

UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE

Master 2 Ingénierie de la Santé Parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires

Rapport de Stage

IDS329 - Mise en conformité d'une start-up MedTech au regard du Règlement (UE) 2017/745 : structuration du SMQ et élaboration du dossier technique d'un dispositif médical numérique – Cas de Xray Moov

Etudiant : Steeven NZENGUI

Tutrice UTC : Murielle DUFRESNE

Tutrice Xray Moov : Ymen ZEMZEMI

Membres du Jury :

Jean Matthieu Prot

Murielle DUFRESNE

REMERCIEMENTS

De prime abord, je voudrais exprimer toute ma gratitude envers le bon Dieu qui m'a accordé la persévérance nécessaire, la force et le courage durant cette année universitaire. Lui qui a été mon guide, mon soutien et mentor face aux différentes épreuves que j'ai pu rencontrer. Tous les honneurs et la gloire lui sont rendus.

Je tiens à remercier **Xray Moov** pour cette expérience au sein de ses équipes, qui m'a permis d'évoluer tant sur le plan professionnel que personnel. Ce stage m'a permis de développer mes compétences dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux.

J'adresse également mes chaleureux remerciements à Madame **Ymen ZEMZEMI**, tutrice en entreprise et à **Basma HALOUM**, collaboratrice en entreprise pour leurs accompagnements, directives, disponibilités et conseils tout au long de la réalisation de stage.

Des remerciements vont également à Madame **Murielle Dufresne**, tutrice UTC. Merci pour votre suivi et disponibilité durant la période de stage

Enfin, je tiens à exprimer toute ma gratitude à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), et plus particulièrement à Madame **Julie FOLLET** et Madame **Isabelle CLAUDE**, pour la qualité de la formation et de l'enseignement, leur disponibilité et leur investissement dans la réussite des étudiants.

RESUME

Ce mémoire présente les travaux réalisés au cours d'un stage effectué au sein de la start-up medtech Xray Moov. L'objectif est d'accompagner la jeune start-up dans sa stratégie de mise en conformité afin de pouvoir commercialiser dans l'Union Européenne le dispositif médical qu'elle développe. La stratégie s'appuie sur deux axes complémentaires : la structuration d'un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 13485:2016 et l'élaboration de la documentation technique conformément aux annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745.

Le travail réalisé s'est appuyé sur une analyse des exigences réglementaires, un diagnostic de l'existant, la planification des actions de mise en conformité ainsi que la création des principaux éléments du SMQ, notamment l'architecture documentaire, les processus, les procédures et les documents associés. En parallèle, les premiers éléments de la documentation technique ont été élaborés, incluant la description du dispositif, les besoins utilisateurs, la classification réglementaire, l'identification des normes applicables, les exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) ainsi que les documents de revue de conception.

Les résultats intermédiaires obtenus ont permis de poser les bases de la stratégie réglementaire de Xray Moov en structurant son système qualité et en initiant la constitution de la documentation technique. Ce travail a confirmé l'importance d'intégrer les exigences réglementaires dès la conception des dispositifs médicaux afin de faciliter leur mise sur le marché et d'assurer leur conformité tout au long de leur cycle de vie.

Mots-clés : *Dispositif médical, MDR 2017/745, ISO 13485, Système de Management de la Qualité, Documentation technique, Affaires réglementaires, Marquage CE, Santé numérique, Start-up MedTech.*

ABSTRACT

This thesis presents work carried out during an internship at the medtech start-up Xray Moov. The objective was to support the start-up in its compliance strategy to enable the commercialization of its medical device within the European Union. The strategy focused on two complementary pillars: structuring a quality management system (QMS) compliant with ISO 13485:2016 and developing technical documentation in accordance with Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745.

The work involved analyzing regulatory requirements, assessing the current situation, planning compliance actions, and creating key QMS elements—specifically the document architecture, processes, procedures, and associated documents. Concurrently, initial technical documentation was drafted, covering the device description, user needs, regulatory classification, applicable standards, General Safety and Performance Requirements (GSPR), and design review documentation.

The interim results established a foundation for Xray Moov's regulatory strategy by structuring its quality system and initiating the compilation of technical documentation. This work underscored the importance of integrating regulatory requirements from the design stage of medical devices to facilitate market entry and ensure compliance throughout their lifecycle.

Keywords: *Medical device, MDR 2017/745, ISO 13485, Quality Management System, Technical documentation, Regulatory affairs, CE marking, Digital health, MedTech start-up.*

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Logo de la start-up Xray Moov[5]	5
Figure 2 : Organigramme Hiérarchique de Xray Moov (Source : Auteur)	6
Figure 3 : Dispositif logiciel Xray Moov[5]	7
Figure 4 : Interface du module de coordination XrayMoov[5]	7
Figure 6 : Norme ISO 13485 : 2016[7]	11
Figure 7 : Les grandes étapes de la mise sur le marché d'un DM [8]	12
Figure 8 : Finalité d'un SMQ ISO 13485[11]	13
Figure 9 : Aperçu du contenu de la documentation technique d'un DM [13]	14
Figure 10 : Logo de l'entreprise Rumb [15]	16
Figure 11 : Cartographie de réalisation de projet (Source : Auteur)	18
Figure 12 : Plan d'action de mise en oeuvre du SMQ (Source : Auteur)	19
Figure 13 : Arborescence Drive du SMQ (Source : Auteur)	20
Figure 14 : Pyramide documentaire du SMQ (Source: Auteur)	22
Figure 15 : Étapes du déploiement du SMQ au sein de Xray Moov (Source : Auteur)	23
Figure 16 : Les phases de la documentation technique de la start-up (Source : Auteur)	24
Figure 17 : Classification des DM selon le MDR [19]	25
Figure 18 : Classification des DM logiciels selon IEC 62304 [20]	26
Figure 19 : Production documentaire de la phase 0 de la documentation technique de la start-up (Source : Auteur)	27
Figure 20 : Bilan intermédiaire du projet (Source : Auteur)	29

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Les différences entre les start-ups et les entreprises traditionnelles (source : Auteur)	4
Tableau 2 : Principaux référentiels et normes s'appliquant à notre projet (Source : Auteur)	17

LISTE DES SIGLES

DM : Dispositif Médical

DMN : Dispositif Médical Numérique

DT : Documentation Technique

EEE : Espace Économique Européen

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

GSPR : General Safety and Performance Requirements (Exigences Générales de Sécurité et de Performances)

HAD : Hospitalisation À Domicile

MDR : Medical Device Regulation / Règlement (UE) 2017/745

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ON : Organisme Notifié

PDCA : Plan - Do - Check - Act (Cycle d'amélioration continue)

PSUR : Periodic Safety Update Report (Rapport Périodique Actualisé de Sécurité)

QARA : Quality Assurance & Regulatory Affairs (Assurance Qualité et Affaires Réglementaires)

SCAC : Suivi Clinique Après Commercialisation

SMQ : Système de Management de la Qualité

UE : Union Européenne

Table de matières

REMERCIEMENTS	2
RESUME	3
ABSTRACT	4
LISTE DES FIGURES	5
LISTE DES TABLEAUX	6
LISTE DES SIGLES	7
Table de matières	8
Introduction générale	1
Chapitre 1 : Contexte du projet	2
Section 1: Analyse des concepts clés et présentation de la start-up	2
I. Analyse des concepts clés	2
II. Présentation de la start-up Xray Moov	4
Section 2: Cadre réglementaire des dispositifs médicaux et enjeux des start-up medtech	10
I. Cadre général des dispositifs médicaux dans l'UE	10
II. Démarche générale de mise sur le marché d'un dispositif médical dans l'UE	11
III. Enjeux des start-up Medtech	14
IV. Problématique de stage	15
Chapitre 2: Démarche de mise en conformité de la start-up Xray Moov : Activités effectuées et résultats	15
Section 1 : Cadrage du projet	16
I. Périmètre du projet	16
II. Matériels et méthodes	16
Section 2 : Mise en place du système de management de la qualité : ISO 13485	18
I. Analyse de l'existant	19
II. Structuration du SMQ	19
III. Déploiement du SMQ dans la start-up	23
Section 3 : Elaboration de la documentation technique du dispositif médical	23
I. Structuration de la documentation technique du DM	23
II. Description de la Phase 0 : Cadrage réglementaire et fonctionnel du projet	24
Section 3: Bilan de la démarche de mise en conformité	28
I. Résultats obtenus:	28
II. Apports du projet pour Xray Moov	29
III. Limites et perspectives	29
Section 4 : Autres activités réalisées au sein de la start-up	30
I. Veille réglementaire et normative	30
II. Gestion documentaire	30
III. Revue de la documentation destinée aux utilisateurs Parler de la politique qualité, process et procédures dans le SMQ	30

IV. Préparation des dossiers de publication dispositif sur les plateformes de téléchargement	31
V. Tenue à jour du site internet de la start-up	31
VI. Participation aux échanges avec les partenaires et les clients	31
Section 5 : Apports du stage	32
I. Compétences acquises	32
II. Compétences/comportements à acquérir	32
III. Lien avec la formation théorique et bilan	33
Conclusion Générale	34
Bibliographie	36

Introduction générale

Le secteur des dispositifs médicaux est en constante évolution. Celui-ci connaît depuis plusieurs années une évolution effrénée, portée notamment par l'avancée technologique et le développement de la santé numérique. L'émergence de solutions innovantes, telles que les dispositifs médicaux numériques, notamment sous forme de logiciels et applications médicales, offre de nouvelles perspectives dans le traitement et la prise en charge des patients. Le développement de nouveaux dispositifs médicaux s'inscrit toujours dans le but de faciliter la charge de travail des professionnels de santé et d'optimiser les parcours de soins. Cependant, cette innovation s'accompagne d'exigences réglementaires de plus en plus strictes destinées à garantir la sécurité des patients, les performances des dispositifs et leur conformité tout au long de leur cycle de vie.

En 2017, le secteur du dispositif médical a connu un grand changement avec l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux: le Règlement (UE) 2017/745[1]. Ce dernier a imposé un cadre réglementaire plus strict aux fabricants de DM en renforçant les démarches réglementaires nécessaires à la mise sur le marché de leurs produits.

S'il est vrai que les nouvelles exigences réglementaires apporté par le Règlement (UE) 2017/745 ont représenté un défi pour les fabricants de dispositifs médicaux déjà installé sur le marché, notamment en terme d'adaptation et de réactivité, pour les start-ups cela s'est et s'avère encore plus difficile aujourd'hui. Si ces start-up disposent d'une forte capacité d'innovation, elles doivent également développer rapidement une organisation qualité et réglementaire capable d'accompagner le développement de leurs produits tout en répondant aux exigences du cadre réglementaire européen[2]. Ainsi, la mise en conformité ne constitue donc plus une étape finale précédant le marquage CE, mais un processus intégré dès les premières phases de conception du dispositif médical.

C'est dans ce contexte que s'inscrit le présent mémoire de stage. Ce dernier a pour but de poser le cadre réglementaire nécessaire à la mise en conformité d'une start-up Medtech. A cet effet, le travail a été réalisé auprès de la start-up Xray Moov; C'est une jeune start-up développant un dispositif médical numérique logiciel destiné à l'imagerie en mobilité.

Ainsi, à travers ce travail, nous explorerons l'univers des start-up medtech et présenterons une démarche de mise en conformité de la start-up Xray Moov.

Chapitre 1 : Contexte du projet

Section 1: Analyse des concepts clés et présentation de la start-up

I. Analyse des concepts clés

A. Définitions

Start-up

Le terme "start-up" est devenu omniprésent dans le paysage entrepreneurial moderne, mais sa définition peut susciter des équivoques. Plusieurs définitions du terme start-up sont ainsi à retenir :

Pour le dictionnaire Larousse[3], une start-up est une « Jeune entreprise innovante, notamment dans le secteur des nouvelles technologies. ».

Cette définition de la start-up met en évidence la perception courante selon laquelle les start-ups sont des entreprises émergentes axées sur l'innovation et les nouvelles technologies, créant des produits ou services disruptifs. Cependant, les start-ups peuvent aussi opérer dans divers secteurs tels que la santé, l'énergie, les services financiers, etc. De plus, bien que la jeunesse soit souvent associée aux start-ups, des entreprises plus anciennes peuvent également être qualifiées de start-ups en raison de leur approche innovante et de leur recherche de croissance rapide.

Une start-up peut ainsi être définie comme une jeune entreprise à la recherche d'un modèle économique viable et rentable, qui crée de nouveaux produits ou services innovants dans des circonstances d'incertitude et de risques élevés, avec l'objectif d'une croissance rapide et d'un fort potentiel de développement à grande échelle.

Qu'est ce que la MedTech ?

La MedTech (Medical Technology) est un secteur innovant qui met le progrès technologique au service de la santé pour inventer la médecine de demain et ainsi améliorer la qualité de vie des patients.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la MedTech peut se définir comme étant « l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme d'appareils, de

médicaments, de vaccins, de procédures et de systèmes développés pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie »[4].

La Medtech est un secteur très dynamique au niveau économique. En 2019, il affichait un chiffre d'affaires de 28 milliards d'euros et ce montant pourrait atteindre 40 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2030. En France, la filière medtech est constituée d'environ 1 300 entreprises qui développent et commercialisent des dispositifs médicaux[4].

Le rôle des industries des technologies médicales est d'inventer, de mettre au point, de fabriquer de nouvelles technologies médicales, des dispositifs médicaux, des équipements et d'apporter des solutions innovantes dans le domaine de la médecine pour la prise en charge des patients et le traitement des pathologies; avec pour objectif d'impacter favorablement la qualité de vie des patients.[4]

Les start-up Medtech ?

Les start-ups medtech sont des start-ups qui contribuent de manière significative au développement et à la commercialisation de solutions de santé innovantes, stimulant les progrès technologiques, améliorant l'efficacité des traitements et soutenant la santé publique[4].

B. La différence entre les start-ups et les entreprises traditionnelles

Il est important de noter que les frontières entre les deux types d'entreprises peuvent parfois être floues, car de nombreuses entreprises traditionnelles adoptent également des pratiques innovantes pour rester compétitives dans un environnement en constante évolution. Plusieurs différences sont ainsi à noter :

Aspect	Start-up	Entreprises traditionnelles
Objectif principal	Vise la croissance rapide et la perturbation du marché en introduisant des produits ou services innovants.	Cherche la stabilité financière à long terme et la rentabilité grâce à des modèles éprouvés.
Structure	Souple et agile, capable de s'adapter rapidement aux changements du marché et de l'industrie.	Plus rigide et hiérarchisée, ce qui peut rendre les changements plus lents et complexes.

Financement	Les start-ups ont souvent recours au financement externe et subventions	Peut être financée par des prêts bancaires ou des revenus générés par l'entreprise.
Risque	Accepte un niveau élevé de risque pour saisir des opportunités de croissance rapide.	Cherche à minimiser les risques pour assurer une stabilité financière à long terme.
Innovation	Axée sur l'innovation et la rupture pour se démarquer dans un marché compétitif.	Il se concentre souvent sur l'amélioration des processus et la gestion efficace des opérations.
Taille	Généralement petite à moyenne, avec une croissance rapide en cas de succès.	Peut-être de taille moyenne à grande, établie depuis longtemps dans son domaine.

Tableau 1 : Les différences entre les start-ups et les entreprises traditionnelles (source : Auteur)

Après avoir présenté les concepts de start-up et de start-up medtech, nous allons maintenant présenter la structure qui a accueilli pour la réalisation de ce stage de fin d'études.

II. Présentation de la start-up Xray Moov

L'obtention du diplôme de Master 2 DMAR au sein de l'UTC étant conditionné par la soutenance d'un rapport de stage, j'ai alors eu l'opportunité de réaliser mon stage de fin d'étude au sein de la start-up Xray Moov.

A cet effet, la partie qui suit se dédie à la présentation de la start-up.

1. Origine de la start-up

Xray Moov SAS est une jeune start-up française du secteur de la santé numérique fondée en 2024 par Ymen Zemzemi et basée dans le 15ème arrondissement de Paris.

Xray Moov est né au regard des fortes inégalités d'accès aux soins d'imagerie médicale en France, notamment dans les zones défavorisées où les patients vulnérables, en particulier les personnes âgées et celles à mobilité réduite, subissent fréquemment de longs délais d'attente,

des retards de diagnostic, des hospitalisations évitables et des transports médicaux potentiellement dangereux vers les hôpitaux ou les centres de radiologie.

Autrement dit, le projet est né de la volonté de rapprocher l'imagerie médicale du domicile du patient.



Figure 1 : Logo de la start-up Xray Moov[5]

2. Objectifs et valeurs créées par le projet

La start-Up a pour objectif principal de faciliter l'accès à l'imagerie médicale pour les personnes âgées, dépendantes, fragiles ou à mobilité réduite, directement sur leur lieu de vie (domicile, EHPAD, HAD, SSR/SMR), tout en garantissant la qualité, la sécurité et la continuité de soins[5].

Ses valeurs créées se voient à travers ses objectifs stratégiques :

- La réduction des délais d'accès aux examens d'imagerie médicale;
- Favoriser le maintien à domicile des personnes âgées;
- La limitation des transports sanitaires et des hospitalisations évitables;
- L'amélioration de la coordination des soins;
- La réduction des inégalités territoriales en offre d'accès à l'imagerie médicale.
- Le développement d'un modèle national reproductible d'imagerie mobile supervisée.

3. Organigramme hiérarchique de la start-up

Comme toutes les jeunes start-up, Xray Moov se compose de quelques membres aux profils variés et complémentaires, notamment issus de l'imagerie médicale, du développement logiciel et de la coordination des parcours de soins.

Ci-dessous une présentation de l'organigramme hiérarchique de Xray Moov



Figure 2 : Organigramme Hiérarchique de Xray Moov (Source : Auteur)

4. Dispositif médical développé

La start-up développe un dispositif médical numérique innovant portant la même dénomination que l'entreprise : Xray Moov.

C'est une plateforme logicielle visant à faciliter l'accès aux examens d'imagerie médicale et à améliorer la coordination et la continuité des soins grâce à un flux de travail numérique structuré, conforme et traçable. Cette plateforme unifiée renforce efficacement la coordination entre les acteurs impliqués dans le parcours de soins en imagerie mobile, notamment les établissements de santé, les professionnels en imagerie médicale et les patients.

La dispositif vise à couvrir l'ensemble du parcours d'imagerie, depuis la demande d'examen jusqu'à la mise à disposition du compte-rendu médical.



Figure 3 : Dispositif logiciel Xray Moov[5]

L'écosystème du dispositif s'articule autour de trois composantes principales :

→ **Un module de coordination (Xray Moov)** : permettant la gestion des demandes d'examens, la planification des interventions, la coordination entre les professionnels de santé et le suivi du parcours patient ;

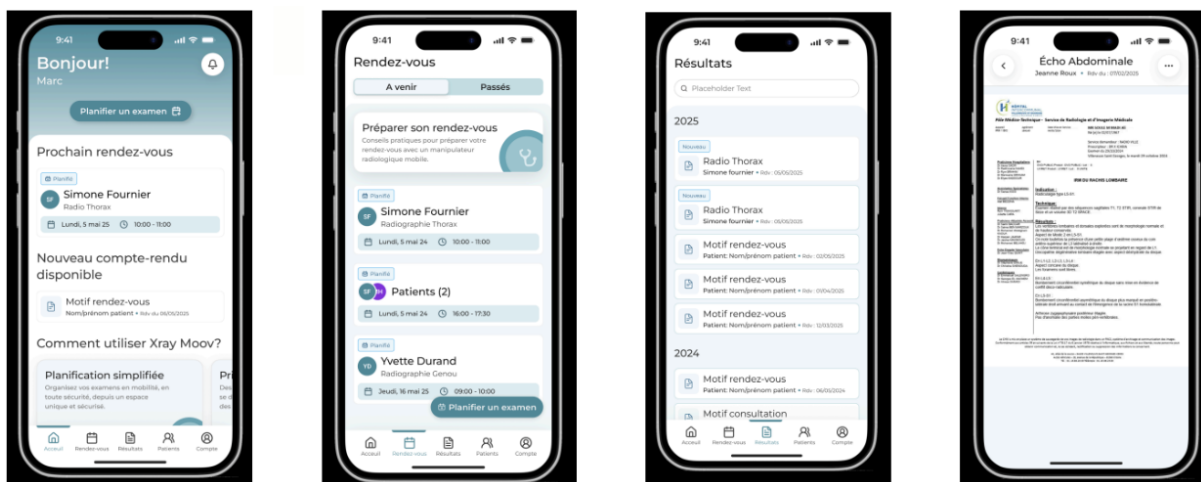


Figure 4 : Interface du module de coordination XrayMoov[5]

→ **Un module de supervision médicale à distance (Xray View)** : permettant au radiologue de suivre l'examen en temps réel, d'interagir avec le professionnel réalisant l'acte et de sécuriser la qualité de l'acquisition des images.

→ **un module d'intelligence artificielle (Xray IA)** : conçu pour renforcer la pertinence des prescriptions d'examens et améliorer l'efficacité des parcours diagnostiques. Il ne procède pas à l'analyse des images ni au diagnostic, mais agit en amont, lors de la demande d'examen. Le dispositif propose une aide à la décision pour vérifier la conformité de la prescription avec les recommandations de bonnes pratiques et la situation clinique du patient, évitant ainsi des examens redondants ou inappropriés.

Ce troisième module sera intégré progressivement à la solution.

Cette approche permet à la fois :

- De rationaliser l'offre d'imagerie et de libérer du temps pour les actes d'imagerie prioritaires
- D'accroître la sécurité des patients et des professionnels de santé
- D'assurer une meilleure efficacité globale du parcours de soins.

→ **Environnement d'utilisation**

Le dispositif est conçu pour être utilisé avec différents équipements d'imagerie mobile, notamment en radiographie et en échographie. Son architecture repose sur des principes d'interopérabilité et de continuité des soins, avec pour objectif l'intégration des résultats dans les systèmes d'information de santé existants.

Cette approche positionne Xray Moov à l'interface entre les dispositifs médicaux numériques, la télémédecine et l'organisation des parcours de soins.

5. Marché visé par la start-up et différenciation

Le marché ciblé par Xray Moov répond à un défi majeur en matière d'accès à l'imagerie médicale, notamment pour les personnes âgées, les personnes handicapées ou celles à mobilité réduite. En France, environ 11 000 établissements de santé et médico-sociaux (dont les EHPAD) sont concernés, ainsi que :

- plus de 220 000 patients bénéficiant d'une hospitalisation à domicile (HAD)
- environ 2,5 millions de personnes en perte d'autonomie

Malgré ces besoins importants, l'offre reste insuffisante et inégalement répartie : concentration des ressources dans les zones urbaines pénurie de radiologues et de manipulateurs en radiologie capacités techniques hospitalières limitées cabinets privés surchargés

Dans ce contexte, Xray Moov se positionne en proposant une solution axée sur les examens les plus fréquents (radiographie et échographie, près de 90 % des examens d'imagerie sur 96,5 millions en 2022 : 53,7 millions pour la radiographie conventionnelle, soit 56 %, et 30,8 millions pour l'échographie, soit 32 %), avec un déploiement prioritaire dans les zones sous-dotées en services de santé, notamment les déserts médicaux, et une extension prévue à d'autres examens tels que l'échocardiographie (Source : Doc interne).

Xray Moov cible :

- ❖ Les centres d'imagerie médicale, afin de renforcer leurs capacités d'interprétation et la continuité des soins;
- ❖ les EHPAD, les établissements de réadaptation/chirurgie, les services d'hospitalisation à domicile et les unités de soins palliatifs, afin de réduire les hospitalisations et les transferts évitables ;
- ❖ Les territoires à faible densité médicale, où les délais d'accès aux soins dépassent encore 30 à 45 jours [5].

La start-up ambitionne de conquérir 20 % du marché de l'imagerie mobile en France d'ici 4 ans (Source : Doc interne)

Section 2: Cadre réglementaire des dispositifs médicaux et enjeux des start-up medtech

I. Cadre général des dispositifs médicaux dans l'UE

En mai 2017, le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, le Règlement (UE) 2017/745 est entré en vigueur, impactant les fabricants de dispositifs médicaux en Europe [1].

Un dispositif médical est

Le Règlement (UE) 2017/745, remplaçant la directive 93/42/CE vient renforcer les exigences déjà applicables et apporte un cadre réglementaire encore plus strict au développement et la commercialisation des dispositifs médicaux.

Il vise à garantir la sécurité et les performances des dispositifs mis sur le marché ainsi que la balance bénéfice/risque de ceux-ci en augmentant le niveau des exigences générales applicables à ces produits avec notamment :

- Un renforcement des exigences concernant les données cliniques, en particulier sur les démonstrations par équivalence avec un dispositif existant mais aussi une obligation d'investigation clinique lors de la commercialisation d'un implant ou d'un dispositif de classe III (classe de risque la plus élevée des dispositifs médicaux) [6].
- Une augmentation de la vigilance, avec une obligation de déclaration des risques graves (déjà sous la Directive) mais aussi des incidents non graves ainsi qu'une analyse rétrospective de ceux-ci [6].
- La surveillance après commercialisation est elle aussi consolidée, déjà obligatoire depuis la Directive Européenne 2007/47/CE, modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Son processus devient plus formalisé avec notamment la rédaction de rapports périodiques de surveillance (ou PSUR) et la présence d'un suivi clinique après commercialisation (le SCAC) [6].

Ainsi, seule la conformité aux nouvelles exigences apportées par ce nouveau règlement et le respect de la norme relative aux systèmes de management des entreprises fabricants des dispositifs médicaux, à savoir la norme NF EN ISO 13485 : 2016 pourra conditionner

l'obtention du marquage de conformité Européenne (Marquage CE), garant de la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

La norme ISO 13485: 2016 constitue aujourd'hui le référentiel international pour les fabricants de dispositifs médicaux en matière de structuration de leur système qualité. Elle définit les exigences relatives à la conception, au développement, à la production, à l'installation et au suivi des dispositifs médicaux [2].

La structuration d'un SMQ conforme à l'ISO 13485, bien que non obligatoire en Europe, est devenue au fur et à mesure dans la pratique, un cadre reconnu et bien reçu permettant de démontrer la maîtrise des processus qualité des entreprises.



Figure 6 : Norme ISO 13485 : 2016[7]

II. Démarche générale de mise sur le marché d'un dispositif médical dans l'UE

Dans l'Union européenne (UE), les dispositifs médicaux conformes aux exigences essentielles des directives européennes applicables sont marqués CE (Conformité Européenne) afin de pouvoir être commercialisés dans l'ensemble de l'Espace économique européen (EEE). Préalablement, ces dispositifs doivent faire l'objet d'une évaluation de conformité, qui peut comprendre un audit du système de management de la qualité (SMQ) du fabricant par un organisme notifié, ainsi qu'un examen éventuel de la documentation technique relative aux performances et à la sécurité du dispositif. Cette évaluation vise à démontrer la conformité aux exigences légales et à garantir la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif [2].



Figure 7 : Les grandes étapes de la mise sur le marché d'un DM [8]

Parmi les principales étapes de ce processus, se distinguent la mise en place d'un SMQ et la documentation technique nécessaire

1. Le Système de Management de la Qualité

Le rôle de la norme ISO 13485 est de définir les exigences générales d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par une organisation pour la conception, le développement, la production, l'installation et la maintenance des dispositifs médicaux, ainsi que pour la conception, le développement et la fourniture des services associés [9].

Outre les organismes impliqués dans la fabrication de dispositifs médicaux (MDD), d'autres parties prenantes, comme les organismes de certification, utilisent cette norme ISO pour évaluer la capacité d'un organisme MDD à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires. Les exigences de ce système de management de la qualité (SMQ) complètent les spécifications techniques des produits nécessaires pour répondre aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables en matière de sécurité et de performance [10].

Les exigences réglementaires couvertes par le SMQ englobent les exigences ci-après :

- Garantir la conformité des produits aux exigences réglementaires
- Documenter le SMQ
- Définir les objectifs qualité
- Définir les responsabilités et autorités
- Définir les responsabilités de la direction
- Assurer la gestion des ressources
- Sélectionner et contrôler les fournisseurs et sous-traitants

Rapport de stage - M2 IDS Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires – UTC

Disponible sur <https://travaux.master.utc.fr> – Ref IDS329

- Maîtriser la réalisation du produit de la conception à la production
- Surveillance, mesure et analyse des produits et du SMQ
- Gestion de la communication interne et externe
- Gérer des actions préventives et correctives
- Identifier les dispositifs et assurer la traçabilité

Toutes ces exigences ont pour objectif de concevoir des dispositifs médicaux sûrs et d'améliorer la santé des patients.

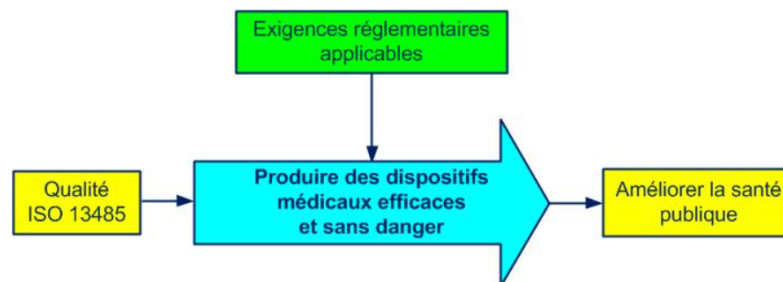


Figure 8 : Finalité d'un SMQ ISO 13485[11]

2. La documentation technique

Elle englobe l'intégralité de la documentation nécessaire à justifier de la satisfaction d'un DM satisfait aux exigences réglementaires applicables en matière de sécurité, de performance et de qualité. Exigée par l'Annexe II du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), elle rassemble toutes les preuves nécessaires pour justifier la conformité du dispositif tout au long de son cycle de vie [1].

Le DT démontre de façon concise et précise que le DM a été développé, vérifié et validé conformément aux exigences réglementaires et aux besoins des utilisateurs. Elle permet également d'assurer la traçabilité des décisions prises durant le développement et de justifier les choix techniques, cliniques et réglementaires effectués par le fabricant.

Bien que la structure d'un DM soit libre, le dossier comprend obligatoirement :

- ➔ La description et les spécifications techniques du DM
- ➔ Les informations liées à la conception et au développement
- ➔ L'évaluation clinique / Evaluation des performances (exigences générales de sécurité et de performance)
- ➔ L'approche par les risques (s'appuyant sur la norme ISO 14971)[12]
- ➔ Les données de surveillance après commercialisation

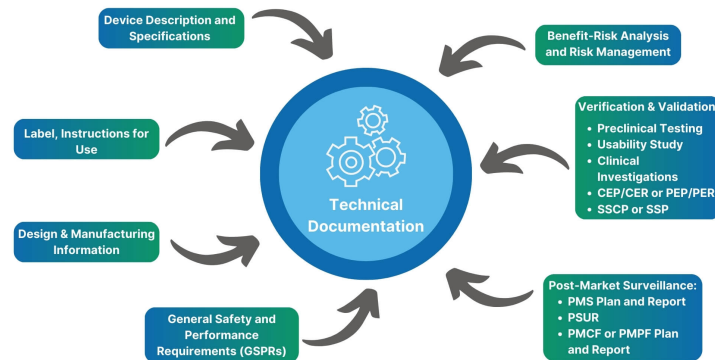


Figure 9 : Aperçu du contenu de la documentation technique d'un DM [13]

III. Enjeux des start-up Medtech

Les start-up MedTech occupent aujourd'hui une place prépondérante dans l'innovation en santé, et ceci notamment par le développement des dispositifs médicaux, DMN ou logiciels de dispositifs médicaux de plus en plus innovants répondant à des besoins en santé non satisfaits.

Avec l'avènement du Règlement (UE) 2017/745, les moyennes et grandes entreprises ont rencontré pas mal de difficultés à s'adapter à cet environnement réglementaire renforcé. Dans cette lignée, c'est donc tout à fait logique que les jeunes start-up MedTech s'en retrouvent submergées.

Bien que le développement de dispositifs innovants ne constitue pas un frein pour les start-up de santé, la non compréhension et intégration des référentiels réglementaires existant est susceptible de retarder la mise sur le marché des produits de la start-up [2]. Ainsi, les principaux enjeux des start-up MedTech ne résident pas uniquement dans l'innovation technologique, mais également dans leur capacité à répondre aux défis réglementaires actuels. La prise en compte des exigences applicables est un facteur déterminant pour assurer la commercialisation durable d'un dispositif médical.

IV. Problématique de stage

Xray Moov est une start-up MedTech jeune d'à peine 2 ans. La start-up a pour ambition de s'installer, dans un futur proche, comme un leader de l'imagerie médicale en mobilité, d'abord en France, puis à l'international par extension.

De ce fait, il en va de pair avec la start-up commerciale son dispositif médical. Cependant, elle doit faire face à plusieurs défis réglementaires et sans grande connaissance de ces derniers, le chemin vers la commercialisation se voit être périlleux.

C'est dans cette optique que j'y ai été recruté en tant que stagiaire junior en qualité et Affaires Réglementaires.

Mon objectif principal durant ce stage est de conduire la mise en conformité de la start-up à l'obtention du marquage CE.

Ainsi, comment s'y prendre afin de mener à bien le projet de mise en conformité de la start-up Xray Moov?

Dès lors, la suite de ce travail présentera la démarche entreprise dans le but d'atteindre cet objectif.

Chapitre 2: Démarche de mise en conformité de la start-up Xray Moov : Activités effectuées et résultats

Section 1 : Cadrage du projet

I. Périmètre du projet

Le dispositif médical logiciel développé par la start-up a pour finalité à intégrer 3 modules: le module de coordination Xray Moov, le module de supervision Xray View et le module d'intelligence artificielle d'optimisation de gestion de rendez-vous Xray IA.

Dans le cadre de mon stage, et selon les objectifs prioritaires définis par l'entreprise, la mise en conformité avait pour vocation le module de coordination Xray Moov. Les autres modules développés par l'entreprise n'étant pas inclus dans le projet de mise en conformité au cours de cette période de stage.

Ainsi, ma mission principale consistait à participer à la mise en conformité du dispositif médical Xray Moov à travers :

- La structuration d'un système de management de la qualité
- L'élaboration de la documentation technique du DM

II. Matériels et méthodes

1. Parties prenantes

Pour mener à bien le projet, Xray Moov a souscrit aux services de Rumb [14]. Rumb est un cabinet prestataire externe spécialisé dans l'accompagnement à la mise sur le marché des dispositifs médicaux des start-up Medtech.

Ainsi, en tant que stagiaire chargé Affaires Réglementaires au sein de la start-up, j'ai été le pont entre elle (Xray Moov) et Rumb



Figure 10 : Logo de l'entreprise Rumb [15]

2. Etude documentaire

Une étude documentaire a été réalisée afin de comprendre les exigences réglementaires de l'UE s'appliquant au DM.

Les principales normes exigences réglementaires recenser sont consignées dans le tableau suivant :

Type de document	Objectif
------------------	----------

Rapport de stage - M2 IDS Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires – UTC
 Disponible sur <https://travaux.master.utc.fr> – Ref IDS329

Règlement (UE) 2017/745	Ce référentiel définit les exigences relatives à la mise sur le marché, à la sécurité, aux performances et à la surveillance des dispositifs médicaux dans l'Union européenne [1].
[12]ISO 13485 : 2016	Spécifier les exigences d'un système de management de la qualité pour les fabricants de dispositifs médicaux, afin d'assurer la conformité réglementaire et la satisfaction des clients [11].
ISO 14971	Destiné à maîtriser le processus de gestion des risques applicable aux dispositifs médicaux, à l'identification des dangers jusqu'au contrôle des risques [12].
IEC 62304	Mieux comprendre les exigences du cycle de vie du logiciel DM développé. Il couvre le développement, la maintenance et la gestion des modifications [16].
IEC 62366-1	Cette norme est relative à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, et vise à réduire les risques liés aux erreurs d'utilisation et à améliorer la sécurité du dispositif médical [17].

Tableau 2 : Principaux référentiels et normes s'appliquant à notre projet (Source : Auteur)

3. Méthodologie générale

Afin de conduire parfaitement ce projet, une approche conforme au cycle PDCA a été adoptée.

Le recours à cette approche de gestion des projets a permis de structurer de manière progressive la réalisation de notre objectif de mise en conformité tout en assurant une amélioration continue des processus et méthodes de travail tout au long du projet.

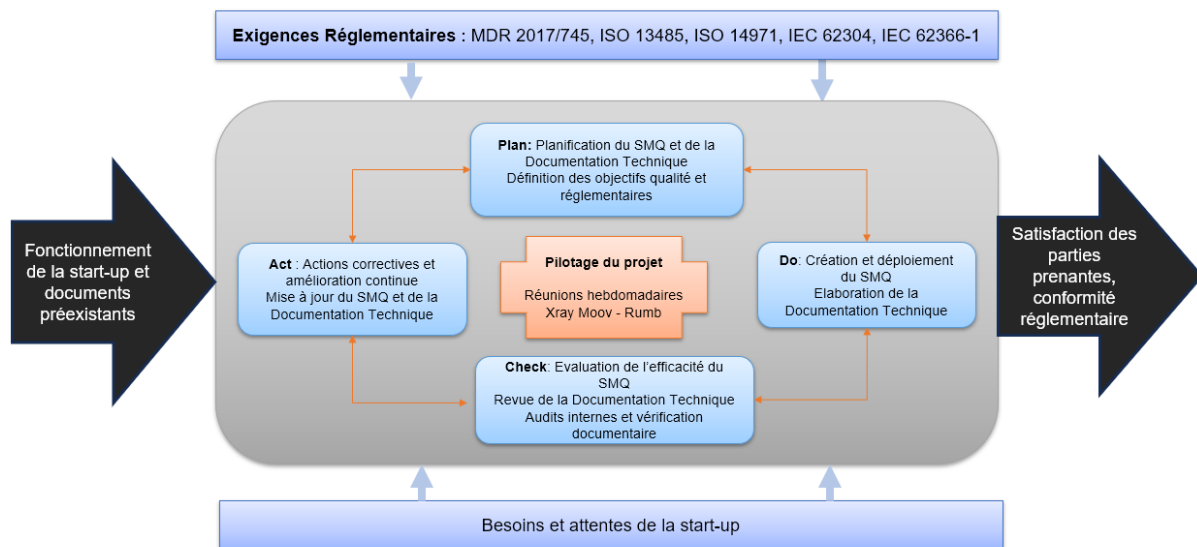


Figure 11 : Cartographie de réalisation de projet (Source : Auteur)

La suite de ce travail sera dédiée à la présentation des deux démarches principales de mise en conformité réalisées tout au long de mon stage: La structuration du Système de Management de la qualité de l'entreprise et la constitution de la documentation technique.

Section 2 : Mise en place du système de management de la qualité : ISO 13485

Pour mettre sur pied ce SMQ une bonne prise en compte des exigences réglementaires s'appliquant au dispositif médical, des objectifs de l'entreprise et de son fonctionnement ont été nécessaires. Par la suite, un plan d'action a pu être mis en œuvre.

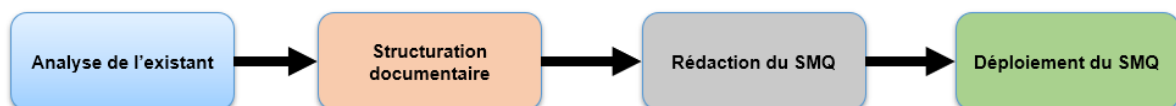


Figure 12 : Plan d'action de mise en oeuvre du SMQ (Source : Auteur)

I. Analyse de l'existant

Durant mes premiers jours de stage, et à travers des réunions avec l'équipe de Xray Moov et avec Rumb, une analyse du mode de fonctionnement de l'entreprise a été réalisée. Cette analyse a permis d'évaluer le niveau de maturité de la start-up en matière de qualité et d'affaires réglementaires.

J'ai alors pu prendre connaissance de ce qui avait déjà été mis en place et de ce qu'il fallait implémenté au sein de la start-up.

II. Structuration du SMQ

Après avoir réalisé un diagnostic de l'existant et évaluer le niveau de maturité de la start-up, la structuration a été réalisée.

L'organisation du SMQ est fondamentale dans le développement d'un dispositif médical. Elle permet de mettre en place un cadre organisationnel garantissant la maîtrise des activités de l'entreprise et la conformité aux exigences réglementaires applicables.

→ Outil de gestion documentaire

Un outil de gestion documentaire a servi de base à l'établissement du SMQ: un drive partagé. Ce Drive a constitué l'outil principal de gestion documentaire de la start-up. Il permet le stockage, la diffusion, la mise à jour et l'archivage des documents du système de management de la qualité, tout en assurant la maîtrise des versions et l'accès contrôlé aux informations.

Par la suite, nous avons pu établir l'architecture documentaire du SMQ; c'est -à -dire: l'organisation des différents types de documents, l'établissement des règles de codification et de gestion des versions, ainsi qu'à mettre en place les outils nécessaires à leur gestion et à leur suivi. L'objectif était de disposer d'un système documentaire cohérent, évolutif et adapté aux besoins de la start-up.

En effet, un SMQ structuré assure la traçabilité des informations, la maîtrise documentaire, la définition des responsabilités ainsi que l'harmonisation des pratiques au sein de l'organisation.

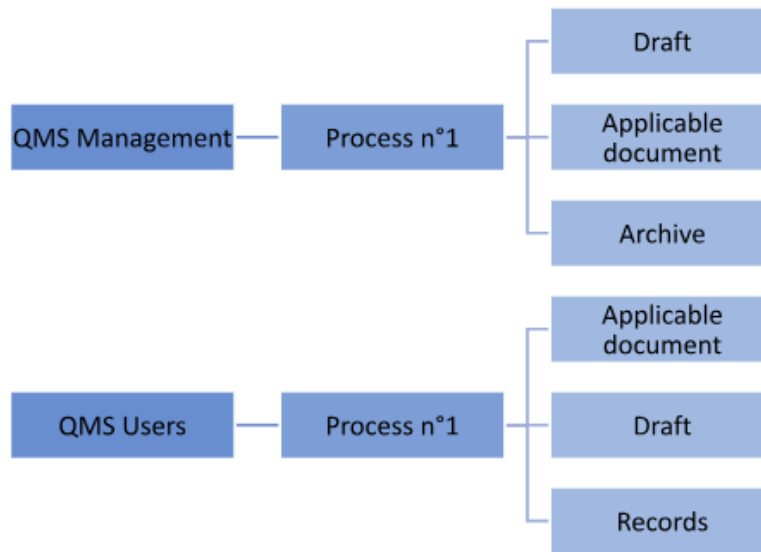


Figure 13 : Arborescence Drive du SMQ (Source : Auteur)

L'arborescence du SMQ a été scindé en grands éléments:

Le QMS management, est destiné aux personnes qui pilotent et administrent le système documentaire, tels que le responsable qualité et toute personne impliqué dans le pilotage et l'administration du système documentaire;

Le QMS Users, destiné aux personnes appliquant les processus et activités au quotidien, à savoir les membres du personnel.

Description des dossiers :

Dossier draft: Destiné aux documents en cours de création / Modification

Dossier Applicable : Destiné aux documents ayant été validé et signé

Dossier Archive : Destiné aux anciennes versions des documents

Dossier Record : Destiné aux preuves des activités ayant été réalisées

Ainsi, une architecture dans l'outil de gestion documentaire du SMQ a pu être mise en place, ce qui a facilité grandement les prochaines étapes de structuration du SMQ.

→ La documentation du SMQ

La documentation du SMQ demeure le support essentiel de l'organisation qualité d'une entreprise développant des dispositifs médicaux. Elle regroupe l'ensemble des documents permettant de décrire les processus de l'entreprise, de formaliser les méthodes de travail et de démontrer la conformité aux exigences réglementaires et normatives, notamment celles de la norme ISO 13485. Une documentation structurée garantit la traçabilité des activités, l'harmonisation des pratiques et la maîtrise des informations documentées tout au long du cycle de vie du dispositif médical.

La documentation du SMQ [18] comprend généralement :

- le manuel qualité (MQ)
- la politique qualité
- les objectifs qualité
- les fiches processus
- les procédures
- les documents nécessaires pour maîtriser les processus
- les documents d'origine externe (des fournisseurs, des clients, les normes)
- les enregistrements exigés

Dans le cadre de ce projet, une attention particulière a été portée à la structuration de cette documentation afin de mettre en place un système documentaire cohérent, facilement exploitable au sein de la start-up et conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 et de l'ISO 13485.

Une organisation pyramidale conforme à l'ISO 13485 a ainsi été réalisée; La pyramide documentaire ISO 13485 permet d'assurer la cohérence entre les exigences qualité, les processus, les procédures, les instructions de travail et les preuves de réalisation. Elle garantit la maîtrise documentaire, la traçabilité et la conformité réglementaire exigées pour les dispositifs médicaux.

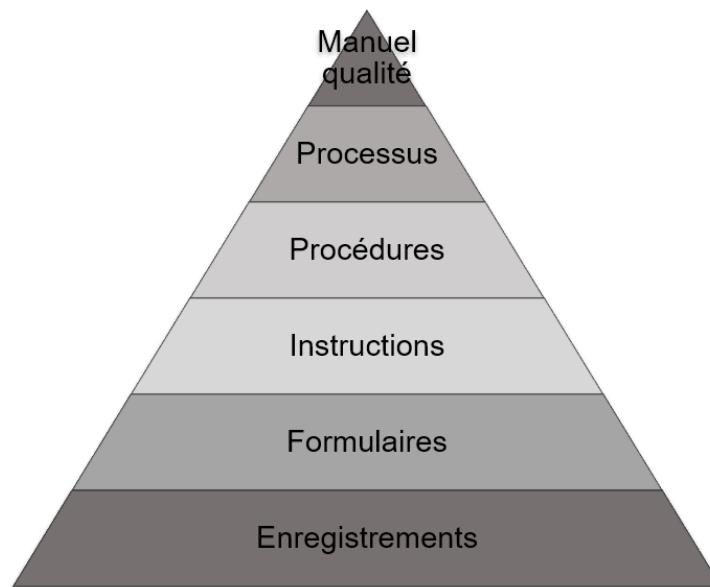


Figure 14 : Pyramide documentaire du SMQ (Source: Auteur)

→ Description des niveaux de pyramide

Manuel Qualité

Le manuel qualité est le document de référence du SMQ. Il permet de cadrer le périmètre du SMQ, définit la politique qualité, les objectifs qualité et les interactions entre les processus établis. En outre, il explique comment l'entreprise satisfait aux exigences de l'ISO 13485 et réglementaires.

Processus : Ils décrivent les activités principales d'une entreprise telle que la conception, la production, les achats et autres. Les processus établissent également responsabilités, entrées, sorties et interactions.

Procédures : elles formalisent un ensemble de règles et d'actions pour obtenir un résultat défini. Elles définissent précisément *qu*, *comment*, *où* et *pourquoi*. ».

Instructions : on retrouve ici les modes opératoires et autres documents de travail (consignes...) qui codifient dans le détail les opérations à mener.

Formulaires : Ils servent à recueillir les données requises et garantissent l'uniformité des informations enregistrées.

Enregistrements : ils ont pour fonction de prouver les résultats des opérations et d'assurer leur traçabilité.

III. Déploiement du SMQ dans la start-up

Après la structuration de notre système de management de la qualité, à travers l'organisation documentaire, nous avons procédé au déploiement du SMQ au sein de la start-up.

Le déploiement du SMQ a consisté principalement à :

- La rédaction des documents templates et des trames de l'ensemble documentaire du SMQ, allant du manuel qualité aux formulaires.
- La soumission pour validation des templates et trames des documents auprès de la direction de la start-up
- La mise en signature des documents
- La mise en application de ces documents dans le drive de gestion documentaire servant de base au SMQ.



Figure 15 : Étapes du déploiement du SMQ au sein de Xray Moov (Source : Auteur)

Mon intervention dans la phase de déploiement du SMQ.

Rumb, étant spécialisée dans l'accompagnement à la mise en conformité des entreprises des fabricants de DM, la documentation liée au SMQ a été fournie à l'entreprise.

Concernant cette documentation fournie, il s'agit des templates servant de base à l'application du SMQ.

Ainsi, à mon niveau d'intervention, j'ai eu à intervenir dans la vérification de la cohérence de ces derniers vis à vis de l'organisation de la start-up, les soumettre à signature et de les rendre applicables dans le QMS.

Section 3 : Elaboration de la documentation technique du dispositif médical

I. Structuration de la documentation technique du DM

Au sein de la start-up, la constitution de la documentation technique a été organisée selon une démarche progressive découpée en cinq phases successives, permettant de construire le dossier technique parallèlement au développement du dispositif médical. Cette organisation

visé à intégrer les exigences réglementaires dès les premières étapes de conception afin de limiter les risques de non-conformité en fin de développement.

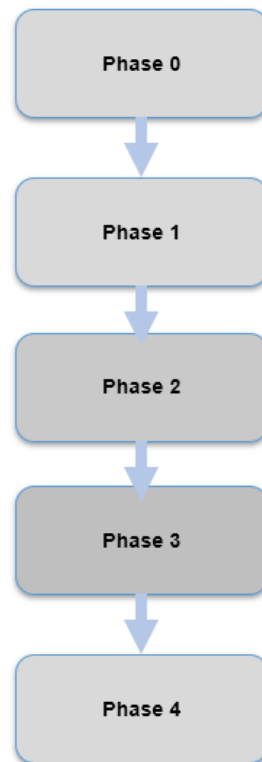


Figure 16 : Les phases de la documentation technique de la start-up (Source : Auteur)

→ Cadrage de la documentation technique

Au moment de la rédaction du présent rapport, le stage en entreprise n'étant pas encore terminé. Dans la constitution de la documentation technique comprend 5 phases (de la phase 0 à la phase 4), nous en sommes à la phase 1.

Ainsi, la présentation des travaux qui suivra sera centrée sur la constitution de la première 0 du DT.

II. Description de la Phase 0 : Cadrage réglementaire et fonctionnel du projet

Cette phase constitue le socle de l'ensemble de la documentation technique puisqu'elle rassemble les informations nécessaires à la compréhension du dispositif médical, de son environnement d'utilisation ainsi que des exigences auxquelles il devra satisfaire.

1. Production réalisées:

→ Classification du dispositif médical

La classification du dispositif médical s'est faite selon les règles de classification de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017 / 745 et selon l'IEC 62304.

Classification selon le Règlement (UE) 2017 / 745

Le Règlement (UE) 2017/745 classe les dispositifs médicaux selon leur niveau de risque, en s'appuyant sur les règles définies à son annexe VIII [1]. Cette classification détermine les exigences réglementaires applicables au dispositif, notamment en ce qui concerne la procédure d'évaluation de la conformité, le niveau de preuves à fournir, les activités de surveillance après commercialisation ainsi que l'intervention éventuelle d'un organisme notifié.

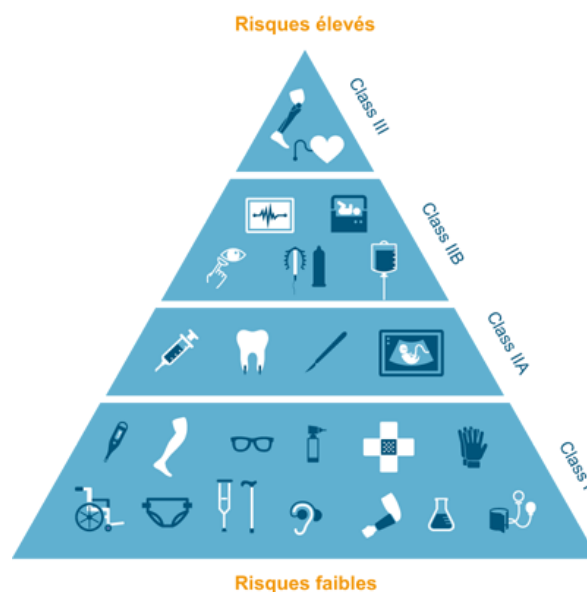


Figure 17 : Classification des DM selon le MDR [19]

« Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.....»

« Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer:

- la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou

— une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.»

Classification selon l'IEC 62304 :

La norme IEC 62304:2006 définit dans sa section 4.3 les classes de sécurité des logiciels, en se basant uniquement sur les conséquences d'une situation dangereuse pour le patient [20] :

- Classe A : Aucun risque de blessure ou d'atteinte à la santé
- Classe B : Blessures non graves possibles
- Classe C : Risque de décès ou de blessures graves.

Risk		Probability				
		Freq	Prob	Occa	Rare	Impr
Severity	Cata	Unacc	Unacc	Unacc Class C	Unacc	Toler
	Crit	Unacc	Unacc	Unacc	Toler	Acc
	Maj	Unacc	Unacc	Toler Class B	Acc	Acc
	Min	Toler	Toler	Acc	Acc	Acc
	Negl	Acc	Acc	Class A	Acc	Acc

Figure 18 : Classification des DM logiciels selon IEC 62304 [20]

Ainsi, conformément au Règlement (UE) 2017/745, Xray est de classe de risque 1 et conformément à l'IEC 62304, il est de classe A.

Hormis la classification du dispositif médical, durant la constitution de la phase 0, nous avons également produit la documentation relative à :

- La description de projet
- La traduction des besoins utilisateurs
- L'identification des standards applicables
- La définition des spécifications générales de sécurité et de performances
- Et la review de design

Ces documents de la phase 0 sont indispensables car ils posent les fondations de la constitution de l'ensemble de la documentation technique.

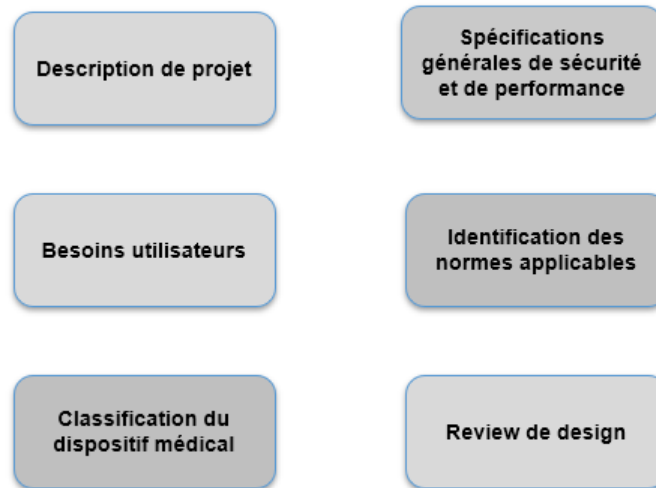


Figure 19 : Production documentaire de la phase 0 de la documentation technique de la start-up (Source : Auteur)

Le stage suivant son cours, la documentation relatives aux phases suivantes est en production.

Contribution personnelle à cette étape de la documentation technique

Dans le cadre de cette phase de constitution de la documentation technique, j'ai participé à la rédaction, à la mise à jour et à la vérification de plusieurs documents constitutifs du dossier technique. Mon intervention a porté notamment sur la description générale du projet, la formalisation des besoins utilisateurs, la classification réglementaire du dispositif médical, ainsi qu'à la revue de conception.

Ces travaux ont été réalisés en collaboration avec les équipes de Xray Moov et le cabinet d'accompagnement réglementaire Rumb, afin de garantir la cohérence des documents avec les exigences du MDR et les pratiques de développement de la start-up. Ils ont permis de poser les bases de la documentation technique qui sera progressivement enrichie au cours des étapes ultérieures du développement jusqu'à la constitution complète du dossier technique nécessaire à l'obtention du marquage CE.

Section 4 : Bilan de la démarche de mise en conformité

I. Résultats obtenus:

Les résultats présentés dans cette section sont relatifs aux résultats intermédiaires de mon stage. En effet, celui-ci battait toujours son plein.

Système de management de la qualité mis en place

En l'état actuel du stage, un système de management de la qualité conforme à l'ISO 13485 a pu être formalisé et appliqué au sein de la start-up.

Plusieurs éléments fondamentaux du système de management de la qualité ont été mis en place afin de structurer l'organisation qualité de Xray Moov:

- Une architecture documentaire conforme aux principes de l'ISO 13485 a été définie, comprenant notamment un manuel qualité, les processus de l'entreprise, les procédures, les instructions de travail, les formulaires et les enregistrements.
- La mise en place d'un espace documentaire partagé a également permis d'assurer la maîtrise documentaire et la traçabilité des informations.
- Tous les documents nécessaires à la mise en place du SMQ ont été formalisés : Le manuel qualité, la politique qualité, les fiches processus qui permettent de formaliser et maîtriser les activités de l'entreprise ont été élaborées et diffusées au sein de la start-up.
- Un mécanisme de signature et validation des productions documentaires a été mis en place.
- Une approche basée sur le risque conformément à l'ISO 14971 et alignée avec les méthodes de la start-up a été mise en œuvre afin d'identifier, évaluer et réduire les problèmes potentiels afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité du SMQ.

Le SMQ est déployé au sein de Xray Moov et piloté notamment à travers la gestion documentaire.

Elaboration de la documentation technique en cours

Concernant la documentation technique, la première phase de constitution a pu être réalisée. Les documents relatifs à la description du dispositif, aux besoins utilisateurs, à l'identification des normes applicables, à la classification réglementaire, aux GSPR ainsi qu'aux premières revues de conception ont été élaborés. Ces documents constituent les fondations du dossier technique qui sera progressivement complété jusqu'à la démonstration complète de la conformité du dispositif.

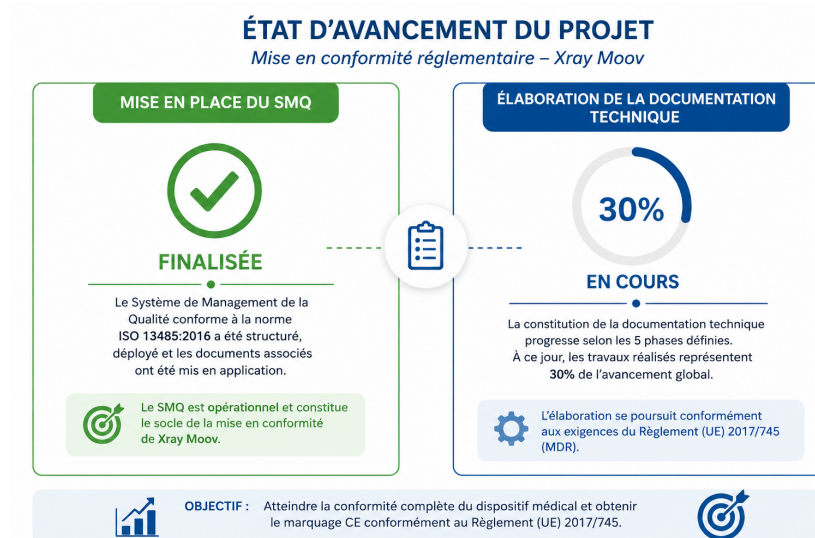


Figure 20 : Bilan intermédiaire du projet (Source : Auteur)

II. Apports du projet pour Xray Moov

La démarche engagée a permis à Xray Moov de disposer des premiers éléments structurants indispensables à sa stratégie réglementaire. La mise en place du SMQ fournit désormais un cadre organisationnel favorisant la maîtrise des activités, la traçabilité documentaire et la conformité des processus internes.

Par ailleurs, la constitution progressive de la documentation technique permet d'intégrer les exigences réglementaires dès les premières phases du développement du dispositif médical, limitant ainsi les risques de non-conformité lors des futures évaluations réglementaires.

III. Limites et perspectives

La période entre le début de stage et la date de soutenance n'ayant pas été assez large, l'ensemble de la documentation technique n'a pas pu être finalisé. Les travaux se sont principalement concentrés sur la structuration du SMQ et sur la première phase de constitution du dossier technique.

Les prochaines étapes de la mise en conformité consisteront à poursuivre la constitution de la documentation technique conformément aux annexes II et III du MDR, à finaliser le dossier de gestion des risques selon l'ISO 14971, à conduire l'évaluation clinique du dispositif, à réaliser les activités de vérification et de validation logicielle ainsi qu'à préparer les audits internes et la revue de direction en vue de la certification du SMQ et du marquage CE.

Section 5 : Autres activités réalisées au sein de la start-up

En parallèle du projet de mise en conformité réglementaire de Xray Moov, d'autres missions transversales m'ont été confiées. Elles m'ont permis d'acquérir une vision plus globale des enjeux réglementaires, organisationnels et juridiques liés au développement et à la commercialisation d'un dispositif médical.

I. Veille réglementaire et normative

Je suis également amenée à réaliser une activité de veille réglementaire afin d'assurer un suivi des évolutions des textes applicables aux dispositifs médicaux et aux logiciels de santé. Cette veille portait principalement sur le Règlement (UE) 2017/745 (MDR), les référentiels normatifs applicables (ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1) ainsi que sur les recommandations publiées par les autorités compétentes et les organismes de normalisation.

Cette veille réglementaire a pour objectif de rester informer et de réagir aux possibles modifications des textes applicables afin de les adapter aussi vite au fonctionnement de la start-up Xray Moov.

II. Gestion documentaire

Durant ce stage, j'ai été amené à assurer la gestion documentaire de la start-up.

Cette mission consistait à veiller à la structuration de l'outil de gestion documentaire du SMQ de Xray Moov. Ainsi, j'ai tenu à jour l'ensemble de la documentation de l'entreprise et assuré la gestion des versions des différents documents.

Cette expérience m'a permis de mieux comprendre l'importance de la gestion documentaire au sein d'une entreprise. En effet, elle contribue au maintien de la conformité des dispositifs médicaux ainsi qu'au respect des exigences réglementaires tout au long de leur cycle de vie.

III. Revue de la documentation destinée aux utilisateurs Parler de la politique qualité, process et procédures dans le SMQ

Toujours tout au long du stage, j'ai eu l'occasion de rédiger des supports qui sont destinés aux futurs utilisateurs du dispositif médical. Ces supports sont principalement liés au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) [21].

Cette mission consistait à garantir la transparence du traitement des données personnelles, à informer les utilisateurs de leurs droits et à assurer la conformité du dispositif médical avec les exigences européennes en matière de protection des données. A cet effet, j'ai été amené à revoir l'ensemble documentaire produit par le Délégué à la protection des données (DPO) de Xray Moov. Ces documents comprenaient :

- Politique de confidentialité
- Droit d'effacement des données
- Condition Générales d'Utilisation

IV. Préparation des dossiers de publication dispositif sur les plateformes de téléchargement

Le dispositif médical est une plateforme logiciel. De ce fait, le DM est amené à être télécharger et utiliser sur des environnement web et mobile.

Dans cette optique, j'ai participé à la préparation des formulaires exigés par les plateformes de téléchargement Google Play et Apple App Store. Cette mission comprenait la rédaction des formulaires relatifs à la sécurité du dispositif, à la confidentialité des données, aux autorisations demandées ainsi qu'aux informations techniques requises par les deux plateformes.

Durant la réalisation de cette mission, j'ai grandement collaboré avec l'équipe chargée du développement du dispositif médical.

V. Tenue à jour du site internet de la start-up

Cette mission consistait à relever et notifier les bugs et anomalies présentes sur le site internet vitrine de Xray Moov. Ces observations étaient ensuite remontées auprès de l'équipe de développement. Tout comme la mission précédente, j'y ai beaucoup collaboré avec l'équipe de développement.

L'outil de gestion de travail ASANA a été utilisé afin d'optimiser la collaboration avec l'équipe de développement [22].

VI. Participation aux échanges avec les partenaires et les clients

Enfin, j'ai eu l'opportunité de participer à plusieurs réunions avec des partenaires et des clients de l'entreprise. Ces échanges portaient notamment sur la présentation du dispositif médical, les besoins des établissements de santé ainsi que les aspects contractuels liés aux collaborations envisagées.

Ces échanges et rencontres m'ont permis de mieux comprendre les enjeux de la contractualisation dans le domaine des dispositifs médicaux ainsi que les interactions entre les dimensions réglementaires, techniques et commerciales du développement d'un produit de santé.

Section 6 : Apports du stage

Ce stage constitue une étape importante pour moi. Il m'a permis de transformer des connaissances théoriques issues de ma formation universitaire en une compréhension concrète et structurée du métier d'affaires réglementaires, appliqué à une démarche de mise en conformité au sein d'une start-up Medtech.

Ainsi, il m'a permis de passer d'une approche principalement théorique des dispositifs médicaux à l'application concrète des exigences réglementaires en entreprise.

I. Compétences acquises

A l'aide de ce stage, j'ai pu :

- Développer ma capacité à de prise de décision et de mise en œuvre optimales de mes connaissances. Je sais à présent utiliser mes savoirs et mettre à profit mes capacités d'analyse. Je peux à présent, en toute autonomie, proposer et mettre en œuvre des méthodes et des outils au sein d'une entreprise. Cette capacité s'est montrée dans la structuration de la documentation du système de management de la qualité mis en place; mais aussi dans la rédaction des formulaires de sécurité destinés à la mise à disposition du dispositif médical logiciel sur les plateformes de téléchargement, Mais aussi dans la mise en place de la
- Identifier et analyser les besoins et contraintes de la start-up afin de formaliser le cadre d'étude. Xray Moov étant une start-up, la taille de l'entreprise et son fonctionnement m'ont alors permis d'augmenter ma capacité d'adaptation et à trouver les solutions les plus adaptées à ces spécificités notamment en proposant des solutions pour la gestion électronique des documents.
- Rédiger des documents techniques et rigoureux tels que ceux de la documentation technique du DM. J'ai ainsi compris que la précision et la rigueur sont primordiales dans la production des supports en entreprise.

II. Compétences/comportements à acquérir

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

- Ma gestion et priorisation du temps

Durant ce stage, j'ai été souvent confronté à des délais de fournitures des productions documentaires ou dans certaines autres activités transverses. Je dois ainsi, améliorer ma

capacité à prioriser des tâches, mieux organiser mon travail et apprendre à anticiper afin de gagner en efficacité et en productivité.

→ Approfondir ma maîtrise des textes normatifs et réglementaires

Le domaine des Affaires réglementaires et des dispositifs médicaux étant très vaste, il englobe de fait plusieurs exigences à considérer. Durant ce stage, confronté à certaines activités, ma connaissance des textes normatifs a quelquefois manqué de profondeur et de rigueur.

III. Lien avec la formation théorique et bilan

Ce stage constitue un prolongement naturel de la formation dispensée au sein du parcours DMAR de l'UTC. Les enseignements relatifs à la réglementation des dispositifs médicaux, tels que les notions sur le Règlement (UE) 2017/745, au marquage CE ainsi qu'aux textes normatifs applicables, ont constitué des bases essentielles pour comprendre les exigences réglementaires et mener les différentes missions confiées. Les notions abordées en management de la qualité et stratégie réglementaire ont été mobilisées tout au long du projet de mise en conformité de Xray Moov.

Ce stage a ainsi contribué à clarifier et à renforcer mon projet professionnel. Il confirme mon souhait de m'orienter vers les affaires réglementaires et la santé numérique, un domaine en pleine évolution où les enjeux technologiques et réglementaires sont étroitement liés. Au cours de cette expérience, j'ai développé un intérêt particulier pour les dispositifs médicaux numériques et pour les activités de mise en conformité qui accompagnent leur développement.

Cette expérience m'a également conduit à affiner mon projet professionnel vers des fonctions où l'expertise réglementaire intervient dès les premières phases de conception du dispositif médical et contribue aux choix stratégiques de développement. À l'issue de ce stage, mon objectif est de poursuivre mon évolution vers un poste de chef de projet en affaires réglementaires au sein d'une entreprise du secteur de la santé numérique. Je souhaite y piloter des projets de mise en conformité réglementaire, accompagner le développement de dispositifs médicaux innovants tout au long de leur cycle de vie et contribuer à leur accès au marché dans le respect des exigences réglementaires et normatives.

Conclusion Générale

Le développement des dispositifs médicaux numériques s'accompagne aujourd'hui d'exigences réglementaires particulièrement élevées visant à garantir la sécurité des patients, la performance des dispositifs et la maîtrise de leur cycle de vie. Dans ce contexte, la mise en conformité réglementaire constitue un enjeu stratégique pour les entreprises du secteur MedTech, en particulier pour les start-up qui doivent concilier innovation, contraintes de développement et respect du cadre réglementaire européen.

Le stage réalisé au sein de la start-up Xray Moov m'a permis de contribuer de façon active à la mise en œuvre d'une démarche de mise en conformité en participant à la structuration du Système de Management de la Qualité et à l'élaboration de la documentation technique d'un dispositif médical. Ces deux volets, étroitement complémentaires, constituent les fondations indispensables à la démonstration de la conformité du dispositif au Règlement (UE) 2017/745 et à la préparation du futur marquage CE.

Ainsi, dans la phase actuelle du stage, un système de management de la qualité conforme aux exigences de l'ISO 13485 a pu être structuré et déployé au sein de Xray Moov. Une architecture documentaire adaptée à son organisation a été mise en place, accompagnée des principaux processus, procédures et supports nécessaires au fonctionnement du système qualité. En parallèle, la première phase de constitution de la documentation technique a été réalisée, permettant de formaliser la description du dispositif, les besoins utilisateurs, la classification réglementaire, les exigences générales de sécurité et de performance ainsi que les premiers éléments de conception. Ces réalisations constituent une base solide pour la poursuite du projet de mise en conformité.

Par ailleurs, le stage n'étant pas encore achevé, les travaux réalisés ne constituent qu'une partie du processus global de mise en conformité. Les travaux de mise en conformité se poursuivront par la complétion des phases 1, 2, 3 et 4 de la documentation technique. La poursuite de la constitution de la documentation technique, la finalisation du dossier de gestion des risques, la réalisation de l'évaluation clinique, les activités de vérification et de validation ainsi que la préparation des audits qualité demeurent des étapes indispensables avant l'obtention du marquage CE et la mise sur le marché du dispositif.

Au-delà des résultats obtenus, cette expérience de stage m'a permis de mieux comprendre que la conformité réglementaire n'est pas aussi simple qu'elle y paraît à premier abord. Elle repose sur une organisation structurée, une collaboration solide entre les différentes fonctions de l'entreprise et une intégration des exigences réglementaires dès les premières étapes du développement du dispositif médical. Cette vision globale des affaires réglementaires représente sans doute l'un des principaux enseignements de ce stage.

Enfin, cette expérience a aussi renforcé mon projet d'évoluer vers des fonctions de chef de projet en affaires réglementaires en santé numérique, où je souhaite contribuer au développement et à la mise sur le marché de dispositifs médicaux innovants, sûrs et conformes aux exigences réglementaires.

Bibliographie

- [1] Commission 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 ». mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=fr>
- [2] O. Kheir, S. Smedts, A. Jacoby, et S. Verwulgen, « Efficient Quality Management in MedTech Start-Ups (Based on ISO 13485) », *Med. Devices Evid. Res.*, Oct. 2021, doi: 10.2147/MDER.S320583.
- [3] Editions Larousse, « Définitions : start-up ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/start-up/74493>
- [4] MSD France, « MedTech : L'innovation technologique médicale au service de la santé », 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.msconnect.fr/innovation-sante/medtech/linnovation-technologique-medicale-au-service-de-la-sante/>
- [5] Xray Moov, « Xray Moov | Imagerie médicale en mobilité au chevet du patient - », 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.xraymoov.fr/en/>
- [6] A. GROELL, « IDS016 - Analyse de l'impact du Règlement (UE) 2017/745 au sein de l'entreprise Collin - Bibliothèque des travaux Master », 2019. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids016/>
- [7] Elecrow News, « What is ISO 13485 - the Quality Management System for Medical Devices », janvier 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.elecrow.com/blog/what-is-iso-13485.html>
- [8] K. GOUFFAUD, « Guide pour faciliter la mise sur le marché d'un Dispositif Médical selon la réglementation européenne », 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/wp-content/uploads/sites/16/2022/06/ids148-gouffaud-kevin-memoire-public-1.pdf#page=35.12>
- [9] K. Chung-Yeon, K. Sung-Seok, et H. Yong-Hee, « The Impact of ISO 13485 on the Performance of Korean Medical Device Manufacturers », 2018, doi: 10.11627/jkise.2018.41.1.011.
- [10] J. M. Dziadkowiec et T. Sikora, Éd., *Towards quality - management systems and solutions*. in *Commodity Science in Research and Practice*. Polish Society of Commodity Science, 2014. [En ligne]. Disponible sur: https://iris.unito.it/retrieve/e27ce42a-0849-2581-e053-d805fe0acbaa/Environmental_Management_Giaveno.pdf
- [11] PQB, « préparation à l'ISO 13485 version 2016 », 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.pqb.fr/platform.php?i=&if=106&ch=2400>
- [12] J. Byrne, « Medical Device Risk Management: ISO 13485 & ISO 14971 », 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.cognidox.com/blog/medical-device-risk-management-iso14971>
- [13] NAMSA, « EU MDR and IVDR Technical Documentation for Medical Devices », s.d. [En ligne]. Disponible sur: <https://namsa.com/services/consulting/eu-mdr-ivdr/eu-technical-documentation/>
- [14] Rumb, « Rumb | Accompagner la mise sur le marché de dispositifs médicaux ». 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://rumb.fr>
- [15] C. COGNON, « Rumb | AFCROS ». mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.afcros.com/annuaire/rumb/>
- [16] A. Viari, P. Kranz-Zuppan, et R. de la Cruz, « IEC 62304 Ed. 2: Software Life Cycle Standard for Health Software », 2019, p. 868-872. doi: 10.3233/SHTI190347.

- [17] CAP COMPLIANCE, « Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.capcompliance.fr/conseil-dispositifs-medicaux/dossier-technique-dispositif-s-medicaux/apptitude-utilisation-dispositifs-medicaux>
- [18] D. Philippe, « La pyramide documentaire ». septembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.leanenligne.com/blog/pyramide-documentaire>
- [19] carole, « Dispositifs médicaux et innovation : quels sont les principaux enjeux ? », févr. 2024, [En ligne]. Disponible sur: <https://abgi-france.com/dispositifs-medicaux-et-innovation/>
- [20] Mitch, « Is my software in class A, B or C? – 2015 reloaded », mai 2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://blog.cm-dm.com/post/2016/05/06/is-my-software-in-class-A%2C-B-or-C-2015-reloaded>
- [21] Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique, « Le règlement général sur la protection des données (RGPD), mode d'emploi ». août 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/gerer-son-entreprise-au-quotidien/assurer-sa-cybersecurite-et-la-protection-de-ses/le#:~:text=dit%20la%20loi-,Le%20RGPD%2C%20qu'est%2Dce%20que%20c'est,dans%20toute%20l'Union%20europ%C3%A9enne.>
- [22] I. Asana, « Gestion du travail et des projets pour les équipes hybrides • Asana », 2026. [En ligne]. Disponible sur: <https://asana.com/fr>