

# MÉMOIRE D'APPRENTISSAGE

---

## MISE EN PLACE DE LA PROCÉDURE DE VALIDATION DES APPLICATIONS LOGICIELLES CONFORMÉMENT À L'ISO 13485:2016

Réalisé par : Maryse de PETANG

Apprentie en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires

Au sein de la start-up **Elixir Health**, située à 1 Parvis Notre-Dame, Place  
Jean-Paul, Hôtel Dieu Biolabs, 75004 Paris 4e arrondissement.

En vue de l'obtention du diplôme de **Master Ingénierie de la Santé parcours  
Dispositif Médical et Affaires Réglementaires.**

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/?p=3666>

Tutrice d'apprentissage: Elodie CHAPEL, CEO de Elixir Health

Tutrice Académique: Julie FOLLET

	Année Universitaire 2023/2024	
--	-------------------------------	--

## TABLE DES MATIÈRES

<b>RÉSUMÉ</b>	<b>3</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>3</b>
<b>REMERCIEMENTS</b>	<b>4</b>
<b>LISTE DES FIGURES</b>	<b>5</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX</b>	<b>5</b>
<b>LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>6</b>
<b>1. Contexte actuel du secteur des Logiciels dispositifs médicaux : Menaces et Opportunités</b>	<b>7</b>
<b>2. Elixir Health: Contexte d'une start-up fabricant et commercialisant un logiciel dispositif médical innovant</b>	<b>9</b>
2.1. Organisation de la société	9
2.2. Présentation du produit Elixir	11
2.3. Elixir Health sur le marché Français	14
<b>3. Mise en place d'un Système de management de la qualité</b>	<b>16</b>
3.1. Une mission majeure : Rédaction du système documentaire du SMQ	18
3.2. Ressources mobilisées pour réaliser mes missions	20
<b>4. Zoom sur la procédure de validation des applications logicielles</b>	<b>23</b>
4.1. Proposition de méthodologie de validation d'applications logicielles	25
4.2. Processus supports à la validation logicielle au sein de Elixir	31
4.3. Implication des équipes internes dans la validation des applications logicielles	32
<b>5. Retour d'expérience en tant que apprentie chargée assurance qualité et affaires réglementaires</b>	<b>33</b>
5.1. Évolution professionnelle et personnelle	33
5.2. Relation entre ma formation théorique et mon expérience professionnelle	34
5.3. Mon projet professionnel à l'issue de mon alternance	34
<b>CONCLUSION</b>	<b>36</b>
<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>37</b>

## RÉSUMÉ

La validation des applications logicielles dans le secteur des dispositifs médicaux numériques revêt une importance capitale pour garantir la conformité et la sécurité des patients. Conformément à la norme ISO 13485:2016+AC:2016, cette pratique est cruciale pour minimiser les risques associés aux logiciels défectueux, indispensables aux entreprises utilisant ces technologies dans des processus critiques. À l'heure actuelle, l'utilisation généralisée des logiciels dans toutes les facettes des opérations des entreprises de dispositifs médicaux en fait une exigence incontournable.

La mise en place d'un processus de validation des applications logicielles permet d'observer des améliorations significatives en termes de conformité et de sécurité des dispositifs médicaux. En suivant une approche méthodique conforme à l'ISO 13485 et en impliquant les équipes de l'entreprise, il est possible de réduire efficacement les risques associés aux logiciels tout en optimisant les processus internes. Ces efforts renforcent non seulement la conformité réglementaire, mais également la fiabilité et l'efficacité des produits, ce qui contribue à assurer la sécurité et la satisfaction des utilisateurs et des patients.

En conclusion, ce mémoire d'apprentissage présente un cas pratique illustrant la validation d'une application logicielle utilisée dans la production de dispositifs médicaux numériques : Github, soulignant les risques élevés en cas de défaillance.

**Mots-clés** : dispositifs médicaux logiciels, Système de management de la qualité, Validation des applications logicielles, ISO 13485

## ABSTRACT

Validation of software applications in the digital medical device sector is of paramount importance in ensuring compliance and patient safety. In line with ISO 13485:2016+AC:2016, this practice is crucial to minimizing the risks associated with faulty software, essential for companies using these technologies in critical processes. Today, the widespread use of software in all facets of medical device company operations makes it an unavoidable requirement.

Implementing a software application validation process can deliver significant improvements in medical device compliance and safety. By following a methodical approach that complies with ISO 13485, and by involving the company's teams, it is possible to effectively reduce the risks associated with software, while optimizing internal processes. These efforts reinforce not only regulatory compliance, but also product reliability and efficiency, helping to ensure user and patient safety and satisfaction.

In conclusion, this learning memoir presents a case study illustrating the validation of a software application used in the production of digital medical devices : Github, highlighting the high risks in the event of failure.

**Keywords**: medical device software, quality management system, software application validation, ISO 13485.

## REMERCIEMENTS

La réalisation de ce travail n'aurait pas été possible sans le soutien et l'inspiration de nombreuses personnes.

Avant tout, je tiens à exprimer ma profonde gratitude à l'équipe pédagogique du master Ingénierie de la Santé à l'UTC. Grâce à leurs enseignements, leurs compétences et leur dévouement, j'ai pu acquérir les connaissances et les outils nécessaires pour mener à bien ce projet. Leur engagement envers l'excellence et leur soutien indéfectible ont été des sources constantes de motivation tout au long du programme.

Je tiens particulièrement à remercier Mme Julie FOLLET. Son expertise terrain et son dévouement inébranlable ont été indispensables à mon apprentissage. Ses commentaires perspicaces et son encadrement ont joué un rôle crucial dans l'élaboration de ce travail. Je lui suis profondément reconnaissante pour sa patience, sa sagesse et sa générosité dans le partage de ses connaissances, qui ont enrichi ma compréhension d'un environnement complexe et m'ont inspirée à toujours repousser mes limites.

Un immense merci à ma tutrice d'apprentissage chez Elixir Health, Élodie CHAPEL, pour m'avoir offert l'opportunité d'appliquer mes connaissances dans un contexte réel. Je suis également reconnaissante à Floryan FANTACCINO, consultant QARA chez Hokla, pour avoir partagé son expertise avec moi. Leurs conseils et leur soutien ont façonné ma compréhension des aspects pratiques de ma formation. Je remercie également toute l'équipe d'Elixir Health, dont l'implication a été essentielle à la réussite de ce projet interdisciplinaire et transversal de validation logicielle. Leur investissement en temps, ressources et énergie a été inestimable.

Je tiens à exprimer ma gratitude profonde envers ma famille et mes amis pour leur soutien constant. Leur présence et leur encouragement ont été particulièrement précieux depuis le début de mon aventure en France.

Enfin, je souhaite remercier mon ami proche, Donald KEMAJOU, qui a été une source constante de lumière durant cette expérience d'apprentissage, tant sur le plan moral qu'intellectuel. Ses conseils avisés et sa disponibilité ont été d'un soutien inestimable.

## LISTE DES FIGURES

Figure 1: Qu'est ce qu'un dispositif médical logiciel ? (Source: auteure inspiré de [2])	7
Figure 3 : Assistance médicale à la procréation Femme/Homme (Source:Auteure)	11
Figure 4 : Planifier-Dérouler-Comparer-Agir (PDCA) pour la mise en place du Système de management de la qualité chez Elixir Health.(Source: auteure)	16
Figure 5 : Schéma des ressources mobilisées pour la réalisation de la méthodologie de validation des applications logicielles (Source: auteure)	19
Figure 6: Cartographie des processus de la validation des applications logicielles (Source: auteure)	24
Figure 7: Exemple de cas test de validation fonctionnelle à effectuer sur la plateforme Github (Source: auteur)	28
Figure 8: Extrait du formulaire de rapport de test de validation logiciel (Source: auteure)	29
Figure 9: Extrait du Tableau de contrôle des logiciels validés et utilisés (Source: auteure)	30

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces de Elixir Health (source: Auteure)	15
Tableau 2 : Activités de validation des applications logicielles (source: Auteure)	28

## LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

<b>DM</b> :	Dispositif(s) médical(aux)
<b>DMN</b> :	Dispositifs médicaux numériques
<b>IA</b> :	Intelligence Artificielle
<b>ISO</b> :	International Standards Organisation
<b>SMQ</b> :	Système de Management de la Qualité
<b>UE</b> :	Union Européenne

## INTRODUCTION

L'assurance de la qualité dans le domaine des dispositifs médicaux est un impératif indiscutable, et l'un des piliers essentiels pour y parvenir est la validation des applications logicielles. Au cœur de cette démarche se trouve la norme ISO 13485, dont l'objectif premier est d'identifier et de maîtriser les événements susceptibles d'altérer la qualité des dispositifs médicaux. Parmi ces événements, le dysfonctionnement des logiciels émerge comme une préoccupation majeure, car il peut compromettre la conformité des dispositifs et, par extension, la sécurité des patients.

La validation des applications logicielles revêt ainsi une importance cruciale. Imaginez un instant : un logiciel défectueux, qu'ils soient développés en interne pour répondre à des besoins spécifiques ou achetés auprès de fournisseurs tiers, peut avoir des répercussions dramatiques. Dans les deux cas, il compromet la conformité des dispositifs médicaux aux normes spécifiées, mais il peut également compromettre la sécurité des patients. Cette démarche vise à confirmer que les logiciels opèrent conformément à leur finalité d'utilisation, minimisant ainsi les risques inhérents à leur utilisation dans des processus critiques de l'entreprise.

Pour les entreprises du secteur médical, la validation des applications logicielles ne devrait pas être perçue comme une contrainte, mais comme une démarche d'anticipation des problèmes visant à réduire les risques et à assurer la sécurité des patients. Dans cette optique, la validation des applications logicielles est, en plus du respect des exigences réglementaires, un pilier essentiel de la stratégie de gestion des risques de toute entreprise engagée dans la fabrication ou la distribution de dispositifs médicaux.

Pour une entreprise comme Elixir Health, qui développe des logiciels en tant que dispositifs médicaux, intégrer la validation des applications logicielles dans son SMQ est crucial. L'utilisation des applications logicielles comme outil principal de travail, implique des applications logicielles dans presque toutes les activités de l'entreprise, y compris la conception, le développement, le SMQ, et la surveillance des indicateurs de réussite de l'entreprise. En confiant de plus en plus de responsabilités aux logiciels, leur validation devient indispensable. Cette approche permet d'optimiser les processus, de réduire les risques de non-conformité et de garantir la sécurité et la qualité des produits renforçant ainsi la sécurité des patients et utilisateurs.

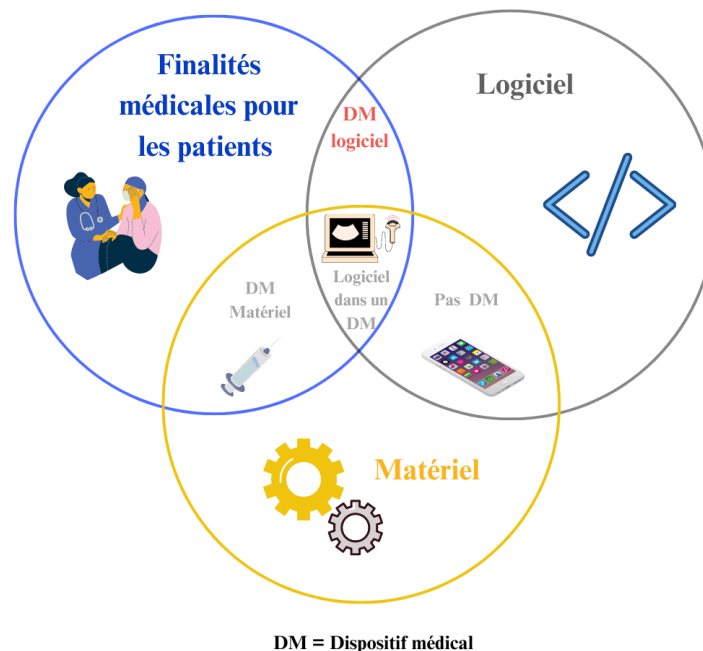
La question centrale est donc : **Quelles méthodologies et meilleures pratiques peuvent être adoptées pour assurer une validation efficace des applications logicielles conformément à la norme ISO 13485 ?** Ainsi, ce rapport s'attache à explorer la mise en place d'un SMQ au sein d'Elixir Health, une startup en plein essor qui accorde une importance primordiale à la qualité de ses produits. Plus spécifiquement, le rapport mettra en lumière une proposition de méthodologie de validation d'application logicielle mise en place, conformément aux exigences rigoureuses de la norme ISO 13485:2016+AC:2016, afin d'assurer la conformité aux exigences réglementaires et la sécurité des dispositifs médicaux.

## 1. Contexte actuel du secteur des Logiciels dispositifs médicaux : Menaces et Opportunités

Les dispositifs médicaux numériques (DMN) se situent à l'intersection des secteurs de la santé et des technologies numériques. Ils ouvrent la voie à une médecine plus prédictive, préventive, innovante et personnalisée grâce à la collecte et à l'analyse des données de vie réelle. Ils contribuent aussi à améliorer le suivi médical, l'accompagnement thérapeutique et la coordination des professionnels de santé [1].

Les DMN deviennent de plus en plus sophistiqués, et englobent une large gamme de technologies, y compris les applications mobiles de santé, les logiciels de gestion de patients, et les systèmes de télémédecine. Les Logiciels dispositifs médicaux en sont une catégorie spécifique qui est réglementée pour s'assurer qu'elle répond aux normes de sécurité et de mesure d'efficacité nécessaires pour une utilisation médicale.

Les Logiciels dispositifs médicaux sont des logiciels destinés à être utilisés à des fins médicales sans faire partie d'un dispositif médical embarqué. Ils peuvent fonctionner sur des plates-formes informatiques polyvalentes, telles que les smartphones, les tablettes ou les PC. Ils peuvent être interconnectés ou combinés avec d'autres produits, y compris des dispositifs médicaux et d'autres logiciels médicaux.



*Figure 1: Qu'est ce qu'un dispositif médical logiciel ? (Source: auteure inspiré de [2])*

La pandémie de COVID-19 a accéléré l'adoption des technologies numériques dans les soins de santé, ce qui a créé un environnement propice pour les Logiciels dispositifs médicaux. En effet, l'augmentation de la demande pour les solutions de télémédecine et de surveillance à distance des patients stimule l'innovation et favorise l'adoption de nouveaux dispositifs.

En 2019, le marché mondial des logiciels dispositifs médicaux était évalué à 18,49 milliards de dollars. Selon les prévisions, il devrait atteindre 86,45 milliards de dollars d'ici 2027, avec un taux de croissance annuel composé (TCAC) à 21,9 % (mesure de la croissance du marché sur une période de temps, en supposant que la croissance est composée chaque année c'est-à-dire les gains obtenus chaque année ne sont pas seulement ajoutés au capital de départ, mais qu'ils sont réinvestis et génèrent eux-mêmes des gains supplémentaires au cours des années suivantes) [3].

D'un point de vue juridique, le Règlement Européen sur les dispositifs médicaux (RDM UE) 2017/745, entré en vigueur le 26 mai 2021, impose des exigences plus strictes pour les logiciels considérés comme des dispositifs médicaux commercialisés en Europe. Les Logiciels dispositifs médicaux doivent désormais se conformer à des règles de classification plus rigoureuses, notamment la règle 11, qui catégorise les logiciels en fonction de leur impact sur les décisions de diagnostic ou de traitement. Les logiciels de diagnostic ou de surveillance physiologique sont classés au minimum en classe IIa, sauf s'ils présentent des risques plus élevés, auquel cas ils sont classés en classe IIb ou III sinon ils sont classés en classe I. Cela signifie que les entreprises doivent se soumettre à des exigences rigoureuses en matière de documentation, d'évaluation clinique et de gestion de la qualité. Cette conformité peut être coûteuse et chronophage, en particulier pour les start-ups et les PME.

Par ailleurs, les réglementations sur la protection des données, telles que le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), ajoutent des couches de complexité à la gestion des informations sensibles, ce qui inclut les données sensibles collectées et traitées par les dispositifs médicaux logiciels. Les exigences de consentement, de collecte et de traitement uniquement des données nécessaires pour atteindre les objectifs spécifiés, de sécurité, et de respect des droits des utilisateurs nécessitent des ajustements continus et rigoureux des systèmes et des pratiques. Ces mesures sont cruciales pour protéger les données personnelles des utilisateurs/patients, mais elles demandent également des ressources et une vigilance constante de la part des fabricants de dispositifs médicaux logiciels [4].

Enfin, le 21 mai 2024 le Conseil européen adopte officiellement la loi sur l'Intelligence Artificielle de l'Union Européenne (UE), qui vise à réglementer les systèmes d'IA parmi lesquels ceux établissant des profils de personnes, c'est-à-dire un traitement automatisé de données personnelles pour évaluer divers aspects de la vie d'une personne, cela inclut donc les dispositifs médicaux logiciels embarquant de l'IA. Ces systèmes d'IA sont souvent classés comme "à haut risque" [5]. La majorité des obligations incombent aux fournisseurs (développeurs) de systèmes d'IA à haut risque qui ont l'intention de mettre sur le marché ou de mettre en service des systèmes d'IA à haut risque dans l'UE, qu'ils soient basés dans l'UE ou dans un pays tiers.

Les principales exigences pour ces dispositifs incluent la démonstration de sécurité, de robustesse, de transparence et de supervision humaine. Les fabricants doivent fournir une documentation technique détaillée, enregistrer leurs systèmes auprès des autorités, et se soumettre à des audits externes réguliers ainsi qu'à une surveillance post-commercialisation. Pour se conformer à l'IA Act, les



fabricants doivent évaluer les risques, concevoir des dispositifs en intégrant des mesures de sécurité dès le départ, maintenir des systèmes de gestion de la qualité, documenter rigoureusement tous les aspects de leurs dispositifs, former leurs employés aux exigences de l'IA Act, et collaborer étroitement avec les autorités réglementaires [5]. Ces mesures visent à garantir la sécurité et la fiabilité des dispositifs médicaux intégrant de l'IA.

En conclusion, le secteur des dispositifs médicaux logiciels au sein de l'UE offre des opportunités significatives pour l'innovation et la croissance, mais les entreprises doivent naviguer avec succès les défis réglementaires, technologiques et de marché.

## 2. Elixir Health: Contexte d'une start-up fabriquant et commercialisant un logiciel dispositif médical innovant

Elixir Health est une startup ayant vu le jour en 2020, cofondée par

- Elodie Chapel, directrice d'hôpital de formation et ex directrice à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
- Mathieu Dellenbach docteur en médecine,
- Xavier Hurst ingénieur informatique spécialisé en données de santé

Leur mission est de répondre à l'absence de solutions pour améliorer les parcours de soins complexes en santé reproductive. Ils ont commencé par se concentrer sur l'assistance médicale à la procréation (AMP) avec pour objectif majeur **d'augmenter le taux de succès de ces parcours, se traduisant par une grossesse.**

### 2.1. Organisation de la société

Elixir Health, une très petite entreprise avec ses 10 employés et une apprentie, est organisée autour de trois pôles d'activité principaux :

- **Pôle Business Development:** Ce pôle est responsable de la croissance de l'entreprise, en développant des stratégies pour accroître les ventes, pénétrer de nouveaux marchés et créer des partenariats stratégiques.
- **Pôle Produit:** Ce pôle comprend deux services principaux :
  - **Service R&D (Recherche et Développement) :** Responsable du développement des ressources et des données utilisées dans les produits d'Elixir Health, ainsi que de la gestion de divers projets annexes. L'équipe R&D développe également le volet intelligence artificielle (IA).
  - **Service Conception et développement :** Chargé de la conception, du développement et du déploiement des applications qui constituent les interfaces utilisateur des produits, qu'il s'agisse de plateformes web ou mobiles.

- **Pôle Assurance Qualité et Affaires Réglementaires:** Ce pôle assure la conformité des produits avec toutes les exigences nécessaires pour obtenir et maintenir l'accès au marché. Il est assuré par un Consultant en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires, qui m'a accompagnée en tant qu'apprentie chargée assurance qualité et affaires réglementaires.

Cette organisation permet à Elixir Health de structurer efficacement ses activités et d'assurer la qualité et la conformité de ses produits tout en continuant à croître et à innover.

Elixir Health répartit ses employés dans deux locaux distincts, à Strasbourg on a le service Conception et développement le CTO (Chief Technology Officer) et le CMO (Chief Marketing Officer); à Paris on a le service Business Development, le service R&D (Recherche et Développement), le service Assurance Qualité et Affaires Réglementaires ainsi que la CEO (Chief Executive Officer).

Cette distribution géographique permet à l'entreprise de tirer parti des ressources et des talents disponibles dans deux grandes villes, tout en optimisant la collaboration entre les différents pôles d'activité.

## 2.2. Présentation du produit Elixir

Elixir Health a développé un premier produit : "Elixir", une plateforme logicielle permettant le suivi des patients dans les parcours d'assistance médicale à la procréation (AMP).

L'assistance médicale à la procréation (AMP), anciennement appelée procréation médicalement assistée (PMA), englobe les techniques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation de gamètes et d'embryons, ainsi que l'insémination artificielle. L'AMP permet aux couples hétérosexuels, aux couples de femmes et aux femmes non mariées de procréer, sans discrimination basée sur l'orientation sexuelle ou le statut matrimonial. Les deux membres du couple ou la femme seule doivent consentir à la procédure [6].

Les critères d'âge pour l'AMP stipulent que les ovocytes peuvent être prélevés jusqu'à 43 ans chez la femme et les spermatozoïdes jusqu'à 60 ans chez l'homme. La femme peut bénéficier de l'AMP jusqu'à 45 ans, tandis que l'homme ou la femme non porteuse de l'enfant peut le faire jusqu'à 60 ans. En France, le nombre de centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) agréés est d'environ 101 [7]. Ces centres sont répartis sur tout le territoire français et sont autorisés à pratiquer les différentes techniques d'AMP telles que :

- **L'insémination artificielle** qui consiste à introduire directement le sperme dans l'utérus de la femme pendant la période ovulatoire pour faciliter la rencontre entre le spermatozoïde et l'ovule. Cette technique est utilisée en cas d'infertilité liée au sperme ou d'infertilité inexpliquée [8].
- **La fécondation in vitro** est une technique où la fécondation de l'ovule par le spermatozoïde se fait en laboratoire. Les étapes principales incluent la stimulation ovarienne, la ponction des ovules, la fécondation en laboratoire, la culture des embryons, et le transfert des embryons

dans l'utérus. Elle est utilisée en cas de trompes de Fallope obstruées, d'infertilité masculine sévère, ou d'échecs des autres techniques [9].

- L'accueil d'embryons** ou don d'embryons, implique l'implantation dans l'utérus d'une femme receveuse d'un embryon créé à partir des gamètes de donneurs anonymes. Cette méthode est utilisée lorsque les parents ne peuvent pas utiliser leurs propres gamètes, souvent à cause de l'absence de gamètes viables ou de maladies génétiques [10].

Ces techniques sont des solutions avancées pour surmonter divers problèmes d'infertilité et offrir aux couples des chances accrues de concevoir un enfant. La prise en charge financière par l'Assurance Maladie couvre à 100 % jusqu'à 6 inséminations et 4 tentatives de fécondation in vitro [6].

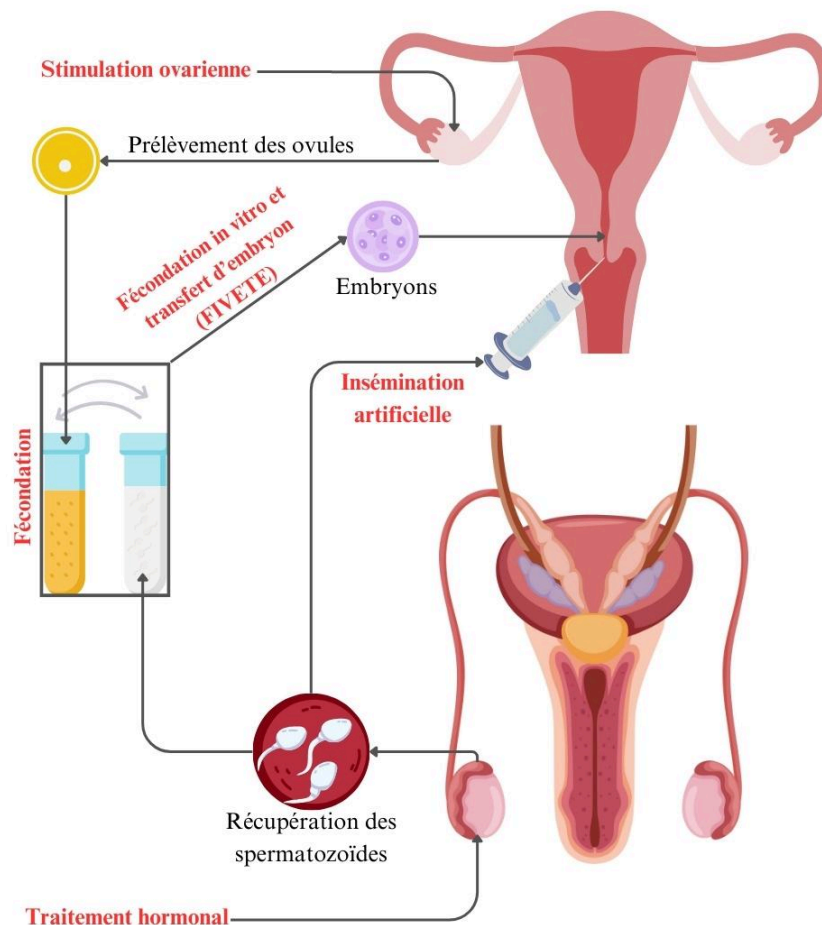


Figure 2 : Assistance médicale à la procréation Femme/Homme (Source:Auteure)

L'infertilité, c'est à dire l'absence de grossesse après 12 à 24 mois de rapports sexuels complets, réguliers (deux à trois fois par semaine) et sans contraception, est un problème de santé publique mondial qui touche environ 48 millions de couples. En France, 3,3 millions de personnes sont concernées et le taux de réussite de l'AMP reste faible, avec 70% d'échecs à la première tentative [11].

Elixir Health s'impose alors dans les parcours d'AMP en comblant plusieurs lacunes critiques au travers de sa solution : la plateforme automatise les tâches administratives, libérant ainsi du temps pour le personnel médical. Elle offre un suivi personnalisé et transparent des patients, avec des informations claires et des vidéos explicatives, réduisant ainsi l'anxiété et la confusion.

La solution assure également une meilleure coordination entre les différents acteurs des soins grâce à son interopérabilité. Enfin, elle apporte un soutien psychologique crucial en rendant le parcours plus humain et accessible.

Ainsi, la plateforme Elixir sert de plateforme de liaison entre patient(e)s et professionnels de santé, ainsi qu'entre les professionnels libéraux qui initient la prise en charge et les centres d'AMP qui réalisent les gestes techniques (comme les ponctions d'ovules et les transferts d'embryons). Ce logiciel facilite la gestion des dossiers d'AMP grâce à trois modules principaux :

- **Module d'Éducation Thérapeutique** : Gère le suivi de la progression des patients dans le parcours de formation. Propose des vidéos explicatives sur les différentes étapes du parcours de soins.
- **Module de Gestion Documentaire** : Permet de recueillir instantanément tous les documents administratifs et médicaux des patients de manière sécurisée. Facilite la transmission des ordonnances.
- **Module de Prescription Partagée** : Prend en charge la programmation de la stimulation ovarienne. Notifie les patients des conduites à tenir.

Ces fonctionnalités permettent aux utilisateurs de gagner du temps et d'améliorer la gestion des dossiers dans le cadre de l'AMP, en offrant une solution intégrée et sécurisée.

Le logiciel Elixir, étant une application web, existe sous 2 configurations :

- **Un tableau de bord médical** pour monitorer au quotidien les patient(e)s dans leur parcours, programmer les différents rendez-vous, les examens, récupérer leurs résultats et transmettre les prescriptions.
- **Une interface centrée sur les patient(e)s**: sur cette interface les patient(e)s assistent à des vidéos d'information, qui leur expliquent le parcours d'AMP. Chaque étape est décrite, et des articles viennent compléter les vidéos. Elles y communiquent donc les documents administratifs et l'ensemble des résultats de leurs examens médicaux. Cette centralisation des résultats permet d'assurer l'intégralité des données du parcours dans les dossiers patients, d'établir les profils des patient(e)s et d'élargir les bases de données pour l'entraînement d'algorithmes.

Aujourd'hui, Elixir Health est présente dans des établissements de santé de premier plan. Leur plateforme de télésuivi, spécialisée dans l'amélioration des parcours de soins en procréation et n'ayant pas de finalités médicales, est utilisée notamment par l'Hôpital Américain de Paris et le CHU de Strasbourg. À l'Hôpital Américain de Paris, Elixir Health permet de renforcer les capacités numériques du plus grand centre de fertilité privé en France. Au CHU de Strasbourg, la plateforme a déjà simplifié la gestion des rendez-vous et des documents pour plus de 6 000 couples [11].

Elixir se développe de jour en jour et les demandes d'améliorations en termes de modification ou d'ajout de fonctionnalités ne cessent d'augmenter.

En outre, Elixir Health travaille à l'implémentation d'un **système d'aide à la décision clinique (SADC)** basé sur des algorithmes d'intelligence artificielle. Ce système permettra aux médecins de proposer des traitements hautement personnalisés à leurs patientes en stimulation ovarienne, optimisant ainsi la prise en charge et améliorant les résultats cliniques.

### 2.3. Elixir Health sur le marché Français

La fertilité est un marché en forte expansion. Comme conséquence, Elixir Health est confronté à un marché concurrentiel au niveau mondial. Une étude de la concurrence a pu identifier 3 start-up sur le marché français :

- **Wistim** : est une start-up proposant une application mobile pour le suivi du cycle menstruel et la stimulation ovarienne, en liaison avec des professionnels de santé spécialisés dans la fertilité. Elle offre des fonctionnalités telles que le suivi du cycle, un dossier médical centralisé, des tutoriels vidéo et une communication améliorée avec les équipes médicales [12].
- **Louise Life**: est une start-up proposant une plateforme intégrée qui utilise l'intelligence artificielle pour offrir des diagnostics précis et des recommandations thérapeutiques, améliorant ainsi les taux de réussite des traitements. La plateforme soutient les patients avec des outils intuitifs pour comprendre et naviguer dans leur parcours de fertilité, tout en facilitant la communication et la coordination avec les professionnels de santé. En analysant les résultats des traitements, Louise aide à identifier ce qui fonctionne et pourquoi, favorisant une amélioration continue des approches thérapeutiques [13].

Elixir Health se démarque par une approche novatrice, celle d'être:

- Une plateforme centrée patient optimisant le parcours d'AMP
- La complétude de la donnée justifié par le fait que Elixir est une plateforme de liaison entre patientes et professionnels mais aussi entre les professionnels libéraux qui initient la prise en charge et les centres d'AMP qui effectuent les gestes techniques (ponctions d'ovules, transferts d'embryon) offrant la possibilité d'avoir les jeux de données de parcours patients les plus complets qui soient avec les résultats de l'ensemble des examens des parcours de fertilité.
- Ajouté à cela son projet de système d'aide à la décision clinique vient confirmer cette démarcation sur le marché Français de l'innovation technologique dans les parcours d'AMP.

Elixir Health s'adresse ainsi à l'ensemble des acteurs de la santé présents aujourd'hui en France, demain en Europe et aux Etats-Unis. Cette unicité constitue un avantage distinctif pour conquérir une position de leader mondial dans ce paysage compétitif.

<p><b>Strengths</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visibilité importante dans le domaine de l'innovation en santé via son incubation à SEMIA/Quest for Health et le partenariat auprès du CHU Strasbourg.</li> <li>• Expertise médicale au sein de l'équipe fondatrice et du comité scientifique améliorant la crédibilité de la start-up dans le domaine de l'AMP.</li> <li>• Partenariats stratégiques</li> <li>• Une équipe multidisciplinaire de personnel expérimentés de profils rares et qualifiés</li> <li>• Stratégie innovante qui permet de préparer l'usage de l'IA comme aide à la décision dans la pratique de soins</li> <li>• Bases de données les plus complètes et vastes en fertilité, avec des algorithmes les plus précis au niveau international en AMP</li> </ul>	<p><b>S</b></p>	<p><b>Weaknesses</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résistance au changement les professionnels de la santé et les patients peuvent être résistants à l'adoption de nouvelles technologies, demandant une stratégie de sensibilisation et d'éducation.</li> </ul>	<p><b>W</b></p>
<p><b>Opportunities</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marché en croissance</li> <li>• Programmes de subventions et de soutien gouvernementaux à l'innovation technologique dans le domaine de la santé.</li> <li>• Financement disponible (levée de fonds...)</li> <li>• Possibilité d'étendre la plateforme pour couvrir d'autres aspects de la santé reproductive ou des soins maternels.</li> </ul>	<p><b>O</b></p>	<p><b>Threats</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La concurrence émergente qui demande une différenciation constante.</li> <li>• Les changements dans les normes de sécurité des données médicales peuvent imposer des défis de conformité.</li> <li>• Les obstacles réglementaires et les approbations peuvent ralentir le déploiement de la plateforme dans certaines régions.</li> </ul>	<p><b>T</b></p>

Tableau 1 : Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces de Elixir Health (source: Auteure)

Elixir Health est une start-up en croissance avec de nombreuses perspectives de développement. Pour améliorer son organisation interne, elle se concentre sur le suivi et les besoins de ses employés, ce qui pourrait favoriser leur épanouissement et accroître leur efficacité. L'entreprise vise à élargir sa clientèle potentielle et envisage de recruter de nouveaux employés pour augmenter ses performances.

### 3. Mise en place d'un Système de management de la qualité

Dans le cadre d'une entreprise commercialisant un dispositif médical dans l'Union européenne (UE), la mission principale en tant que chargée assurance qualité et affaires réglementaires est de veiller au respect des obligations des réglementations afin d'obtenir le marquage CE (Conformité Européen). Cette certification permet la libre circulation dans le marché européen et atteste la conformité des dispositifs médicaux en termes de sécurité et de performance. Cette tâche est guidée par les normes qui assurent la conformité avec les exigences réglementaires. La bonne compréhension de ces documents est essentielle pour mener à bien un projet de commercialisation d'un dispositif médical.

Le produit Elixir intégrant l'IA possèdera donc plusieurs applications médicales, ce qui le classe dans la catégorie spécifique des Logiciels Dispositifs Médicaux. En conséquence, ce logiciel est soumis aux exigences réglementaires du Règlement sur les Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745. Pour être autorisé à être commercialisé en Europe en tant que dispositif médical, Elixir doit obtenir le marquage CE.

Une première analyse réglementaire a permis à Elixir Health de déterminer la classe de risque associée au produit. En conséquence, une démarche qualité a été lancée pour auto-certifier la plateforme de télésuivi en classe I. Cette certification est une étape progressive vers l'obtention du marquage CE. Une fois que la plateforme, intégrant le SADC (c'est-à-dire l'IA), sera opérationnelle, Elixir envisage de passer à une classe de risque supérieure.

L'auto Certification des dispositifs médicaux de classe I selon le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR) est un processus par lequel les fabricants de dispositifs médicaux de classe I déclarent eux-mêmes la conformité de leurs produits aux exigences du MDR sans recourir à un organisme notifié en vue d'obtention d'un marquage CE donnant accès à la commercialisation sur le territoire européen [14]. Pour se faire le Fabricant doit :

- Mettre en place un SMQ conforme aux exigences du MDR. Ce SMQ doit couvrir tous les aspects de la fabrication, y compris la conception, la production, le stockage et la distribution;
- Élaborer une documentation technique détaillée pour chaque dispositif médical. Cette documentation doit inclure : Une description générale du produit, y compris les variantes prévues, la conception et la spécification de fabrication, une analyse des risques, les résultats des évaluations cliniques, les procédures de fabrication, les informations sur les essais de performance et de sécurité effectués, les étiquettes et les instructions d'utilisation.
- Effectuer une évaluation clinique pour démontrer la sécurité et la performance du dispositif. Cela inclut une revue des données cliniques existantes, des essais cliniques, et des données de post-commercialisation si disponibles.
- Rédiger une déclaration de conformité CE dans laquelle le fabricant déclare que son dispositif médical de classe I est conforme aux exigences applicables du MDR.

- S'enregistrer en tant que fabricant auprès de l'autorité compétente du pays dans lequel il se trouve. En Europe, cela implique souvent de s'enregistrer dans la base de données EUDAMED.

Dans le cadre de l'alternance chez Elixir Health, la mise en place d'un Système de management de la qualité a été principalement réalisée en vue de l'obtention d'un marquage CE. Ce SMQ doit garantir la conformité au règlement.

Le MDR (EU) 2021/745 nous fournit le « Quoi », c'est-à-dire « quoi faire », mais ne nous donne pas le « comment », c'est-à-dire le « comment faire » un SMQ. Pour savoir « comment faire » et donc comment appliquer les exigences pour être conforme à la réglementation, l'utilisation des normes harmonisées c'est-à-dire des normes qui valent présomption de conformité au règlement, est une solution pertinente. Une norme harmonisée existe, permettant de donner la présomption de conformité à certains points exigés par le règlement, concernant le système de gestion de la qualité : C'est la norme ISO 13485 : 2016 «Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires».

Un cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act) pour la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) conforme à la norme ISO 13485:2016 nous donne une vision macro des activités à mener :



Figure 4 : Planifier-Dérouler-Comparer-Agir (PDCA) pour la mise en place du Système de management de la qualité chez Elixir Health. (Source: auteure)

Voici une description détaillée de chaque étape du cycle PDCA appliquée à la mise en place du SMQ conformément à la norme ISO 13485:2016:

### 1. Planifier (Plan) :

- Définir les engagements de l'organisation en matière de qualité, incluant les objectifs de qualité conformes aux exigences de la norme ISO 13485:2016.



- Identifier et allouer les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et maintenir le SMQ, y compris les ressources humaines, matérielles et financières.
  - Établir des objectifs mesurables en matière de qualité qui sont alignés avec la politique qualité et les besoins des parties intéressées.
- 2. Dérouler (Do) :**
- Mettre en œuvre les processus nécessaires pour réaliser les objectifs de qualité. Cela inclut la gestion de la documentation, la maîtrise des documents et des enregistrements, ainsi que la mise en œuvre des processus opérationnels.
  - Définir et utiliser des indicateurs de performance pour suivre l'efficacité des processus et des activités de qualité.
  - Assurer que le personnel est formé et compétent pour effectuer les tâches requises par le SMQ. La formation continue est essentielle pour maintenir et améliorer les compétences.
- 3. Comparer (Check) :**
- Réaliser des audits internes réguliers pour vérifier la conformité aux exigences de l'ISO 13485:2016 et l'efficacité du SMQ.
  - Conduire des revues de direction pour évaluer la performance du SMQ, identifier les opportunités d'amélioration et décider des actions nécessaires.
  - Mettre en place des systèmes de surveillance et de mesure pour évaluer les performances des processus et des produits. Cela inclut la collecte de données et l'analyse des résultats.
- 4. Agir (Act) :**
- Identifier et mettre en œuvre des opportunités d'amélioration continue du SMQ pour augmenter l'efficacité et l'efficience.
  - Prendre des mesures pour prévenir les non-conformités potentielles en identifiant les causes possibles et en éliminant les risques avant qu'ils ne se produisent.
  - Prendre des mesures pour corriger les non-conformités identifiées, en analysant les causes profondes et en mettant en œuvre des solutions pour éviter leur récurrence.

En appliquant ce cycle PDCA de manière continue, Elixir Health peut garantir que son SMQ reste conforme à la norme ISO 13485:2016, tout en s'engageant dans une démarche d'amélioration continue pour répondre aux exigences réglementaires et aux attentes des clients.

### 3.1. Une mission majeure : Rédaction du système documentaire du SMQ

La mise en place d'un système documentaire est l'une des exigences qui a été principalement mise en œuvre lors de l'alternance. Le système documentaire est l'un des éléments centraux de la norme comprenant un ensemble de documents qui servent de preuves de la bonne mise en place et du fonctionnement du SMQ. On distingue différents types de documents requis :

- **Les Procédures :**
  - **Obligatoires** : Il s'agit de documents détaillant les méthodes et les étapes à suivre pour réaliser des processus spécifiques à la norme. Ces procédures doivent être formalisées pour assurer la cohérence et la répétabilité des activités. Par exemple la procédure de gestion documentaire, la procédure de contrôle des enregistrements, la procédure de gestion des non-conformités, etc...
  - **Procédures conditionnelles** : Certaines procédures peuvent être requises en fonction des particularités de l'entreprise et des produits ou services qu'elle fournit. Par exemple la procédure de validation des processus de stérilisation, la procédure de gestion des substances dangereuses.
- **Les enregistrements**
  - **Enregistrements obligatoires** : Ces documents fournissent la preuve de la réalisation des activités et des contrôles, et sont essentiels pour démontrer la conformité aux exigences de la norme. Par exemple les rapports d'audit interne, les enregistrements des formations, etc...
  - **Enregistrements conditionnels** : Comme pour les procédures, certains enregistrements peuvent être requis en fonction des spécificités de l'entreprise et de ses produits. Par exemple les enregistrements de contrôles environnementaux, etc...
- **Autres documents**
  - **Documents obligatoires** : Ce sont des documents divers qui complètent les procédures et les enregistrements. Par exemple le manuel de qualité, les instructions de travail, les templates, la politique qualité de l'entreprise.
  - **Documents conditionnels** : Certains documents peuvent être nécessaires selon les besoins spécifiques de l'entreprise et les exigences des clients ou des autorités réglementaires. Par exemple le manuel de salle blanche, etc...

Le système documentaire est crucial pour plusieurs raisons : il assure la traçabilité complète des étapes de la production, des tests, et de la mise sur le marché des produits, tout en facilitant la démonstration de la conformité aux exigences réglementaires et normatives.

De plus, les documents et enregistrements qu'il contient fournissent des données essentielles pour l'analyse et l'identification d'opportunités d'amélioration continue. Ils jouent également un rôle clé dans la formation du personnel et garantissent l'exécution cohérente et standardisée des processus. La gestion efficace de ce système nécessite l'utilisation d'outils et de méthodes appropriés afin de maintenir la mise à jour, l'accessibilité, et la sécurité des documents contre les pertes ou les altérations non autorisées.

### 3.2. Ressources mobilisées pour réaliser mes missions

Un ensemble de ressources dans la littérature ont été mobilisés afin de s'assurer que le Système de Management de la Qualité est conforme aux normes et aux réglementations européennes, tout en adoptant les meilleures pratiques pour la validation des applications logicielles.

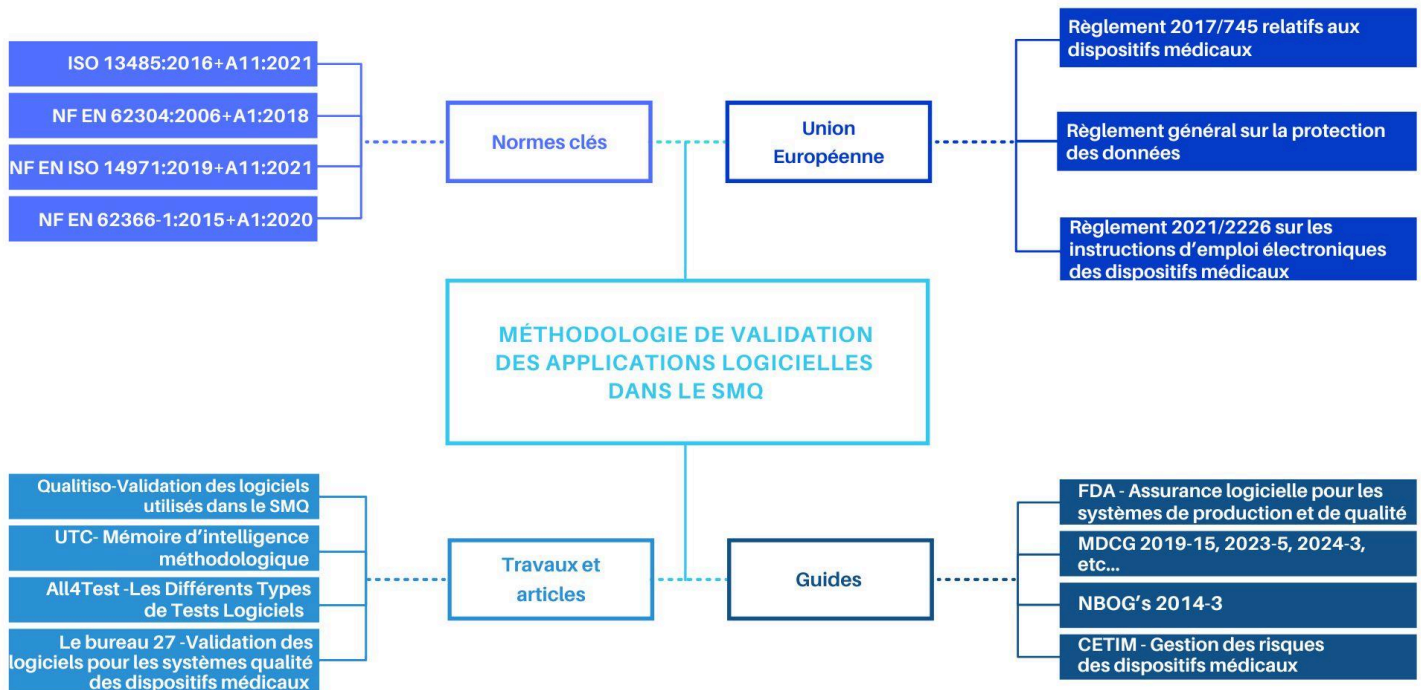


Figure 5 : Schéma des ressources mobilisées pour la réalisation de la méthodologie de validation des applications logicielles (Source: auteure)

→ Normes Clés pour garantir que le SMQ respecte les normes spécifiques au secteur et au dispositif médical, plusieurs normes clés (sans s'y limiter) ont été analysées :

**ISO 13485:2016 + A11:2021** : Norme pour les systèmes de management de la qualité spécifiques aux dispositifs médicaux. Elle nous aide à établir un cadre de qualité rigoureux et reconnu internationalement [15].

**NF EN 62304:2006 + A1:2018** : Cette norme traite du cycle de vie des logiciels utilisés dans les dispositifs médicaux, assurant que chaque étape, du développement à la maintenance, suit des critères de qualité stricts [16].

**NF EN ISO 14971:2019 + A11:2021** : Cette norme est dédiée à la gestion des risques pour les dispositifs médicaux, nous permettant d'identifier, d'évaluer et de maîtriser les risques tout au long du cycle de vie des produits [17].

**NF EN 62366-1:2015 + A1:2020** : Norme sur l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, essentielle pour garantir que nos dispositifs médicaux sont sûrs et efficaces à utiliser [18].

→ Régulations de l'Union Européenne pour assurer une conformité réglementaire, plusieurs règlements européens essentiels ont été analysés:

**Règlement UE 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux : Ce règlement encadre la mise sur le marché et la surveillance des dispositifs médicaux au sein de l'UE.

**Règlement général sur la protection des données (RGPD)** : Garantit la sécurité et la confidentialité des données personnelles, crucial pour les informations médicales sensibles.

**Règlement UE 2021/2226** sur les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux : Facilite l'accès aux instructions et contribue à la durabilité en réduisant les documents papier.

→ Guides et Recommandations permettent aussi structurer notre approche :

**FDA** - Assurance logicielle pour les systèmes de production et de qualité : Fournit des directives pour assurer que les logiciels utilisés dans la production et la qualité répondent aux exigences réglementaires [19].

**MDCG (Medical Device Coordination Group)** : Divers documents, tels que MDCG 2019-15, 2023-5, 2024-3, etc., offrent des orientations pratiques sur l'application des règlements européens [20].

**NBOG Guide de bonnes pratiques 2014-3**: Lignes directrices supplémentaires pour la gestion des modifications de la conception et du système de qualité, renforçant notre approche qualité [21].

**CETIM** - Gestion des risques des dispositifs médicaux : Fournit des méthodes pour identifier et gérer les risques associés aux dispositifs médicaux [22].

→ Travaux et Articles pour enrichir notre méthodologie, l'étude de plusieurs travaux et articles a été nécessaire:

**Qualitiso** - Validation des logiciels utilisés dans le SMQ : Offre des perspectives et des méthodes spécifiques pour la validation des logiciels dans le cadre du SMQ [23].

**UTC - Mémoire d'intelligence méthodologique de Christina Roxanne GBELAY** sur la validation des applications logicielles publié en septembre 2022: Apporte une compréhension approfondie des méthodologies applicables à notre processus de validation des applications logicielles [24].

**All4Test** - Les Différents Types de Tests Logiciels : Fournit un cadre pour les tests logiciels, assurant leur robustesse et leur fiabilité [25].

**Le Bureau 27** - Validation des logiciels pour les systèmes qualité des dispositifs médicaux : Guide spécifique pour la validation des logiciels dans notre contexte [26].

## 4. Zoom sur la procédure de validation des applications logicielles

Les applications logicielles représentent les systèmes informatiques/logiciels utilisés en entreprise. L'industrie des dispositifs médicaux connaît une transformation majeure grâce à l'adoption croissante d'applications logicielles comme outils de travail essentiels. Ces solutions logicielles apportent de nombreux avantages aux fabricants, en améliorant l'efficacité, la qualité et la conformité à la réglementation et en optimisant les processus. Ils sont utilisés dans la conception et le développement de produits, pour la gestion de la qualité et de la conformité, pour la gestion de la relation client etc...

Ceci démontre la place importante qu'occupent les applications logicielles au cœur des activités des fabricants de DM. L'objectif principal d'un SMQ conforme à la norme de qualité des dispositifs médicaux ISO 13485:2016 est de minimiser les risques pour la qualité des dispositifs médicaux, notamment en identifiant et en gérant les incidents liés à ces applications logicielles.

La validation des applications logicielles est une des exigences de l'ISO 13485 : 2016, consistant à démontrer par des preuves tangibles que les logiciels ayant un impact sur la sécurité ou la qualité des dispositifs médicaux fonctionnent correctement au regard de leur finalité d'utilisation, dans le cadre du SMQ. Cette validation englobe les logiciels utilisés pour :

- **Type 1** : Piloter un ou plusieurs processus du SMQ, (*ISO 13485:2016+AC:2016+A11:2021 article 4.1.6*)
- **Type 2** : Assurer la production et/ou les services, (*ISO 13485:2016+AC:2016+A11:2021 article 7.5.6*)
- **Type 3** : Effectuer la surveillance ou la mesure des exigences du produit ou des activités de l'entreprise (*ISO 13485:2016+AC:2016+A11:2021 article 7.6*)

Elle doit être réalisée avant la première utilisation du logiciel, après chaque mise à jour, ainsi qu'à la suite de toute extension ou modification d'utilisation.

Pour les fabricants comme Elixir Health, spécialisée dans les Logiciels dispositifs médicaux, la validation des applications logicielles revêt donc une importance cruciale car l'ensemble de ses activités sont étroitement liées à l'utilisation d'applications logicielles. Réaliser leur validation est une **approche proactive d'anticipation des risques** qui optimise les processus de développement, diminue la probabilité de non-conformité et réduit les coûts de corrections ultérieures. En fin de compte, cette démarche contribue à minimiser les risques associés aux produits d'Elixir Health ainsi qu'à son SMQ.

Bien qu'il existe l'ISO 14971:2019, norme internationale axée sur la gestion des risques pour les dispositifs médicaux, elle ne fournit pas toutes les directives nécessaires pour la validation des applications logicielles conformément à l'ISO 13485:2016, elle se concentre uniquement sur la gestion des risques, ce qui est une composante de la validation mais pas une approche complète. Les entreprises pourraient donc utiliser une combinaison de normes et/ou de bonnes pratiques pour garantir que les logiciels sont correctement validés et conformes aux exigences de qualité.

Ainsi, les objectifs principaux de la validation des applications logicielles sont :

- La validation des applications logicielles est essentielle pour prévenir les non-conformités, une préoccupation majeure lors des audits, qu'ils soient internes ou externes, selon l'ISO 13485:2016.
- Étant donné que les logiciels jouent un rôle de plus en plus crucial dans divers processus, il est impératif de valider leur capacité à atteindre leurs objectifs d'utilisation afin d'éviter tout dysfonctionnement majeur.
- Identifier les risques inhérents à l'activité utilisant le logiciel (comme la perte de traçabilité d'un dispositif) ainsi que ceux induits par l'outil logiciel (comme un accès inapproprié à des documents) est nécessaire pour les éviter. Ensuite, évaluer ces risques permet de planifier la validation de manière appropriée.

Une validation rigoureuse des logiciels est cruciale pour garantir la conformité, la qualité et les performances des dispositifs médicaux, tout en minimisant les risques potentiels.

La norme ISO 13485 : 2016 n'indique pas une méthodologie précise pour la validation des applications logicielles, mais souligne l'importance de **la proportionnalité des efforts par rapport au risque du logiciel**. Elle stipule que les activités de validation et de revalidation doivent être proportionnées au risque associé à l'utilisation du logiciel. Cette approche permet aux fabricants de dispositifs médicaux de concentrer leurs efforts sur les logiciels à haut risque, évitant ainsi de consacrer inutilement du temps et des ressources à la validation de logiciels à faible risque.

Afin de mettre en place cette procédure compte tenu du manque de méthodologie de l'ISO 13485 et l'accès restreint à la norme ISO/TR 80002-2 : 2017, qui est un guide portant sur la validation des applications logicielles du SMQ, une mobilisation de ressources clés était nécessaire, telle que le guide de la Food and Drugs Administration (FDA) "Assurance logicielle pour les systèmes de production et de qualité" le site internet Qualitiso, le mémoire d'intelligence méthodologique d'une alumni de la formation Ingénierie de la santé à l'UTC, ainsi que d'autres articles portant sur les activités de validation des logiciels (voir section 3.2 pour plus de détails).

Toutes ces sources ont amené à une réflexion approfondie et un exercice de synthèse quant à la nécessité de réaliser telle ou telle activité pour la validation (moins le risque sera élevé, plus la rigueur et les efforts de validation devront être faibles) a été faite.

## 4.1. Proposition de méthodologie de validation d'applications logicielles

Le succès de la validation logicielle dépend de l'implication de toutes les parties prenantes : Tous les employés de l'entreprise doivent être conscients de l'importance de la validation logicielle et suivre la procédure établie. La direction est responsable de la mise en place et du maintien du processus de validation logicielle et doit allouer les ressources nécessaires.

### Cartographie des processus de la validation logicielle au sein de Elixir

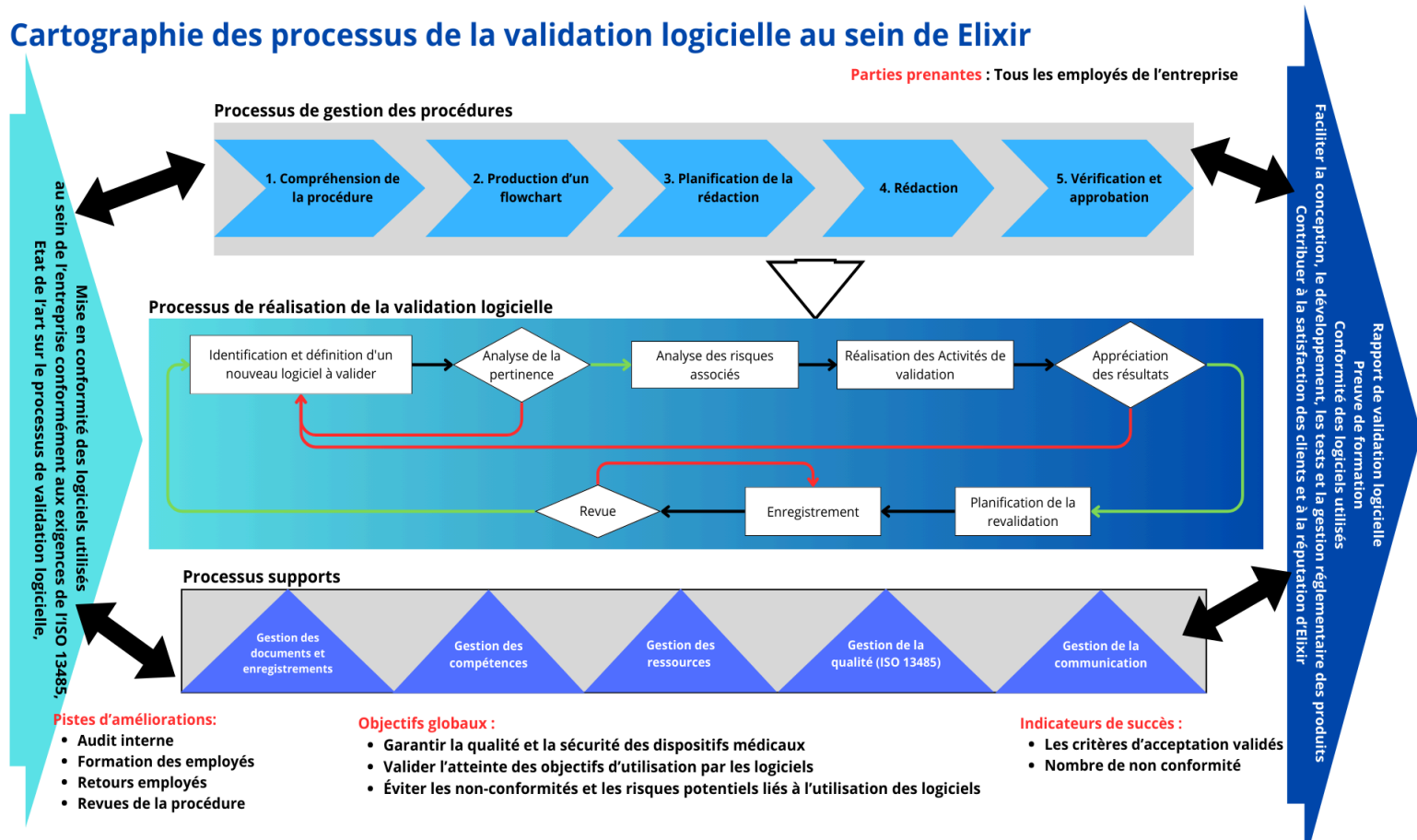


Figure 6: Cartographie des processus de la validation des applications logicielles (Source: auteure)

Pour illustrer la réalisation de la validation des applications logicielles par rapport à leur utilisation attendue, prenons l'exemple concret de GitHub, une plateforme utilisée au sein d'Elixir Health pour la gestion collaborative des projets de développement des produits d'Elixir Health (logiciel).

Un dysfonctionnement possible de cette plateforme tel que des problèmes de synchronisation et de fusion des branches c'est-à-dire des conflits non résolus lors de la fusion de branches peuvent entraîner l'intégration de code incohérent ou erroné dans la branche principale. Cela peut causer des bugs et des dysfonctionnements imprévus dans les dispositifs médicaux logiciels développés. On peut aussi citer comme dysfonctionnement, des erreurs dans la gestion des permissions qui peut engendrer l'accès à des parties critiques du code à des utilisateurs non autorisés. Cela peut mener à des modifications non désirées ou malveillantes du code, compromettant la sécurité et l'intégrité des



dispositifs médicaux logiciels développés au sein de l'entreprise compromettant ainsi la qualité du développement et potentiellement la conformité aux exigences.

L'exigence de validation des applications logicielles de l'ISO 13485:2016 stipule que celles-ci doivent être validées avant leur première utilisation. Par conséquent, tout logiciel devant être utilisé dans le cadre de cette norme doit être validé pour éviter toute non-conformité. Heureusement, dans le cas de GitHub, des informations rétrospectives sur son utilisation ainsi qu'un personnel formé sont déjà disponibles, ce qui facilite la validation en fournissant des données d'entrées précises. Cela permet généralement de réduire la charge de travail nécessaire pour la validation.

Le processus de validation logicielle est composé de plusieurs étapes clés spécifiques à GitHub :

### **1. Identification et définition de GitHub**

Cette étape implique une collaboration directe avec les utilisateurs de Github c'est-à-dire l'équipe produit pour définir précisément la plateforme GitHub selon son utilisation attendue, incluant les besoins des utilisateurs comme critères d'acceptation de la validation, le nom et la version de la plateforme, les processus concernés au sein d'Elixir Health, ainsi que des informations sur l'éditeur et le contexte d'utilisation.

### **2. Analyse de la pertinence**

Cette étape consiste à évaluer une application logicielle si l'un des aspects suivants est considéré comme positif, le logiciel est pertinent du point de vue de la qualité: Le logiciel est-il utilisé dans un ou plusieurs processus qui pilotent le SMQ ? Le logiciel est-il utilisé dans la production et pour les services ? Le logiciel est-il utilisé pour la surveillance et la mesure des exigences ?

Étant donné que GitHub est utilisé dans la production plus précisément pour la gestion collaborative de projets de développement logiciel chez Elixir Health, cela déclenche la production du [rapport de tests de validation logicielle](#).

Si un logiciel est jugé non pertinent du point de vue qualité, le processus de validation est interrompu.

### **3. Analyse des risques associés:**

Cette étape évalue les risques potentiels liés à l'utilisation de l'application en fonction de la criticité des processus qu'elle supporte. Pour chaque logiciel, le niveau de risque associé à son dysfonctionnement potentiel doit être évalué à l'aide des niveaux de risque suivants :

→ *Risque élevé*: Une caractéristique, une fonction ou une opération logicielle présente un risque élevé pour le processus lorsque sa défaillance peut entraîner un problème de qualité susceptible de compromettre directement la certification de la qualité, c'est-à-dire la non-conformité du système, et/ou les performances et la sécurité, c'est-à-dire un risque accru pour les dispositifs médicaux.

→ *Risque modéré*: Une caractéristique, une fonction ou une opération logicielle présente un risque modéré pour le processus lorsque sa défaillance peut entraîner un problème de qualité qui ne

compromettrait pas directement la certification de la qualité et/ou entraînerait un risque accru pour les dispositifs médicaux.

→ *Risque faible*: Une caractéristique, une fonction ou une opération logicielle présente un risque faible pour le processus lorsque sa défaillance pourrait entraîner un problème de qualité qui ne compromettrait pas les performances et la sécurité.

En raison de son rôle crucial dans le développement logiciel, GitHub est classé comme présentant un *risque élevé*.

#### 4. Réalisation des activités de validation:

Cette étape met en œuvre les activités de validation proportionnellement au niveau de risque associé, comprenant la:

Activités de validation	Description
<i>Validation documentaire</i>	L'objectif est de s'assurer que le manuel de l'utilisateur, le guide technique, les spécifications et exigences fonctionnelles sont existants, exactes, à jour et compréhensibles pour les différentes parties concernées par le logiciel.
<i>Validation fonctionnelle</i>	<p>Il s'agit ici de valider que le logiciel répond aux spécifications de l'utilisateur. Basé sur les critères d'acceptation listés en amont avec les utilisateurs, ce test consiste à cocher un critère lorsque le logiciel y répond.</p> <p>Dans le cas d'un <b>logiciel à haut risque</b>, cette activité de validation fonctionnelle doit également comprendre la <b>qualification opérationnelle (QO)</b> - l'objectif est de confirmer que le logiciel fonctionne conformément aux spécifications fonctionnelles. Il s'agit de tester diverses fonctionnalités et de s'assurer qu'elles fonctionnent comme prévu en élaborant un plan de test complet qui décrit les fonctionnalités spécifiques à tester, y compris les données d'entrée, les résultats attendus et toutes les conditions de test supplémentaires.</p>
<i>Validation fonctionnelle</i> <span style="float: right;"><i>non</i></span>	<p>Consiste à vérifier les performances du logiciel. Elle se fait en deux étapes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Qualification d'installation (QI)</b> - l'objectif est de vérifier que le logiciel est installé avec succès dans l'environnement spécifié avec les configurations spécifiées et qu'il fonctionne correctement, et de vérifier comment ces étapes d'installation</li> </ul>

	<p>sont décrites dans le document appelé "Guide d'installation" de l'application logicielle. Les éléments suivants sont fournis par l'éditeur avec le logiciel livré et sont utilisés pour effectuer le test : un <b>Guide d'installation</b> documentant les étapes d'installation dans les environnements sélectionnés. Un document intitulé "<b>Guide de configuration</b>" pour mettre en place la configuration du logiciel. Ce document fait parfois partie du guide d'installation lui-même. Cela concerne principalement les logiciels nécessitant une installation spécifique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Qualification des performances (PQ)</b> - l'objectif est de valider le logiciel dans l'environnement auquel il est destiné, en mettant l'accent sur des scénarios réels. Il peut s'agir de simuler des scénarios d'utilisation typiques avec l'utilisateur final pour s'assurer que le logiciel fonctionne de manière fiable. Chaque cas de test doit être décrit avec un résultat attendu.</li> </ul>
--	--

Tableau 2 : Activités de validation des applications logicielles (source: Auteure)

Étant donné le niveau de risque élevé de Github, les trois types de validation sont à effectuer.

### 5. Appréciation des résultats :

Cette étape consiste à déterminer si l'application logicielle est conforme aux critères d'acceptation de chaque test de validation. Si ce n'est pas le cas, il faudra envisager l'utilisation d'un nouveau logiciel acceptable.

Pour chaque test de validation, les critères d'acceptation représentent les sorties attendues à la suite du test. Exemple de critère d'acceptation : Lorsqu'un utilisateur crée une "pull request" (demande de fusion de code) sur GitHub en ajoutant au moins deux relecteurs, ceux-ci doivent recevoir une notification par e-mail pour examiner la demande.

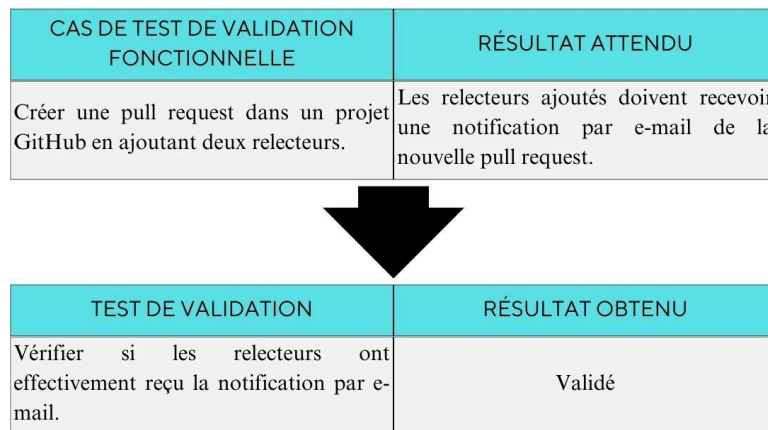


Figure 7: Exemple de cas test de validation fonctionnelle à effectuer sur la plateforme Github (Source: auteur)

Ce test vérifie si GitHub envoie correctement les notifications aux relecteurs lorsqu'une pull request est créée avec les conditions spécifiques. Il s'assure ainsi que la fonctionnalité de notification par e-mail pour les pull request fonctionne comme prévu, contribuant à une utilisation efficace et collaborative de GitHub dans le processus de développement de logiciels.

### 6. Planification de la revalidation :

Fixer une date de revalidation permet de procéder à des examens périodiques pour garantir que les performances et la conformité du logiciel sont maintenues. Cela peut conduire à des efforts de revalidation si des changements ou des mises à jour importants se produisent, par exemple : une modification importante du logiciel est intervenue, une modification importante de l'environnement d'exploitation, révision périodique - pour chaque logiciel, une fréquence doit être définie pour tester la non-régression et vérifier que le logiciel est toujours validé, en tenant compte de la fréquence à laquelle l'éditeur publie les mises à jour du produit.

Revalider signifie recommencer le processus de validation depuis l'identification jusqu'à la planification de la révision. La date de la prochaine révision doit être précisée dans le *rapport de test de validation du logiciel* et le *tableau de contrôle des logiciels validés et utilisés*.

### 7. Enregistrement du logiciel validé :

Le *rapport de test de validation du logiciel* présente tous les tests effectués et leurs résultats positifs ou négatifs dans la matrice correspondante. Il est possible d'inclure des captures d'écran comme preuve de la validation. Bien qu'elle ne soit pas strictement imposée par la norme, cette pratique est utile pour démontrer la conformité lors des audits (voir figure 7).

#### Description du logiciel

Nom du logiciel	Version	Processus concerné

#### #Description du contexte d'utilisation (fonctionnalités prévues et pourquoi)

- Identifier les utilisateurs cibles
- Clarifier les objectifs fonctionnels spécifiques que les utilisateurs chercheront à atteindre en utilisant le logiciel.

#### #Utilisation du logiciel

- Le logiciel est utilisé dans un ou plusieurs processus qui pilotent le SMQ
- Le logiciel est utilisé en production et pour les services
- Le logiciel est utilisé pour le suivi et la mesure des exigences
- Rien de tout cela

#### Analyse des risques associés

- Risque élevé
- Risque modéré
- Faible risque

Figure 8: Extrait du formulaire de rapport de test de validation logiciel (Source: auteure)

Ainsi, Github une fois validé, sera enregistré avec ses métadonnées et son statut "validé", ainsi que sa date de validation, dans le *tableau de contrôle des logiciels validés et utilisés* au sein de Elixir Health. (Voir figure 8)

Nom du logiciel	Contexte d'utilisation	Versions	Catégories	Niveau de risque	Fournisseur du logiciel	Administrateur interne	Administrateur interne	État de validation
<i>Insérer le nom du logiciel</i>	<i>Définir le contexte dans lequel le logiciel sera utilisé au sein de l'entreprise</i>	<i>Donner la version dans laquelle le logiciel est validé</i>	<i>Préciser dans quel catégorie votre logiciel se situe selon la norme ISO 13485:2016</i>	<i>Préciser le niveau de risque de votre logiciel (voir pré-requis)</i>	<i>Indiquer le marchand du logiciel (dans le cas où c'est un logiciel qui n'est pas développé en interne)</i>	<i>Indiquer le processus du système de management de la qualité concerné par le logiciel</i>	<i>Définir l'employé de l'entreprise responsable de la validation, du suivi et du maintien du logiciel</i>	<i>Préciser l'état de validation du logiciel</i>
			Software used in one or more processes that steer the QMS	Moderate				In progress
			Software used for requirements monitoring and measurement	High risk				Not started
			Software used in production and for services	Low				Validated

Figure 9: Extrait du Tableau de contrôle des logiciels validés et utilisés (Source: auteure)

Le formulaire de rapport de test de validation ainsi que le tableau de contrôle sont disponibles en téléchargement. Ces documents ont été élaborés pour faciliter la mise en œuvre de la procédure de validation et offrir une vue d'ensemble ainsi qu'un suivi complet des logiciels de l'entreprise entrant dans le champ de l'ISO 13485:2016. Utilisés correctement, ces documents serviront de preuves tangibles lors d'un audit.

## 8. Prochaine validation :

La prochaine validation du logiciel se fera à la date de revalidation préalablement fixée, ainsi que dans des cas spéciaux spécifiés dans la procédure. À ce moment-là, l'ensemble du processus de validation logicielle sera exécuté à nouveau.

### 4.2. Processus supports à la validation logicielle au sein de Elixir

Plusieurs processus de support sont essentiels pour assurer le succès de la validation logicielle :

- Gestion des documents et enregistrements : Ce processus implique la création, le stockage et la gestion des documents et enregistrements associés à la validation logicielle de Github, garantissant ainsi leur traçabilité tout au long du processus mais aussi des preuves lors d'un audit.
- Gestion des compétences : L'objectif est de garantir que les employés disposent des compétences nécessaires pour mener à bien la validation des applications logicielles, assurant ainsi la qualité et l'efficacité du processus.
- Gestion des ressources : Ce processus consiste à identifier et allouer les ressources nécessaires à la validation logicielle, tout en gérant le budget alloué de manière efficace pour optimiser les résultats.

- Gestion de la qualité (ISO 13485:2016) : Il est crucial que le processus de validation logicielle soit conforme aux exigences de l'ISO 13485:2016, garantissant ainsi la qualité et la conformité du SMQ mais aussi des logiciels utilisés au sein de Elixir.
- Gestion de la communication : Il est essentiel de communiquer efficacement les informations relatives à la validation logicielle à toutes les parties prenantes concernées, assurant ainsi la transparence du processus et favorisant la collaboration et la compréhension mutuelle.

### 4.3. Implication des équipes internes dans la validation des applications logicielles

La cartographie de notre processus de validation logicielle révèle plusieurs pistes d'amélioration cruciales :

- **Audit interne**

Un audit interne a été réalisé en plusieurs étapes, incluant l'examen des procédures actuelles, des entretiens avec les parties prenantes clés, et l'analyse des documents pertinents.

L'audit interne a été un succès, révélant des opportunités d'amélioration. En mettant en œuvre les recommandations proposées, nous pourrions non seulement maintenir notre niveau de conformité, mais aussi améliorer l'efficacité et la qualité de notre processus de validation des applications logicielles.

- **Formation des employés**

Une formation approfondie aux employés sur la procédure de validation des applications logicielles sera mise en place. Cette initiative vise à garantir que notre équipe dispose des compétences nécessaires pour mener à bien le processus de validation, améliorant ainsi la qualité et l'efficacité de nos pratiques.

Le support de cette formation et le formulaire de questions à choix multiples (QCM) qui sert à tester la compréhension de l'équipe interne seront disponibles dans le SMQ. Nous encouragerons aussi les employés à fournir des retours sur le processus de validation logicielle. Leurs perspectives et expériences sont précieuses pour identifier les lacunes et les points d'amélioration potentiels, nous permettant ainsi d'ajuster nos pratiques de manière proactive.

- **Révisions régulières de la procédure**

Nous nous engageons à réviser régulièrement notre procédure de validation logicielle pour nous assurer qu'elle reste alignée sur les besoins évolutifs de l'entreprise. Ces revues nous permettront d'adapter notre approche en fonction des changements internes et externes, garantissant ainsi une efficacité et une pertinence continue.

## 5. Retour d'expérience en tant que apprentie chargée assurance qualité et affaires réglementaires

### 5.1. Évolution professionnelle et personnelle

Au début de mon alternance en tant que chargée d'assurance qualité et affaires réglementaires, j'avais une connaissance théorique des concepts clés, mais peu d'expérience pratique. Au fil du temps, j'ai acquis des compétences précieuses qui m'ont permis de grandir à la fois professionnellement et personnellement.

- **Évolution Professionnelle**

Forte de cette expérience, j'ai acquis une compréhension approfondie des exigences de la norme ISO 13485:2016, qui est cruciale pour le management de la qualité des dispositifs médicaux. Cette connaissance me permet désormais d'identifier et de répondre aux exigences réglementaires avec assurance. J'ai également participé activement à la mise en place de la documentation du SMQ, ce qui m'a permis de développer mes compétences en rédaction technique et en gestion documentaire.

J'ai appris à naviguer et à appliquer des normes clés (62304, 14971, 62366,...), des guides (MDCG, MEDDEV, NBOG's, etc..) et autres régulations pertinentes à notre secteur tout en tenant compte des besoins spécifiques de la start-up pour la gestion de la qualité. Cette compréhension approfondie est essentielle pour garantir la conformité et la qualité des produits.

De plus, cette expérience m'a permis de développer des compétences en gestion de projet, y compris la planification, la coordination des équipes et le respect des délais. Travailler avec différents départements (Produits, business development, direction) m'a aidée à développer des compétences en communication et en collaboration. J'ai appris à traduire les exigences réglementaires et normatives en termes compréhensibles pour tous les membres de l'équipe afin de les impliquer à la mise en œuvre des processus qualité au sein de l'entreprise.

J'ai préparé et participé à un audit interne du SMQ mis en place au sein d'Elixir Health, ce qui m'a permis de mieux comprendre les attentes des organismes de réglementation et d'affiner mon œil critique pour les détails.

- **Évolution Personnelle**

Cette expérience m'a permis de développer des compétences essentielles en gestion du temps, en communication et en collaboration. Les échéances serrées et les exigences élevées du poste m'ont appris à gérer le stress efficacement, à rester calme sous pression et à trouver des solutions rapides et adéquates.

Travailler en collaboration avec différentes équipes m'a aidée à mieux comprendre les dynamiques de groupe et à améliorer mes capacités à travailler de manière interdisciplinaire. J'ai également gagné en confiance en participant à l'audit interne et en assumant des responsabilités clés dans la mise en œuvre des processus requis par la norme.



Chaque réussite a renforcé ma conviction en mes capacités professionnelles. J'ai rencontré des défis et des échecs, mais chaque obstacle surmonté a renforcé ma résilience et ma persévérance.

## 5.2. Relation entre ma formation théorique et mon expérience professionnelle

La formation en master Ingénierie de la Santé à l'UTC parcours Dispositifs médicaux et Affaires réglementaires m'a fourni un socle de connaissances solide, me permettant d'aborder mes missions en entreprise avec aisance. Ce programme, riche et principalement axé sur le management de la qualité, les technologies biomédicales et la réglementation des dispositifs médicaux en Europe et à l'international, a été particulièrement formateur.

Parmi les connaissances acquises, plusieurs se sont avérées particulièrement utiles :

- Réglementation des dispositifs médicaux : À l'UTC, nous avons appris à comprendre et à décrypter le règlement européen pour les dispositifs médicaux. Grâce à ces connaissances et aux projets réalisés sur la commercialisation d'un dispositif médical en Europe, j'ai pu facilement mener à bien, entre autres, la mise en place d'une procédure de surveillance après commercialisation conformément aux exigences du RDM EU 2017/745.
- Management de la qualité : La formation a couvert les normes ISO 9001 et ISO 13485, ce qui m'a permis de mettre en place le système de management de la qualité selon l'ISO 13485:2016 + AC:2016 + A11:2021 chez Elixir Health.
- Outils de qualité : Les outils tels que le PDCA, la cartographie des processus, le QQQQCP, et le logigramme m'ont été très utiles pour comprendre et résoudre les problématiques rencontrées en entreprise.
- Normes spécifiques : L'étude des normes ISO 14971, ISO 62304 et ISO 62366 à l'UTC m'a également permis de mobiliser facilement ces référentiels pour répondre aux exigences du RDM EU 2017/745.

Au-delà des connaissances techniques, la formation à l'UTC, basée sur une pédagogie par projets, nous a permis de réaliser de nombreux projets en groupe. Cela m'a permis de développer des compétences en travail d'équipe, rigueur et communication, qui m'ont été extrêmement précieuses lors de mon expérience en entreprise.

## 5.3. Mon projet professionnel à l'issue de mon alternance

À l'issue de mon alternance, mon projet professionnel est de continuer à évoluer dans le domaine de l'assurance qualité et des affaires réglementaires dans le secteur des dispositifs médicaux. J'ambitionne de devenir une experte en conformité réglementaire, capable de gérer et de superviser la qualité des produits innovants tout en assurant leur conformité aux normes et réglementations internationales.

Je souhaite également développer davantage mes compétences en formation et en sensibilisation, afin de pouvoir former efficacement le personnel sur les exigences normatives et les procédures du SMQ. En participant à des projets de mise en œuvre de systèmes de qualité et en préparant des audits de certification, je vise à approfondir ma compréhension des processus qualité et à améliorer ma capacité

à gérer des systèmes de management de la qualité dans des environnements complexes et en constante évolution. Je suis prête à évoluer vers des rôles plus stratégiques, tels que responsable assurance qualité et affaires réglementaires, afin de continuer à contribuer à l'amélioration continue et à la conformité des produits médicaux innovants.

Pour atteindre mes objectifs, je prévois de poursuivre des formations continues et d'obtenir des certifications supplémentaires, telles que la certification ISO 13485 Lead Auditor, qui renforceront mes compétences et mon expertise.

En résumé, mon expérience en tant qu'apprentie m'a offert une opportunité précieuse de transformer des connaissances théoriques en compétences pratiques, tout en définissant clairement mon projet professionnel pour l'avenir.

## CONCLUSION

Les fabricants de dispositifs médicaux tirent parti des avantages significatifs des applications logicielles pour optimiser leurs opérations, améliorer la traçabilité, faciliter la conformité réglementaire et favoriser une analyse avancée des données, ainsi qu'une collaboration accrue. Toutefois, ces technologies exposent également à des risques substantiels tels que la sécurité informatique, la complexité des systèmes nécessitant une formation adéquate, et des défis liés à l'intégrité des données et à la gestion de la conformité. À mesure que les applications logicielles, notamment celles intégrant l'intelligence artificielle, deviennent des outils de travail essentiels dans l'industrie des dispositifs médicaux, il est impératif de renforcer l'attention portée à la validation de ces technologies dès leur introduction dans des processus critiques comme la production et la gestion de la qualité, afin d'éviter des résultats indésirables. En intégrant ce processus dès le départ, les fabricants peuvent garantir la fiabilité et l'efficacité de leurs outils logiciels, assurant ainsi le succès de leur entreprise tout en préservant la sécurité des patients.

Dans le cadre de mon alternance, j'ai réalisé une analyse approfondie de diverses sources (normes, règlements, guides, sites internet) afin de proposer une méthodologie de validation des applications logicielles utilisées dans des processus critiques de l'entreprise. Cette analyse m'a permis de développer une procédure répondant aux exigences de l'ISO 13485:2016 en matière de validation des applications logicielles accompagnée de documents facilitant l'appropriation et la mise en place de cette procédure.

Ainsi, la solution proposée vise à offrir aux fabricants de dispositifs médicaux un gain de temps. En effet, les logiciels présentant un niveau de risque faible et modéré peuvent être validés par des activités réalisables en très peu de temps et nécessitant moins de ressources humaines et matérielles spécialisées dans la validation des applications logicielles. Ces activités peuvent être effectuées par l'administrateur interne du logiciel, responsable de la gestion globale et de l'entretien du logiciel, y compris la validation, les mises à jour et le contrôle de l'utilisation. Cet administrateur peut être le manager du processus dans lequel le dispositif est utilisé ou un membre de l'équipe QARA. Pour les logiciels présentant un risque élevé comme le cas de Github, un profil bien particulier est requis pour effectuer les activités de validation fonctionnelle et non fonctionnelle. L'entreprise doit donc disposer en interne des compétences nécessaires ou faire appel à une partie externe pour cette tâche.

Ce processus, mis en place au sein d'Elixir Health, permet de se conformer aux exigences de l'ISO 13485:2016 et rapproche le Système de Management de la Qualité de la conformité réglementaire.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] « Dispositifs médicaux numériques (DMN) », *E-Santé, Agence du Numérique en santé*. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/dispositifs-medicaux-numeriques>. [Consulté le: 30 mai 2024]
- [2] L. Yena et M. Kitty, « What is Software as a Medical Device? », *Rangle.io*, 21 juin 2022. Disponible sur: <https://medium.com/rangle-io/what-is-software-as-a-medical-device-58c881b96055>. [Consulté le: 14 juin 2024]
- [3] Laura Wood, « Global Software as a Medical Device Market (2019 to 2027) - COVID-19 Impact and Analysis by Device Type, Application, Deployment Type, and Geography - ResearchAndMarkets.com », *BUSINESS WIRE*, 11 mai 2020. Disponible sur: <https://www.businesswire.com/news/home/20200511005643/en/Global-Software-as-a-Medical-Device-Market-2019-to-2027---COVID-19-Impact-and-Analysis-by-Device-Type-Application-Deployment-Type-and-Geography---ResearchAndMarkets.com>. [Consulté le: 5 juin 2024]
- [4] LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, « RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) », *eur-lex.europa*, 27 avril 2016. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&qid=1719136332583>. [Consulté le: 23 juin 2024]
- [5] COMMISSION EUROPÉENNE, « Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL ÉTABLISSANT DES RÈGLES HARMONISÉES CONCERNANT L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (LÉGISLATION SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE) ET MODIFIANT CERTAINS ACTES LÉGISLATIFS DE L'UNION », *eur-lex.europa*. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206>. [Consulté le: 23 juin 2024]
- [6] Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM), « Prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) », *Ameli*, 20 octobre 2023. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/oise/assure/remboursements/rembourse/assistance-medicale-la-procreation-amp/prise-en-charge-de-l-assistance-medicale-la-procreation-amp>. [Consulté le: 14 juin 2024]
- [7] Agence de la biomédecine - Direction juridique, « Liste des établissements de santé autorisés par les Agences régionales de santé à la date du 10 juin 2024. », *Agence Biomedecine*, 10 juin 2024. Disponible sur: [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/liste\\_ets\\_autorises\\_ampclin\\_100624.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/liste_ets_autorises_ampclin_100624.pdf). [Consulté le: 24 juin 2024]
- [8] Dr. Rafael Bernabeu, « Qu'est-ce que l'insémination artificielle (IA)? », *Instituto Bernabeu – Clínicas de reproducción asistida*, 31 octobre 2019. Disponible sur: <https://www.institutobernabeu.com/fr/blog/quest-ce-que-linsemination-artificielle-ia-en-quoi-consiste-elle-et-quand-est-elle-indiquee/>. [Consulté le: 24 juin 2024]
- [9] Agence de la biomédecine, « Qu'est-ce que la fécondation in vitro ou "FIV" ? - Assistance

- médicale à la procréation (AMP) », *Assistance médicale à la procréation*. Disponible sur: <https://www.procreation-medicale.fr/vos-questions/quest-ce-que-la-fecondation-in-vitro-ou-fiv/>. [Consulté le: 14 juin 2024]
- [10] Agence de la biomédecine, « Qu'est-ce que l'accueil d'embryons ? - Assistance médicale à la procréation (AMP) », *Assistance médicale à la procréation*, s. d. Disponible sur: <https://www.procreation-medicale.fr/vos-questions/quest-ce-que-laccueil-dembryons/>. [Consulté le: 14 juin 2024]
- [11] M. Lauffri, « Medtech France - L'IA révolutionne la santé : Elixir Health lève 2 millions d'euros pour transformer le parcours de soins en fertilité et maternité », *Medtech France*, 24 mars 2024. Disponible sur: <https://www.medtechfrance.fr/startup-et-entreprise/actualites-financieres/lia-revolutionne-la-sant-e-elixir-health-leve-2-millions-deuros-pour-transformer-le-parcours-de-soins-en-fertilite-et-maternite/>. [Consulté le: 14 juin 2024]
- [12] CHU de Lille, « WISTIM, une application dédiée à l'Assistance Médicale à la Procréation », *Santé Connectée*, 30 août 2022. Disponible sur: <https://santecconnectee.chu-lille.fr/2022/08/30/wistim-une-application-dediee-a-lassistance-medical-a-la-procreation/>. [Consulté le: 24 juin 2024]
- [13] Louise / fertility for all., « Louise / fertility for all. », *Louise*. Disponible sur: <https://louise.life/>. [Consulté le: 14 juin 2024]
- [14] LE PARLEMENT EUROPÉEN et LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, *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. )*, vol. 117. 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>. [Consulté le: 14 juin 2024]
- [15] « NF EN ISO 13485/A11 », *Afnor EDITIONS*. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-13485-a11/dispositifs-medicaux-systemes-de-management-de-la-qualite-exigences-a-des-fa197434/276720>. [Consulté le: 5 juillet 2024]
- [16] « NF EN 62304/A1 », *Afnor EDITIONS*. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-62304-a1/logiciels-de-dispositifs-medicaux-processus-du-cycle-de-vie-du-logiciel/fa186738/80735>. [Consulté le: 5 juillet 2024]
- [17] « NF EN ISO 14971/A11 », *Afnor EDITIONS*. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-14971-a11/dispositifs-medicaux-application-de-la-gestion-des-risques-aux-dispositifs/fa204061/319607>. [Consulté le: 5 juillet 2024]
- [18] « NF EN 62366-1/A1 », *Afnor EDITIONS*. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-62366-1-a1/dispositifs-medicaux-partie-1-application-de-ingenierie-de-laptitude-a-lut/fa194085/260534>. [Consulté le: 5 juillet 2024]
- [19] Center for Devices and Radiological Health et Center for Biologics Evaluation and Research, « General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff », janv. 2002.
- [20] Medical Device Regulation, « MDCG endorsed documents », *Medical Device Regulation*, mars 2024. Disponible sur: <https://www.medical-device-regulation.eu/mdcg-endorsed-documents/>. [Consulté le: 24 juin 2024]

- [21] Notified Body Operation Group, « NBOG Documents », Disponible sur: <https://www.nbog.eu/nbog-documents/>. [Consulté le: 24 juin 2024]
- [22] Centre technique des industries mécaniques, « Gestion des risques des dispositifs médicaux - Guide pratique (Français / Anglais) - Edition 2018 », *CETIM*, 29 mars 2018. Disponible sur: <https://www.cetim.fr/mecatheque/Resultats-d-actions-collectives/Gestion-des-risques-des-dispositifs-medicaux-Guide-pratique-Francais-Anglais-Edition-2018>. [Consulté le: 24 juin 2024]
- [23] Guillaume Promé, « Validation des logiciels utilisés dans le SMQ », *Qualitiso*, 14 juin 2018. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/validation-logiciels-sqm-13485/>. [Consulté le: 24 juin 2024]
- [24] C. R. Gbelay, « IDS147 - Mise en place d'un système de management de la qualité selon l'ISO 13485 v2016 : zoom sur la validation des applications logicielles », *Bibliothèque des travaux Master*.
- [25] All4Test, « Quels sont les différents types de test logiciel ? », *All4Test*. Disponible sur: <https://www.all4test.fr/differents-test-logiciel/>. [Consulté le: 1 février 2024]
- [26] M. Navarro, « Validation des logiciels pour les systèmes qualité des dispositifs médicaux », *LeBureau27.com*, 31 octobre 2020. Disponible sur: <https://www.lebureau27.com/articles/validation-des-logiciels-pour-les-systemes-qualite-des-dispositifs-medicaux/>. [Consulté le: 24 juin 2024]