

# Rapport d'alternance

Ingénieur projet innovant en recherche  
et développement



Source : auteur

**Master Ingénierie de la santé** - Technologie Biomédicales et Territoires de la santé

**UTC** - Université de Technologie de Compiègne

Enseignant référent : **Isabelle CLAUDE** - Enseignante Chercheur

Maître d'apprentissage : **Julien GAUTIER** - CEO Home Habilis

## Résumé

La mise en place du nouveau règlement des dispositifs médicaux représente un changement majeur pour l'industrie de la santé en Europe. Il vise à renforcer la sécurité, la transparence et l'accès à l'information pour les patients, tout en exigeant une conformité plus rigoureuse des fabricants. Le service de recherche et développement (R&D) joue un rôle essentiel dans cette transition, en étant chargé de renforcer la sécurité et les performances des dispositifs médicaux qu'il développe conformément aux nouvelles exigences réglementaires. Le service R&D doit mener des évaluations cliniques approfondies, collecter et évaluer les données post-commercialisation, et assurer une documentation claire et compréhensible pour les patients. Ces nouvelles exigences offrent des opportunités d'amélioration continue pour le développement de nouveaux dispositifs médicaux conformes.

**Mot(s)-clé(s):** Dispositif médical, Innovation, Recherche et développement, Normes, Règlement ;

## Abstract

The introduction of the new medical devices regulation represents a major change for the European healthcare industry. It aims to improve safety, transparency, and access to information for patients, while demanding more rigorous compliance from manufacturers. The Research and Development (R&D) department plays a key role in this transition, being responsible for enhancing the safety and performance of the medical devices it develops in line with the new regulatory requirements. The R&D department must carry out in-depth clinical evaluations, collect and evaluate post-marketing data, and ensure clear and comprehensible documentation for patients. These new requirements offer opportunities for continuous improvement in the development of new compliant medical devices.

**Key(s) word(s):** Medical device, Innovation, Norm, Research and development, Regulation;

## Remerciement

Tout d'abord, je tiens à exprimer ma profonde gratitude à toutes les personnes qui ont apporté leur soutien et leur contribution à la réalisation de ce rapport. Leur assistance et leur expertise ont joué un rôle essentiel dans la réussite de ce projet.

Je souhaite remercier mon tuteur en entreprise, Monsieur Julien GAUTIER, pour son aide et son encadrement avisé. J'adresse également mes remerciements sincères à tous les membres de l'équipe de la start-up Home Habilis, pour leur collaboration étroite et leurs précieux conseils. Leur engagement et leur esprit d'équipe ont contribué de manière significative à la réalisation de ce rapport. Leurs efforts conjugués ont créé un environnement propice à l'apprentissage et à l'innovation.

Je souhaite exprimer ma reconnaissance envers mes professeurs et mes encadrants pédagogiques : Isabelle CLAUDE et Jean-Matthieu PROT pour leurs enseignements de qualité et leurs conseils éclairés ainsi qu'à toute l'équipe pédagogique.

Mes remerciements vont également à ma famille et à mes amis, qui m'ont encouragé et soutenu tout au long de cette période d'alternance. Leur présence bienveillante, leurs encouragements et leur compréhension ont été une source de motivation essentielle dans la poursuite de mes objectifs.

Enfin, je tiens à exprimer ma reconnaissance envers toutes les personnes anonymes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce rapport. Leurs apports, leurs suggestions et leurs relectures attentives ont grandement enrichi ce travail.

## Table des matières

Résumé .....	1
Abstract.....	1
Remerciement.....	2
Table des matières.....	3
Table des abréviations .....	4
Introduction.....	5
1. Home Habilis .....	7
1.1 Contexte.....	7
1.2 Projet : « Lucie » un dispositif médical innovant.....	9
1.3 Objectifs stratégiques : Une vision claire pour le projet .....	11
2. Transformation d'idées en produit innovant.....	14
2.1 Rôle essentiel du services R&D .....	14
2.2 Méthode et outils de travail .....	15
2.3 Missions R&D .....	19
2.3.1 Choix de conception mécanique : design des poignées	19
2.3.2 Recherche et choix des fréquences pour la mesure de bio impédance ..	21
3. Produit innovant en route pour l'obtention du marquage CE.....	24
3.1 Système de management de la qualité (SMQ).....	24
3.2 Documents techniques.....	26
3.2.1 Manuel d'utilisateur et autres documents informatifs.....	26
3.2.2 Etiquettes .....	27
3.3.3 Gestion des risques.....	28
3.4 De la théorie à la pratique : Tests et essais en condition réelle .....	32
3.4.1 Test pré clinique .....	32
3.4.2 Etude sommative.....	34
3.4.3 Essai clinique .....	36
Bilan .....	38
Bibliographie.....	40

## Table des abréviations

**ANSM** : Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé

**CE** : Certification Européenne

**CPP** : Comité de Protection des Personnes

**DM** : Dispositif Médical

**DMH** : Digital Medical Hub

**DT** : Dossier Technique

**IRC** : Insuffisance Rénal Chronique

**LNE** : Laboratoire National de métrologie et d'Essai

**ON** : Organisme Notifié

**QARA** : Assurance Qualité et Affaire Réglementaire (Quality Affairs and Regulatory Affairs)

**SMQ** : Système de Mangement de la Qualité

## Introduction

L'industrie des dispositifs médicaux joue un rôle essentiel dans l'amélioration des soins de santé et la qualité de vie des patients à travers le monde. Les dispositifs médicaux, tels que les équipements, les instruments, les implants et les logiciels, contribuent à la prévention, au diagnostic, au traitement et à la gestion de diverses affections de santé. Le secteur des dispositifs médicaux est en constante évolution, avec une demande croissante pour des solutions innovantes et des avancées technologiques pour répondre aux besoins.

L'innovation occupe une place centrale dans le développement de dispositifs médicaux avancés. Les entreprises et les start-up axées sur la recherche et le développement de ces dispositifs cherchent constamment à repousser les limites de la technologie pour offrir des solutions plus efficaces, plus sûres et plus accessibles aux patients. L'innovation peut prendre différentes formes, telles que de nouvelles technologies, des matériaux améliorés, des approches de traitement novatrices ou encore des dispositifs connectés permettant la collecte de données en temps réel.

En France, depuis 2017, le gouvernement français a accordé une grande priorité au soutien des entreprises du secteur de la santé. Dans le cadre de la vision « France 2030 », une somme de 7,5 milliards d'euros a été mobilisée, dont 400 millions d'euros spécifiquement alloués aux entreprises du dispositif médical. Les objectifs majeurs de cette initiative sont de réindustrialiser la France et de promouvoir l'émergence de leaders français à l'échelle européenne et mondiale. Un plan en quatre axes a été mis en place, comprenant des mesures visant à répondre aux défis technologiques et de santé publique, à démontrer la valeur des produits des entreprises du secteur, à favoriser l'industrialisation de nouveaux dispositifs médicaux et à accompagner ces entreprises dans leurs démarches réglementaires pour accéder au marché. Cette approche globale vise à dynamiser le secteur de la santé en France et à encourager l'innovation et la compétitivité des entreprises dans ce domaine vital. [\[1\]](#)

Cependant, l'innovation dans ce domaine nécessite un équilibre entre l'efficacité clinique, la sécurité des patients et l'accessibilité économique tout en respectant la réglementation en vigueur. Les dispositifs médicaux doivent être soumis à des essais et tests rigoureux pour évaluer leur sécurité et leur efficacité, ainsi qu'à des processus de réglementation stricts pour obtenir les autorisations nécessaires à leur commercialisation. L'obtention du marquage CE, qui garantit la conformité aux normes de sécurité et de performance de l'Union Européenne, est souvent une étape cruciale pour les entreprises cherchant à commercialiser leurs dispositifs sur le marché européen.

Dans ce contexte, ce rapport d'alternance se concentrera sur une start-up innovante, Home Habilis, qui développe un dispositif médical pour les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique. Ce rapport explorera l'importance des dispositifs médicaux et de l'innovation dans ce secteur, mettant en évidence les avancées technologiques et les défis réglementaires auxquels sont confrontées les entreprises du domaine.

## 1. Home Habilis

### 1.1 Contexte

Home Habilis est une entreprise qui développe une plateforme médicale de télésurveillance à domicile des patients insuffisants rénaux. L'objectif est de rendre de l'autonomie et une qualité de vie aux patients tout en améliorant leur parcours de soins et leur prise en charge.

C'est au début des années 2020 que l'idée émerge, Julien GAUTIER cherche alors à développer une nouvelle solution pour aider les patients atteints d'insuffisance rénale, un domaine qu'il maîtrise depuis 20 ans. En mai 2020, il convainc le jeune incubateur d'innovation iTerra de l'accompagner. La société HOME HABILIS est alors créée en avril 2021 à Beauvais par Julien GAUTIER avec le soutien de ses deux co-fondateurs Marlène ATALLAH-GREGOIRE et Guillaume. Avec ses associés, l'équipe dispose de plus de 60 années d'expériences complémentaires permettant de concevoir, développer et commercialiser le projet à terme. [\[2\]](#) [\[3\]](#)

Par la suite, l'équipe s'est agrandie et compte actuellement 8 salariés. L'entreprise est organisée en différents services. On retrouve le service direction et ressources humaines, le service recherche et développement, le service qualité et réglementaire et le service marketing communication. Les différents services travaillent en étroite collaboration.

De plus, l'entreprise possède différents partenaires (voir figure 1) et un salarié en freelance, spécialisés dans différents domaines comme le développement informatique, l'électronique, la mécanique ou encore le graphisme qui sont en étroite collaboration avec les salariés permanents de l'entreprise. [\[2\]](#) [\[3\]](#)



Sciences et médico-économique							
Expertise clinique académique							
Technique et Industrie							
Réseaux et Incubation							
Finance							

Figure 1 : Partenaires Home Habilis (source : interne)

L’objectif est d’atteindre une trentaine de salariés dans l’entreprise d’ici 2030. On retrouve également, un comité médical de néphrologues experts internationaux pour discuter et valider les orientations du projet, un comité médical de leaders d’opinion ainsi qu’une communauté de patients pour s’assurer que le produit répond bien à leurs attentes et besoins. Pour finir on retrouve un conseil stratégique qui permet d’aider la start-up dans ses choix et de la guider dans sa gouvernance.

Avec sa récente labélisation DeepTech ainsi que le soutien de BPI France par la French Tech Emergence, Home Habilis rentre dans l’écosystème French Tech. Ses bureaux sont situés dans la pépinière d’entreprises Start Lab de Beauvais. (Voir figure 2)



Figure 2 : Pépinière entreprise Start Lab – Beauvais source : site startlab beauvais

## 1.2 Projet : « Lucie » un dispositif médical innovant

Home Habilis est une entreprise qui développe une plateforme médicale de télésurveillance à domicile pour les patients insuffisants rénaux. L'objectif est de rendre de l'autonomie et une qualité de vie aux patients tout en améliorant leur parcours de soins et leur prise en charge.

### 1.2.1 L'insuffisance rénale

L'insuffisance rénale chronique est une maladie dite prioritaire et un enjeu de santé publique majeure [4]. Cette maladie est caractérisée par une diminution progressive du fonctionnement des reins (les reins ne permettent plus la filtration du sang et n'éliminent plus les déchets toxique pour l'organisme ce qui peut entraîner la mort du patient). Différentes solutions existent comme la greffe pour les plus chanceux ou encore la dialyse qui permet d'assurer la fonction rénal à l'aide d'un DM (rein artificiel). Cette maladie concerne 3 millions de patients en France [5], et le nombre de patients dialysés peut doubler en 20 ans [6] [7]. 95 % des patients dialysés passent 156 jours par an autour de 3 séances de dialyse par semaine [8], car leurs reins ne fonctionnent plus. S'ajoute le temps de transport en ambulance l'attente des infirmières, les restrictions et régimes alimentaires, autant de raisons qui dégradent dramatiquement la qualité de vie et sociale des patients. [9]

Un point particulier pour ces patients est l'eau qu'ils accumulent entre les séance de dialyse. En effet, elle conditionne leurs conditions de survie qui n'est que de 51% à 5 ans en moyenne. [7] C'est pourquoi le dispositif est développé pour les patients atteints d'insuffisance rénale, ce dispositif permettra de faire la différence entre l'eau en excès et le poids normal dit « poids sec » chez les patients dialysés.

### 1.2.2 Lucie, un dispositif médical innovant

L'objectif est de mettre en place un dispositif médical capable de mesurer la surcharge hydrique des patients dialysés. (Voir [annexe 1 confidentielle](#))

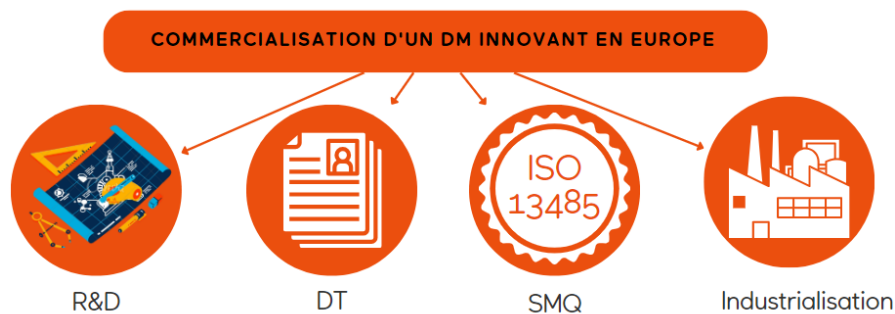
### 1.2.3 Un produit unique

Actuellement, différents industriels fournissent des solutions permettant de mesurer la surcharge hydrique pour les patients en IRC. On retrouve Fresenius Medical Care, Baxter International, Nikkiso, B.Braun ou encore Inbody (liste non exhaustive). Ils offrent une gamme de dispositifs de surveillance tels que des systèmes de dialyse, des balances de contrôle du poids corporel ou des systèmes de suivi de la surcharge hydrique. On retrouve également de nombreuses entreprises qui proposent des balances grand public (par ex. l'entreprise Withings) avec des mesures de compositions corporelles mais elles sont déconseillées en pratique clinique. [10]

Cependant toutes les solutions proposées par les différents constructeurs cités sont complexes à utiliser. En effet, il faut obligatoirement la présence d'un personnel médical pour pouvoir utiliser le produit. Également les produits sont inadaptés à un usage médical en néphrologie ou encore basée sur des populations saines. **(Voir [annexe 2 confidentielle](#))**

### 1.3 Objectifs stratégiques : Une vision claire pour le projet

La mission principale de l'entreprise est de commercialiser un dispositif médical en Europe. Pour atteindre cet objectif, plusieurs sous-objectifs ont été définis. (Voir figure 3)



*Figure 3 : Missions et objectifs (source : auteur)*

Tout d'abord, il est essentiel de finaliser la partie technique du produit et d'obtenir le **produit final** (design et fonction définitives) pour pouvoir soumettre le marquage CE à un Organisme Notifié (ON). Pour pouvoir obtenir le marquage CE, la mise en place de la **documentation technique** et la conformité à la norme **ISO 13485 sur le management de la qualité** sont obligatoires. L'**industrialisation** permet de reproduire en série le dispositif final optimisé en respectant les contrôles nécessaires.

En tant qu'apprentie ingénieur projet innovant en recherche et développement je contribue à ces quatre sous-objectifs. Pour la finalisation de la partie technique du produit, je suis amenée à travailler sur la conception, le développement et la validation du prototype. Je contribue également à la documentation technique en fournissant des informations sur les spécifications techniques du produit et participer à l'élaboration des documents techniques exigés par l'ON. Enfin, je peux participer aux évaluations de conformité à la norme ISO 13485 en créant les procédures et enregistrements directement en lien avec le service R&D. Je suis en charge également de différents essais et tests en lien avec des laboratoires indépendants, hôpitaux ou sociétés externes. Enfin je participe à la production de la documentation qualité lors de la

réalisation des prototypes. Avec ces divers missions, cette alternance est riche en opportunités et en nouvelles connaissances.

Pour mener à bien les sous-objectifs de la finalisation de la partie technique du produit et l'obtention du marquage CE, il est essentiel de mettre en place une planification efficace. Il est important d'établir une chronologie réaliste pour chacune de ces étapes en tenant compte des délais, des ressources nécessaires et des contraintes potentielles. Pour pouvoir garantir une communication régulière et efficace tout au long du projet, des réunions hebdomadaires avec les prestataires externes et l'équipe interne sont organisées et une rétrospective trimestrielle rassemble toutes les équipes.

Il est également nécessaire de désigner des responsables pour chaque étape clé de la planification. Ces responsables doivent être en mesure de coordonner les différentes activités et de communiquer efficacement avec les autres membres de l'équipe pour assurer une progression harmonieuse vers les objectifs définis.

De plus, la date de dépôt du DT a été fixée avec l'ON, le défi est de respecter la date définie (deadline) et pouvoir fournir tous les documents nécessaires. Un calendrier a été mis en place, ce qui permet de pouvoir planifier nos tâches et objectifs.

Un planning prévisionnel détaillé avec les différents objectifs jalonnés m'a permis de contribuer activement à l'avancement du projet et de comprendre les étapes avant la commercialisation d'un dispositif médical. (Voir figure 4) :

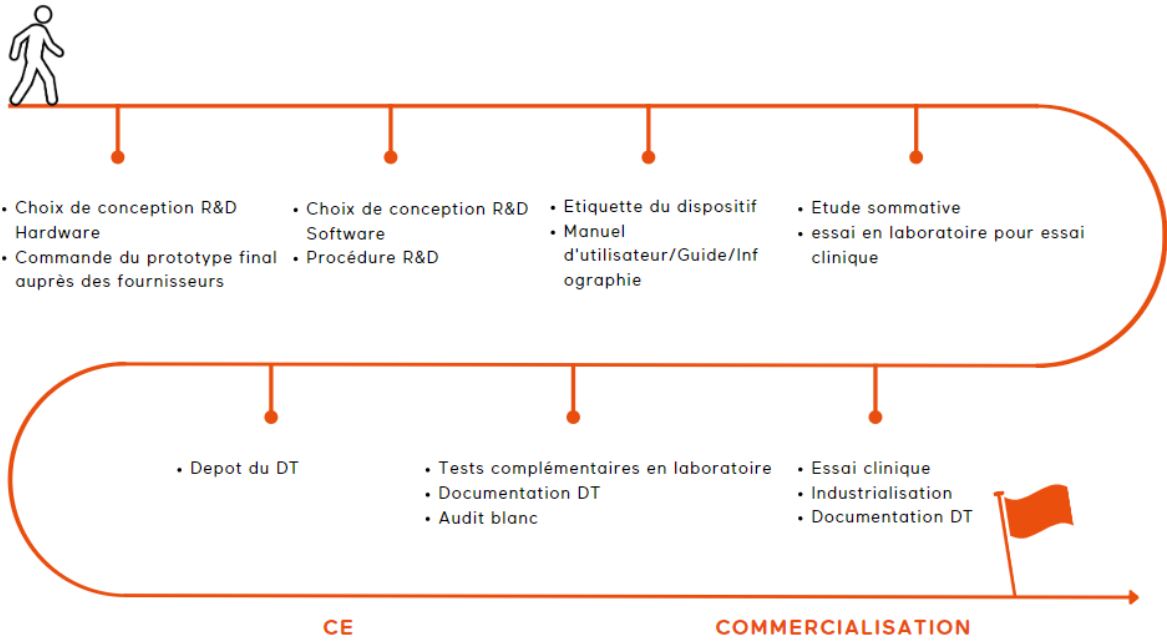


Figure 4 : *Planning prévisionnel des prochains mois en vue de la commercialisation (source : auteur)*

## 2. Transformation d'idées en produit innovant

### 2.1 Rôle essentiel du services R&D

Chez HOME HABILIS, j'occupe le poste d'alternante ingénieur projet innovation en recherche et développement et je suis donc affectée au service R&D en collaboration avec Sali EL DIMASSI, doctorante à l'Université de Technologie de Compiègne, et sous la responsabilité de Julien GAUTIER, directeur scientifique et CEO.

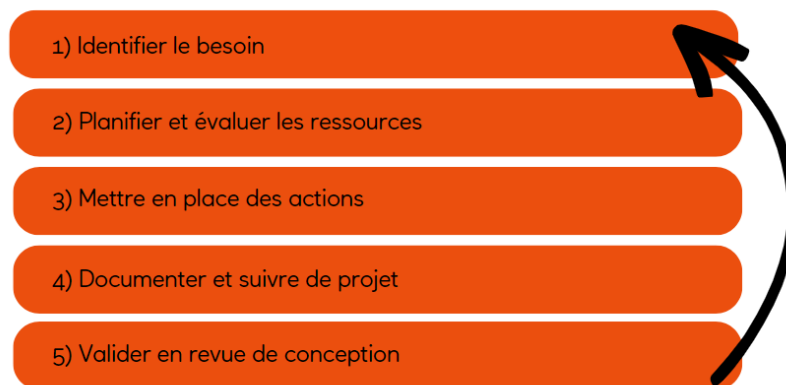
Le service R&D a pour mission de développer de nouvelles technologies, de nouveaux produits et de nouveaux processus pour l'entreprise. L'objectif de ce service est de créer de la valeur en innovant et en apportant des solutions aux problèmes auxquels elle est confrontée et en améliorant les technologies existantes. L'objectif chez Home Habilis est de terminer le développement du dispositif médical avec le choix des composants, les interfaces ou encore le design du produit.

Pour aider au mieux, le service est en collaboration directe avec différents bureaux d'étude :

- **Aguila Technologie** : Partenaire expert des dispositifs médicaux sur les logiciels et l'électronique ainsi qu'un accompagnement qualité et affaires réglementaires.
- **Runsys** : Partenaire expert en algorithmie en biophysique appliquée.
- **Tohtem Makerz** : Partenaire expert en conception mécanique.
- **Bureau 205** : Agence graphique
- **Eiffage Energie Systèmes Electroniques** : industrialisation de produits électroniques

## 2.2 Méthode et outils de travail

Pour résumer la méthode générale de travail au sein du service, on retrouve 5 étapes (voir figure 5) :



*Figure 5 : Méthode que j'applique au sein du service R&D (source : auteur)*

### 1) Identification du besoin

Avant de lancer un nouveau projet au sein du service, l'identification du besoin doit être mise en place. Cela peut concerner des choix mécaniques, algorithmiques, électroniques, informatiques... Tout ce qui est relatif à la mise en place d'un dispositif médical. Il existe deux types de besoins : le besoin initial du marché et les besoins qui arrivent au cours du développement du projet.

On peut aboutir à une identification du besoin initiale via : des recherches scientifiques, recherches technologiques (état de l'art de ce qui existe) et retour d'expérience de professionnel de santé/patients/experts de santé par exemple. (*Liste non exhaustive*)

On retrouve également des besoins qui apparaissent au cours du développement du projet via le(s) : Retour des réunions hebdomadaires, retour des prestataires, nouvelles technologies incluent dans le DM... puis en fin de développement des essais cliniques, tests en laboratoire, études d'aptitude à l'utilisation ou encore les retours post commercialisation. (*Liste non exhaustive*)



## **2) Planification du projet et évaluation des ressources matérielles et humaines**

Un plan de conception et de développement est élaboré pour chaque projet de dispositif médical. Ce plan définit les activités nécessaires pour concevoir, développer, tester, valider et lancer le dispositif médical. Le plan inclut également les ressources nécessaires (interne ou externe), les délais, les coûts et les risques associés au projet. (Gestion de risques)

L'approvisionnement en matériaux et les ressources humaines jouent un rôle important dans la conception et le développement du DM. Nous pouvons être amenés à commander des sous-éléments auprès de différents fournisseurs, ou simplement les avoir en interne ou les créer. Ceux-ci pouvant être issus de plusieurs sources, l'emplacement des composants stockés en internes et en externes est documenté dans un dossier partagé. Pour les ressources humaines certains projets peuvent nécessiter des compétences techniques qui ne sont pas présentes au sein de Home Habilis. Il faut s'assurer de la disponibilité des compétences techniques au sein de l'entreprise soit en faisant appel aux différents prestataires externes ou via de nouveaux employés.

## **3) Méthode et mise en place des actions**

On met en place une méthode de travail pour aboutir aux résultats/objectifs escomptés à travers différents tests, expériences ou essais techniques pour orienter les choix de conception, qui sont toujours documentées en détails via des rapports R&D. L'objectif est de justifier nos choix via une documentation technique de qualité. Si les résultats obtenus ne sont pas ceux attendus, ils doivent obligatoirement être documentés afin de justifier les nouveaux choix de recherche et développement.

## **4) Documentation et suivi de projet**

Toutes les activités de conception et de développement sont documentées. Les documents comprennent des plans de conception et de développement, des rapports de validation, des rapports de vérification et des dossiers de conception. Les

enregistrements sont conservés et mis à jour tout le long du projet de développement et de conception. L'équipe QARA qui veille à ce que le système qualité soit mis en place s'assure du respect de la codification des documents.

Des revues de projet sont effectuées régulièrement pour s'assurer que le projet est sur la bonne voie et que les objectifs sont atteints. Les résultats des revues sont documentés et des actions sont mises en œuvre pour résoudre les problèmes identifiés. Via le suivi de projet, les résultats sont exploités et de nouveaux besoins peuvent être identifiés.

### **5) Vérification/Validation et Revue de conception**

On vérifie ensuite avec toute l'équipe lors des réunions que les résultats sont ceux attendus et on valide les choix de conception. Ensuite il y aura des tests de validation qui incluent des essais de performance, des essais de compatibilité électromagnétique, des essais de sécurité et des essais cliniques, le cas échéant. Les processus de vérification sont effectués pour s'assurer que le dispositif médical répond aux exigences initiales spécifiées par l'entreprise. En suivant cette procédure de conception et de développement, nous pouvons nous assurer que le DM est conçu et développé conformément aux besoins du marché, aux exigences réglementaires et aux normes internationales, ce qui garantit la sécurité et l'efficacité des produits pour les patients et les utilisateurs. Des revues de conception sont organisées à chaque étape du projet pour vérifier que les résultats du projet sont conformes aux besoins identifiés en début de projet.

Pour mener à bien le projet, différents outils sont à notre disposition : (voir figure 6)  
**Outils collaboratifs et de communication** : Pour pouvoir communiquer avec les prestataires externes et les employés de l'entreprise (WIMI) avec logiciel de gestion de projet intégré, le partage sécurisé de fichiers et les visios.

- **Technologique** : Outils (fantôme de test, voltmètre...) pour tester les cartes, mécanique (boîte à outils...) et logiciels (directement associé aux cartes électroniques, data sheets, Android pour test)

- **Internet** : recherche internet, vidéo, forum, webinar... Qui permettent d'approfondir certaines recherches.
- **Normatif** : Cobaz ou moodle par exemple pour pouvoir appliquer certaines normes.
- **Articles scientifiques** : Pour justifier certains choix techniques
- **Réseau** : Demande aux anciens étudiants, collaborateurs ou encore collègues spécialistes ou experts dans le domaine.
- **Formation** : Différentes formations proposées



*Figure 6 : Outils (liste non exhaustive) (source : auteur)*

## 2.3 Missions R&D

Pour illustrer le travail effectué en R&D au sein d'Home Habilis deux exemples de projets menés au sein de cette start up vont être illustrés ci-dessous :

### 2.3.1 Choix de conception mécanique : design des poignées

Différents choix de conception ont été fait avec les différents bureaux d'études, dont des choix mécaniques, design et ergonomiques. Au cours du développement du DM, différentes questions se sont posées au niveau des poignées.

On retrouve différents capteurs qui permettent la mesure de la surcharge hydrique ainsi que de la tension artérielle directement sur les poignées. Lors du choix de conception de design des poignées, il faut à la fois allier l'esthétisme, l'ergonomie et les performances de celles-ci.

#### Contexte

Après diverses discussions et réunions hebdomadaires avec le bureau d'étude mécanique trois designs différents ont été proposés et des maquettes ont été imprimées en 3D ([voir annexe 3 confidentielle](#)). Un travail particulier sur le design des poignées a été fait pour assurer le bon positionnement des mains. En effet, le pouce ne doit pas entrer en contact avec les autres doigts pour ne pas créer des courts-circuits pendant la mesure. Également, afin de garantir le bon fonctionnement des capteurs, une surface spécifique au contact avec les mains doit être définie. Les poignées du dispositif médical doivent pouvoir être utilisées par des personnes avec des morphologies de mains différentes tout en assurant une mesure correcte. ([Voir annexe 3 confidentielle](#))

#### Méthode, ressources et outils

Pour choisir la poignée finale, un protocole de mesure a été mis en place avec différentes étapes sur des personnes sélectionnées ayant des morphologies de mains différentes.

Pour chaque poignée il faut :

1. Mesurer la longueur et largeur de la main ainsi que la taille de la personne
2. Marquer à la peinture les « électrodes fictives »
3. Demander à l'utilisateur de se placer sur la balance, puis demander de placer ses mains pour faire une mesure
4. Si l'utilisateur ne place pas correctement ses mains, apporter une correction et le notifier dans un tableau Excel
5. Noter le placement des mains du testeur de 1 à 5 en suivant les indications suivantes :
  - 1/5** Doit être placé de « force »
  - 2/5** Démonstrations
  - 3/5** Explications orales
  - 4/5** Avertissements oraux
  - 5/5** Spontané
6. Effectuer une fausse mesure pendant 45 secondes
7. Demander une note de 1 à 5 sur la géométrie de chaque design de la poignée :
  - 1/5** Rejeté
  - 2/5** Désaccord (déconseillé)
  - 3/5** Neutre (moyenne)
  - 4/5** Favorable (Très bien/mérite attention)
  - 5/5** Sans comparaison (Recommandation prioritaire)
8. Prendre en photo les mains du testeur pour récupérer l'empreinte des électrodes fictives
9. Documenter dans un tableau Excel et un rapport les photos et mesures de chaque utilisateur

Au sein d'une start up les ressources sont limitées pour pouvoir tester les différentes poignées au plus proche d'une situation réelle. Les maquettes ont été imprimées en 3D dans un FabLab, de différentes couleurs pour pouvoir les distinguer. Après plusieurs

réflexions, pour pouvoir récupérer les empreintes l'utilisation de peinture à eau a été utilisée. Grâce à la peinture les contacts au niveau des électrodes ont pu être récupérés.

### Résultat

En conclusion, après analyse des différentes notes pour chaque design des poignées, une combinaison de différents choix techniques sur les 3 designs a été retenue pour aboutir à une poignée finale optimisée. (Voir [annexe 3 confidentielle](#))

#### 2.3.2 Recherche et choix des fréquences pour la mesure de bio impédance

Au sein de la start up, la plus grosse part de recherche concerne la partie électronique du dispositif et plus précisément le choix des fréquences pour le système de mesure d'impédance. En effet, pour pouvoir faire apparaître sur l'interface utilisateur les différents paramètres de compositions corporelles, le dispositif utilise un mécanisme d'analyse de bio impédance multifréquences avec des algorithmes de traitement.

Le corps humain peut être considéré comme un système composé de plusieurs compartiments qui contiennent différents types de fluides ou solides, tels que l'eau intracellulaire, l'eau extracellulaire, les minéraux, le gras et les muscles. Chaque compartiment joue un rôle important dans le maintien de l'équilibre hydrique et électrolytique de l'organisme.

La bio-impédance est une technique de mesure utilisée pour évaluer la composition corporelle, c'est-à-dire la répartition des différents composants tels que l'eau, la masse musculaire et la masse grasse dans le corps. Elle se base sur le principe que différents tissus corporels ont des propriétés électriques différentes. En mesurant la résistance électrique et la réactance lorsqu'un courant électrique de faible intensité ( $\mu\text{A}$ ) est envoyé à travers le corps, l'analyse des mesures de bio-impédance permet d'estimer la composition corporelle, comme l'illustre la figure 7. (Total Body Water, Body cell mass, Fat-free mass (FFM))

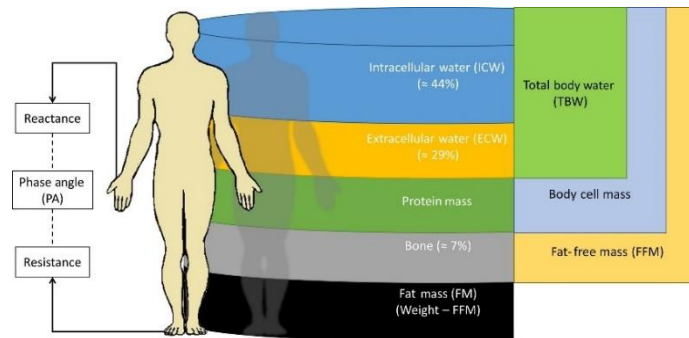


Figure 7 : Mesures de l'analyse d'impédance bioélectrique. Matérialisation du corps en compartiments [11]

L'intérêt de la bio-impédance réside dans sa facilité d'utilisation, sa non-invasivité, sa rapidité et son faible coût. Elle peut fournir des informations précieuses sur la répartition des fluides corporels, l'hydratation, la masse musculaire et la masse grasse. Ces mesures peuvent être utilisées dans divers domaines, tels que la nutrition, la médecine sportive, la gestion du poids et la surveillance de l'état de santé général. En médecine, la bio-impédance est utilisée pour évaluer l'état nutritionnel, la déshydratation, l'œdème et la composition corporelle chez les patients. Elle peut également être utilisée pour surveiller l'efficacité des traitements médicaux, tels que la dialyse chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

### Méthode, ressources et outils

La méthode de bio impédance est utilisée dans notre DM pour pouvoir mesurer la composition corporelle du patient IRC. Pour pouvoir mettre en place cette mesure il faut choisir les fréquence adéquates qui seront utilisées. Pour cela, Un kit de test a été utilisé pour déterminer les fréquences qui seront utilisées dans le dispositif médical. Ce kit de test à été choisi après avoir comparé différentes technologies sur le marché.

Tout d'abord, il faut se familiariser avec le logiciel ainsi que le kit de test avant de manipuler. Il faut installer le logiciel et lire les différentes data Sheets. La carte du kit de test possède différents paramètres modifiables qui permettent d'obtenir différentes fréquences en sortie. (Voir [annexe 4 confidentielle](#))

Après avoir effectué ce travail, l'étape suivante et la sélection des fréquences, nous avons dû vérifier que les fréquences sélectionnées étaient bonnes. Nous les avons donc testées avec les algorithmes et avons simulé une mesure sur un prototype présent dans le bureau. La vérification du choix des fréquences était une étape cruciale.

### Résultat

Ce projet de recherche a permis de trouver les fréquences finales qui seront utilisées dans le dispositif médical. Le choix de fréquence fait partie des choix critiques pour le dispositif. **(Voir [annexe 4 confidentielle](#))**



### 3. Produit innovant en route pour l'obtention du marquage CE

Après avoir finalisé les différents choix R&D et dans l'attente du prototype. De nouveaux objectifs se dessinent. (Planning prévisionnel voir figure 8)

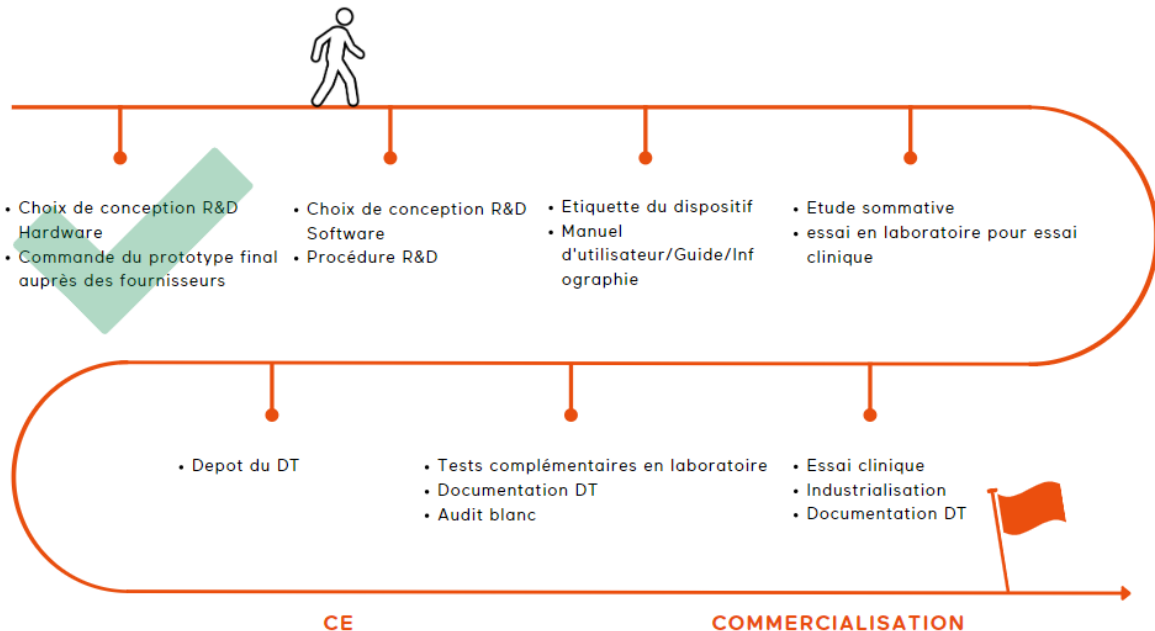


Figure 8 : Planning prévisionnel des prochains mois en vue de la commercialisation – Etape 2 (source : auteur)

#### 3.1 Système de management de la qualité (SMQ)

L'importance et l'exigence de la mise en place d'un système de management de la qualité au sein d'une entreprise de dispositifs médicaux permet d'assurer la sécurité, l'efficacité et la conformité des produits. Un système de management de la qualité bien conçu permet à l'entreprise de démontrer son engagement envers la qualité et la satisfaction du client, tout en respectant les réglementations et les normes applicables. La mise en place du SMQ permet de réduire ces risques en identifiant, en évaluant et en contrôlant les processus et les activités liés à la conception, à la fabrication et à la distribution des dispositifs médicaux.

En ce qui concerne la contribution du service R&D, il joue un rôle crucial dans la création de procédures et de processus de gestion de la qualité. Le service responsable de la conception et du développement de nouveaux dispositifs médicaux, ainsi que de l'amélioration des produits existants. En intégrant les principes de gestion de la qualité dès les premières phases de la recherche et du développement, le service R&D peut contribuer à garantir la conformité réglementaire et la qualité du produit final.

Nous avons pu bénéficier d'une formation qualité au sein de l'entreprise pour comprendre la nouvelle nomenclature des documents et prendre connaissance de l'organisation du nouveau système de management de la qualité.

A l'issue de cette formation, j'ai eu la charge de rédiger l'une des deux procédures du service R&D (*Design and development procedure*). Cette procédure spécifique définit les étapes qui permettent d'aboutir à un DM. Tout d'abord, il a fallu définir les différentes responsabilités ainsi que la méthode mise en place au sein du service à l'aide d'un logigramme (**voir [annexe 5 confidentielle](#)**) puis décrire le logigramme ainsi que les documents associés.

La mise en place d'une telle procédure permet de s'assurer que les activités de R&D sont effectuées de manière cohérentes et contrôlées, en suivant les bonnes pratiques de fabrication et les exigences réglementaires. Cela permet également de garantir la traçabilité des décisions et des activités, facilitant ainsi les audits et les inspections réglementaires.

## 3.2 Documents techniques

Le respect du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745) est d'une importance capitale pour les fabricants de dispositifs médicaux. Dans le cadre de ce règlement, le manuel d'utilisation, les étiquettes, les supports de formations et tout autre document jouent un rôle essentiel en tant que document fournissant des informations claires et complètes sur le dispositif médical, son utilisation appropriée et les précautions à prendre. Différents documents dont j'ai eu la charge de l'élaboration vont être utilisés à titre d'exemple dans cette partie.

### 3.2.1 Manuel d'utilisateur et autres documents informatifs

Un manuel bien conçu contribue à la conformité, à la sécurité et à l'efficacité des dispositifs médicaux. Le manuel d'utilisation doit fournir des instructions précises sur l'utilisation correcte, les précautions et les avertissements. Il doit également aborder la sécurité des patients et des utilisateurs en fournissant des informations sur les risques et les réactions indésirables possibles. Il est important de mettre à jour régulièrement le manuel et d'assurer sa traçabilité pour se conformer aux réglementations européennes. De plus, le manuel utilisateur est exigé pour les étapes suivantes : Etude sommative, dépôt de demande d'essai clinique auprès de l'ANSM et du CPP, essai en laboratoire... Il est donc primordial d'alimenter ce manuel lors du développement du produit.

Pour le mettre en place, j'ai me suis d'abord entretenu avec le service QARA pour la liste des exigences spécifiées dans le règlement pour la rédaction du manuel. J'ai ensuite rédigé celui-ci. Ce travail a duré plusieurs mois pour rassembler les différents éléments. Il est nécessaire qu'une personne du service R&D puisse l'élaborer, car il connaît toutes les subtilités technologiques du DM. Cependant, la rédaction d'un tel document ne peut être faite sans les remarques pertinentes et l'œil avisé du service QARA.

La rédaction d'un manuel d'utilisateur est un processus majeur qui nécessite de prendre en compte plusieurs éléments-clés.

Tout d’abord, il est essentiel de définir le public cible afin d’adapter le contenu et le langage du manuel à leurs besoins spécifiques. Ensuite, il faut collecter les informations techniques et structurer le manuel de manière claire et logique, en incluant des sections distinctes pour les instructions d’utilisation, les précautions et les dépannages. L’utilisation d’un langage clair et la présence d’illustrations et de schémas facilitent la compréhension par les utilisateurs. Il est également important de mettre en évidence les précautions et les avertissements, ainsi que d’expliquer les réactions indésirables et les mesures à prendre en cas d’incidents. Le manuel doit être révisé et testé par des experts et des utilisateurs potentiels, en prenant en compte leurs commentaires pour améliorer sa clarté.

A la suite de la rédaction du manuel utilisateur, différents autres documents ont pu être mis en place, une infographie pour aider le patient lors de l’utilisation du dispositif ainsi qu’un guide rapide et enfin un support de formation sous forme de diaporama. (Voir [annexe 6 confidentielle](#))

### 3.2.2 Etiquettes

L’importance des étiquettes sur un dispositif médical ne doit pas être sous-estimée dans le contexte de la sécurité des patients et de la conformité réglementaire. Les étiquettes fournissent des informations fondamentales pour l’identification du dispositif, permettant ainsi une traçabilité précise grâce à l’inclusion du nom du fabricant, du numéro de lot et du numéro de série. De plus, les étiquettes jouent un rôle essentiel en fournissant des informations sur l’utilisation appropriée du dispositif, notamment les indications d’utilisation, les contre-indications, les précautions d’emploi et les limitations spécifiques. Ces informations aident les utilisateurs à comprendre comment utiliser correctement le dispositif et à minimiser les risques. Pour mettre en place les étiquettes du DM, il a fallu récupérer les logos et informations via les normes ISO 15223-1 et 60601-1.

Les avertissements et les risques associés à l’utilisation du dispositif sont également communiqués via les étiquettes, permettant ainsi de sensibiliser les utilisateurs aux dangers et de les inciter à prendre les mesures de sécurité nécessaires. Par ailleurs,

les étiquettes assurent la conformité réglementaire en affichant des informations telles que les symboles de sécurité, les normes de certification, les marquages CE et les numéros d'enregistrement requis par les réglementations.

Elles permettent ainsi de s'assurer que le dispositif respecte les exigences réglementaires en vigueur.

Au sein de la start up ayant des ressources limitées, il a fallu trouver une solution pour l'impression des étiquettes. En effet, les étiquettes doivent à la fois être lisible (malgré la surface limitée ou elles seront positionnées) et résistantes. Après mure réflexion, les étiquettes ont été imprimées via une imprimante basic sur un papier à étiquettes classique puis protégé avec un scotch transparents pour pouvoir passer les tests partiels au sein du laboratoire indépendant, le LNE. Cette méthode provisoire permet de passer les tests préliminaires de conformité en laboratoire. Les tests qui seront effectués seront des tests de lisibilité et de résistances selon la norme 60601-1. (Voir [annexe 7 confidentielle](#))

### 3.3.3 Gestion des risques

D'autres documents, comme la gestion des risques sont primordiaux pour pouvoir obtenir le marquage CE. La gestion des risques est un aspect critique de la conformité réglementaire des dispositifs médicaux, conformément au règlement (UE) 2017/745, et selon la norme ISO 14971 :2019. Les procédures de certification CE des dispositifs médicaux exigent la mise en place d'une documentation technique complète incluant les résultats de l'activité de gestion des risques. L'identification des risques liés à l'utilisation du dispositif médical, l'évaluation de leur gravité et de leur probabilité, ainsi que la mise en place de mesures pour les maîtriser sont des étapes essentielles du processus de gestion des risques. Cette activité permet de garantir la sécurité des patients, de démontrer la conformité aux exigences réglementaires et d'évaluer en permanence les risques tout au long du cycle de vie du dispositif. Les normes harmonisées, telles que l'EN 60601-1 et l'ISO 13485, font référence à la gestion des risques et exigent la documentation appropriée. Un dossier de gestion des

risques complet et précis est essentiel pour prouver la conformité aux auditeurs, aux laboratoires d'essais et aux organismes notifiés.

Les activités de gestion des risques doivent être intégrées dès le début du projet de développement du dispositif médical et suivre le produit tout au long de sa durée de vie, y compris pendant la phase de conception, de production, de stockage, de transport, et même lors de la mise au rebut.

En tant qu'ingénieur R&D, j'ai eu la charge de rédiger la partie gestion des risques concernant les risques liés à l'interface utilisateur... (ayant créé les différents messages d'erreurs du dispositif et ayant accompagné la graphiste dans la mise en place des interfaces) ou encore les risques liées à l'utilisation du dispositif médical... Pour illustrer la mise en place d'une gestion des risques prenons un exemple lié à l'interface utilisateur.

### **Exemple d'un risque lié à l'interface utilisateur**

#### **Etapas à suivre**

1. **Brainstorming**
2. **Identification d'un nouveau risque** : *incapacité des patients à utiliser le dispositif correctement.*
3. **Identifier des causes possibles** :
  - *Le processus d'utilisation du dispositif est trop complexe pour les patients.*
  - *Les informations délivrées aux patients qui concernent l'utilisation en toute sécurité du dispositif sont d'un niveau trop élevé (notice + formation + étiquettes). Il ne les comprend pas.*
4. **Conséquences possibles** :
  - *Le dispositif est utilisé d'une façon qui ne correspond pas à son utilisation normale (mésusage).*
  - *Le bénéfice clinique du dispositif ne pourra pas profiter aux patients.*

5. Estimation du risque selon les matrices définies (voir figure 9 pour les matrices):

Risk Evaluation Criteria			
Occurrence level	Probability of occurrence of failure	Severity	
Improbable	The corresponding dangerous situation cannot occur due to claimed design and use for our device.	Negligible 1	Significant 3
Occasional	May occur on an occasional basis. The corresponding dangerous situation may occur occasionally.	Frequent 3	Moderate 2
Frequent	May occur frequently. The corresponding dangerous situation likely to occur often.	Occasional 2	Frequent 3
<b>Risk occurrence level</b>		Improbable 1	Negligible 1
<b>Risk matrix</b>			
Severity level	Criteria – User / Patient – Device	Risk reduction	
Negligible	Will not cause injury or will injure slightly the user / patient / other persons. In the worst case scenario, may provoke discomfort. No deterioration of the device.	White Zone	Reduced risk. Acceptable risk level.
Moderate	Reversible or minor injury to user / patient / other persons. May cause temporary discomfort. Minor deterioration of the device.	Orange zone	Intermediate risk level: Risks require monitoring. Risk level can be acceptable if reduced.
Significant	May affect the safety of the user / patient / other persons. Impairment or life-threatening injury. Deterioration of the device: device no longer works.	Red Zone	High risk zone. Unacceptable risk level. Risks must be dealt with immediately and reduced.
<b>Risk occurrence level</b>		<b>Risk reduction</b>	

Figure 9 : Critère d'évaluation du risque – Matrice (source : interne Home Habilis)

Dans notre cas  $\rightarrow 1 \times 3 = 3$

Avec 1 = Negligible (Severity) et 3 = Frequent (Occurrence)

6. Réduction du risque :

- La notice d'utilisation permet de donner les informations d'utilisation en toute sécurité du dispositif ainsi que les contre-indications. Un marquage spécifique est utilisé afin d'inciter les patients à lire la notice avant toute première utilisation.
- Une formation permet de former les utilisateurs avec les informations importantes pour l'utilisation du dispositif.
- Les professionnels de santé en charge des patients participent au processus d'apprentissage de l'utilisation du dispositif conformément à la notice et à la formation.
- Définition de la taille de l'écran pour une utilisation correcte du DM.
- Sur l'interface graphique, des messages et des illustrations aident l'utilisateur dans le processus d'utilisation du dispositif.
- Définition d'un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation : évaluation de la notice, de la formation et des messages utilisés sur l'interface graphique.

7. Documents associés :

- Notice d'utilisation
- Modalités et supports de formation
- Dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation

Les différentes étapes 2 et 3 ont été finalisées, mais il reste encore un long chemin avant la commercialisation. (Récapitulatif d'avancement, voir figure 10)

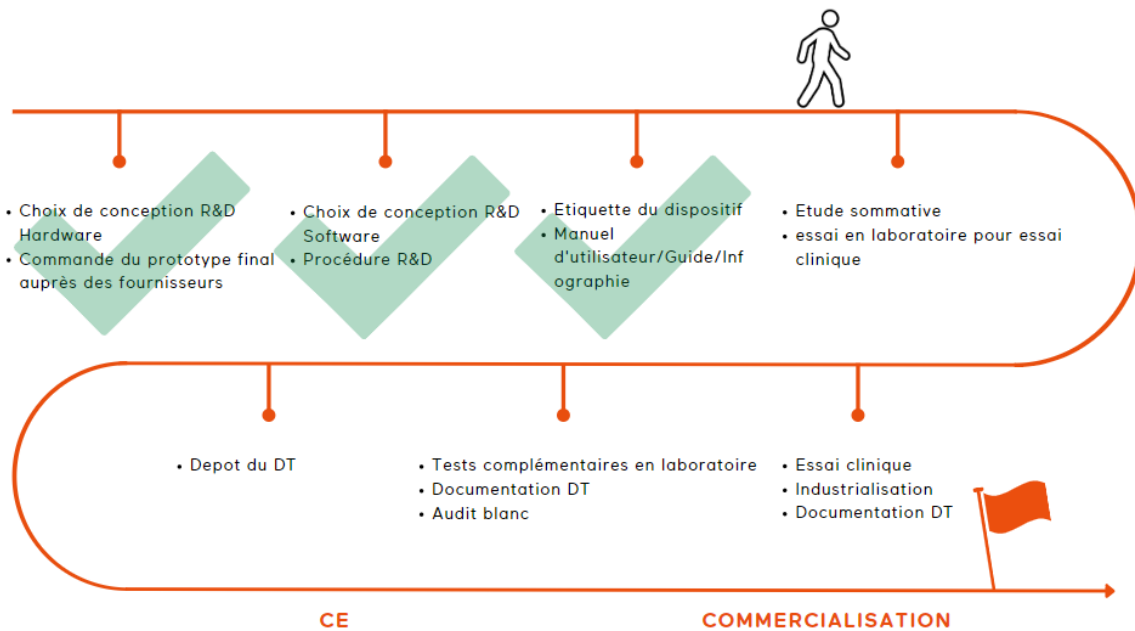


Figure 10 : Planning prévisionnel des prochains mois en vue de la commercialisation – Etape 2 et 3 validée

(source : auteur)

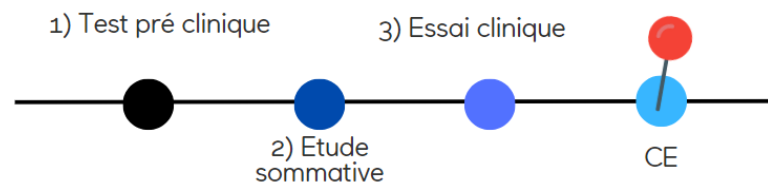


### 3.4 De la théorie à la pratique : Tests et essais en condition réelle

En parallèle de la mise en place du système de management de la qualité ainsi que la documentation technique, des essais ainsi que différents tests doivent être mis en place. Ils permettent de vérifier les performances et la sécurité du dispositif médical et contribuent à alimenter également la documentation technique.

Concernant les tests et essais on retrouve (voir figure 11) :

- Test pré-clinique en laboratoire indépendant
- Etude sommative
- Essai clinique



*Figure 11 : Chronologie des tests et essais source : auteur*

#### 3.4.1 Test pré clinique

L'étape du passage en laboratoire d'essais se situe avant la mise sur le marché du DM. Les produits et équipements électriques ou électroniques doivent répondre à des exigences normatives afin de garantir la sécurité des personnes au regard des risques électriques, mécaniques, thermiques, feu... Dans ce but différents essais dans un laboratoire indépendant doivent être programmés sur le dispositif médical avant de pouvoir le commercialiser et d'effectuer des études avec des patients (essais clinique/apptitude à l'utilisation) suivant les différentes normes associées : Dans notre cas la norme 60601-1.

Au sein de Home Habilis, le but est tout d'abord d'effectuer des tests partiels pour pouvoir faire les essais cliniques, puis mettre en place des tests complémentaires. J'ai donc échangé avec l'équipe du LNE pour mettre en place un plan de tests, fixer les dates des essais et de rendu de rapport. De plus, le dispositif médical étant un appa-

reil de pesage il doit respecter la « réglementation instruments de pesage à fonctionnement non automatique ».

Concernant les tests partiels de CEM, électronique et mécanique, on retrouve :

## **CEM**

- 1/ Emissions conduites suivant la CISPR 11 sur l'alimentation du chargeur
- 2/ Emissions rayonnée suivant la CISPR 11 (mode pesée + mode charge de batterie)
- 3/ Immunité rayonnée suivant l'EN 61000-4-3 (mode pesée)
- 4/ Décharges électrostatiques suivant l'EN 61000-4-2 (mode pesée)

## **Electronique et mécanique**

Les tests suivent les chapitres selon la norme IEC 60601-1 :2005/AMD2:2020 avec des essais partiels dans le cadre d'essais cliniques.

- 4.11) Power input – partiels
- 7) Me equipment identification, marking and documents – partiels
- 8) Protection against electrical hazards from me equipment – partiels
- 9) Protection against mechanical hazards of me equipment and me systems – partiels
- 11) Protection against excessive temperatures and other hazards – partiels
- 13) Hazardous situations and fault conditions – partiels
- 15) Construction of me equipment – partiels:

## **Métrologie**

Vérification des mesures de pesage selon le règlement des « réglementation instruments de pesage à fonctionnement non automatique »

Pour pouvoir effectuer les essais, le LNE a fourni un dossier à remplir : on retrouve par exemple le manuel utilisateur, les étiquettes, les composants critiques, les certificats, les schémas électroniques... Tous les documents fournis permettront de justifier à la fois certains tests qui deviendront non applicables, mais permettront aussi de valider des exigences.

### 3.4.2 Etude sommative

Après avoir effectué les tests en laboratoire, les différents essais sur des patients peuvent débuter. Pour donner suite à l'étude formative qui a eu lieu durant l'année 2021, une étude sommative est mise en place. Cette étude permettra l'alimentation du rapport d'aptitude à l'utilisation exigé pour la commercialisation d'un dispositif médical.

Selon la réglementation en vigueur, notamment la norme ISO 14971 :2019 sur la gestion des risques pour les dispositifs médicaux, l'étude sommative est une étape essentielle du processus de développement d'un dispositif. Grâce à l'approche centrée sur l'analyse des risques, cette étude permet de confirmer l'adéquation des mesures de maîtrise des risques mises en place pour garantir la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers ainsi que les performances attendues et les limites d'utilisation. Cela permet de vérifier que le dispositif répond aux critères de performance établis et qu'il est adapté à son utilisation prévue.

Home Habilis peut compter sur l'équipe d'ergonomes du CIC-IT pour la mise en place du protocole de l'étude. Pour être au plus proche de la réalité d'utilisation du DM, de vrais patients sont sélectionnés. Ils vont suivre un scénario précis, ce qui nous permettra de recueillir des données concernant l'utilisation. Une salle sera privatisée pour les tests au sein de l'hôpital participant, les tests seront individuels et les données recueillies ou les données affichées seront fictives. Les entretiens peuvent être amenés à être filmer pour pouvoir recueillir les données quant à l'utilisation du DM.

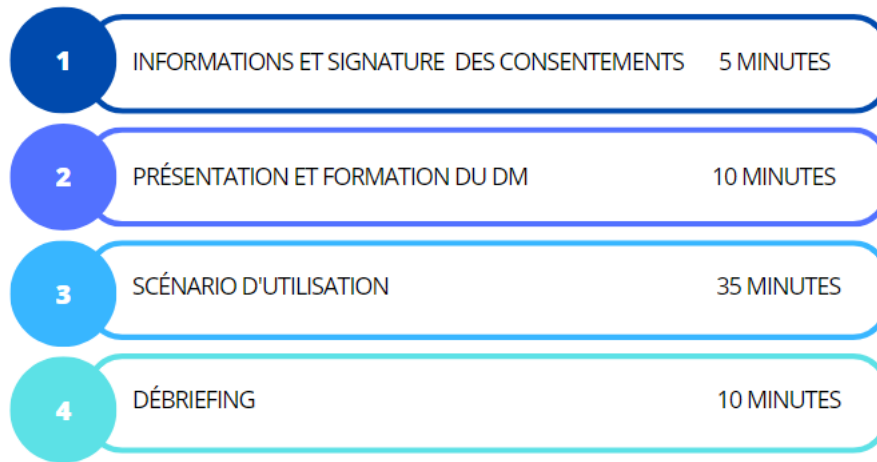
Exemple de scénario : « *Vous venez d'être équipé de ce dispositif médical à votre domicile. Un technicien est venu vous l'installer, le configurer et vous former pour pouvoir l'utiliser. Vous souhaitez faire un cycle de mesure. Comment feriez-vous ?* »

Des critères d'inclusions ont été définis, l'objectif est que les patients doivent être :

- Volontaires pour la participation au test

- En capacité d'effectuer un test d'1h
- Avant ou après leur dialyse

Le test dure une heure car on va retrouver différentes étapes (voir figure 12) :



*Figure 12 : Déroulement de l'étude sommative (source : auteur)*

Un support de formation a été demandé pour l'étape 2 que j'ai pu mettre en place.

**(Voir [annexe 8 confidentielle](#))**

### 3.4.3 Essai clinique

Pour garantir l'efficacité et la sécurité du DM une évaluation clinique doit être mise en place. Une demande d'autorisation est soumise aux autorités réglementaires compétentes : en France il s'agit de l'Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé et le Comité de Protection des Personnes accompagnée d'informations détaillées sur le dispositif et les protocoles d'essais cliniques envisagés.

Le CPP et l'ANSM examinent séparément la même documentation fournie par le fabricant mais avec une approche différente. Ils sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche.

Le CPP donne son avis sur : [12]

- La protection des personnes
- La recherche (pertinence, ratio bénéfice/risque)

L'ANSM contrôle : [12]

- La sécurité des personnes
- La qualité et sécurité du produit de l'étude

Sans la validation de ses deux comités il est impossible d'effectuer les essais cliniques en France.

Après validation, les essais cliniques se déroulent ensuite en plusieurs phases, avec tout d'abord les essais sur des patients puis l'analyse des données collectées qui seront ensuite minutieusement analysées pour évaluer les résultats via des statisticiens et experts.

Pour mener à bien les essais cliniques et obtenir les autorisations, Home Habilis s'est entouré d'une équipe d'expert du Digital Medical Hub afin d'aider à l'écriture des documents cliniques. De nombreux documents sont exigées, on retrouve :

- Informations générales
- Informations légales et déclaration

- Dossier technique
- Documents juridique

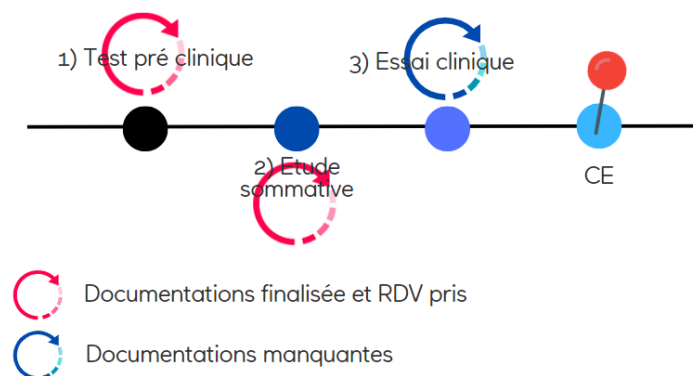
Dans les différents documents, on retrouve le protocole clinique, la brochure d’investigation, l’autorisation d’investigation, l’analyse de risques, les normes applicables au DM...

De plus, lors du dépôt de la demande, une nomenclature, un format et une langue (pour certains documents) sont exigés. Il faut donc être rigoureux dans la qualité des documents fournis. Cette demande d’essai clinique donne un avant-goût (en moins complexe) de la difficulté et la rigueur qui sera exigée par l’ON.

Cette prochaine étape est cruciale pour Home Habilis parce qu’elle permettra de valider les algorithmes sur des patients en IRC. Les retombées attendues sont :

- Amélioration du suivi des patients insuffisant rénaux
- Amélioration de la prise en charge pré-dialyse
- Possibilité de télésurveillance avec amélioration de la qualité de vie

A l’heure actuelle, toutes les étapes au niveau documentaire ont été finalisées pour les tests précliniques et l’étude sommative. Cependant, la prochaine étape est de fixer une date précise avec les partenaires pour réaliser les études. Concernant les essais cliniques, la documentation est encore manquante. En effet, l’élaboration du protocole clinique n’est pas encore achevée. (Récapitulatif d’avancement voir figure 13)



*Figure 13 : Etats des lieux d’avancement source : auteur*

## Bilan

L'expérience professionnelle en alternance en tant qu'ingénieur projet en recherche et développement au sein d'Home Habilis a été à la fois enrichissante sur le plan professionnel et personnel.

D'un point de vue **professionnel**, cette alternance m'a permis de développer des compétences techniques approfondies dans le domaine des dispositifs médicaux. J'ai pu mettre en pratique les connaissances théoriques acquises lors de mes études et les appliquer à des projets concrets. J'ai développé et approfondi mes connaissances concernant le développement des dispositifs médicaux, des réglementations régissant le secteur, ainsi que des normes de qualité et de sécurité. J'ai également développé des compétences en gestion de projet, en coordination d'équipe et en résolution de problèmes.

Cette expérience m'a également permis de contribuer directement à l'amélioration des soins de santé. En participant au développement de technologies médicales innovantes, j'ai réalisé l'impact positif qu'un DM peut avoir sur la vie des patients. Cela a renforcé ma motivation et ma passion pour le domaine médical. Mes expériences précédentes (dont mon alternance en licence professionnelle au LNE) m'ont permis d'être rapidement organisée et prête à travailler.

Sur le plan **personnel**, cette alternance m'a aidé à développer des compétences en gestion des délais et en organisation. Étant donné que j'ai dû concilier mes responsabilités professionnelles avec mes études, j'ai appris à gérer efficacement mon temps et à établir des priorités. J'ai également développé ma capacité à travailler en équipe et à communiquer avec des professionnels provenant de divers horizons, ce qui a amélioré mes compétences en relations interpersonnelles.

De plus, cette expérience m'a permis de me familiariser avec les défis du monde du travail, tels que les délais serrés, les exigences élevées et les responsabilités

professionnelles. Cela m'a aidé à renforcer ma résilience, ma capacité à faire face au stress et ma confiance en moi.

Enfin, cette alternance a été une occasion précieuse de développer mon réseau professionnel. J'ai eu la chance de rencontrer des experts de l'industrie, des chercheurs et des professionnels de la santé, ce qui a élargi mes perspectives et ouvert des opportunités futures.

Dans l'ensemble, cette expérience en alternance en tant qu'ingénieur projet en recherche et développement pour un dispositif médical a été une étape importante dans ma carrière. Elle m'a permis d'acquérir des compétences professionnelles solides, d'avoir un impact dans le domaine de la santé, et de développer des compétences personnelles essentielles. J'ai pu à la fois évaluer des dispositifs médicaux lors de mon alternance précédente au LNE et eu l'opportunité d'être de l'autre côté et comprendre la complexité de la création et la commercialisation d'un dispositif médical.



## Bibliographie

- [1] Ministère de l'économie des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, « France 2030 : un plan d'action pour des dispositifs médicaux innovants | entreprises.gouv.fr », 23 février 2022. Disponible sur : <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/industrie/filieres/france-2030-plan-d-action-pour-des-dispositifs-medicaux-innovants> (consulté le 25 juin 2023).
- [2] Clubster NSL, « Invest'Innove - Home Habilis par Julien Gautier », 16 juin 2022 [En ligne Vidéo]. Disponible sur : [https://www.youtube.com/watch?v=plroU82T\\_Ko](https://www.youtube.com/watch?v=plroU82T_Ko) (Consulté le: 25 juin 2023).
- [3] Source interne de l'entreprise Home Habilis, « Source interne Start Up - Home Habilis Présentation ».
- [4] M. C. DGOS, « Evaluation des expérimentations de télésurveillance du programme national ETAPES », Novembre 2020, Direction Générale de l'Offre de Soins, Rapport au parlement Disponible sur : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020\\_v5.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020_v5.pdf) (Consulté le : 12 juin 2023).
- [5] Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation (SFNDT), "Livre blanc de la dialyse à domicile," Ed. Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation, Mai 2019. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sfnedt.org/actualites/livre-blanc-de-la-dialyse-domicile>. (Consulté le : 19 juin 2023).
- [6] T. Liyanage et al., « Worldwide access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review », The Lancet, vol. 385, no 9981, p. 1975-1982, mai 2015, [doi: 10.1016/S0140-6736\(14\)61601-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61601-9).
- [7] Agence de la biomédecine, « Les chiffres du R.E.I.N. », 2018. [En ligne]. Disponible sur : [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/abm-synthe\\_se\\_rapport\\_2018\\_rein\\_def.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/abm-synthe_se_rapport_2018_rein_def.pdf) (Consulté le : 20 juin 2023).
- [8] Haute autorité de santé (HAS), « Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, Prise en charge des patients hémodialysés chroniques » Décembre 2017. [En ligne]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-12/rapport\\_dialyse\\_2017.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-12/rapport_dialyse_2017.pdf) (Consulté le : 25 juin 2023)
- [9] Caplin B, Kumar S, Davenport A. « Patients' perspective of haemodialysis-associated symptoms. Nephrol Dial Transplant Off Publ Eur Dial Transpl Assoc ». – Eur Ren Assoc. 2011;26(8):2656-2663. [doi:10.1093/ndt/gfq763](https://doi.org/10.1093/ndt/gfq763)
- [10] J. Frija-Masson, J. Mullaert, E. Vidal-Petiot, N. Pons-Kerjean, M. Flamant, and M.-P. d'Ortho, « Accuracy of Smart Scales on Weight and Body Composition: Observational Study, » JMIR Mhealth Uhealth, vol. 9, no. 4, p. e22487, Apr. 2021, [doi: 10.2196/22487](https://doi.org/10.2196/22487)
- [11] S. L. Yoon, O. Grundmann, J. J. Williams, L. Gordan, et T. J. George Jr, « Body composition changes differ by gender in stomach, colorectal, and biliary cancer patients with cachexia: Results from a pilot study », Cancer Medicine, vol. 7, n° 8, p. 3695-3703, 2018, [doi: 10.1002/cam4.1665](https://doi.org/10.1002/cam4.1665)

[12] Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) « Essais cliniques : procédure standard pour la constitution et le traitement des demandes pour les dispositifs médicaux ». Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/page/essais-cliniques-procedure-standard-pour-la-constitution-et-le-traitement-des-demandes-pour-les-dispositifs-medicaux> (consulté le 27 juin 2023).