

# Stratégie de lancement d'un dispositif médical sur le marché tout en développant le SMQ d'Epsidy



**Stage réalisé au sein de l'entreprise Epsidy**

**Réalisé par : ARCOS ARGOTY Luisa**

**Année universitaire : 2023 - 2024**

**Tuteur académique**

Mme Cécile LEGALLAIS

Enseignant

**Tuteur entreprise**

Dr. Myline COTTANCE

COO chez Epsidy

## Table des matières

Résumé.....	2
Abstract.....	2
Remerciements.....	3
Liste de figures.....	4
Liste de tableaux.....	4
Liste des sigles et abréviations.....	5
Introduction.....	6
1 Premier chapitre : Présentation de la structure.....	8
1.1 A propos d'Epsidy.....	8
1.2 Domaine d'application.....	8
1.3 L'offre d'Epsidy.....	9
1.4 Organisation.....	10
1.4.1 Les fondateurs.....	10
1.4.2 Organisation interne.....	12
2 Deuxième chapitre : Mission et observations.....	12
2.1 Contexte, enjeux, problématique, objectifs.....	13
2.1.1 Contexte.....	13
2.1.2 Enjeux.....	14
2.1.3 Problématique.....	15
2.1.4 Objectifs.....	15
2.2 Méthodologie.....	15
2.2.1 Développement du SMQ.....	19
2.2.2 Veille réglementaire/régulatoire.....	22
2.3 Regard critique.....	27
2.4 Résultats.....	28
3 Troisième chapitre : Bilan personnel.....	30
3.1 Bilan d'apprentissage et compétences à acquérir.....	30
3.2 Lien avec la formation.....	30
Conclusion.....	32
Bibliographie.....	33
Annexes.....	36

## **Résumé**

Actuellement, il y a environ 500 millions de personnes dans le monde qui souffrent des conséquences des maladies cardiovasculaires, représentant près d'un tiers des décès globaux chaque année. Pour réduire ces statistiques, le domaine de la santé cherche constamment des solutions innovantes. C'est ainsi que la start-up Epsidy cherche à mettre sur le marché une solution alimentée par l'intelligence artificielle (IA), pour améliorer l'acquisition et la synchronisation des signaux ECG lors d'un examen IRM.

En adoptant une version pragmatique de la méthodologie PDCA ("Plan", "Do", "Check", "Act"), un diagnostic initial ( $T_0$ ) a été réalisé, pour évaluer la documentation disponible au sein d'Epsidy et planifier les activités nécessaires en conformité avec le règlement européen 2017/745. Grâce à cette approche, un niveau d'avancement de 50% a été atteint. En outre, compte tenu de l'audit de surveillance ISO 13485 de l'Organisme Notifié qui aura lieu en 2025, toutes les activités réalisées pendant cette période de stage ont été bien documentées pour maintenir à jour le Système de Management de la Qualité (SMQ).

**Mots clés :** Dispositif médical, Système de Management de la Qualité, Régulatoire affaires, Intelligence artificielle

## **Abstract**

Currently, almost 500 million people worldwide are affected by cardiovascular diseases (CVD) and approximately one third of all global deaths are from these conditions. Therefore, the healthcare industry is constantly working to find solutions that could reduce these statistics. Thus, the startup Epsidy seeks to commercialise a solution powered by artificial intelligence, which would allow the acquisition and synchronization of ECG signals during an MRI examination. Using a more pragmatic variation of the PDCA (Plan, Do, Check, Act) methodology, a diagnosis was carried out in  $T_0$ , to identify the status of the available documentation within the company and thus determine the activities to execute according to the requirements of European regulation 2017/745, achieving, to this date, an advancement rate of 50%. In addition, in view of the surveillance audit by their Notified Body to be carried out in 2025, all activities carried out during this internship period were duly documented to keep the quality management system updated.

**Key words:** Medical device, Quality management system, regulatory affairs, Artificial intelligence

## **Remerciements**

Je tiens tout d'abord à remercier Guillaume Calmon et Myline Cottance, cofondateurs de la société ; pour leur accueil et pour avoir cru en mon travail et mon expérience en me confiant le rôle de stagiaire en QARA. Avec cette expérience, j'ai eu l'opportunité d'apprendre les enjeux du développement de dispositifs médicaux qui intègrent l'IA, ainsi que les missions quotidiennes d'une société dans ce domaine. Pendant mon stage, j'ai eu la chance de pouvoir bénéficier des conseils de l'équipe et je les en remercie.

Un remerciement particulier à Mme. Legallais, qui a été ma tutrice au sein de l'université, pour son temps, sa disponibilité et ses conseils pendant le déroulement du stage, la rédaction de ce rapport et la préparation de la présentation orale.

Je souhaite également adresser mes remerciements les plus sincères à M. Prot, Mme Claude, Mme Follet et à tout l'équipe pédagogique et administrative de l'UTC qui ont facilité mes démarches et ont assuré un suivi tout au long de mon Master et mon stage.

Merci à mes collègues du Master pour leur patience et esprit collaboratif pendant le déroulement des activités du semestre d'automne.

Enfin, un grand merci à ma famille autour du monde qui m'a toujours encouragée dans mes choix d'orientation professionnelle et ces personnes qui sont devenues mes amies pendant cette expérience hors de Colombie, pour leur soutien et accompagnement.

## **Liste de figures**

Figure 1. Causes de mortalité dans le monde [4] .....	7
Figure 2. Adaptation du classement mondial des décès en 2021 [11] .....	8
Figure 3. Distribution des participants [7] .....	9
Figure 4. Représentation graphique du eazyG™ (source : Epsidy) [10].....	10
Figure 5. Modèle de la brassière ECG-IRM (source : Epsidy) [10].....	10
Figure 6. Organigramme .....	12
Figure 7. Matrice SWOT pour EazyG™ (source : auteur) .....	14
Figure 8. Étapes suivies par Epsidy pour mettre sur le marché son DM .....	18
Figure 9. Méthodologie PDCA variation DCAP .....	19
Figure 10. Adaptation du diagramme PDP .....	20
Figure 11. Diagnostic en $T_0$ .....	21
Figure 12. Extrait de la feuille de route du projet Beryl (Annexe 1) .....	22
Figure 13. Représentation graphique du système .....	23
Figure 14. À gauche, synchronisation incorrecte et à droite, synchronisation correcte. .....	24
Figure 15. Extrait de justification de classification de risque (source : auteur) .....	24
Figure 16. Etapes dans la gestion des risques.....	26
Figure 17. Niveau d'avancement.....	29

## **Liste de tableaux**

Tableau 1: Profil des fondateurs .....	11
--	----

## **Liste des sigles et abréviations**

**AVC** : Accident vasculaire cérébral

**BSI** : British Standards Institution

**CHRU** : Centre Hospitalier Régional Universitaire

**CIC-IT** : Centre D'investigation Clinical - Innovation Technological

**DM** : Dispositif(s) médical/médicaux

**DT** : Dossier technique

**ECG** : Electrocardiogramme

**IA** : Intelligence Artificielle

**IADI** : Imagerie Adaptative Diagnostique et Interventionnelle

**IRM** : Imagerie par résonance magnétique

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

**PDP** : Plan de Développement du projet

**QARA** : Qualité et règlementaire

**SMQ** : Système management de la qualité

**Biopotentiels** : Potentiel électrique mesuré entre des points dans les cellules vivantes, les tissus et les organismes.

**SCRUM** : Processus de développement superposé pour accroître la flexibilité et l'autonomie de l'équipe

**Triggers** : Dans le contexte de l'IRM, il s'agit d'un événement tel qu'une contraction cardiaque qui va permettre la synchronisation de l'acquisition des données d'imagerie.

## **Introduction**

Dans les systèmes de santé, les dispositifs médicaux (DM) font partie des solutions et des outils qui cherchent à améliorer la santé et le bien-être des individus. Les DM sont actuellement dans une phase de développement et leur marché s'élève à environ 187 M d'euros. Leur constante évolution devient un défi pour délimiter la réglementation dont le but est de guider les entreprises à bien gérer toutes leurs démarches [1], [2].

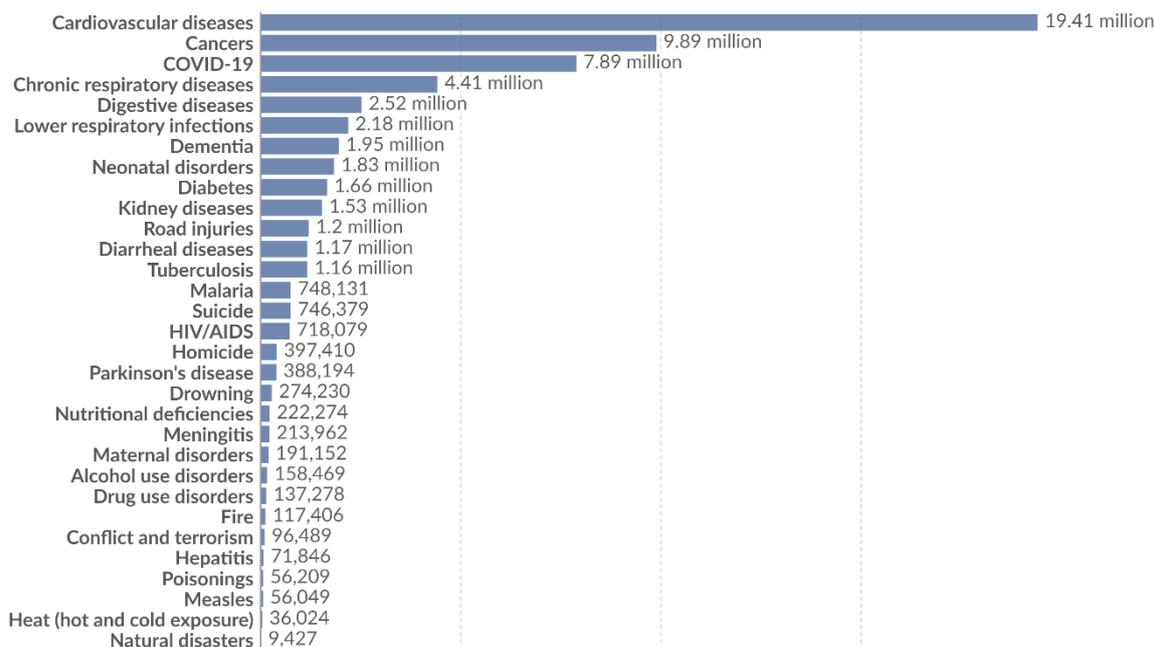
L'évolution technologique et l'intégration des systèmes informatiques intelligents ont révolutionné le domaine médical., Désormais essentiels, ces outils permettent de diagnostiquer les patients, développer des médicaments, proposer des traitements à distance et améliorer des pratiques de santé. Ils sont particulièrement utiles pour gérer des pathologies chroniques majeures telles que le diabète, le cancer, les troubles neuropsychiatriques, les problèmes musculosquelettiques et les maladies cardiovasculaires, en permettant des avancées significatives dans la prévention et les soins [2], [3].

Les maladies cardiovasculaires représentent la plus grande cause de décès dans le monde (Figure 1) [4]. Selon une étude réalisée par The Novartis Foundation près de 500 millions des personnes au niveau mondiale souffrent de maladies cardiovasculaires et les décès liés à des crises cardiaques ou des accidents cardiovasculaires (AVC) représentent un tiers des décès annuels [5].

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) cardiaque joue un rôle croissant dans le diagnostic de ces maladies. Elle requiert une acquisition simultanée de l'électrocardiogramme (ECG) et des images. Elle permet des études cliniques qui visent à améliorer la prévention précoce et à offrir un diagnostic de meilleure qualité [6]. Cependant, malgré les progrès, il est évident qu'il existe une disparité entre les sexes avec une reconnaissance insuffisante des maladies cardiaques chez les femmes, et un manque de données précises sur leur prévalence mondiale [7].

# Causes of death, World, 2021

The estimated annual number of deaths from each cause. Estimates come with wide uncertainties, especially for countries with poor vital registration<sup>1</sup>.



Data source: IHME, Global Burden of Disease (2024)

OurWorldInData.org/causes-of-death | CC BY

1. Civil Registration and Vital Statistics system: A Civil Registration and Vital Statistics system (CRVS) is an administrative system in a country that manages information on births, marriages, deaths and divorces. It generates and stores 'vital records' and legal documents such as birth certificates and death certificates. You can read more about how deaths are registered around the world in our article: How are causes of death registered around the world?

**Figure 1. Causes de mortalité dans le monde [4]**

L'ECG et l'IRM sont des techniques non invasives, non ionisantes et rentables. Malheureusement, selon leur indication d'utilisation, elles ne sont pas compatibles pour être utilisées simultanément. Même avec des électrodes adaptées à cet effet, le champ électromagnétique de la machine IRM interfère avec l'ECG, entraînant une altération des résultats. C'est pour cette raison qu'Epsidy cherche à mettre sur le marché une solution innovante alimentée par l'Intelligence artificielle (IA) pour augmenter l'efficacité des examens et le confort des patients [8], [9].

Dans le cadre de ce travail, les étapes pour mettre sur le marché des DM conformément aux exigences du règlement européen 2017/745, et les activités correspondantes pour soutenir l'Epsidy dans sa mission seront énumérées. Parallèlement, toutes les activités liées à la démarche qualité ont été réalisées selon les exigences de la norme EN ISO 13485 comme exercice préparatoire à l'audit de surveillance par l'Organisme Notifié prévu pour 2025 [9].

# 1 Premier chapitre : Présentation de la structure

## 1.1 A propos d'Epsidy

Epsidy est une startup d'origine française basée à Nancy et fondée en 2022 par deux entrepreneurs ayant une expérience dans le domaine des technologies médicales, et deux chercheurs du laboratoire Imagerie Adaptative Diagnostique et Interventionnelle (IADI).

Epsidy concentre ses efforts en vue d'obtenir la démocratisation et l'amélioration de l'obtention des données lors d'un ECG et un examen IRM synchronisés, pour apporter les informations pertinentes à la recherche clinique et ainsi promouvoir la "détection précoce" des affections cardiaques tant pour les femmes que les hommes [10].

## 1.2 Domaine d'application

D'après l'étude "The Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk" publié par The American College of Cardiology, les maladies cardiovasculaires représentent les principales causes des décès au niveau mondial [4]. Actuellement elles sont liées au sédentarisme, la consommation de sodium ou de tabac, les prédispositions génétiques (Figure 2), la ménopause précoce, l'accouchement prématuré ou les problèmes hypertensifs gestationnels ; c'est-à-dire qu'il existe un risque plus élevé au cours des étapes consécutives de la vie des femmes [5] [11] [12].

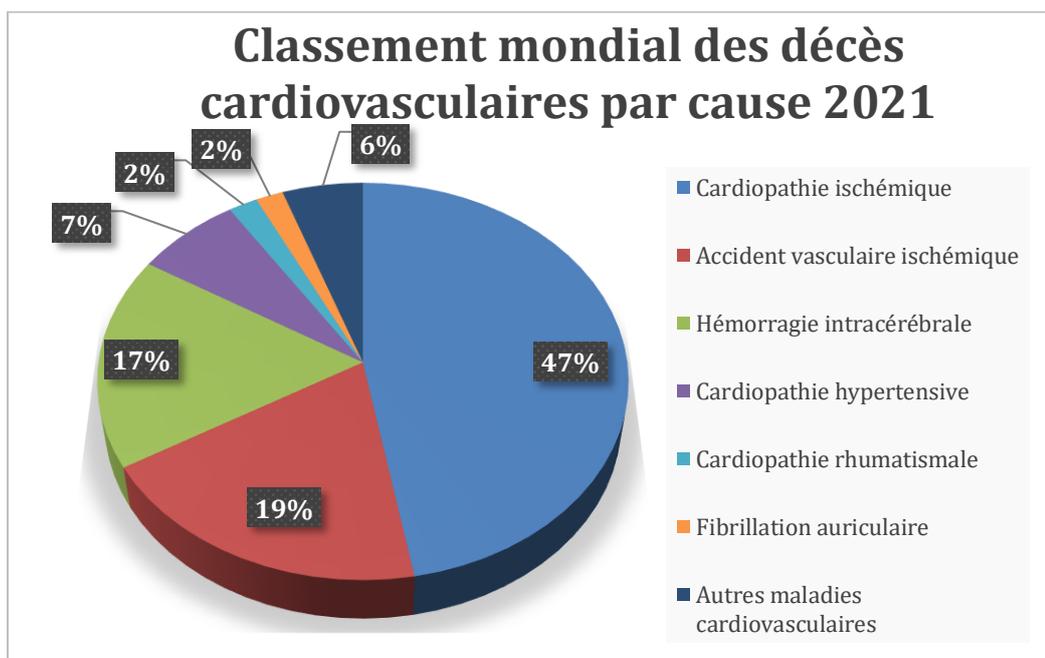
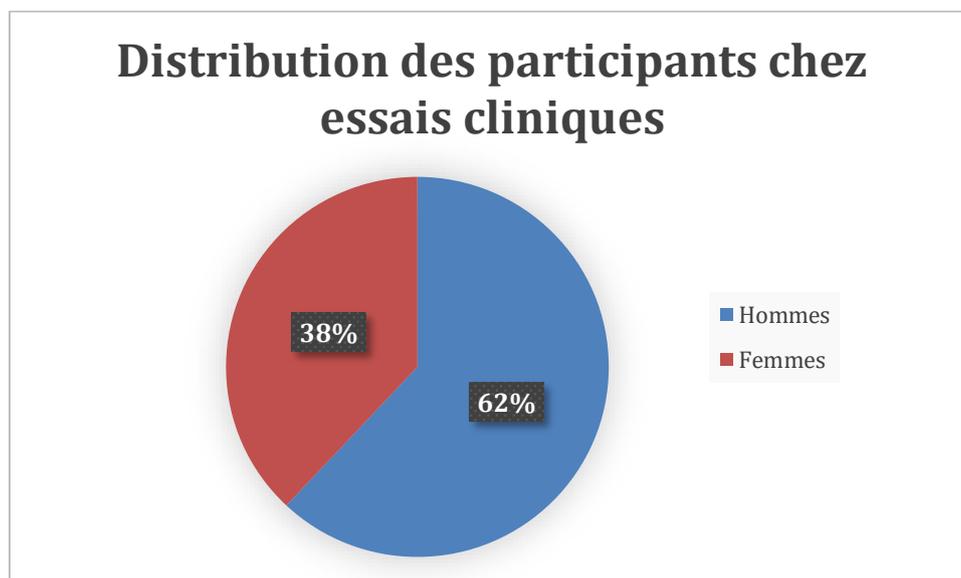


Figure 2. Adaptation du classement mondial des décès en 2021 [11]

Afin de réduire le taux de mortalité due aux maladies cardiaques, les gouvernements mettent en œuvre des activités telles que des campagnes de prévention, en encourageant des habitudes saines au sein de la population, et soutiennent la réalisation d'études cliniques pour garantir une détection précoce. Malgré les efforts déployés, moins de 40% des participants à ces essais sont des femmes, ce qui conduit à un écart dans la connaissance et la compréhension des conditions spécifiques au genre féminin (Figure 3) [7].

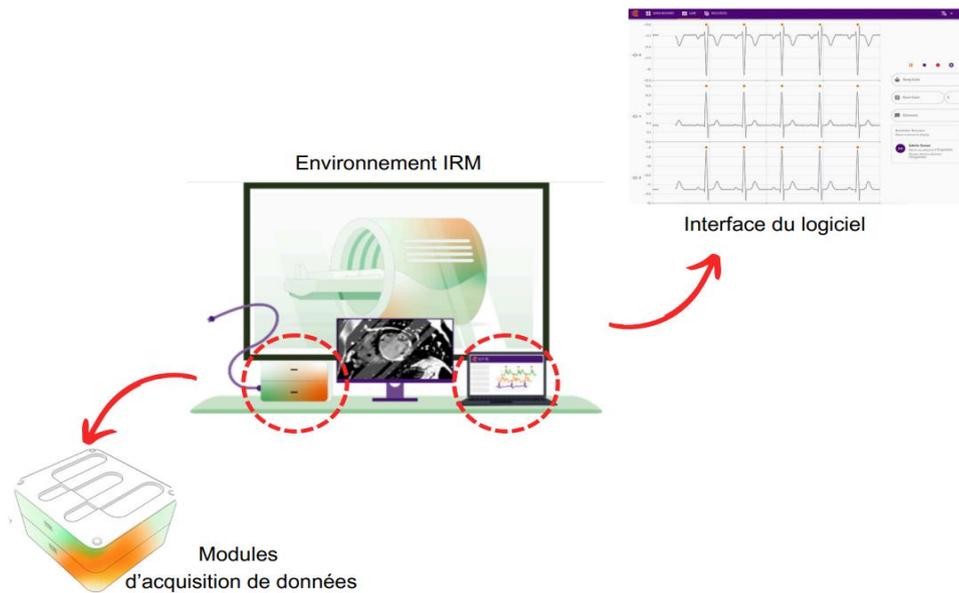


*Figure 3. Distribution des participants [7]*

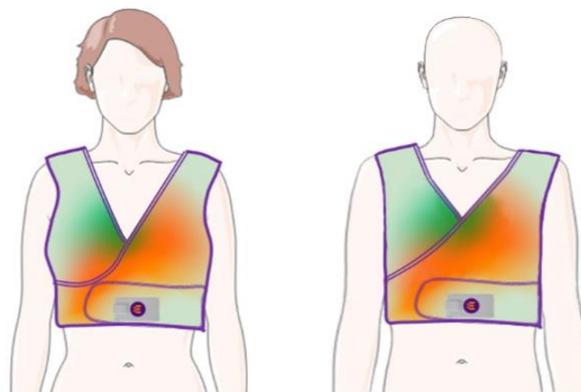
### 1.3 L'offre d'Epsidy

Pour relever le défi d'améliorer la qualité des images générées en utilisant simultanément l'ECG et l'IRM, Epsidy développe les produits suivants :

- eazyG : un système basé sur l'IA permettant d'obtenir un ECG sans artefacts pour améliorer la synchronisation en vue d'acquérir une imagerie par résonance magnétique (IRM) de haute qualité (Figure 4) [8].
- Une brassière équipée avec des électrodes : elle facilite le positionnement sur la poitrine des patients pour enregistrer un ECG à 12 dérivations de qualité diagnostique pendant un examen IRM (Figure 5)[8].



**Figure 4. Représentation graphique du eazyG™ (source : Epsidy) [10]**



**Figure 5. Modèle de la brassière ECG-IRM (source : Epsidy) [10]**

## 1.4 Organisation

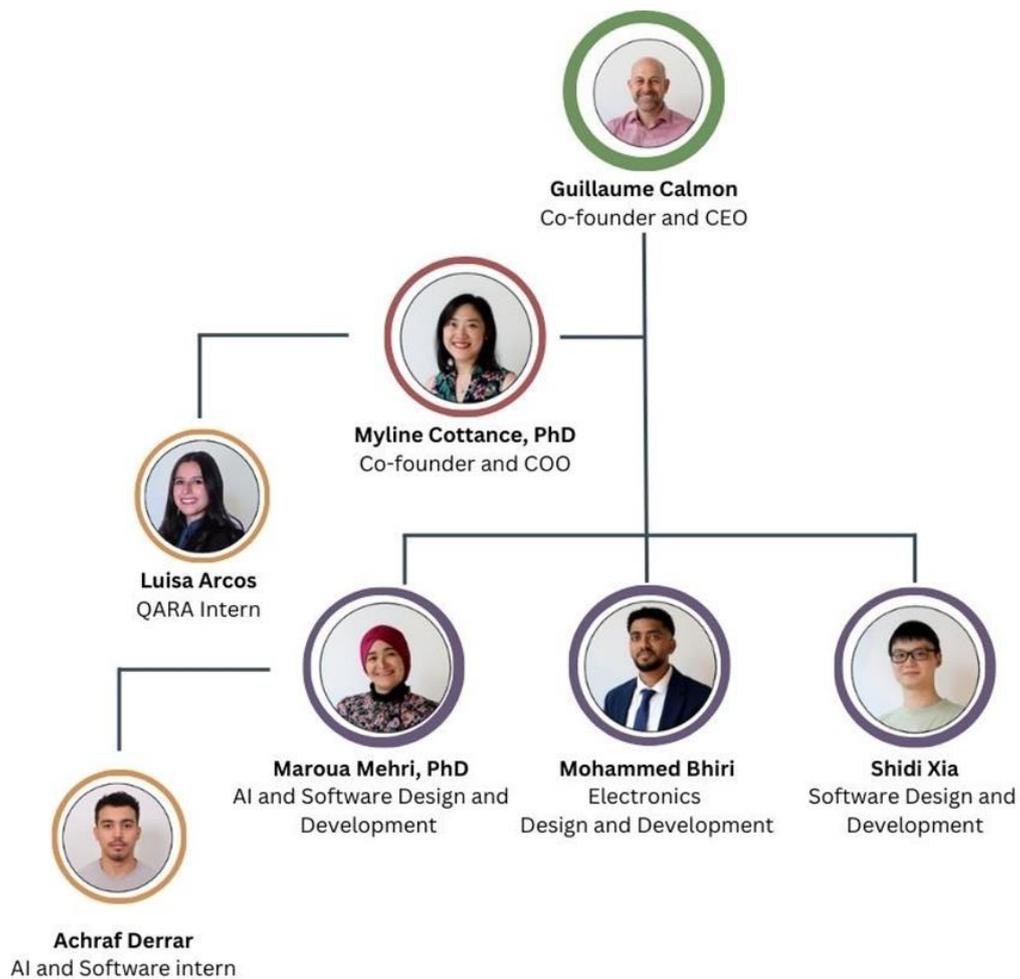
### 1.4.1 Les fondateurs

L'équipe de fondateurs se compose de quatre passionnés du domaine des dispositifs médicaux. Celle-ci contient des profils divers, qui regroupent des compétences techniques, de marketing et commerciales, d'ailleurs ils ont une expérience totale de plus de 80 ans dans le domaine des DM, ce qui favorise une bonne compréhension des enjeux pour la réalisation du projet (Tableau 1)[9].

	<p><b>Guillaume Calmon</b> : Diplômé de l'École Polytechnique et de l'École des Mines de Paris, il s'est spécialisé dans le domaine de l'imagerie médicale et des DM. Il a occupé des postes dans la recherche et développement, le marketing, la vente et la stratégie, tant au Royaume-Uni qu'en Suisse, au sein de l'industrie de la santé.</p>
	<p><b>Dr. Myline Cottance</b> : Avec 10 ans d'expérience dans le domaine des technologies médicales, elle est spécialisée dans les capteurs rétiniens, cardiaques et neurovasculaires. Après l'obtention d'un PhD, elle rejoint une jeune start-up dont elle accompagne le développement jusqu'à 20 employés, dans des rôles de R&amp;D, qualité, affaires réglementaires et fabrication.</p>
	<p><b>Prof. Jacques Felblinger</b> : Expert en instrumentation compatible IRM, il a travaillé en Suisse et en France. Il est le fondateur et directeur du laboratoire IADI et du Centre d'investigation clinique - Innovation technologique (CIC-IT) de Nancy. Il a publié plus de 120 articles dans des revues à comité de lecture et est co-inventeur de 15 brevets.</p>
	<p><b>Dr. Freddy Odille</b> : Expert en traitement du signal et IRM, titulaire d'un diplôme d'ingénieur et d'un doctorat, il a passé plusieurs années à University College de Londres. Il est directeur adjoint du laboratoire IADI. Il a publié plus de 75 articles dans des revues à comité de lecture et est co-inventeur de 4 brevets</p>

*Tableau 1: Profil des co-fondateurs*

## 1.4.2 Organisation interne



*Figure 6. Organigramme*

L'équipe est composée par :

### **Maroua MEHRI, titulaire d'un doctorat.**

Expert dans le domaine de l'intelligence artificielle (IA) chez Epsidy. Elle supervise les projets d'intelligence artificielle, dans le but d'améliorer les performances des produits d'Epsidy.

### **Shidi XIA**

Concevoir et de développer les applications logicielles d'Epsidy. Il se concentre sur l'élaboration de plateformes conviviales et solides qui facilitent une intégration fluide avec les équipements médicaux d'Epsidy.

### **Mohamed BHIRI**

Développeur des systèmes électroniques d'Epsidy et des démarches électroniques. Il est responsable de la conception des tests des composants électroniques.

## 2 Deuxième chapitre : Mission et observations

### 2.1 Contexte, enjeux, problématique, objectifs

#### 2.1.1 Contexte

Epsidy vise en priorité le marché européen, avant celui des Etats-Unis, pour déployer ses produits et solutions. Engagée dans un processus d'amélioration continue de la qualité, la société a reçu, en février 2024, la certification ISO 13485 pour son rôle de développeur de dispositif médicaux [9].

Par ailleurs, Epsidy a été reconnue dans la troisième édition du mapping des start-ups innovantes en Imagerie médicale. Ce mapping a été réalisé par « AI for Health », écosystème fondé en 2017 qui promeut l'usage de l'IA pour la santé en France et qui a pour objectif [13] :

- La sensibilisation d'usage de l'IA dans le domaine de la santé.
- Encourager la connaissance et l'usage de technologie avec l'IA intégrée.
- La création d'une communauté dans le domaine de la santé.

En développant un dispositif innovant, Epsidy répond à la problématique qui de la participation des femmes dans les études cliniques (**Error! Reference source not found.**). Epsidy et son équipe ont conçu un dispositif basé sur l'IA, avec la capacité de détecter les battements cardiaques enregistrés par ECG dans des conditions de bruit extrême avec une précision supérieure à 95%, pour la synchronisation des images cardiaques générées par l'IRM [9].

Ce dispositif est le résultat du travail combiné de deux projets qui comprennent, en premier lieu, une partie électronique avec ses composants matériel et accessoires (Amber) et en deuxième lieu, une partie qui a pour objectif l'intégration d'un logiciel au DM (Beryl). Ces deux projets ont pour but le lancement sur le marché européen d'un système EazyG™.

Une analyse SWOT ("Strengths", "Weaknesses", "Opportunities", "Threats") a été exécutée pour développer une stratégie cohérente en exploitant les forces et opportunités du produit EazyG™ tout en faisant face aux contraintes identifiées, comme les défis réglementaires liés à l'intégration de nouvelles technologies.

Cette matrice, construite en prenant en compte les éléments les plus significatifs du système EazyG™, a pour but de s'assurer que le plan à accomplir tire parti des capacités et des ressources d'Epsidy (Figure 7).



*Figure 7. Matrice SWOT pour EazyG™ (source : auteur)*

### 2.1.2 Enjeux

Le développement des DM a amélioré la prise en charge des maladies et des problèmes de santé, grâce à leur efficacité dans le diagnostic et le traitement. Ce développement s'accompagne également de l'apparition de solutions et d'outils comme les logiciels médicaux, qui cherchent à améliorer les performances d'un DM ou à fonctionner comme des DM à part entière [14]. Cependant, bien que le règlement européen 2017/745 identifie les logiciels médicaux, les entreprises travaillant avec ce type d'applications rencontrent d'importants défis pour les classer correctement [15]. C'est pour cette raison que le guide MDCG "Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR" a été publié en octobre 2019. Il définit les caractéristiques et les exigences nécessaires au classement réussi du produit d'intérêt [16] [15] [25].

Comme le règlement actuel est lié à la mission de la start-up Epsidy, notre travail vise à répondre aux deux éléments suivants :

- Comprendre les exigences et guides existants par rapport à la classification des DM qui intègrent une technologie avec de l'IA et des logiciels.
- Créer des documents qui supportent la démarche qualité selon les projets associés aux produits, pour développer le SMQ dans la start-up.

### 2.1.3 Problématique

Epsidy a mis en place son SMQ et obtenu la certification ISO 13485 en février 2024. Notre travail de stage s'est inscrit dans ce SMQ pour en améliorer l'efficacité et la pertinence de la documentation déjà existante. Les mises à jour visent notamment à intégrer des retours obtenus lors d'audit en 2023, tout en créant de nouveaux documents pour garantir la conformité réglementaire dans une prochaine étape de commercialisation des produits et solutions en cours de développement.

Dans le cadre de ce projet de stage, mon travail vise à répondre à la question suivante :

« Quelle stratégie adopter pour mettre les dispositifs d'Epsidy sur le marché européen, tout en assurant le développement du SMQ existant ? »

### 2.1.4 Objectifs

Dans le cadre d'Epsidy, de sa mission et de son engagement dans la lutte contre les maladies cardiovasculaires, les objectifs identifiés sont :

- Réaliser la veille réglementaire selon le règlement 2017/745.
- Créer et mettre à jour les documents des projets associés aux produits d'Epsidy selon les exigences des annexes II et III du règlement 2017/745.
- Développer et maintenir le SMQ en vue de l'audit interne de surveillance, selon la norme EN ISO 13485, de l'Organisme Notifié, planifié en janvier 2025.

## 2.2 Méthodologie

En se basant sur la mission principale d'Epsidy, les étapes, pour mettre sur le marché européen son DM (Figure 8), doivent être capables de fournir aux Organismes Notifiés toutes les informations cruciales concernant la classification, la population ciblée, ainsi que la conformité du processus de fabrication et vérification.



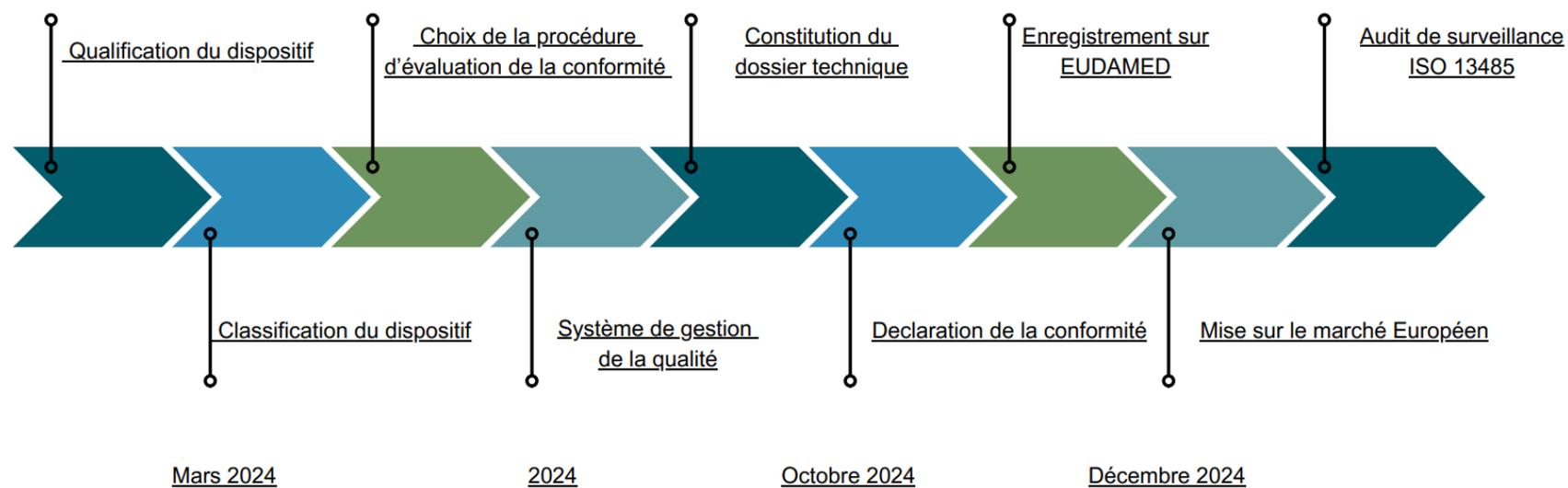
Février 2024

Avril - Mai 2024

Juin 2024

Mars 2024

Janvier 2025



**Figure 8. Étapes suivies par Epsidy pour mettre sur le marché son DM**

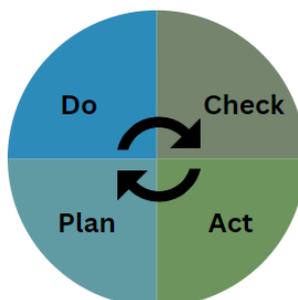
La méthodologie proposée dans le cadre du présent travail a été développée à partir de l'ensemble des informations recueillies pendant la durée du stage, y compris le contexte d'Epsidy, sa mission, ses produits et solutions, ses objectifs et ses enjeux. La méthodologie est divisée en deux parties :

- Le développement du SMQ, qui comprend une évaluation de l'état de la documentation existante et la planification des activités à réaliser.
- La veille réglementaire pour préparer le dossier technique.

Ces deux étapes ont été menées simultanément conformément aux exigences du règlement européen 2017/745 et la norme internationale ISO 13485 [15] [21].

### 2.2.1 Développement du SMQ

Les activités réalisées pour développer le SMQ au sein d'Epsidy se basent sur la méthodologie PDCA ("Plan", "Do", "Check", "Act"), créée par le statisticien William Deming. Cette méthodologie propose que les processus doivent être évalués et ajoutés de manière continue pour atteindre des niveaux de qualité optimaux [17]. Dans le cas du présent travail, il a été décidé d'adopter la variante DCAP (Figure 9), qui est plus pragmatique pour travailler avec des projets en cours :



*Figure 9. Méthodologie PDCA variation DCAP*

#### 2.2.1.1 Do

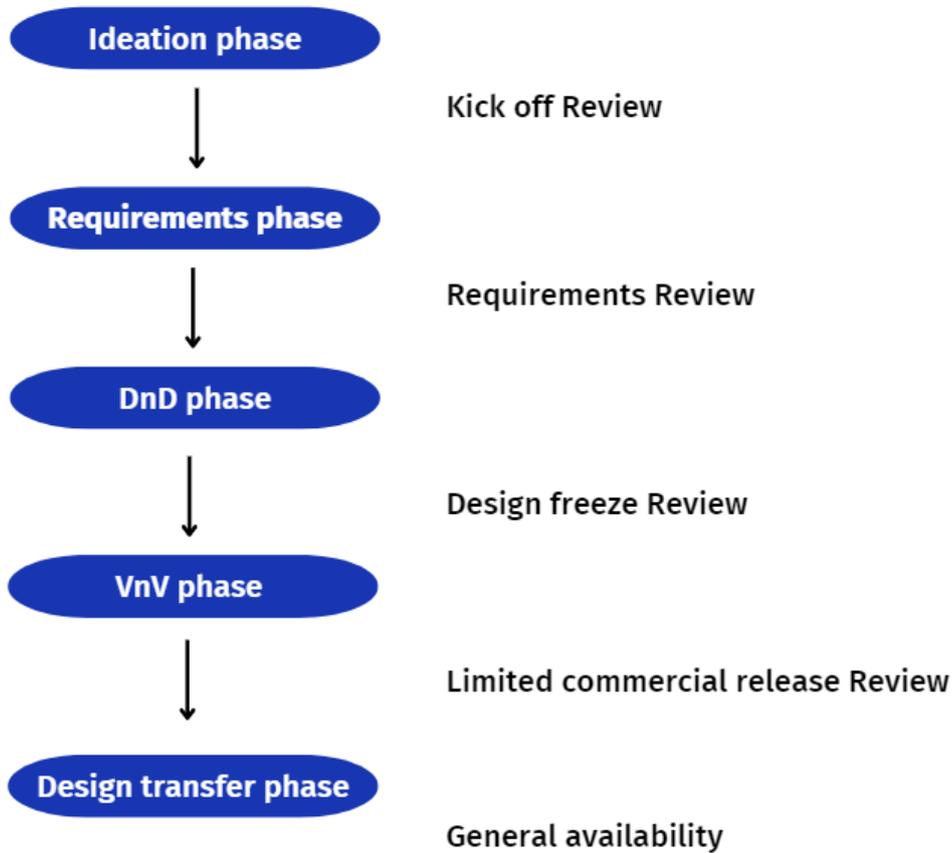
Dans les premières semaines du stage, un processus d'onboarding a permis de :

- Connaître l'équipe et ses rôles principaux (Figure 6), ainsi que les principaux partenaires, comme le CIC-IT<sup>1</sup> de Nancy et le laboratoire IADI<sup>2</sup>.
- Acquérir une compréhension des concepts de base sur le fonctionnement du dispositif et son interaction avec l'environnement d'IRM, tout en respectant les recommandations de sécurité.

<sup>1</sup> Son rôle est de favoriser le développement de la recherche clinique dans les centres hospitaliers [18].

<sup>2</sup> Le laboratoire développe des techniques et des méthodes pour améliorer l'imagerie des organes en mouvement [19].

- Se familiariser avec les éléments constituant le plan de développement (PDP) des projets Amber et Beryl, liés au design et à la fabrication du dispositif fini (Figure 10).

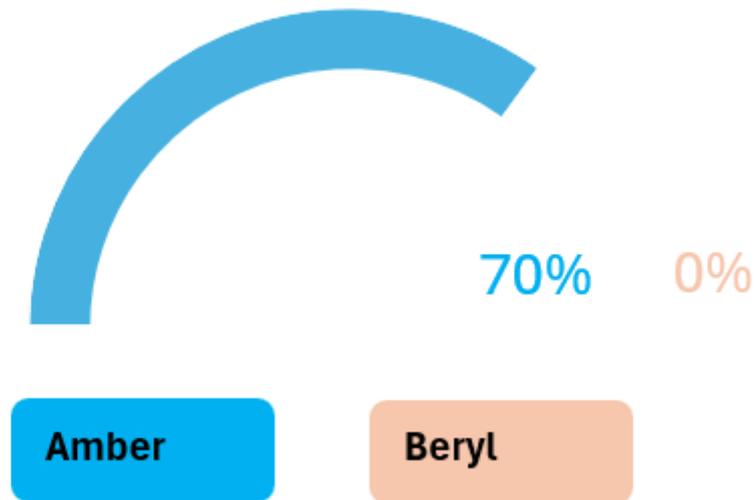


*Figure 10. Adaptation du diagramme PDP*

#### 2.2.1.2 Check

Après avoir complété un processus de reconnaissance des projets en cours au sein de l'Epsidy, un diagnostic a été effectué pour déterminer l'état de la documentation existante. A partir de cette analyse, il a été possible de planifier les activités pour améliorer et compléter cette documentation.

La documentation technique disponible dans le SMQ d'Epsidy a été considérée comme une donnée d'entrée pour estimer le niveau d'avancement des projets associés au lancement d'EazyG™ sur le marché européen.



*Figure 11. Diagnostic en  $T_0$*

Le projet Amber est entré début 2024 en phase de validation et vérification, atteignant un niveau d'avancement de 70%. En comparaison, le projet Beryl se trouvait encore en phase d'idéation et n'avait atteint aucun jalon à mon arrivée (Figure 11).

#### 2.2.1.3 Act

Avec l'objectif d'orienter le travail vers la commercialisation du produit en surmontant les défis identifiés, les activités planifiées comprenaient :

- La construction du dossier technique d'EazyG™ selon le niveau d'avancement identifié.
- La recherche de normes et de guides pour assurer la conformité du dispositif médical, en intégrant l'utilisation d'un logiciel de santé et de l'IA.
- La participation à des événements et webinaires organisés par des Organismes Notifiés.
- Des réunions avec des partenaires du domaine médical pour bien comprendre le besoin actuel.
- La révision périodique des procédures opérationnelles normalisées pour maintenir à jour les documents faisant partie du SMQ.

#### 2.2.1.4 Plan

Le plan de la Figure 12 a été créé selon les spécifications d'Epsidy pour avancer sur la création des documents du projet Beryl, en respectant les phases du PDP. Il a été développé sous la forme d'un diagramme de Gantt, pour programmer et tracer les évolutions des documents qui devaient être construits.

# BERYL ROADMAP

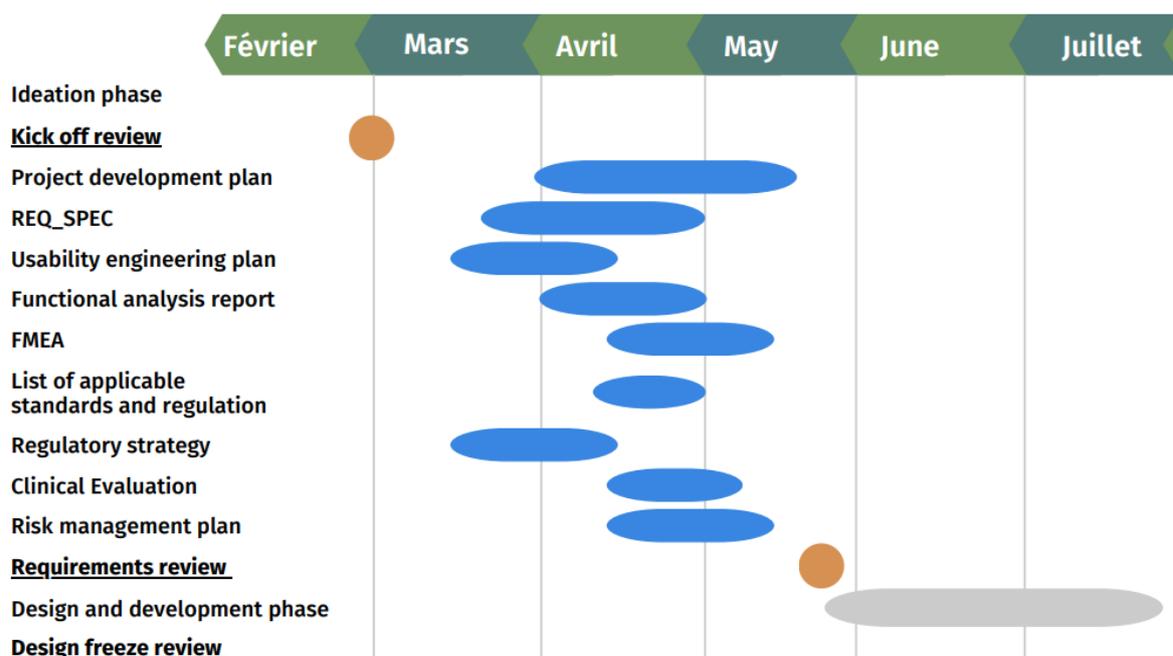


Figure 12. Extrait de la feuille de route du projet Beryl (Annexe 1)

Les progrès ont été supervisés régulièrement selon les méthodes suivantes :

- Réunions 1 : 1 avec Myline, ma tutrice de stage ;
- Réunion d'équipe selon la méthodologie SCRUM [20].

Ces réunions étaient conçues pour communiquer les jalons atteints, les activités à réaliser et les obstacles qui pouvaient interférer avec le déroulement du projet. Cet exercice, est accompli chaque semaine de manière transparente avec les responsables des projets en cours et toute l'équipe, permettait de collecter des retours d'expérience utiles à la résolution des problèmes pouvant survenir au quotidien.

En outre, des réunions étaient organisées chaque mois pour vérifier les activités qualité qui devaient être mises en œuvre en fonction des progrès obtenus, les objectifs à atteindre, les responsables de chaque étape, et les délais pour les accomplir.

## 2.2.2 Veille réglementaire/régulatoire

Pour progresser dans la mission de commercialiser EazyG™, la construction d'un dossier technique réglementaire fut lancée selon les exigences des annexes II et III du règlement 2017/745. Toute l'information concernant le cycle de vie du produit a été collectée et organisée pour élaborer les rapports nécessaires. De plus, une analyse de risques a été réalisée pour démontrer que le produit était conforme à être utilisé dans le domaine médical.

Les étapes travaillées sont décrites ci-dessous. Elle répond aux exigences du dossier technique.

### 2.2.2.1 Description et spécification du DM

Considérant le contexte de la start-up, les projets Amber et Beryl ont été identifiés pour développer le DM à commercialiser. Ils correspondent respectivement à une partie matérielle et un logiciel. Le DM s'appuie sur la combinaison de ces deux parties pour l'acquisition et la synchronisation des signaux ECG avec l'imagerie.

Les composants fonctionnent dans l'environnement IRM. D'un côté, à l'intérieur de la cage de Farady, en salle d'imagerie, un patch d'électrodes est posé sur la poitrine du patient ; il est responsable de capturer des signaux ECG, et plus précisément de la conversion de biopotentiels en potentiels électriques, qui vont être récupérés par un capteur compatible IRM. De l'autre côté, en salle de commande et en salle technique (local électronique), le capteur est connecté à un module « data » développé par Epsidy pour enregistrer les données ; et un second module « synchro », également développé par Epsidy, permet d'envoyer et recevoir des triggers avec l'électronique de l'appareil IRM lors de l'examen.

Les données collectées par ces deux modules sont traitées par un logiciel développé par Epsidy ; alimenté par l'IA, il est utilisé pour détecter de manière fiable les pics R dans les signaux ECG bruités (Figure 13). Cette solution résout le problème de synchronisation incorrecte pendant l'IRM – lié au bruit dans les signaux ECG – et ainsi obtenir une qualité d'image optimale (Figure 14).

Ces composants ne sont pas conçus pour être utilisés de manière indépendante ; leur fonctionnement est interconnecté et ils doivent être utilisés en combinaison. Pour cette raison, et selon la définition : « *Un système est également décrit comme une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises* », ils sont définis comme un système [21].

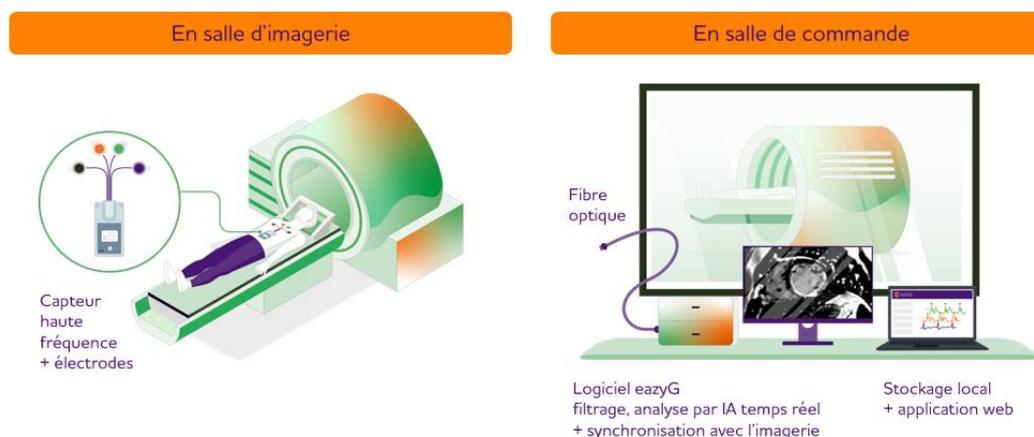


Figure 13. Représentation graphique du système

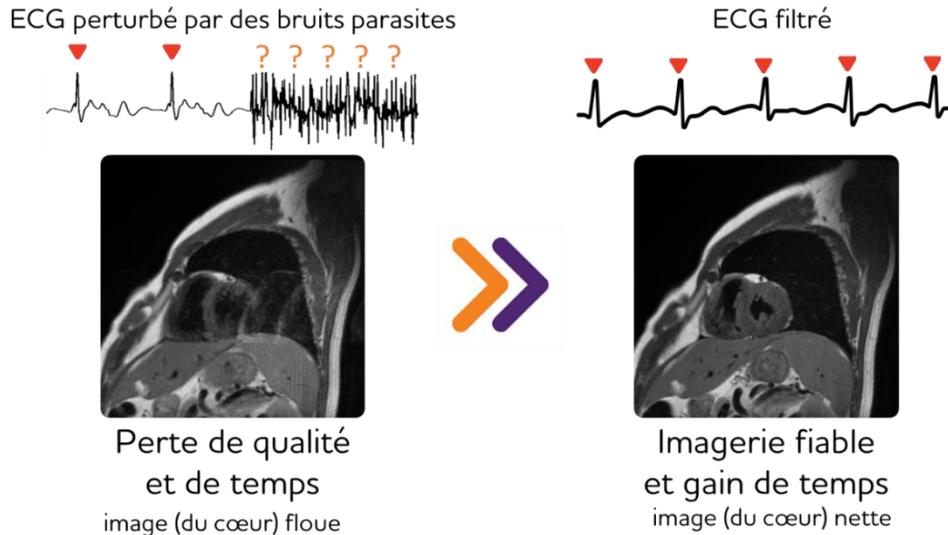
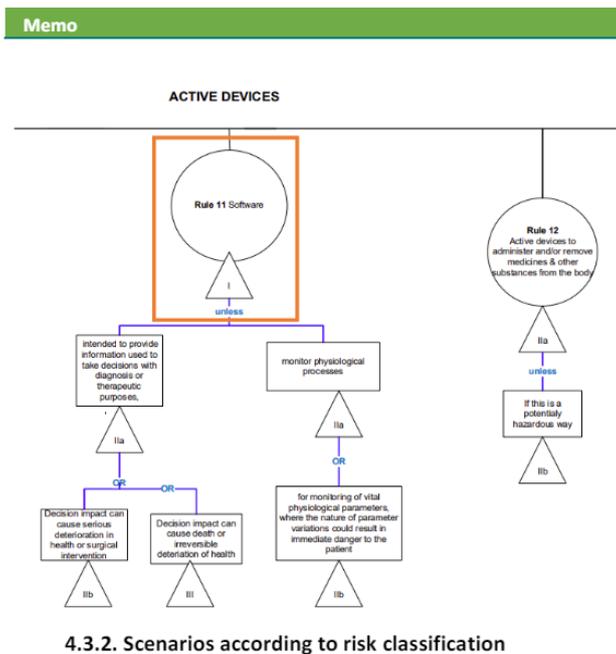


Figure 14. À gauche, synchronisation incorrecte et à droite, synchronisation correcte.

Par ailleurs, une analyse a été effectuée selon l'information de l'annexe VIII du règlement 2017/745 et des guides MDCG 2019-11<sup>3</sup> et MDCG 2021-24<sup>4</sup> pour bien définir la classification de risque avec laquelle le système sera distribué sur le marché (Figure 15). (Annexe 2. Risk justification *confidentielle*)



4.3.2. Scenarios according to risk classification

Figure 15. Extrait de justification de classification de risque (source : auteur)

<sup>3</sup> « Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR » [25]

<sup>4</sup> « Guidance on classification of medical devices » [22]

### **2.2.2.2 Informations fournies par le fabricant**

Epsidy s'assure que les informations concernant le nom et l'adresse du responsable, ainsi que les symboles contenant des informations sensibles pour les utilisateurs, soient disponibles sur l'emballage du système. Ces spécifications ont été élaborées conformément à la norme NF EN ISO 15233<sup>5</sup>. Cette information a pour objectif l'identification et traçabilité du produit notamment en cas d'événements indésirables.

La mise en œuvre de cette norme a été défini après d'une recherche de littérature. Elle a été choisie pour son champ d'applications. La norme NF EN ISO 15233 est utilisée dans une grande variété des dispositifs médicaux, y compris les logiciels. Cependant, elle ne contient aucune information pertinente pour l'utilisation de l'IA. À ce jour, aucune norme ne recouvre les considérations spécifiques de l'IA dans les DM.

### **2.2.2.3 Informations sur la conception et la fabrication**

Toutes les informations relatives à la conception et à la fabrication du produit sont disponibles dans les référentiels d'Epsidy, conformément aux spécifications du plan de développement du projet (PDP), en particulier dans les phases de conception du produit, processus de fabrication et de validation. Epsidy est certifiée par un Organisme Notifié pour la conception et le développement du produit, et pour mener à bien le processus d'industrialisation, Epsidy collaborera avec des partenaires externes.

Ce processus d'externalisation est réalisé par des échanges périodiques entre Epsidy, représentant légal, et le partenaire externe, fabricant. Les arrangements sont dûment enregistrés dans un contrat, défini de manière collaborative, en incluant les domaines QARA, fabrication et gestion du projet, pour établir les responsabilités et devoirs de chaque partie impliquée.

D'une part, le fabricant s'engage à réaliser l'assemblage du produit selon les spécifications fournies par Epsidy. De son côté, Epsidy doit fournir toute information nécessaire de conception et de validation du produit afin de s'assurer que toutes les procédures mis en œuvre sont conformes aux exigences.

Des réunions sporadiques ont été organisées avec l'objectif de recueillir des informations relatives au fonctionnement du système, et d'établir un enregistrement des activités de conception et de fabrication. Celles-ci ont été exécutées pour la rédaction des protocoles et de rapports, assurant ainsi une surveillance adéquate des tests déjà complétés et en cours.

---

<sup>5</sup> Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant [26]

#### 2.2.2.4 Exigences générales en matière de sécurité et de performances

L'identification des exigences générales de sécurité et de performance a été effectuée après la qualification et la classification du produit et conformément aux lignes directrices de l'annexe I du règlement 2017/745.

Ce qu'il faut démontrer que, dans des conditions normales d'utilisation, le produit ne compromet pas la sécurité du patient ou de toute autre personne qui va interagir avec lui.

Au cours de cette étape, j'ai établi une liste de normes pour le projet Beryl à l'aide du modèle disponible chez Epsidy, qui avait déjà été audité et approuvé lors du processus de certification auquel Epsidy a été soumis. Une liste avait déjà été réalisée pour le projet Amber.

La liste de normes pour le projet Beryl énumère les normes et documents qui permettent de démontrer que le produit a été mis au point et assemblé selon des normes de qualité élevées telles que : ISO 14971, ISO 62304, entre autres (Annexe 2. List of applicable standards *confidentielle*).

Il est ainsi possible de démontrer aux autorités compétentes que le produit est sûr pour être introduit sur le territoire européen et que son interaction avec tous les utilisateurs potentiels est conforme aux exigences de la réglementation internationale et des normes harmonisées.

#### 2.2.2.5 Analyse bénéfique / risque et gestion des risques

Comme partie essentielle du dossier technique, il est important de réaliser une analyse qui permet d'identifier les risques, leur niveau de probabilité, leur gravité et leur atténuation, afin de fournir un système conforme aux considérations prises en compte lors de la classification des risques.

Cette analyse a été réalisée de manière indépendante pour chaque projet. D'une part, les risques matériels et les interactions avec l'environnement IRM ont été évalués ; d'autre part, une évaluation des risques a été réalisée après l'intégration du logiciel. Cette démarche a permis de réaliser les matrices de gestion des risques (FMEA) ainsi que son plan de risque correspondant contenant toutes les informations pertinentes pour chaque projet.



Figure 16. Etapes dans la gestion des risques

Il est à noter que ce processus a été réalisé de sorte que tous les domaines impliqués dans la conception et le développement donnent leur entrée. Cette approche permet une évaluation plus complète.

Compte tenu de la complexité du système et de ses interactions, le processus d'évaluation de la gestion des risques a conduit à plusieurs sessions de travail sur un période d'environ 2 mois. Une réflexion à plusieurs a servi de base pour identifier les scénarios, suivie d'une analyse (Figure 16), des scénarios un par un. Cette méthodologie suit la norme EN ISO 14971<sup>6</sup> [24]. A ce jour, deux risques critiques ont été identifiés, liés à l'indication d'usage du système. Utiliser le système hors de son usage prévu est considéré comme un risque dangereux pour les patients. Même si le système est capable de capturer et synchroniser les données d'un ECG, il ne doit être utilisé avec l'objectif de monitorer les signaux vitaux des patients, car il n'est ni conçu ni validé pour remplir cette fonction.

#### **2.2.2.6 Vérification et validation du produit**

Afin de cerner les risques liés à l'utilisation et prévenir les erreurs lors de la manipulation de l'appareil, l'étape de validation et de vérification devra être effectuée prochainement, en fonction du flux de travail défini dans le PDP. Dans ce cas, les exigences et spécifications établies lors de la création de la matrice de risque (2.2.2.5) doivent être prises en compte pour démontrer que le système fonctionnera dans des conditions spécifiques et que sa performance sera évaluée dans une plage d'acceptabilité déterminée par les experts des domaines de l'électronique, des logiciels et de l'intelligence artificielle.

Les activités seront menées conformément aux exigences de la norme ISO 62304<sup>7</sup> qui contient des éléments correspondant à l'évaluation des applications en fonction de leur niveau de risque et qui a pour but d'être un guide pour évaluer la conformité de sa création et de sa performance dans le domaine pour lequel elle a été créée [23].

En outre, la prise en compte du guide 2019-11<sup>8</sup> va permettre de compléter cette étape. Celui a été créé principalement pour relever les défis de travailler avec des logiciels dans des DM.

### **2.3 Regard critique**

La stratégie adoptée pendant la période de stage a permis d'atteindre un niveau d'avancement acceptable, en rédigeant et développant une grande variété de

---

<sup>6</sup> "Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux" [24]

<sup>7</sup> "Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel" [23]

<sup>8</sup> Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR [25]

documents techniques. Cependant, malgré les informations actuellement disponibles par rapport à l'interprétation du règlement européen, il manque des normes harmonisées pour l'usage de l'IA.

Pour l'élaboration des quelques documents pendant mon stage, j'ai amélioré mes connaissances dans le domaine des DM. Mais, pour ce qui concerne l'IA, le manque des normes harmonisées ne m'ont pas permis de bien conclure ces documents. Cela a un impact dans la classification de risque du système à laquelle j'ai participé. Le document justificatif contient toutes les considérations prises en compte pour conclure sur le niveau de risque du système (Annexe 2. Risk classification *confidentielle*) [20] [22].

En mai, Epsidy a eu l'opportunité de participer à l'événement "Meet the experts" organisé par The British Standards Institution (BSI) à Paris. Cet événement avait pour but de promouvoir un espace collaboratif entre l'Organisme Notifié et les représentants d'entreprises du domaine médical. Outre les sujets liés à la bonne délivrance des dossiers techniques, les intervenants ont créé des forums spécialisés pour discuter en profondeur de sujets tels que les DM à base de substances médicinales et les logiciels comme DM incluant de l'IA.

Ce type d'événements permet aux entreprises d'apprendre de plusieurs acteurs qui travaillent dans le domaine de la santé. Étant donné qu'une équipe QARA au sein d'une startup, dépend de peu de personnes, elle pourra bénéficier d'avoir un nouveau point de vue sur les défis du quotidien.

C'est une pratique commune dans d'autres régions du monde, où différents représentants d'entreprises qui fabriquent ou importent des dispositifs médicaux se réunissent périodiquement avec l'autorité compétente responsable de l'approbation des enregistrements sanitaires. Elle permet de discuter des interprétations des normes nationales, des recommandations, et des documents à fournir lors de l'enregistrement de nouveaux dispositifs.

## **2.4 Résultats**

En tant que membre de l'équipe QARA d'une start-up dans le domaine des DM, j'ai observé la diversité et la transversalité des activités menées et leur interdépendance pour atteindre les objectifs fixés, compte tenu de la mission principale.

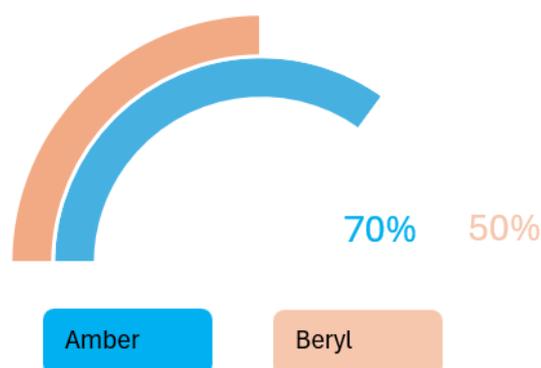
Dans le cadre de la gestion de la qualité, il était indispensable de mener des activités de suivi et de révision documentaire, afin de tenir l'équipe au courant, du travail réalisé au niveau interne. Ainsi, lors de la mise à jour de la procédure opérationnelle normalisée (SOP en anglais), il a été indispensable d'inclure de nouvelles sections dans le document pour donner un contexte plus large aux activités de service et de contrôle.

Après avoir effectué l'analyse des exigences des articles 7.5.1, 7.5.3. et 7.5.4 de l'ISO 13485, qui englobent les activités à prendre en compte pour le contrôle de service et de traçabilité, j'ai pu constater des éléments manquants, et ai élaboré deux nouveaux documents, qui font, aujourd'hui, partie du SMQ d'Epsidy. Le premier est le "Servicing report", qui vise à délimiter les devoirs et les responsabilités de tous les acteurs impliqués dans la distribution et l'installation du système (Annexe 3. Servicing Report *confidentiel*).

Par ailleurs, la "Traceability sheet", qui répond principalement à l'article 7.5.1, contient des informations propres au dispositif médical, de l'institution où il a été installé et toute observation ou recommandation à prendre en compte pour fournir un service de qualité et tenir à jour un registre de sa durée de vie. (Annexe 4. Traceability sheet *confidentiel*)

Pour ce qui est de la réglementation, je me suis fondée sur le diagnostic de l'étape "Check" et j'ai déterminé que le projet Beryl recevrait une priorité plus élevée compte tenu de son niveau d'avancement par rapport au projet Amber.

Après avoir travaillé sur chacune des exigences pour faire avancer le projet, il est apparu un haut niveau de complexité lors de la gestion de la qualité et les documents associés à celle-ci. Même si j'ai eu le soutien de tous les membres de l'équipe impliqués, l'élaboration de la matrice des risques et du plan des risques a été un travail de plusieurs semaines. Grâce au brainstorming et aux apports des experts logiciels, les informations nécessaires ont pu être rassemblées pour finaliser ces documents et ainsi terminer l'étape des exigences selon le PDP (Figure 10) et lancer la phase de conception et de développement, en passant de 0% à 50% d'avancement (Figure 17).



**Figure 17. Niveau d'avancement**

Par ailleurs, en ce qui concerne le projet Amber, même si son niveau d'avancement est resté à 70%, un travail a été rendu nécessaire par des changements de documentation début 2024 : le projet Amber a dû revenir en arrière en phase de « design freeze » (conception), pour intégrer un composant critique additionnel, dans

le système final. Pour cette modification conséquente, j'ai été responsable de rédiger une demande de changement en remplissant toutes les données.

Ce changement et les sessions complémentaires dans l'élaboration de la documentation des risques, ont conduit à modifier les dates d'exécution du projet. Cette modification a été rendue possible par l'agilité du SMQ d'Epsidy.

Cette décision a été discutée et approuvée en réunion d'équipe. Les jalons auxquels j'ai directement participé ont été la finalisation du jalon « Requirements » du projet Beryl et le changement du projet Amber conduisant à un nouveau jalon « Requirements ».

### **3 Troisième chapitre : Bilan personnel**

#### **3.1 Bilan d'apprentissage et compétences à acquérir**

Pendant la période de stage, j'ai eu l'occasion de développer mon profil tant au niveau professionnel que personnel, grâce aux activités menées dans le domaine QARA.

Au niveau professionnel, j'avais déjà travaillé dans le domaine des affaires réglementaires de DM, et cette nouvelle expérience m'a permis de mieux comprendre les règlements et normes européennes, et de développer mon regard critique pour d'interprétation des exigences à satisfaire par Epsidy.

De cette façon, j'ai pu acquérir la capacité de comprendre et d'analyser les exigences de la norme EN ISO 13485 et ainsi, préparer la documentation selon le contexte d'Epsidy. Traduire les exigences pour les adapter à l'activité de la start-up permet de délimiter les cas qui ne sont pas applicables selon la nature du produit.

En tant que stagiaire QARA, c'était ma première expérience de développement complet du SMQ d'une start-up. Elle m'a permis de comprendre le fonctionnement interne et l'importance de maintenir une documentation détaillée, et à jour, pour être conforme à des standards de qualité élevées, comme la norme ISO 13485.

Au niveau personnel, grâce à la culture d'Epsidy, j'ai développé ma capacité d'autonomie. Travailler dans un pays étranger a développé ma capacité d'adaptation et a amélioré mes compétences en communication dans des langues, l'anglais et le français, complémentaires de ma langue maternelle.

Enfin, pour mon développement personnel présent et futur, il me semble essentiel d'acquérir des compétences de prise de décision et d'acquérir une maîtrise de l'information, qui change régulièrement avec la santé et la technologie.

#### **3.2 Lien avec la formation**

Compte tenu du travail accompli pendant la période de stage, j'ai pu mettre en évidence un lien fort entre les besoins des entreprises actuelles et l'offre de Master. C'est pourquoi je considère que le contenu théorique enseigné au cours du semestre d'automne est adapté à l'identification des acteurs principaux et de leur rôle au sein de la fabrication et de la distribution de DM dans le cadre d'une réglementation en constante évolution.

Grâce aux UV IDCE et IDCL, j'ai compris un contexte détaillé sur le cycle de vie d'un DM et comment celui-ci peut être intégré dans le processus de commercialisation d'un produit sur le marché européen. De cette façon, j'ai pu identifier quelles actions avaient déjà été réalisées, lesquelles étaient en cours et quelles informations devaient être travaillées, afin d'orienter proprement les objectifs de ce travail avec la mission principale d'Epsidy.

En outre, l'organisation et l'exécution de ce travail ont été réalisées grâce aux concepts appris dans les UV IDCA, IDCB et IDCD, dont l'objectif de fournir des outils de planification selon une méthodologie basée sur l'amélioration continue ont aidé à développer le travail au sein d'Epsidy de manière structurée.

Enfin, afin que les activités à réaliser dans un environnement de travail soient conformes, l'importance du respect des normes et directives internationales a été démontrée tout au long du semestre, qui ont été conçus pour standardiser les pratiques au niveau international et atteindre ainsi l'harmonisation, ce qui permettra d'atteindre la transversalité des processus quel que soit le type de dispositif médical ou de service, permettant ainsi un meilleur développement du profil professionnel.

## **Conclusion**

Pendant ma période de stage chez Epsidy, j'ai pu observer que le domaine de la santé et des DM est en constante évolution, notamment grâce aux progrès technologiques comme l'intégration de l'IA dans les systèmes de synchronisation des données.

Je considère que les Organismes Notifiés et les entreprises doivent collaborer pour rester à jour sur tous les éléments susceptibles d'influencer leur positionnement sur le marché.

La formation continue permet une meilleure capacité d'analyse des exigences, en les appliquant selon la nature de chaque type de produit, en raison de la grande diversité des DM et des solutions existantes.

En outre, cette expérience m'a révélé que les domaines QARA sont complémentaires à travers la supervision et la gestion du cycle de vie des DM. Ainsi, pour Epsidy, il est crucial que ces deux domaines fonctionnent en synergie afin de commercialiser EazyG™.

En travaillant avec l'équipe d'Epsidy dans un environnement dynamique, j'ai appris à réagir rapidement aux changements et aux imprévus qui peuvent retarder les processus de lancement d'EazyG™.

## **Bibliographie**

- [1] V. Boissart, « Impacts du nouveau règlement 2017/745 sur la gestion biomédicale des dispositifs médicaux », *IRBM News*, vol. 42, n.º 2, p. 100300, abr. 2021, doi: 10.1016/j.irbmnw.2021.100300.
- [2] A. Audry y J.-C. Ghislain, *Le dispositif médical*. Humensis, 2013.
- [3] K. Basu, R. Sinha, A. Ong, y T. Basu, « Artificial Intelligence: How is It Changing Medical Sciences and Its Future? », *Indian J Dermatol*, vol. 65, n.º 5, pp. 365-370, 2020, doi: 10.4103/ijd.IJD\_421\_20.
- [4] « Causes of death », Our World in Data. Consulté le 25 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://ourworldindata.org/grapher/annual-number-of-deaths-by-cause>
- [5] C. J. L. Murray, « The Global Burden of Disease Study at 30 years », *Nat Med*, vol. 28, n.º 10, pp. 2019-2026, oct. 2022, doi: 10.1038/s41591-022-01990-1.
- [6] P. Poirier, J. Leipsic, y P. Raggi, « Dépistage des maladies cardiovasculaires », *Can J Diabetes*, 2018.
- [7] X. Jin, C. Chandramouli, B. Allocco, E. Gong, C. S. P. Lam, y L. L. Yan, « Women's Participation in Cardiovascular Clinical Trials From 2010 to 2017 », *Circulation*, vol. 141, n.º 7, pp. 540-548, feb. 2020, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043594.
- [8] « Epsidy », Epsidy. Consulté le 1 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.epsidy.com>
- [9] French Healthcare Association « Epsidy, la start-up en santé cardiovasculaire a une certification Iso ». Consulté le 1 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://frenchhealthcare-association.fr/2024/03/08/epsidy-start-up-certification-iso/>
- [10] « Our Offer », Epsidy. Consulté le 28 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.epsidy.com/our-offer>
- [11] M. Vaduganathan, G. A. Mensah, J. V. Turco, V. Fuster, y G. A. Roth, « The Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk », *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 80, n.º 25, pp. 2361-2371, dic. 2022, doi: 10.1016/j.jacc.2022.11.005.
- [12] C. W. Tsao *et al.*, « Heart Disease and Stroke Statistics—2022 Update: A Report From the American Heart Association », *Circulation*, vol. 145, n.º 8, feb. 2022, doi: 10.1161/CIR.0000000000001052.

[13] « AI for Health », AI for Health by Artefact. Consulté le 2 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.aiforhealth.fr/>

[14] ANSM, « Impact des nouveaux règlements européens sur la classification des logiciels », Impact des nouveaux règlements européens sur la classification des logiciels. Consulté le 1 avril 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/impact-des-nouveaux-reglements-europeens-sur-la-classification-des-logiciels>

[15] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) ». JOUE, <https://eur-lex.europa.eu>, 5 de mayo de 2017. Consulté le 9 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>

[16] J. Ménager, « Mise en application du règlement 2017/745 chez un fabricant de logiciel de dispositif médical », 2021.

[17] « 18.2.1 The Deming Cycle (PDCA Cycle) and the Shewhart Cycle ». Consulté le 27 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://opess.ethz.ch/course/section-18-2/18-2-1-the-deming-cycle-pdca-cycle-and-the-shewhart-cycle/>

[18] « Qui sommes-nous ? », Centre d'Investigation Clinique - Innovations Technologique du CHRU de Nancy. Consulté le 26 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.cic-it-nancy.fr/fr/qui-sommes-nous/>

[19] « Imagerie Adaptative Diagnostique et Interventionnelle ». Consulté le 26 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://iadi.univ-lorraine.fr/>

[20] J. Sutherland y J. J. Sutherland, *SCRUM The art of Doing Twice the Work in Half the time*. 2014.

[21] C. Neermul y J. Ducorroy, « Systèmes et nécessaires à assembler : quelles exigences réglementaires ? », 16, pp. 10-11, septembre 2023.

[22] Medical Device Coordination Group (MDCG) 2021 « Guidance on classification of medical devices » Consulté le 24 avril 2024 [En ligne]. Disponible sur : [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)

[23] AFNOR « Norme NF EN ISO 62304 - Medical device software — Software life cycle processes », Octobre 2006

[24] « Norme EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », avril 2006

[25] Medical Device Coordination Group (MDCG) 2021 « Guidance on Qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/745 » Consulté le 24 avril 2024 [En ligne]. Disponible sur : [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-07/md\\_2021-19\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-07/md_2021-19_en_0.pdf)

[26] « Norme EN ISO 15233 – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant », juillet 2021

[27] « Norme EN ISO 13485 – Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes », avril 2016

## Annexes

### Annexe 1. Feuille de route projet Beryl

## BERYL ROADMAP

