chacune également associées à des critères "Pass/Fail" pour faciliter la démonstration lors des étapes de vérification/validation.

Dans cette étape, il est retrouvé le document User Requirements Specification (URS) qui correspond aux spécifications des besoins utilisateur (5.1. de l'IEC 62366). .



Figure 8 : Récapitulatif du document URS, nécessaire pour l'Aptitude à l'Utilisation (source : auteur).

C'est à l'intérieur de ce document URS que sont spécifiées et analysées les interactions entre l'utilisateur pour le dispositif conçu et « l'Interface Utilisateur » prévisionnelle. Cela correspond à tous les moyens avec lesquels l'utilisateur va interagir avec le dispositif (hardware, software ou encore documentation).

Ces URS comprennent les scénarios de fonctionnement et les fonctions principales de service (figure 7) pour identifier les effets des erreurs d'utilisation prévisibles et pour

déterminer les mesures de maîtrises de risques spécifiques « Usability (c'est-à-dire les spécifications d'Aptitude à l'utilisation).

Pour les Spécifications techniques : elles déclinent des Spécifications d'utilisation par la Fonction « R&D » de l'entreprise.

Elles regroupent aussi des spécifications issues du management des risques, des solutions techniques pressenties sur le DMDIV conçu, des normes applicables sur le produit et des autres besoins émis par le marketing et/ou de l'entreprise en général.

→ Également ici chaque spécification est numérotée afin de faciliter la traçabilité : par rapport aux spécifications fonctionnelles de base ou à leurs éléments d'entrée (management des risques, ...); si besoin de sa déclinaison en spécifications techniques de sous-systèmes et sa vérification. Chaque spécification est également associée à des critères Pass/Fail.

Selon le DMDIV conçu, les documents reliés à ces spécifications diffèrent : il en va de l'intérêt pour le fabricant de rechercher les normes annexes applicables à son dispositif qui vont élaborer l'aspect technique.

Pour suivre au mieux l'avancée du SMQ, un outil type Excel contenant tous les chapitres de la norme 13485 : 2016 est utilisé, avec ici en vert sur la figure 9, le chapitre concernant la partie Conception.

	A	B	C	D	E	F	G
53	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.1	<p><b>Procédures</b>(s) de conception et développement documenté(s)</p> <p>La planification de la conception et du développement comprend les étapes de conception et développement, inclus les revues nécessaires à chaque revue, les activités de de vérification, de validation et de transfert de conception (section 7.3.2)</p>		Acceptable	
54	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.2	<p>La planification de la conception et du développement comprend les méthodes permettant d'assurer la traçabilité des éléments de sortie de la conception et du développement par rapport aux éléments d'entrée de la conception et du développement</p>		Acceptable	
55	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.2	<p>La planification de la conception et du développement comprend des exigences concernant les ressources nécessaires, y compris les compétences nécessaires du personnel</p>		Acceptable	
56	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.2	<p>Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés.</p>		A améliorer	
57	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.3	<p>Ces éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation et approuvés. Les exigences doivent être crimpées, non ambiguës, vérifiables ou validables et non contradictoires. Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être sous une forme adéquate pour leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition</p>		Non-conforme	
58	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.4	<p>Les enregistrements des éléments de sortie de la conception et du développement doivent être conservés</p>		Non-conforme	
59	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.4	<p>Des revues systématiques de la conception et du développement doivent être réalisées, aux étapes appropriées, conformément aux dispositions planifiées et documentées</p>		Acceptable	
60	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.5	<p>Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés et doivent comprendre l'identification de la conception faisant l'objet de la revue, les participants impliqués ainsi que la date de la revue</p>		A améliorer	
61	Chapitre 7. Réalisation du produit	7.3	7.3.5	<p>La vérification de la conception est réalisée à des méthodes, des critères d'acceptation et la res</p>			

Figure 9 : Outil Excel pour le suivi de la mise en place du SMQ : partie conception (source : auteur)

Cet outil de diagnostic comporte une colonne d'évaluation pour chaque article des chapitres.

La colonne d'évaluation est basée sur une échelle:

- Non-conforme : absence du document souhaité ;
- À améliorer : le document est présent mais est incomplet ;
- Acceptable : le document est présent mais n'est pas validé ;
- Conforme : le document est complet, écrit et validé ;
- Exclus (Non-Applicable) : partie non applicable au SMQ de l'entreprise.

Cette échelle d'évaluation est suivie lors de l'audit de certification : cet outil va donc être utilisée lors de l'audit blanc afin de préparer l'arrivée de l'Organisme Notifié qui accorde la certification.

Cet Excel est pertinent car il permet de relever toute non-conformité au sein du SMQ et aiguise le regard critique que l'entreprise doit avoir sur elle-même. Il est à noter que toute non-conformité relevée fait office d'un travail de correction

D'autres étapes de la conception, non présentées ici, ont été avancées. Ces dernières concrétisent de plus en plus l'objectif d'industrialisation précédant la commercialisation.

La priorisation de certains processus oriente le travail de la cellule Qualité/Affaires Réglementaires de manière à rester focus sur la date de l'audit de certification. Dans l'ensemble pour les résultats, le choix et la création des processus adaptés au profil de l'entreprise ont été faits: le manuel qualité a été réalisé, la majorité des procédures, formulaires et instructions ont été établies, plusieurs enregistrements ont pu être réalisés.

Au niveau de la gestion du SMQ, les collaborateurs sont tenus à jour de manière fréquente (hebdomadaire ou toutes les deux semaines) sur l'avancement et les mises en place à réaliser au sein de la structure.

#### d. Regard critique

De manière générale, la mise en place d'un SMQ requiert plusieurs précautions :

- ❖ La centralisation de toutes les données :

Il est important pour le bien fondé de la démarche qualité de centraliser toute la documentation existante pour la création du SMQ. C'est une étape qui doit être faite dès que possible, afin d'éviter le rétropédalage ;

- ❖ L'autodiagnostic sur la situation :

Le recueil de tous les éléments puis la mesure de ces éléments au vu des normes à suivre est le fondement pour répondre aux attentes et aux besoins émis. Cet autodiagnostic peut se présenter sous forme de schéma. Une fois réalisé, il permet d'appréhender les actions à mener avec une orientation fiable.

- ❖ Le choix du cabinet qualité / consultant :

Des critères clairs et concis sont primordiaux pour le choix de recrutement. Selon l'ambition et les enjeux de l'entreprise, il est important d'avoir une personne en adéquation sur ces points.

- ❖ La gestion du temps :

Dans un souci d'efficacité, les aspects temps et organisation doivent être maîtrisés du mieux possible. Ici, il s'agit du risque de retarder la certification et de retarder par conséquent la commercialisation du DMDIV.

- ❖ La sensibilisation de l'ensemble du personnel à l'importance de la mise en place du SMQ au sein de la startup :

Comme évoqué précédemment, la Qualité est l'affaire de tous. Cependant, le milieu de la Qualité et des Affaires Réglementaires est peu connu et quand il l'est, il est souvent perçu comme difficile. Il en va alors de la responsabilité du service Qualité d'insister sur les intérêts en jeu.

- ❖ La gestion des ressources :

A l'échelle d'une petite structure, les changements sont constants et les ressources limitées. Il est plus que considérable de s'adapter et surtout de se préparer à toute éventualité, notamment en termes de coût et de logistique.



### III. Apports du stage

#### a. Compétences/comportements acquis

Lors de ce stage, j'ai pu développer plusieurs compétences et appliquer plusieurs comportements. Le tableau suivant se veut un résumé de tous les acquis que j'ai eu lors de cette période de stage au sein d'ALGOSCOPE :

Mes savoirs
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Appliquer les éléments de gestion de projet adéquats à la situation, tels que la rédaction de cahiers des charges, la planification de jalons avec ma responsable et la priorisation des tâches.</li> <li>→ Appliquer mes connaissances théoriques en assurance et management de la qualité (ISO 13485), développer mes connaissances en analyse, gestion et management du risque. Connaissances normatives ( ISO 14971)</li> <li>→ Performer mes connaissances en affaires réglementaires sur la réglementation 2017/746, et également mes connaissances sur de nouvelles normes normatives (ISO 62304, IEC 62366, ISO 60601-1, etc.).</li> <li>→ Découvrir l'environnement startup, de l'entreprenariat et de l'anatomopathologie.</li> </ul>
Mes savoirs-faire
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Rédiger les cahiers des charges, planifier des jalons et prioriser des tâches. Élaborer le cadre du projet (identifier les enjeux, les parties prenantes, les problématiques, etc.) avec des tâches bien définies et y associer les responsabilités. Contrôler l'état d'avancement des projets, livrer des résultats mesurables et opérationnels dans les temps impartis ;</li> <li>→ Elaborer de la documentation qualité (manuel qualité, processus, procédures et enregistrements). Développer une méthodologie fluide pour tous de mise en place de système de management de la qualité : choix d'outils adéquats à l'entreprise ;</li> <li>→ Qualification et classification selon les guides européen (MDCG) du dispositif médical, positionnement réglementaire (démarrage du dossier technique pour le marquage CE), recherche de normes, règlements, ordonnances, décret et arrêtés applicables, partage de connaissances sur des normes du secteur des dispositifs médicaux (ISO 62304, IEC 62366-1, ISO 60601-1, etc.) ;</li> <li>→ Participer aux rendez-vous de consulting qualité ;</li> <li>→ Synthèse de veille scientifique (articles d'anatomopathologie).</li> </ul>
Mes savoirs-être
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Capacité d'adaptation, respecter au mieux les délais et communiquer les résultats ;</li> <li>→ Amélioration de l'aisance rédactionnelle, développement de la capacité à communiquer les enjeux, la motivation ;</li> <li>→ Participation à la prise de décisions et à la recherche d'alternatives ;</li> <li>→ Amélioration de la capacité de synthèse de connaissances et d'esprit critique ;</li> <li>→ Communication entre les collaborateurs, force de proposition et polyvalence ;</li> </ul>

J'ai appris à travers ce stage à utiliser et développer mes savoirs, mettre à profit mes capacités d'analyse et je peux à présent proposer des méthodes et des outils pour les mettre en œuvre. Pouvoir faire preuve d'autonomie durant mes tâches et en parallèle avoir un retour sur mon travail par ma responsable était un réel plus. Également, le fait de travailler directement avec les fondateurs m'a motivée à être plus performante et à prendre position sur chaque mission réalisée. C'est une réelle satisfaction professionnelle que d'avoir pu contribuer au développement de l'entreprise ALGOSCOPE.

### **b. Compétences/comportements à acquérir**

Afin d'évoluer dans mes compétences, il me faut améliorer les points suivants :

→ Ma capacité à synthétiser :

Autant dans une startup qu'une entreprise de plus grande envergure, il est nécessaire d'adapter sa communication et ses attentes selon le collaborateur avec lequel l'échange se fait. Chaque instant compte et il faut savoir faire passer ses idées de manière fluide et percutante.

→ Mon développement de connaissances au sujet des biotechnologies, notamment liées à l'IA, et la compréhension des notions de pathologie et de biologie médicale : Étant un milieu en perpétuel évolution, il est nécessaire de se tenir à jour des avancées ;

→ L'apprentissage des termes et outils informatiques notamment pour la conception (Java, Python ...) :

En tant qu'Ingénieur Qualité, il est nécessaire de savoir s'adapter et cela s'applique notamment pour la compréhension de certains domaines où nous sommes amenés à devoir lire et comprendre des dossiers avec du vocabulaire particulier tel que l'informatique.

→ Mes connaissances et ma capacité à appliquer la Réglementation internationale : L'approfondissement des connaissances du monde réglementaire hors-Europe serait très bénéfique. Également l'apprentissage du vocabulaire technique nécessaire en anglais.

### **c. Liens avec la formation théorique**

J'ai effectué la formation Master Ingénierie de la Santé durant ces deux dernières années au sein de l'Université de Technologie de Compiègne. Lors de la seconde année de Master, des cours de Qualité nous ont été donnés afin d'approfondir nos connaissances générales acquises l'an passée. C'est au travers de séances de travaux dirigés (mises en situation) avec mes camarades que j'ai découvert les enjeux de la Qualité : l'amélioration continue et ses enjeux, et sa bonne application qui dépend de nombreux outils devant être choisis judicieusement.

C'est également durant cette seconde année que je me suis orientée vers la branche "Dispositif Médical et Affaires Réglementaires". Grâce à celle-ci, j'ai découvert de manière approfondie les exigences du Règlement Européen 2017/745 et des normes essentielles, telles que la EN ISO 13485. Cela m'a servi de base pour répondre au mieux aux attentes émises durant mes missions de stage.

De plus, les différents projets effectués au cours de ce Master m'ont été d'une grande aide tant d'un point de vue théorique que d'un point de vue méthodologique, notamment pour mon aisance lors des échanges avec mes collaborateurs.

De manière générale, ce Master a été formateur et complet : malgré la crise sanitaire qui a rendu la formation particulière en termes d'organisation, c'est un honneur d'avoir pu donner le meilleur de moi-même au sein de l'UTC.

## Conclusion

L'innovation et le domaine médical sont constamment en progrès : c'est lors de cette période d'insertion professionnelle que j'ai eu l'honneur de pouvoir me rendre compte de cet aspect très enrichissant du milieu dans lequel je souhaite me consacrer.

Cette période a également permis d'établir une réflexion poussée sur l'importance de la Qualité et de l'amélioration continue : placer des objectifs clairs, comprendre les enjeux dès le départ et se préparer au maximum à toute éventualités. Autant de facteurs à assimiler pour une startup afin d'assurer son entrée et sa pérennité sur le marché.

La situation de l'entreprise influe considérablement sur les moyens qui sont à exploiter dans certaines situations. Dans le cas d'une entreprise à visée de dispositifs médicaux, il en va de choix stratégiques à réfléchir en amont. Il est ainsi évident de devoir se démarquer de par sa vision et le type de dispositif concerné.

C'est la raison pour laquelle l'aspect réglementaire n'est pas à considérer comme un "poids" mais bien comme la base de toute action qui se veut utile à tous et en adéquation avec les conformités à suivre. Il en va alors de l'implication de chaque acteur et c'est selon moi de l'ordre du département Qualité d'inspirer à ses collaborateurs cette dynamique.

Avoir un rythme avec des jalons d'avancement et des check-ups sur les livrables attendus était un réel plus pour l'accomplissement de mes missions : j'ai pu à la fois challenger mon autonomie et accroître certaines de mes aptitudes professionnelles en Qualité et Affaires Réglementaires. Le profil à adopter (et selon les situations, à adapter) pour le métier d'ingénieur dans ce domaine se veut riche en caractéristiques : la polyvalence, aussi bien dans les échanges que les explications ; la clairvoyance sur l'état de chaque situation avec une pointe d'optimisme pour assurer au mieux les objectifs placés ; et l'esprit de cohésion pour donner à chaque collaborateur sa place et son importance dans le système mis en place.

Comme cité au sein de ce rapport, une autre mission a été effectuée en parallèle de celle étayée : l'élaboration du dossier technique en vue du marquage CE. Cette phase est encore en cours et rassemble la totalité des collaborateurs autour de ce facteur qui est un pas de plus vers la commercialisation.

## Bibliographie

[1] « norme NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », Ed. Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), publié le 30 avril 2016. [En ligne]. Disponible sur : [www.afnor.org](http://www.afnor.org)

[2] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) ». JOUE, <https://eur-lex.europa.eu>, publié le 05 mai 2017. [En ligne]. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>

[3] SNITEM, « DM et économie de la Santé », <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-economie-de-la-sante/>

[4] « Que savoir sur l'innovation de rupture ? », <https://fiches-pratiques.chefdentreprise.com/>.  
<https://fiches-pratiques.chefdentreprise.com/Thematique/innovation-1108/FichePratique/Que-savoir-sur-l-innovation-de-rupture--366655.htm>

[5] G. Lécrivain, « Adhocratie - Le lexique du management », *Les clefs du management*, publié le 28 février 2019.  
<https://www.lesclefsdumangement.com/homepage/les-clefs-du-management/home/accueil/homepage/accueilclefs/homepage/accueilclefs/adhocratie/>

[6] « Algoscope - innovative health tech company ». <https://algoscope.fr/>

[7] « Amiens Cluster couve les startups - Amiens Métropole ». <https://www.amiens.fr/Actualites/2020/Amiens-Cluster-couve-les-startups>

[8] « Algoscope, 6ème au Data Challenge, concours d'envergure internationale », *Amiens cluster*, publié le 5 novembre 2020. <https://amienscluster.com/algoscope/>

[9] « Chiffres clés : Anatomopathologiste | Profil Médecin ». <https://www.profilmedecin.fr/contenu/chiffres-cles-anatomopathologiste/>

[10] « Qu'est-ce qu'un anapath ? »

<https://www.acteursdesante.fr/qu-est-ce-qu-un-anapath/1765/>

[11] V. Hofman *et al.*, « Rôle du laboratoire d'anatomie pathologique dans l'approche pré-analytique des examens de biologie moléculaire réalisés en pathologie tumorale », *Annales de Pathologie*, vol. 30, n° 2, p. 85-93, publié avr. 2010, doi: [10.1016/j.annpat.2010.03.003](https://doi.org/10.1016/j.annpat.2010.03.003).

[12] « Liste des normes harmonisées au titre du Règlement (UE) 2017/746 », GMED Medical Device Certification, 13 mai 2022. <https://lne-gmed.com/fr/news/liste-des-normes-harmonisees-au-titre-du-reglement-ue-2017-746>

[13] « Chiffres clés : Anatomopathologiste | Profil Médecin ». <https://www.profilmedecin.fr/contenu/chiffres-cles-anatomopathologiste/>

[14] « Société Française de Pathologie - Congrès ». <https://www.sfpathol.org/actions-congres.html>

[15] « Anatomie et cytologie pathologique ». <https://www.chu-poitiers.fr/specialites/anatomie-cytologie-pathologiques/>

[16] « France 2030 : le Gouvernement présente sa stratégie de soutien public aux start-ups industrielles et deep tech », *Gouvernement.fr*. <https://www.gouvernement.fr/france-2030-le-gouvernement-presente-sa-strategie-de-soutien-public-aux-start-ups-industrielles-et>

[17] « Investir dans la France de 2030 : stratégie Start-ups industrielles et deep tech | entreprises.gouv.fr ». <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/investir-dans-la-france-de-2030-strategie-start-ups-industrielles-et-deep-tech>

[18] « Essor des créations de sociétés et de micro-entrepreneurs en 2021 » - Insee Première. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6041208>

[19] SNITEM, « PANORAMA ET ANALYSE QUALITATIVE DE LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE EN 2021 ». SNITEM, 2022 .

<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/Snitem-Panorama-DM-2022.pdf>

[20] G. P. F. de Q. • E. dispositifs médicaux et gestion des risques • « Résumé de la norme IEC 62366-1 », *Qualitiso*, publié le 10 septembre 2017.

<https://www.qualitiso.com/en-62366-1-ingenierie-aptitude-utilisation-resume/>

[21] « L'analyse préliminaire des risques : différentes approches en conception - Bivi - Qualite ».

<https://bivi.afnor.org/notice-details/lanalyse-preliminaire-des-risques-differentes-approches-en-conception/1300489>

[22] « Management de la qualité, approche processus et contrôle interne », *Groupe AFNOR*.

<https://www.afnor.org/evenement/management-qualite-approche-processus-contrôle-interne/>