



Décembre 2019
Numéro 7

La Santé :

Un domaine pour les ingénieurs



PERSPECTIVE

Dépistage de pathologies
par analyse d'haleine

Page 13



DOSSIER

Le LEAN appliqué aux
études de stabilité

Page 20



Nanotechnologie
pharmaceutique

Page 24

I'MTECH

A l'hôpital le risque des
virus...informatiques

Page 32



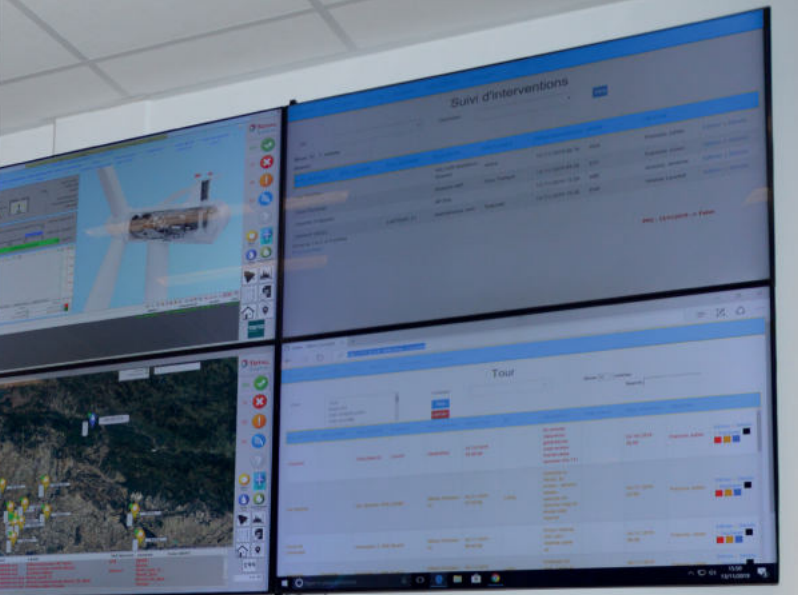
IMT Lille Douai
Alumni



IMT Mines Albi-Carmaux
Alumni



CRÉONS ENSEMBLE
LA TRANSITION ÉNERGÉTIQUE
DE NOTRE TERRITOIRE



TOTAL QUADRAN RECRUTE SUR TOUTE LA FRANCE !

Rejoignez-nous pour construire
ensemble le monde énergétique
de demain.

Postes à pourvoir et candidatures
sur www.quadran.fr
ou sur notre page [Linkedin](#).

Total Quadran, acteur majeur de la production
d'électricité verte, développe, construit et exploite
des parcs éoliens, solaires et hydroélectriques en
France métropolitaine et en Outre-Mer.

Total Quadran est une filiale du groupe Total, dont
l'ambition est de devenir la major de l'énergie
responsable.

Total Quadran c'est :
Près de **900 MW** en exploitation*
Plus de **300 centrales** de production EnR*
Une démarche **territoriale & durable**.

* En novembre 2019, pour son compte propre et pour le compte de tiers



CONTACTEZ-NOUS :

74 rue Lieutenant de Montcabrier - Technoparc de Mazeran - CS10034 - 34536 BÉZIERS CEDEX

04 67 32 63 30 • quadran.recrutement@quadran.fr

quadran.fr • [in](#)

>> Éditorial



Mathieu Charbonnier
IMT Lille Douai, promo 2010



Vincent Lesimple
IMT Mines Albi, promo 2011

D'après une enquête récente (BVA), les Français placent la santé au premier plan de leurs préoccupations quotidiennes, loin devant les questions de ressources financières ou d'emploi. Trois quart de nos concitoyens se disent très inquiets sur la maladie et ses conséquences pour eux-mêmes ou leurs proches. Dans un même temps l'inquiétude progresse sur le coût de soins et la soutenabilité de notre régime de prise en charge universelle.

Au cours des cents dernières années, l'espérance de vie des Français a doublé, atteignant désormais quatre-vingt-deux ans en moyenne. Les progrès effectués en termes de prévention et de traitements nous permettent d'aspirer à une vie plus longue et en meilleure santé. Néanmoins, de nouveaux défis émergent. Les maladies désormais soignées deviennent chroniques et nécessitent un suivi au long cours. Le vieillissement de la population vieillissante entraîne l'augmentation de la prévalence de certaines maladies (Alzheimer, Parkinson, perte de vue, perte d'audition, cancers, etc.) et de la dépendance. Nos styles de vie modernes sont à l'origine de nouveaux maux (pollution, obésité, sédentarité, stress, etc.). L'industrie de santé, depuis le premier vaccin (contre la rage, en 1902) à aujourd'hui, n'a eu de cesse d'innover pour contribuer à l'amélioration de notre santé. Les dernières décennies ont vu une multiplication du nombre de médicaments approuvés par les autorités (European Medicines Agency en Europe, Food and Drug Administration aux États-Unis).

Nous nous situons désormais à l'aube de l'**émergence de grands nombres d'innovations** de rupture, portées par différents domaines d'ingénierie.

La **biomécanique** est elle aussi en plein essor, si proche de permettre la transplantation d'un organe complet (cœur artificiel Carmat) ou l'interconnexion du système nerveux à une prothèse (exosquelette, etc.). La nano-médecine et les radiothérapies devraient quant à elles offrir de nouveaux outils dans la lutte contre le cancer. Enfin la compréhension de notre micro-biote pourrait révolutionner notre approche de la médecine dans le futur.

Chacune de ces avancées majeures pose autant de défis éthiques, organisationnels et économiques, appelant à repenser notre système de santé et les parcours de soins et son mode de financement.

L'**hôpital**, aujourd'hui au cœur du système français et à l'origine de la moitié des dépenses de santé est appelé à se réorganiser et adopte déjà les outils du Lean Management connus du milieu industriel. Les outils numériques permettent une prise en charge à distance (télémédecine) et un suivi ambulatoire. L'émergence de l'intelligence artificielle combinée à la structuration des données de santé promet également une amélioration de la prévention, de la détection et de la personnalisation des approches, sources de gain d'efficacité pour la communauté.

L'industrie de santé est résolument devenue multidisciplinaire.

Nous vous invitons donc au travers de ce numéro de Minerai à découvrir comment les ingénieurs peuvent jouer un rôle dans ce secteur d'activité.

Rédaction

Mathieu Charbonnier
Vincent Lesimple

Maquette, illustration et mise en page

Randy Gilson

Impression

Société d'Édition de Formation Européenne
1800 exemplaires

ISSN

2275-0568

Sauf mention contraire, les illustrations sont créditées à l'auteur de l'article.

Numéro 7

>> Sommaire

Les ingénieurs et le domaine de la santé

- 4 Pas besoin d'être médecin pour sauver des vies
- 6 Les dispositifs médicaux, un domaine pour les ingénieurs
- 9 Une carrière dans la santé

L'ingénierie au service de la santé

- 13 Dépistage de pathologies par analyse d'haleine
- 18 Briser les idées reçues sur le profil idéal pour travailler dans l'industrie de la santé
- 20 Pourquoi certains objets connectés sont un succès et d'autres font un flop
- 24 Nanotechnologie pharmaceutique

La gestion des risques

- 26 Le LEAN appliqué aux études de stabilité
- 28 Risk Management
- 32 A l'hôpital le risque des virus...informatiques
- 36 Mon premier stage d'ingénierie dans le domaine médical

Pas besoin d'être médecin pour sauver des vies

Par Kévin Meffray

IMT Mines Albi, promo 2014
Development and Validation Engineer, Design Assurance chez Nobel Biocare



Le domaine des dispositifs médicaux offre une multitude de métiers en liens avec la santé sans pour autant nécessiter des études en médecine ou en biologie.

Comment imaginer qu'un attrait pour les technologies innovantes, associé à des études en matériaux et structures, puisse conduire à un métier en lien direct avec la santé ?



C'est pourtant le parcours qui m'a conduit aujourd'hui à travailler dans le domaine des dispositifs médicaux (DM). En participant à l'élaboration et à la validation de DM, je contribue chaque jour à soigner des personnes sans avoir fait de longues études de médecine et sans jamais avoir été en contact avec le moindre patient.

On y prête rarement attention mais les DM sont partout dans notre quotidien. Des lunettes de vue au matériel hospitalier en passant par les béquilles, les pansements et même les préservatifs, le domaine des DM regroupe une très grande variété de produits. Le "Référentiel des métiers des industries de santé" de l'APEC les regroupe en six grandes catégories :

- Les équipements : scanner, IRM, échographe, bistouri électrique...
- Les consommables (usage unique ou réutilisable) : seringue, aiguille, sonde, ligne de perfusion, les pansements, les bas de contention...
- Les instruments de chirurgie : porte-aiguille, scalpel, écarteur, pince...
- Les aides à la compensation du handicap : lit, audioprothèse, fauteuil roulant, prothèse externe, lunettes...
- Les dispositifs médicaux implantables (actifs ou non) : pacemaker, prothèse de hanche, stent, valve, implant dentaire...
- Les dispositifs médicaux communicants (DMC) et les logiciels autonomes : les DMC sont déployés en télémédecine, notamment en radiologie, en cardiologie, en insuffisance respiratoire, en diabétologie et en dialyse.

Sans compter que beaucoup de dispositifs médicaux sont le croisement de plusieurs catégories. Par exemple, une pompe à insuline personnelle intégrant un système de mesure de la glycémie et de délivrance d'insuline (équipements) va utiliser des ampoules d'insuline, ainsi que des canules et aiguilles pour relier la pompe au patient (consommable). Un logiciel autonome va calculer et administrer la dose d'insuline nécessaire en

fonction des résultats de la mesure de glycémie et un DMC va permettre de transmettre toutes ces informations au médecin.

Produire une aussi grande variété de produits nécessite une très grande variété de compétence. De la mécanique à la chimie, en passant par l'informatique ou encore la plasturgie, toutes les sciences sont représentées dans le développement de ces produits parfois simples en apparence. De plus, il ne faut pas oublier que les DM sont avant tout des produits ; avec toutes les filières métiers que cela implique. De la négociation des matières premières jusqu'à la distribution en passant par la production, la qualité ou encore les ressources humaines, vous trouverez votre place dans ce monde passionnant quel que soit votre domaine d'expertise.

D'autant plus que le secteur des DM est en plein essor. N'ayant aucunement souffert de la crise, la croissance de ce

secteur se maintient confortablement au-dessus de 5% depuis plus d'une dizaine d'année. Si une dizaine de leaders mondiaux se partagent presque 50% du marché, les PME et TPE ont la part belle en surfant sur les innombrables marchés de niche. C'est donc un secteur qui recrute ! **Et il se pourrait que vous trouviez des opportunités près de chez vous puisque la France est dans le top 5 des acteurs mondiaux et même dans le top 3 des acteurs européens.**

Cependant, ce ne sont pas ces différents points qui m'ont poussé à m'orienter vers ce secteur d'activité. J'ai, pour ma part, rejoint le monde des DM pour sa dimension humaine. Je trouve cela particulièrement motivant - surtout dans les moments difficiles - d'avoir à l'esprit que les projets sur lesquels nous travaillons au quotidien contribuent à améliorer, voire même à sauver des vies. ■■■





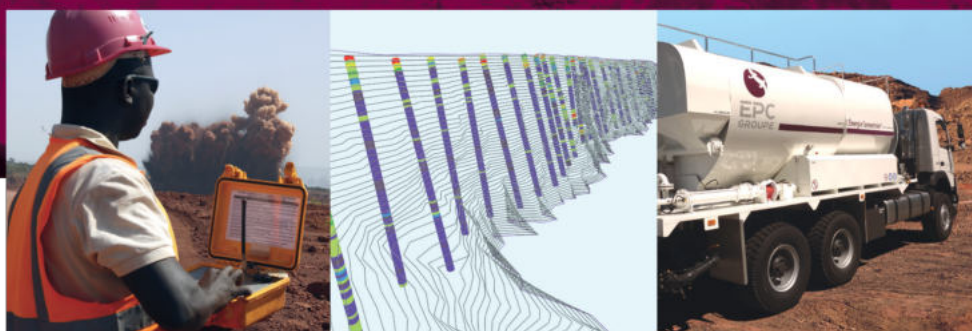
EPC
GROUPE

L'optimisation du minage pour les mines et carrières

STRECHT - www.strecht.fr

LEADER EUROPÉEN DE LA FABRICATION D'EXPLOSIFS SUR SITE

EPC Groupe, est aujourd'hui présent sur les 5 continents. Nous apportons notre expérience en forage-minage et notre expertise en optimisation de tirs, dans plus de 25 pays. Ce sont ainsi plus de 100 millions de m³ qui sont abattus chaque année au profit de nos clients. Avec une priorité absolue : la sécurité.



Votre forage-minage

Profilage du front, conception de plans de tir, chargement des explosifs, abattage au mètre cube, formations spécialisées... l'activité forage-minage repose sur une gamme de services à fort contenu technologique, adaptés aux objectifs et aux conditions de chaque chantier et de chaque site. En surface, comme en souterrain.

Ingénierie de solutions

Le logiciel EXPERTIR 3D est capable de modéliser l'ensemble des données géométriques et topographiques, notamment celles issues de drones. Une technologie unique pour une réelle démarche d'optimisation de chaque tir, tant en termes de rendement qu'en matière de contrôle des nuisances.

Technologies de production

Pionnier dans la technologie des explosifs depuis 125 ans, EPC Groupe a développé une gamme de produits innovants, couvrant la totalité des besoins des industries extractives. Les technologies MORSE/SPUR et UMFE, permettent à EPC Groupe de fabriquer les explosifs les plus adaptés, sur site, et en toute sécurité.

L'Énergie Concentrée®

EPC FRANCE

Les dispositifs médicaux

Un domaine pour les ingénieurs

Par Romain Wyts

IMT Lille Douai, promo 2012
Responsable commercial chez Cardinal Health



A travers ce article, je souhaite vous présenter mon parcours professionnel et vous partager ma vision du métier d'ingénieur commercial dans l'industrie de la santé que j'exerce depuis six ans.

À la suite de l'obtention de mon diplôme de l'Ecole des Mines de Douai (promo 2013), j'ai décidé de solliciter un double diplôme « ingénieur-manager » en partenariat avec Audencia Ecole de Management de Nantes afin de pouvoir réaliser mon projet professionnel : devenir représentant commercial B2B pour des gammes de produits innovants dans un environnement complexe et en perpétuel renouvellement. La santé correspond parfaitement à ce critère. En effet, le challenge de cette industrie est d'améliorer continuellement les soins apportés aux patients par des avancées technologiques tout en optimisant les coûts, en étant régi par un cadre légal et guidé par des orientations politiques.



Le domaine de la santé est très large, segmenté en trois familles majeures : la division Consommation destinée au

grand public, la division Pharmaceutique et la division des Dispositifs Médicaux. Pour ma part, j'évolue au sein de cette dernière branche qui contribue de manière significative aux progrès médicaux.

On peut distinguer trois grandes catégories de Dispositifs Médicaux (DM):

Consommables, implantables, matériel à usage unique et matériel à usage individuel (DM destinés à un seul patient pour une seule ou plusieurs interventions) ;

Matériel réutilisable (DM pouvant être utilisé chez plusieurs patients en subissant si nécessaire des procédures de désinfection et/ou stérilisation) ;

Équipement (DM destinés à être utilisés en général chez plusieurs patients et comportant de la mécanique, de l'électronique, de l'électrique, de l'informatique).

Le marché du dispositif médical mondial représente environ 200 milliards d'euros annuel, dont 10% en France qui est par ailleurs le leader européen. Il s'agit d'un secteur à la fois complexe et passionnant puisqu'il relève de plusieurs disciplines scientifiques appliquées à la santé, permettant de concevoir, développer et fabriquer des produits adaptés aux besoins diversifiés des patients. Le cycle d'innovation d'un dispositif médical est extrêmement court (pour le domaine de la santé) car il se situe entre 2 et 5 ans et les entreprises sont alors contraintes

de s'adapter à cette dynamique pour continuer à croître et exister au sein d'un marché très concurrentiel.

Les clients du marché des DM sont les établissements de santé, c'est-à-dire hôpitaux publics et cliniques privées. Leur objectif est d'offrir un parcours de soins exemplaire aux patients tout en maîtrisant leurs coûts, soit conjuguer renommée et rentabilité. Ainsi, la stratégie de ces établissements est de s'associer en fonction de l'expertise, des pôles de compétences de chacun d'entre eux pour diriger correctement le patient en mutualisant les dépenses. D'une part, les hôpitaux publics ont dû instaurer un dispositif conventionnel, appelé Groupement Hospitalier de Territoires (GHT) par lequel ils s'engagent, entre hôpitaux d'un même territoire, à se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge commune du patient, dans l'optique de les inciter à mutualiser leurs ressources humaines et matérielles puis d'orienter le patient en fonction de sa pathologie. D'autre part, ces dernières années ont été marquées par un phénomène de concentration dans le secteur des cliniques privées. Les établissements de santé privé indépendants sont en effet de plus en plus repris par des fonds d'investissement étrangers. Afin d'échapper tout de même à cette tendance, certaines cliniques s'organisent par le biais de coopératives d'achat responsable visant à optimiser leurs coûts tout en conservant la mainmise sur l'offre de soins.

Un établissement de santé est un client aux multiples interlocuteurs, ce qui rend le métier de représentant commercial passionnant. Avant d'utiliser un dispositif, encore faut-il s'en approvisionner ! Ainsi, deux niveaux d'interaction se dégagent : un premier niveau d'évaluation des besoins et de validation technique avec le corps médical (cliniciens) puis un second niveau de négociation avec les acheteurs (non-cliniciens). L'environnement de travail est donc consé-

quent, puisque le représentant est à la fois le référent technique au sein du bloc opératoire mais aussi le responsable du développement des ventes auprès des directeurs des achats et pharmaciens. Cette fonction de représentant commercial s'apparente à de la gestion de projet, où il faut faire preuve d'entrepreneuriat et de stratégie en amont de l'exécution chez le client. En effet, il est important de définir ses objectifs et étapes dans le projet de vente, en s'appuyant sur les bonnes personnes. Celles-ci sont nombreuses au sein des établissements, et il est fondamental d'avoir des supports qui aient à la fois un pouvoir d'influence et de l'intérêt pour le produit/service présenté.



Depuis 2013, je me trouve plongé au sein du domaine médical, et plus exactement dans celui du dispositif médical. À la suite de l'obtention de mon double diplôme, j'ai eu l'opportunité de rejoindre le groupe Johnson & Johnson, ce qui a constitué ma véritable première expérience professionnelle. Le plus gros challenge a été de découvrir l'univers du bloc opératoire et de s'y adapter par la compréhension des règles d'hygiène et des bonnes pratiques. Au début, j'ai profité du réseau de clients chirurgiens fidèles à mon entreprise pour comprendre leur activité, l'intérêt des produits utilisés et les problématiques auxquelles ils faisaient face. J'étais en charge d'un portefeuille de consommables tels que les fils de suture, les agrafeuses mécaniques ou électriques de résection d'organes, les plaques de renfort de paroi pour cures de hernie,

ou encore les dispositifs de fusion tissulaire. L'intérêt de certains de ces produits est qu'on les retrouve dans les différentes spécialités chirurgicales, ce qui m'a permis de découvrir un maximum d'interventions de tout type. Ma présence au sein du bloc opératoire couplée à l'aspect négociation de produits/services avec les acheteurs et pharmaciens m'ont conforté dans ce poste de responsable commercial. En 2016, j'ai souhaité me lancer à un autre défi dans la vente de dispositifs médicaux en prenant un poste d'ingénieur commercial chez Steris, fabricant et distributeur de tables d'opérations, éclairages opératoires, et « systèmes intégrés ».

Cette dernière gamme consiste à rendre possible et efficace l'échange d'informations rapides depuis et vers le bloc opératoire via la fibre optique, mais aussi de permettre de faire router des images à tout endroit de la salle opératoire, en fonction de l'appareillage utilisé et du positionnement des praticiens au cours des interventions. Cette expérience a aussi été très enrichissante. J'ai notamment pu rencontrer les ingénieurs biomédicaux des hôpitaux et cliniques qui étaient responsables du budget matériel et équipement. De plus, lorsqu'un tel investissement est réalisé, la logistique est conséquente au cours de la livraison finale du produit. **La composante pédagogique** auprès du personnel soignant m'a beaucoup plu, elle concernait non seulement les chirurgiens, les anesthésistes, mais aussi les cadres de santé, infirmiers, aides-soignants ou encore les brancardiers. Depuis un an et demi, je suis retourné dans le consommable au sein d'un grand groupe américain, Cardinal Health, au sein d'une division qui commercialise des produits pour la cardiologie interventionnelle et la chirurgie vasculaire mini-invasive, endovasculaire. Mon portefeuille produit est surtout destiné à la dilatation des

artères, c'est-à-dire stents, ballons, et tous les autres dispositifs permettant leur passage depuis la peau. Mon projet est à court terme de continuer sur le terrain en tant que représentant commercial pour évoluer prochainement vers des postes avec plus de responsabilités au sein de l'entreprise et de devenir responsable d'une zone géographique à long terme.



Selon moi, après avoir bénéficié d'une formation d'ingénieur et/ou commercial et si l'on est attiré par l'environnement de la santé, il s'agit d'un métier très intéressant pour commencer sa vie professionnelle et s'épanouir. Beaucoup d'entreprises, principalement dans le domaine de l'équipement, proposent deux types de fonctions sur le terrain, celle de **représentant commercial** que j'occupe personnellement, ou bien celle d'**ingénieur d'application**, qui n'intervient que sur les sites où les dispositifs sont déjà implantés afin de suivre le client postérieurement à l'achat et d'effectuer des paramétrages, contrôles ou maintenances. Enfin, l'industrie de la santé est pleine d'avenir et ne cessera de se développer au travers d'innovations telles que la digitalisation du parcours de soins patient et la robotique qui iront dans le sens de l'efficacité opérationnelle et de l'amélioration continue de la prise en charge hospitalière et clinique. ■

Une carrière dans la Santé

Par Jean-Paul Ray

IMT Lille Douai, promo 1979



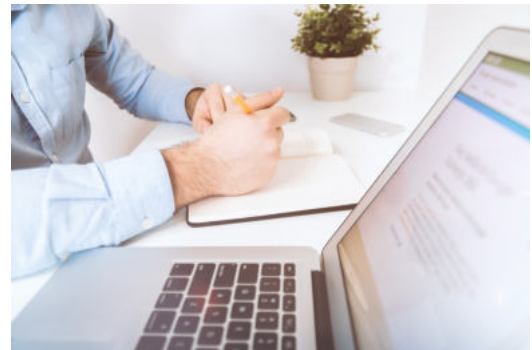
Jean-Paul Ray a consacré la majeure partie de sa carrière professionnelle dans le secteur de la santé et plus particulièrement au niveau de la direction des établissements de santé. Ce secteur du sanitaire comprend plus de 3000 hôpitaux, cliniques et centres spécialisés pour le court, moyen et long séjour.

Sorti de l'Ecole en 1979, j'ai tout d'abord commencé ma carrière dans les études et la recherche :

Une première expérience au Centre de Recherches EDF des Renardières à Moret-sur-Loing (Seine-et-Marne) dans les essais de pompe à chaleur pour l'habitat. Lors de mon Service National en tant qu'appelé scientifique du contingent comme ingénieur pendant 13 mois au bureau d'études à l'Aérospatiale (actuellement Airbus) à Toulouse, j'ai été ensuite recruté à l'Ecole des Mines de Douai comme enseignant chercheur dans le domaine de la thermique industrielle et j'y suis resté 4 ans.

A 30 ans j'ai souhaité m'orienter vers le privé et j'ai eu la chance de pouvoir choisir entre 3 postes : un poste d'ingénieur en génie climatique dans une grande entreprise régionale, un poste d'ingénieur plus orienté finances dans le cadre de la reconversion industrielle de la région Nord Pas-de-Calais et un poste d'ingénieur travaux neufs dans

une Association Hospitalière. Lors de l'entretien d'embauche pour ce dernier poste, il m'a été proposé de prendre la direction de 2 établissements dans un délai de 9 mois après tutorat du chef d'établissement partant en retraite. Je l'ai donc choisi, pour ma première expérience de management.



C'était un secteur d'activité nouveau, loin du profil assigné à l'Ecole de former des ingénieurs de production, inconnu pour moi n'ayant pas d'antécédents familiaux avec le monde médical.

Ces deux établissements étaient une clinique chirurgicale avec un service des urgences et un Centre de Rééducation et de Réadaptation. L'Association Hospitalière est une émanation d'établissements hospitaliers gérés par les Houillères du Nord Pas-de-Calais (les patrons) et le régime de Sécurité Sociale Minière (les syndicats). Ce poste de management et de gestion concerne 200 personnes dans les différents métiers du secteur médical : chirurgiens, médecins, in-

firrières, masseurs kinésithérapeutes, ergothérapeutes, aides soignants, de l'hôtellerie et de la logistique. Le siège assure les fonctions comptabilité, paie et recrutement des médecins, le biomédical. Parmi les 6 chefs d'établissement, je constituais le seul recrutement externe, ingénieur de formation et le plus jeune ! Un autre ingénieur de formation biomédicale exerce au niveau du siège de l'association. Les autres profils des chefs d'établissement sont divers : médecin, préparateur en pharmacie, postes administratifs venant des Houillères.

J'y suis resté 8 ans de 1985 à 1993 apprenant le métier de gestionnaire d'établissement de santé et dans un contexte de mutations importantes en termes de financement, de réglementation (affaire du sang contaminé en particulier), de renouvellement de génération de médecins avec des profils plus spécialisés, de création de nouvelles activités médicales, de réorganisation et d'adaptation des infrastructures (modernisation de l'hôtellerie et des plateaux techniques) à l'évolution de la « clientèle » (on dit plutôt patientèle). Les Houillères du Nord Pas-de-Calais organisent la fin de production, la dernière mine de charbon, celle d'Oignies (62), ferma en 1991, et de leurs activités périphériques dont la gestion des établissements de santé sur leur territoire. Leur sortie de l'Association Hospitalière intervint en 1990 et après une période d'incertitude pendant laquelle l'espoir de reprise par la Mutualité Française s'évanouit, la gestion de l'Association est confiée au seul Régime Minier.

Je décide alors de quitter cette structure et de compléter mon expérience par une formation complémentaire d'entraînement à la direction générale au Centre de Perfectionnement aux Affaires de la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris équivalent au « Master Business Administration Executive » actuel. Cette formation est dispensée sur Lille. Je rencontre en particulier des directeurs

de l'hôpital public à potentiel qui se préparent aux fonctions de direction générale.

Après l'obtention du diplôme CPA et un mémoire dans le secteur industriel (intérêt de la cogénération dans une sucrerie), j'aspire alors à reprendre une PME, projet qui avorte faute de financement. Je suis sollicité pour redresser une clinique (chirurgie et maternité) en dépôt de bilan par le Tribunal de Grande Instance de Senlis et l'administrateur judiciaire. Je repars dans le secteur d'activité de la santé pour une mission qui va durer 16 mois et sera très formatrice avec des pouvoirs étendus. Ma mission s'achève par la reprise de la Clinique par le plus grand groupe national de cliniques.



A partir de ce premier poste de Directeur Général, j'ai poursuivi ma carrière dans des établissements de santé privés en chirurgie, maternité, médecine, soins de suite et de réadaptation, soins de longue durée situés dans des villes universitaires, villes moyennes et en milieu rural au sein de structures à dominante associative pendant 20 ans jusqu'à ma retraite en 2016 et dans plusieurs régions françaises : Languedoc-Roussillon, Bourgogne, Alsace, Rhône-Alpes. Ces structures sont administrées par des bénévoles : des politiques, des capitaines d'industrie, des congrégations religieuses... Ainsi j'ai été recruté via des cabinets de recrutement ou le Ministère de la Santé, par

un député maire ancien ministre, un sénateur, un capitaine d'industrie, un président de mutuelle, un notaire, une mère supérieure de congrégation !

Parmi les missions réalisées d'une durée de 4/5 ans en moyenne :

Une des premières fusions en France en 2000 d'un hôpital privé avec des médecins salariés et une clinique privée avec des médecins libéraux

Des restructurations à tout niveau : management y compris des changements de conseils d'administration, financier, social, technique, enseignement (écoles d'infirmières et d'aide soignants)...

Des développements d'activité et des adaptations aux évolutions de prise en charge (développement de la chirurgie ambulatoire, filières de soins)

Des coopérations et transferts de services spécialisés et de pointe avec un Centre Hospitalier Universitaire



Par ailleurs je me suis engagé dès son lancement en 1998 dans la démarche de certification des établissements de santé en France dans les domaines de la qualité et de la gestion des risques en tant qu'expert auprès de la Haute Autorité de Santé, activité que je poursuis actuellement.

L'analyse de ces expériences avec ses succès et ses difficultés fait ressortir quelques recommandations en ma-

tière de management qui peuvent être également applicables à d'autres secteurs d'activité :

Tout d'abord vérifier périodiquement les volontés et l'adhésion à la stratégie retenue ainsi que les étapes clés de mise en œuvre de la politique par son conseil d'administration et son président en particulier, être en veille permanente sur son environnement (concurrence, réglementation, évolutions des techniques...).

Les postes de direction impliquent de conduire des changements. Toute opération de changement nécessite de s'entourer des bonnes compétences au sein du comité de direction. Une recommandation : constituer une équipe avec un mix composé d'anciens et de nouveaux venus de manière à bien intégrer la culture de l'entreprise et permettre l'évolution souhaitée qui peut aller jusqu'à une refondation.

La conduite du changement doit être comprise et l'adhésion de l'encadrement doit être recherchée.

Le diagnostic de la situation de l'entreprise, la stratégie retenue doivent être partagés à tous les niveaux et au plus près du terrain tout en respectant les obligations de consultation des instances représentatives du personnel.

Si un plan social doit être mis en œuvre, ne pas sous estimer le temps nécessaire pour le mener à son terme ainsi que le coût de restructuration qu'il génère,

Cette carrière atypique en 1985 pour un ingénieur généraliste dans le secteur de la santé et plus particulièrement celui de la gestion des établissements de santé est certainement plus ouverte aujourd'hui puisqu'il est nécessaire de varier les profils des dirigeants et des comités de direction.

Cependant le secteur public des hôpitaux reste pour l'instant fermé au ni-

>> La Santé: Les ingénieurs et le domaine de la Santé

veau des directeurs. Ceux-ci sont formés par l'Ecole des Hautes Etudes de Santé Publique mais ce secteur devrait s'ouvrir à d'autres profils. Le secteur privé associatif et lucratif a recours à des formations du type écoles de commerce et/ou d'ingénieur avec une formation complémentaire.

Le secteur de la santé est en croissance constante compte tenu des besoins de santé. Il est fortement réglementé, en perpétuel innovation et est à la recherche de maîtrise et d'optimisation des coûts pour des services de plus en plus performants. Les médecins sont recherchés notamment pour certaines spécialités et bougent de plus en plus contrairement au passé. Il s'agit de s'attirer les meilleures compétences et la gestion des ressources médicales est fondamentale ; souvent il faut savoir gérer des « stars » et les garder.



Ce métier de dirigeant d'établissement de santé est passionnant, ancré dans la vie, exigeant, non routinier avec une préoccupation particulière de la gestion des ressources humaines médicales et non médicales couvrant de nombreux métiers du soin, de la haute technologie, de la logistique et de l'hôtellerie sachant que les dépenses de personnels représentent 60 à 70% des

charges. A mon avis, l'enjeu du bien soigné avec l'engagement de la qualité et de maîtrise des risques est prépondérant et nécessite une vigilance au niveau des ressources humaines.

Ma carrière professionnelle est spécifique aux fonctions de direction.

De nombreuses autres opportunités pour un ingénieur existent au sein de ce secteur de gestion des établissements de santé :

Les domaines techniques : bâtiments et infrastructures, maintenance, gestion des utilités, la haute technologie médicale (imagerie, nucléaire, blocs opératoires...)

Les domaines des systèmes d'information : ingénieur informatique, des réseaux, de la sécurité informatique, du numérique.

Les domaines de la logistique et de l'hôtellerie : robots pour la logistique et les blocs opératoires, prestations de restauration, du linge, des déchets et du développement durable

Le secteur santé est plus large que celui de la gestion des établissements de santé. Il s'étend aux laboratoires pharmaceutiques, aux fournisseurs des dispositifs médicaux et non médicaux, des équipements...Un autre domaine de gestion d'établissements est celui du médico-social (personnes âgées, handicap) qui représente plus de 30 000 établissements en France et plus au delà avec la dimension européenne de certains groupes. ■

De la santé à la beauté

Avec près de 11 000 collaborateurs dans le monde, nous imaginons et développons des solutions novatrices contribuant au mieux être de tous, de la santé à la beauté. Nous le faisons avec les professionnels de santé, nos partenaires de confiance depuis toujours ; en puisant dans la nature une source perpétuelle d'inspiration ; en plaçant l'éthique pharmaceutique au cœur de notre action. Nous concentrons nos activités de recherche et de fabrication dans le Sud-Ouest de la France où sont nos racines. Nous sommes fiers d'appartenir à une fondation d'utilité publique, la Fondation Pierre Fabre, qui se consacre à l'amélioration de l'accès aux soins et aux médicaments de qualité dans les pays les moins favorisés.




Pierre Fabre
Médicament

naturactive
LABORATOIRES PIERRE FABRE

DUCRAY
LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES

ELANCYL
LABORATOIRE

Pierre Fabre
HEALTHCARE

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

A-DERMA
AVOINE RHEALBA®

GALÉNIC
PARIS

Pierre Fabre
ORAL CARE

EAU THERMALE
Avène

LABORATOIRES
KLORANE
BOTANIQUE DE PRECISION

FURTERER
PARIS



Pierre Fabre

www.pierre-fabre.com

Dépistage de pathologies par analyse d'haleine

Cet article est un œuvre collective des équipes de recherche des laboratoires d'IMT Lille Douai et d'IMT Atlantique.

IMT Lille Douai: Jean-Luc Wojkiewicz, Caroline Duc, Nathalie Redon, Nadine Locoge, Patrice Coddeville
IMT Atlantique: Paul Le Maout, Cyril Lahuec, Fabrice Seguin

Le cancer est la principale cause de mortalité dans le monde avec chaque année 7,5 millions de morts et 12 millions de nouveaux cas.

Les méthodes de diagnostics sont longues invasives et détériorent la qualité de vie des patients. En outre le diagnostic est souvent donné de façon tardive ce qui réduit l'espérance de vie des patients. Pour le cancer du poumon, on estime la survie des patients à 5 ans à 15% pour un diagnostic tardif et à 80% pour un diagnostic précoce. De même pour l'insuffisance rénale chronique en phase terminale, il n'y a que deux solutions pour les patients : la dialyse ou la transplantation. En France 70 000 personnes sont dans ce cas. Le coût financier est énorme puisqu'il atteint 3,8 milliard d'euros. La dialyse est particulièrement pénible pour le patient avec, de manière générale, une durée de 4 heures et doit être renouvelée trois fois par semaine.

C'est pourquoi depuis quelques années, une méthode faisant appel à l'analyse des gaz dans l'haleine de patients fait l'objet de recherches intenses pour diagnostiquer des maladies ou pour la mise en œuvre d'une médecine personnalisée (étude de l'efficacité d'un traitement pour un patient donné). Cette méthode est non invasive (pas de prélèvement de tissus) et ne détériore pas la qualité de vie des patients qui peuvent alors être diagnostiqués ou suivis à des stades précoces de la maladie.

Historiquement cette méthode n'est

pas nouvelle puisque des écrits sur la médecine chinoise lient l'état de santé à des odeurs. Socrate lui-même a fait le lien entre des odeurs et des pathologies : une odeur sucrée pour le diabète, une odeur de poisson pour des problèmes de foie, une odeur d'urine pour des problèmes de reins... Pendant la révolution française Lavoisier entreprend la première approche instrumentale et décrit l'haleine comme une réaction avec l'oxygène de l'air pour produire du dioxyde de carbone. L'approche moderne a commencé en 1971 par Linus Pauling qui a utilisé la chromatographie en phase gazeuse et a mis en évidence plus de 250 composés volatils dans l'haleine. Parmi ces composés, les composés organiques volatils (COV) jouent un rôle important et il a été montré que la composition de l'air exhalé en COV reflète l'état métabolique du corps. Il est donc possible de relier la composition de l'air exhalé avec les perturbations biochimiques engendrées par la croissance des cellules cancéreuses.

Des études très intéressantes mettent à profit les qualités exceptionnelles des chiens à détecter des odeurs. Par exemple, les chiens peuvent détecter des odeurs d'explosifs et des narcotiques à extrêmement basse concentration. Le système olfactif des chiens est très complexe et est capable de détecter un composé volatil même au sein d'un mélange complexe. Des études ont montré que les chiens entraînés étaient capables de détecter des cancers du poumon, du sein (projet KDOG, Institut Curie) ou le

cancer colorectal avec une très grande précision. Cependant leur utilisation à grande échelle dans une pratique quotidienne de la médecine semble difficile.

Actuellement les systèmes d'identification et de quantification de biomarqueurs dans l'air exhalé sont issus de la chimie analytique et font appel à la chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectroscopie de Masse (GC-MS), à la spectrométrie de Masse par transfert de protons (PTR MS) ou par spectrométrie de masse par flux d'ions sélectionnés (SIFT-MS). Ces technologies font partie des méthodes de référence et permettent d'identifier et de quantifier de nombreux COV d'intérêt, cependant leur utilisation demande des personnels hautement qualifiés et leurs coûts limitent leur application à des actions de recherche.

Ces technologies sont éprouvées et largement développées pour la détection d'espèces chimiques dans l'atmosphère. Le Centre d'Enseignement de Recherche et d'Innovation Energie Environnement (CERI EE) de l'IMT Lille Douai a une expertise reconnue dans ce domaine et utilise largement ces technologies pour la détection de polluants gazeux pour des problèmes liés à la qualité de l'air. En outre le CERI EE dispose d'une équipe « capteurs électroniques » qui développe des systèmes électroniques miniatures, faciles à utiliser, capables de détecter des espèces chimiques à l'état de

traces. Lors de rencontres avec des néphrologues et des spécialistes du cancer du poumon au CHU de Lille, un projet collaboratif soutenu par la région Haut de France et l'Europe a été construit pour la détection de l'insuffisance rénale et du cancer du poumon. L'objectif de ces projets est de **déterminer les biomarqueurs des maladies** et de concevoir un nez électronique facile à utiliser par les médecins permettant de diagnostiquer ces pathologies de façon précoce et non invasive. La Figure 1 ci-dessous présente la méthodologie mise en oeuvre dans ces projets.

L'étude entreprise comprend dans un premier temps **l'identification de biomarqueurs** à l'aide des outils de la chimie analytique classique sur un grand nombre de patients (1500). Pour ce faire, à l'aide d'un système de prélèvement d'haleine, on détermine l'ensemble des COV présents dans l'haleine de personnes malades et saines avec différentes catégories (fumeurs, non-fumeurs, présence d'autres pathologies...). Cette phase du projet produit un très grand nombre de données qui sont explorées de façon intelligente pour en extraire les COV d'intérêt (biomarqueurs de la maladie). Fort de cette liste de biomarqueurs, les équipes chargées du développement d'un nez électronique commencent par synthétiser des surfaces sensibles aux différentes familles de COV. Plusieurs surfaces

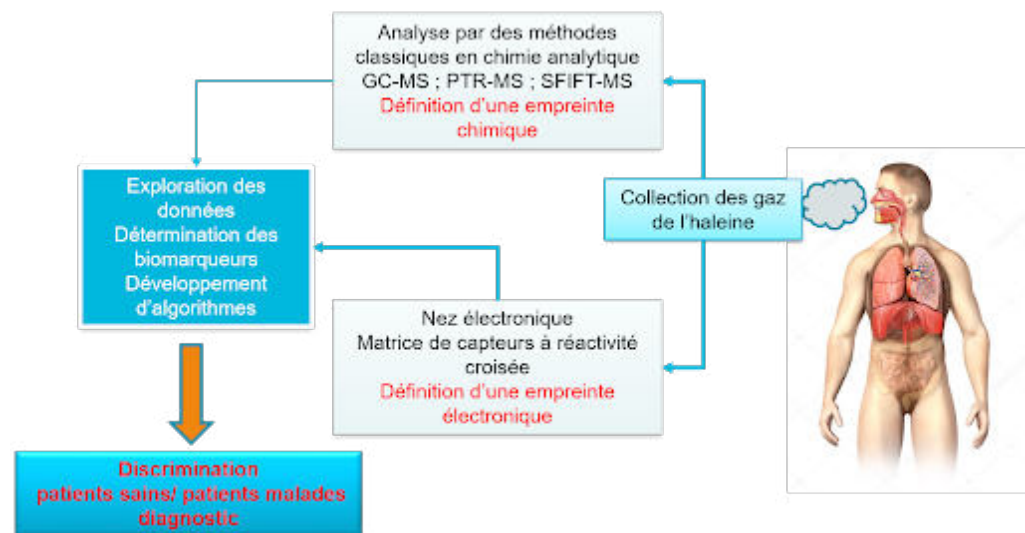


Figure 1 : Représentation de la démarche utilisée pour la détection de pathologies

sensibles sont élaborées avec des sensibilités croisées pour chaque famille. Nous construisons donc des matrices de capteurs (entre 10 et 100) que nous caractérisons en laboratoire avec les différentes familles de COV puis en simulant une haleine saine dans laquelle nous injectons les COVs. Différents algorithmes sont développés pour la discrimination entre les personnes malades et les personnes saines. Les algorithmes permettent également de corriger les défauts propres aux capteurs (dérives, sensibilité à l'humidité...).

Prenons l'exemple d'une **recherche entreprise avec l'hôpital Huriez** au CRHU de Lille sur l'insuffisance rénale où l'équipe capteurs du CERI EE en collaboration avec l'IMT Atlantique a développé un nez électronique. Les amines sont reconnues comme biomarqueurs de cette maladie et en particulier l'ammoniac. Pour détecter l'ammoniac, nous avons utilisé des surfaces sensibles à base de polymères conducteurs et en particulier de la polyaniline. Ce polymère est particulièrement intéressant car son niveau de conductivité électrique est directement lié au pH de son environnement. En prenant ce polymère avec un niveau de conductivité élevé, l'interaction avec l'ammoniac va diminuer sa conductivité. Donc une simple **mesure de résistance permet de lier celle-ci à la concentration en ammoniac**. Cette utilisation de la polyaniline a d'autres avantages, en particulier, en travaillant en solution il est possible d'imprimer la surface sen-

sible sur plusieurs type de substrats tels que céramiques, verres, autres polymères (électronique flexible), papier... De plus avec un litre de solution, on peut imprimer des centaines de millions de capteurs ce qui rend très faible le coût de la surface sensible et permet de réduire l'impact environnemental. Les réactions avec l'ammoniac se font à température ambiante (réduction du coût énergétique) et sont totalement réversibles (le capteur revient à son état initial quand il n'est plus mis en contact avec le gaz). Les capteurs mis au point au laboratoire peuvent détecter de l'ammoniac de quelques dizaines de ppb (partie par milliard) à plusieurs centaines de ppm (partie par million).

La Figure 2 montre quelques morphologies obtenues par différentes voies de synthèse (pour augmenter l'interaction gaz-matériau).

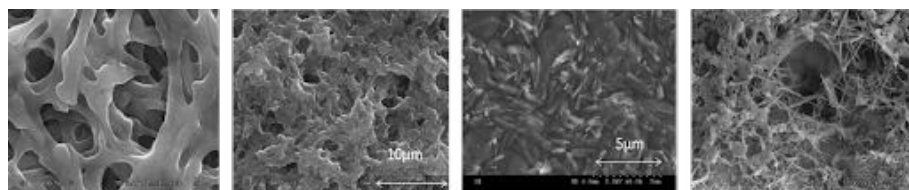


Figure 2 : quelques morphologies de nanocomposites

La Figure 3 montre le dispositif expérimental de caractérisation des capteurs et l'impression de capteurs sur un substrat flexible. Dans l'enceinte contenant les capteurs, la température, l'humidité et la concentration de gaz sont strictement contrôlées. Un analyseur certifié dédié à la mesure de l'ammoniac permet de vérifier la concentration de ce dernier.

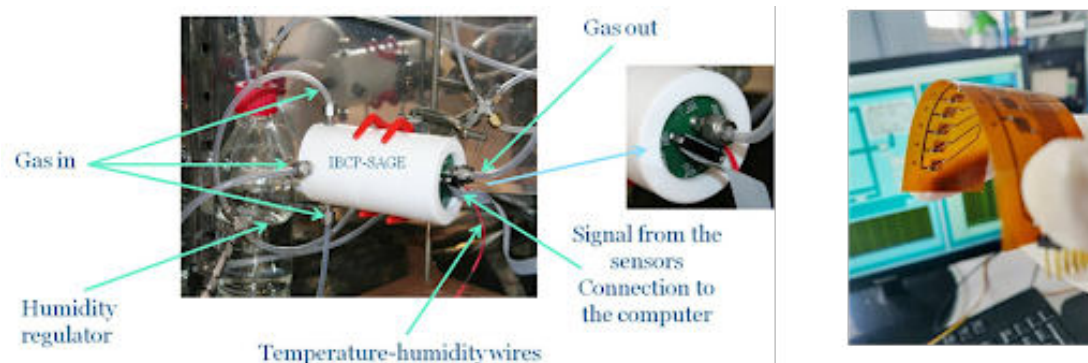


Figure 3 : caractérisation des capteurs et impression sur un substrat flexible

Pour l'insuffisance rénale, on estime qu'une concentration en ammoniac supérieure à 1,6 ppm est caractéristique de la maladie et qu'une **concentration inférieure à 1,1 ppm est caractéristique d'une personne saine**. Les performances des capteurs développés à l'IMT Lille Douai sont donc parfaitement adaptées à la détection de cette pathologie. Nous avons donc construit une matrice de 11 capteurs avec des réactivités croisées à l'ammoniac et nous avons démontré qu'en prenant à la fois la variation de résistance, sa dérivée, son intégrale et en développant un algorithme spécifique, il était possible de discriminer des patients sains des patients malades. La Figure 4 montre le résultat de ce travail en laboratoire. Sur cette figure les points en bleus foncés indiquent les personnes saines, en orange les personnes malades et en bleu clair une zone d'incertitude où un autre contrôle est nécessaire.

Ce résultat a été obtenu en laboratoire juste avec des réponses différenciées à l'ammoniac. Il nous restait à vérifier le résultat sur des simulations d'haleine plus complexe et sur des patients hospitalisés. Les résultats ont été confirmés en laboratoire avec une atmosphère simulant une haleine saine (800 ppb d'ammoniac, 500 ppb d'acétone, 200 ppb d'éthanol, 100 ppb d'iso-

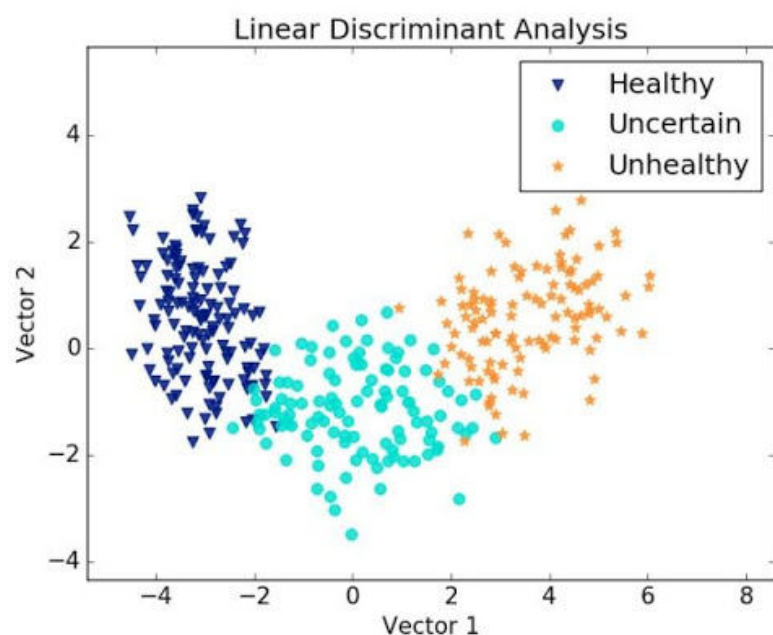
prène et 20 ppb d'acétaldéhyde) avec bien sur un très fort taux d'humidité dans laquelle nous avons envoyé des pulse d'ammoniac avec les concentrations désirées. **Le résultat a été confirmé avec un indice de confiance de 97%**.

Des essais en hôpital ont eu lieu. Quelques patients ont soufflé dans un sac spécialement conçu pour cet usage puis l'échantillon d'haleine a été analysé par le nez électronique. Le dispositif est montré sur la Figure 5

A ce stade nous n'avons pas pu faire un grand nombre de patients, cependant nous avons montré qu'il était possible de déterminer une empreinte électronique propre à chaque patient et que cette empreinte évoluait lors de la dialyse. Un exemple est montré sur la Figure 6 avec la signature électronique avant et après dialyse.

Ces premiers résultats sont particulièrement encourageants et nous poursuivons nos recherches en essayant de **mettre en évidence d'autres biomarqueurs pour augmenter la précision du diagnostic** et pour appliquer la méthode sur un plus grand nombre de patients et **à des stades plus précoces de la maladie**.

Figure 4 : Discrimination entre patients sains et malades



Nous avons également commencé l'étude sur le **cancer du poumon** dans le cadre de l'Interreg (projet PATHACOV) avec 11 équipes (dont 5 hôpitaux) de part et d'autre de la frontière franco-belge. La détermination des biomarqueurs a commencé avec une attention particulière sur les protocoles expérimentaux et l'analyse approfondie des données.

Nous démarrons également une étude pour intégrer nos matériaux dans des transistors pour fabriquer des nez électroniques ultra-miniaturisés, communicants, peu consommateur d'énergie et facile à utiliser par les médecins.

En conclusion l'haleine est un milieu extrêmement complexe avec plusieurs centaines de composés et un fort taux d'humidité. Développer des nez électroniques pour détecter des biomarqueurs à l'état de traces dans ce milieu est très difficile, cependant la collaboration entre des équipes multidisciplinaires, les nombreuses possibilités de fonctionnaliser plusieurs types de matériaux pour les surfaces sensibles ouvrent la voie pour de **nombreuses applications et d'innovations tant dans le domaine médical que dans le domaine environnemental.**

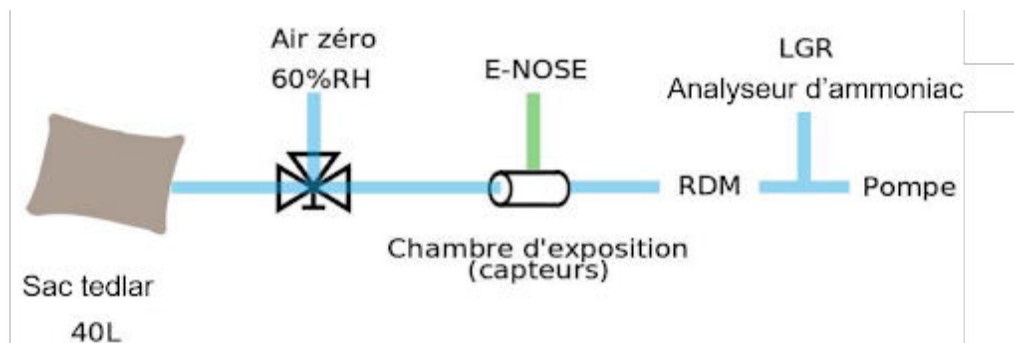


Figure 5 : Analyse d'haleine de patients par nez électronique

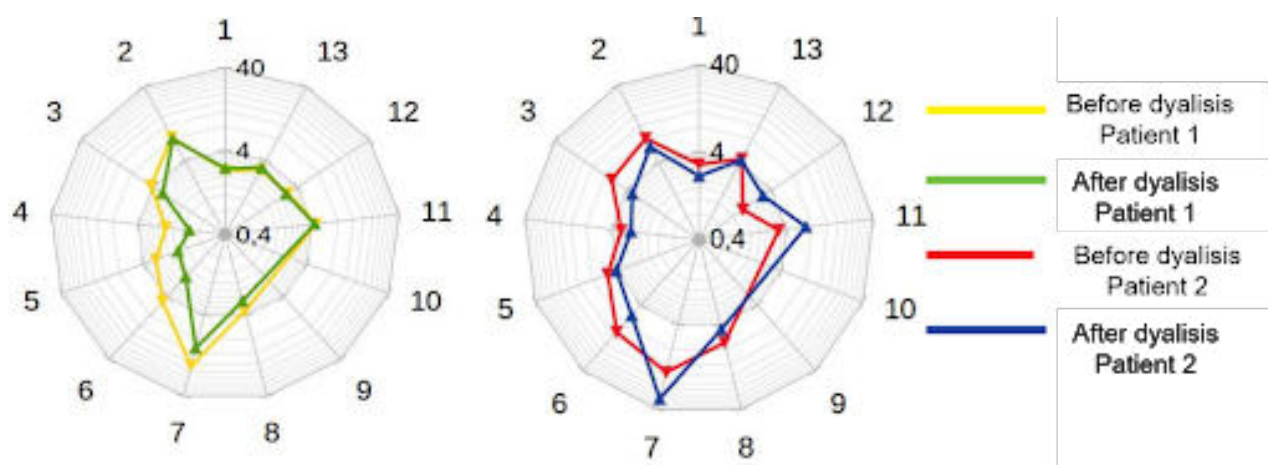


Figure 6 : Empreinte électronique avant et après dialyse

Briser les idées reçues sur le profil idéal pour travailler dans l'industrie de la santé

Par William Watremez
IMT Mines Albi, promo 2011
Rédacteur médical chez Pharm D



L'opportunité de changer d'avis.

Lorsque j'ai commencé mes études de pharmacie en 2005, je pensais entamer une voie toute tracée pour devenir pharmacien.

Mais j'ai rapidement découvert que mon diplôme pouvait aboutir à de très nombreux métiers.



Ma deuxième idée reçue, après avoir eu un aperçu de l'étendu des carrières dans l'industrie pharmaceutique, était que le Doctorat en Pharmacie était la seule clé pour travailler dans cet univers. Tous nos enseignants, des maths au droit pharmaceutique et jusqu'à notre Ministre de la Santé alors, étaient pharmaciens. Lorsque aujourd'hui je regarde mon réseau professionnel, tout semble contredire cette idée initiale. Mes collègues et amis pharmaciens ne sont pas que pharmaciens, mais aussi entrepreneurs, enseignants, chefs de projets en marketing ou dans l'humanitaire. Mais

surtout, mes collègues ne sont que très minoritairement pharmaciens, sinon d'anciens chercheurs, ingénieurs, infirmiers, voire éditeurs, ou détectives privés.

Un des plus grands enseignements pour moi a été de découvrir que l'industrie pharmaceutique est non seulement très variée mais offre surtout l'opportunité de changer de carrière à tout moment et à tous niveaux.

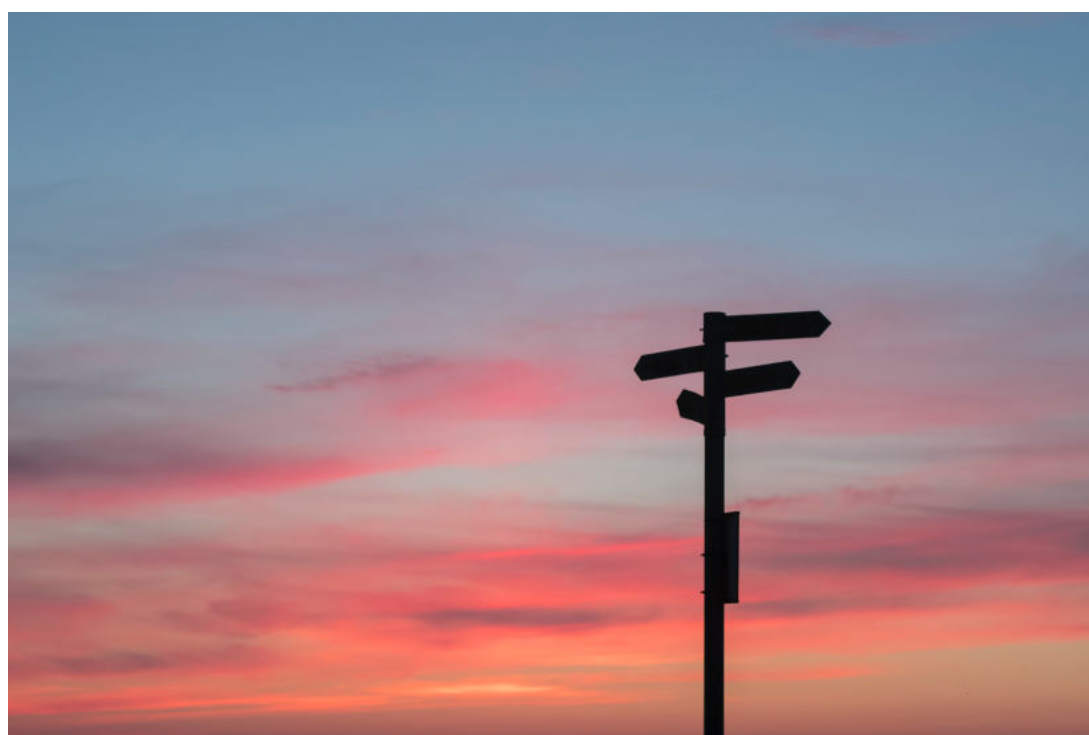
Depuis la fin de mon double diplôme d'ingénieur-pharmacien en 2012, j'ai pu exercer en tant que pharmacien, chercheur, enseignant de la primaire au niveau Master, bénévole dans des musées et – un peu par hasard – dans un documentaire scientifique pour National Geographic avec le Professeur Stephen Hawking. Je suis maintenant rédacteur médical et m'occupe de la communication scientifique pour des groupes pharmaceutiques. Nos services sont variés et évoluent avec l'industrie et les nouvelles technologies à notre disposition ; que ce soit pour rédiger un résumé simplifié d'essais cliniques pour des patients, développer un programme de réalité virtuelle pour des oncologues, écrire le script d'une vidéo éducative, organiser des webinars d'experts internationaux, ou participer au développement de la stratégie scientifique et marketing d'un produit. J'ai la chance d'être en contact direct avec les chefs de projets en charge des médicaments que je délivrais autrefois en pharmacie ou de discuter le contenu d'un congrès avec

les Professeurs et experts que j'aurais voulu pouvoir rencontrer durant mon PhD. Mes collègues sont chercheurs, designers, ou programmeurs et un profil d'ingénieur est tout autant apprécié que celui de pharmacien.

J'avoue devoir beaucoup à la formation que j'ai reçue aux Mines d'Albi-Carmaux. Un aspect de mon poste actuel repose sur la **gestion de multiples projets** en parallèle mais surtout sur une capacité à s'adapter rapidement. Si la plupart des bases scientifiques nécessaire sont issues de ma formation de pharmacien et de chercheur, la diversité que j'ai pu achever dans ma carrière me renvoie souvent à mes deux années aux Mines. Pas toujours de la manière la plus glorieuse qui soit : c'est avant tout, et comme beaucoup de pharmaciens, le retard que j'avais en maths et physique (et je vais passer sous silence mes performances sur Matlab), qui m'ont appris à m'adapter et à élargir dans l'urgence le champ de mes compétences.

C'est aussi en gardant contacts avec les ingénieurs de ma promotion, que j'ai découverts l'étendue des carrières dans l'industrie pharmaceutique, osé envoyer des emails pour poser des questions sur leurs métiers et les voies d'entrées pour y aboutir. Et ce sont des choses aussi simples que m'essayer à l'escalade durant mes années à Albi-Carmaux qui m'ont plus tard donné la chance de rencontrer et d'être coaché par l'équipe d'escalade olympique Britannique des J.O. de 2020. Au bout du compte, je suis toujours plutôt nul à Matlab et en escalade, mais ce sont néanmoins des éléments clés qui ont contribué à mes choix de carrière et m'ont emmené à décrocher un poste qui me convient.

A travers mes années aux Mines, ce que je retiens en particulier c'est la **curiosité, la diversité, et le droit d'essayer, de se tromper, et surtout de changer d'avis**. L'industrie de la santé est un terrain idéal pour mettre tout cela en pratique. ■■■■



Pourquoi certains objets connectés sont un succès et d'autres font un flop



I'MTech.

L'article suivant a été rédigé dans le cadre du partenariat entre [The Conversation France](#) et l'IMT.

Publié le 12 février 2018 sur [The Conversation France](#) ([theconversation.com/fr](#)) sous licence libre (Creative commons).

[Christine Balagué](#)

Professeur, titulaire de la chaire objets connectés et réseaux sociaux, IMT Business School

Lien direct vers l'article original :

<https://theconversation.com/sante-pourquoi-certains-objets-connectes-sont-un-succes-et-dautres-font-un-flop-87452>

En portant nuit et jour la bague connectée *Oura* à son doigt, chacun peut savoir si son sommeil est de qualité. Grâce à un patch connecté fixé sur le bras, les personnes diabétiques peuvent connaître leur taux de sucre dans le sang sans avoir à piquer le bout de leur doigt. Ces deux objets ont reçu, le 9 février, l'un des trophées de la santé mobile remis à l'IUT Paris-Diderot et décernés par un jury d'experts, attestant de leur réelle valeur ajoutée pour l'utilisateur.

Ces derniers temps, les fabricants de montres, bracelets, lunettes et autres objets connectés promettent beaucoup. Trop, à en juger par le décalage entre l'explosion de l'offre, et la place très modeste qu'occupent ces appareils dans notre quotidien. La plupart font office de gadgets, achetés sur un coup de tête et vite oubliés au fond d'un tiroir. L'heure n'est pas encore venue, où ces appareils nous seront aussi familiers et vitaux que notre smartphone.

Tandis que les objets connectés relevant du bien-être peinent à convaincre de leur utilité, d'autres appartenant à la catégorie des dispositifs médicaux ont su se rendre indispensables auprès des patients. Ils servent principalement à des fins de diagnostic, de prévention ou de traitement d'une maladie, tels les lecteurs de glycémie dans le cas du diabète. Et amènent à s'interroger sur la manière dont leurs utilisateurs se les approprient.

Plus d'objets connectés que d'humains sur notre planète

Pour la première fois, en 2017, le nombre d'objets connectés a dépassé le nombre d'humains sur notre planète. Il existe 8,4 milliards de ces appareils qui captent, stockent, traitent et transmettent des données, selon la société de conseil en technologies Gartner. Et d'après ses prévisions, il en existera plus de 20 milliards à la fin de l'année 2020.



Lecteur de glycémie connecté Freestyle Libre (Abbott). [Wikimedia commons/Sjo](#), CC BY

Sur le créneau de la santé et du bien-être, la progression annoncée est tout aussi fulgurante. Le nombre d'appareils devrait passer de 73 millions dans le monde en 2016 à 161 millions en 2020, selon la société d'études Grand View Research.

Mais qu'en pensent les utilisateurs ? Ils restent encore... dubitatifs. Même si 73 % des Français pensent que les objets connectés peuvent être utiles

pour améliorer sa santé. Par exemple, le pèse-personne connecté va transmettre les mesures du poids et de la part de masse grasse à une appli. Laquelle va formuler des recommandations pour nous aider à les stabiliser.

L'objet est lui-même connecté à un ou plusieurs autres objets. Il transmet des données à un smartphone, à d'autres objets connectés ou à une plateforme de données. Cette dimension dépasse l'objet lui-même et doit, elle aussi, être intégrée par l'individu dans son quotidien. Enfin, l'objet offre la possibilité de communiquer avec d'autres personnes, en partageant par exemple le nombre de pas qu'on a réalisés dans la journée avec un groupe d'amis qui relèvent le même défi. Cette connectivité sociale, d'humain à humain, ne devient familière qu'au cours du processus d'appropriation.

Quatre étapes avant de s'approprier l'objet connecté

Avant d'intégrer un objet connecté à notre quotidien, nous passons sans le savoir par quatre étapes. Les études menées ces dernières années dans notre équipe au Conservatoire national des arts et métiers (Cnam), auprès de personnes possédant de tels appareils, ont en effet permis de caractériser chacune d'entre elles.

La première phase est l'appropriation symbolique. Elle se passe soit dans le rayon du magasin avant l'achat, soit la première fois que l'individu voit l'objet connecté – si c'est un cadeau. Les interactions sont principalement sensorielles : elles passent par la vue, le toucher, l'ouïe. Pour certains, on constate un effet dit « waouh » : cette réaction de l'utilisateur traduit son étonnement voire sa fascination envers un objet perçu comme « intelligent ». Dans cette phase, il projette sur l'objet et le service lié une valeur imaginée.

Ensuite, l'utilisateur peut passer à la

deuxième étape, nommée « exploration ». Celle-ci repose sur des manipulations physiques de l'objet afin de découvrir l'appareil et son application ; des interactions suscitant un processus cognitif de l'utilisateur pour en comprendre le fonctionnement ; et des interactions d'objet à objet, l'objet interagissant avec le téléphone mobile pour transférer les données collectées et permettre à l'application de fournir le service. Au cours de cette phase, l'usage permet la création d'une valeur réelle aux yeux de l'utilisateur.

Mesurer sa fréquence cardiaque, pour muscler son cœur

La troisième phase de l'appropriation va définir la fonction de l'objet pour son utilisateur. Chacun utilise en effet l'objet pour une fonction spécifique, parmi toutes celles proposées, comme mesurer son activité physique, sa fréquence cardiaque et son poids. Cette phase s'accompagne d'une co-production de valeur entre l'objet et l'utilisateur : c'est l'individu qui définit et paramètre la fonction qu'il vise. Par exemple, telle personne qui veut muscler son cœur va décider de suivre jour par jour sa fréquence cardiaque.

Enfin, la dernière phase nommée « stabilisation » se caractérise par le fait que l'utilisateur intègre l'objet dans ses pratiques quotidiennes. Ses interactions avec l'appareil deviennent alors passives. Par exemple, il porte un bracelet connecté mais l'oublie, tandis que l'objet, lui, capte des données en continu et les envoie automatiquement à l'application mobile sur le smartphone de l'utilisateur. Cette phase génère également des réactions affectives à l'origine d'un lien relationnel entre l'individu et l'objet.

Lors de cette phase, la valeur perçue de l'objet est « transformative », c'est-à-dire que grâce à lui, l'individu a transformé ses habitudes. Par exemple il a désormais le réflexe de descendre deux stations de métro avant son lieu de travail pour marcher

davantage, ou il a cessé de prendre l'ascenseur pour lui préférer les escaliers.

Des usages différents de ceux prévus par les fabricants

Ainsi, c'est en étudiant davantage le phénomène d'appropriation et en plaçant l'utilisateur au centre de leur stratégie que les fabricants pourront anticiper les usages des objets connectés, et donc, leur donner de la valeur. Dans le monde hyperconnecté d'aujourd'hui, il est paradoxal de constater à quel point les fabricants se sont « déconnectés » des utilisateurs. Cette distance contribue à un faible usage des objets connectés, voire à leur abandon au bout d'un certain temps.

La plupart des entreprises intègrent pourtant, au cours du développement des objets, des « scénarios d'utilisation » ou use cases. Mais ces stratégies

consistent à penser à la place de l'utilisateur quel sera son comportement. Or il s'avère que dans la vie réelle, les individus, dans le cadre d'objets connectés à la maison, ne les utilisent pas comme les entreprises l'ont imaginé ! C'est le constat fait en 2015 par les chercheurs américains Donna Hoffman et Thomas Novak.

Pour que les individus se servent vraiment de leurs objets connectés, les fabricants doivent développer des technologies responsables, à savoir sécurisées, fiables, respectueuses de la vie privée, tant dans la collecte des données que dans les algorithmes permettant leur traitement. Surtout, ces appareils doivent acquérir une réelle valeur aux yeux de l'utilisateur. Pour cela, les entreprises doivent encore apprendre à étudier son comportement dans son véritable contexte d'utilisation, et la manière dont il s'approprie l'objet. ■■■



tuyaux techniques thermoplastiques

TRICOFLEX

Nous recrutons
en stages,
projets de fin d'études,
CDD, CDI

17 avenue Jean Juif - CS 70015
51301 VITRY-LE-FRANÇOIS CEDEX

+33 (0)3 26 73 67 67 www.tricoflex.com

Nanotechnologie pharmaceutique: Une révolution thérapeutique

Par Douglas Dourado

IMT Mines Albi, promo 2015
 Doctorant en Nanotechnologie Pharmaceutique
 Université Federal Rio Grande do Norte, Brésil- 2017



D'abord, qu'est-ce que ce les nanotechnologies ?

La définition des nanotechnologies ne fait pas encore consensus dans la communauté scientifique. Cependant, la plus acceptée fait référence à une science qui inclut l'étude des matériaux dans la dimension nanométrique (1 à 1000 nanomètre, soit 1 à 1000 millièmes de millimètre), impliquant des domaines tels que l'ingénierie des matériaux, l'énergie, la biotechnologie, la physique, l'électronique, l'informatique et la pharmacie, parmi d'autres.

Les nanotechnologies ont connu une croissance rapide dans le monde. Elles sont basées sur le développement de nanostructures, conférant des applications révolutionnaires à plusieurs sciences. Parmi les applications des nanotechnologies figure la nanotechnologie pharmaceutique, une expertise développée par des pharmaciens et des ingénieurs pharmaceutiques.

Mais quelles applications pour les nanotechnologies dans le domaine pharmaceutique?

La nanotechnologie pharmaceutique est basée sur les sciences de la vie, elle permet le développement de nanostructures susceptibles, soit de promouvoir des systèmes innovants d'administration de médicaments comme alternatives thérapeutiques à plusieurs pathologies, soit de créer des biocapteurs de nanomatériaux pour la réalisation diagnostics avancés

(tumeurs cancéreuses, etc.).

Nanotechnologie pharmaceutique et industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est de plus en plus tournée vers l'innovation. Parmi les différents champs de recherche figurent les nanotechnologies. Au-delà de permettre d'optimiser les médicaments existants, elles rendent également possible le développement de médicaments à partir de principes actifs potentiellement prometteurs, mais qui ont des limitations non résolues, telles qu'une toxicité élevée, une dégradation du principe actif, une libération rapide, une non-spécificité, une baisse de biodisponibilité et une faible solubilité.

A ce jour, l'amélioration de la solubilité dans l'eau d'une part et l'augmentation de la biodisponibilité comprise dans la fenêtre thérapeutique (intervalle de dose disponible où nous observons les meilleurs effets thérapeutiques, c'est-à-dire le meilleur équilibre entre efficacité et toxicité) d'autre part, se sont révélées être les applications les plus prometteuses pour l'industrie pharmaceutique.

Nous savons par exemple que parmi l'ensemble de la collection de molécules d'intérêt pharmaceutique en développement, 90% ont présenté une faible solubilité dans l'eau, évaluée selon le système de classification. Cette limitation peut être contournée par des nanocarriers (transporteurs nano), ouvrant la porte au développement de nombreux nouveaux traitements.

Zoom sur les nanocarriers

Les nanocarriers sont des transporteurs de principes actifs à l'échelle nanométrique qui ont la fonction de guider les substances actives vers leurs cibles, d'augmenter la biodisponibilité, de réduire la toxicité, en plus de moduler le profil cinétique de libération du principe actif. Comme exemple des nanocarriers, nous pouvons citer les nanoémulsions, les microémulsions et les nanoparticules.

Les nanoémulsions, sont des systèmes nanotechnologiques composés d'une phase huileuse et d'une phase aqueuse, qui sont émulsifiées en présence des agents tensioactifs qui vont réduire la tension superficielle des phases et donc, permettre l'obtention des gouttelettes nanométriques d'une échelle de 50 à 500nm. Ces systèmes sont thermodynamiquement instables et cinétiquement stables, c'est-à-dire qu'il faut fournir de l'énergie pour rendre ce système « stable » pendant un temps.

Les microémulsions, sont également des systèmes translucides composés d'eau, d'huile et de tensioactifs (normalement dans une concentration plus élevée que pour une nanoémulsion), où nous avons des gouttelettes d'une échelle de 10 à 100 nm. Au contraire des nanoémulsions, les microémulsions sont des systèmes thermodynamiquement stables avec une formation spontanée, c'est-à-dire qu'aucune énergie n'est nécessaire pour obtenir une microémulsion, étant donné que l'état énergétique le plus confortable n'est pas la séparation de phases, mais le système microémulsionné.

Dans l'univers des nanocarriers, se trouvent aussi les nanoparticules. Ces systèmes diffèrent des nanoémulsions et microémulsions qui ont des gouttelettes, par la présence de particules (état solide). Il existe une variété de nanoparticules. Citons ici quelques types des nanoparticules. Il y a des nanoparticules lipidiques qui sont composées normalement par des lipides solides qui vont encapsuler le

principe actif dispersé dans des lipides liquides.

Nous pouvons également citer les nanoparticules polymériques qui ont obligatoirement un revêtement polymère qui va permettre la protection et une libération modulée du principe actif. Enfin, il existe les nanoparticules de nature magnétique pour un usage principalement diagnostique (marqueur IRM, etc).

Les trois types de nanotechnologies évoqués ci-dessus, peuvent améliorer les caractéristiques des principes actifs sur les plans physico-chimique, pharmacodynamique ou pharmacocinétique. Reste à déterminer quelle caractéristique des nanotechnologies est la plus pertinente selon chacune des applications, tant le champ des possibles est immense.



Perspectives

Il est aujourd'hui certain que les nanotechnologies représentent un domaine de recherche clé pour répondre aux enjeux de R&D de l'industrie pharmaceutique.

Nous trouvons déjà actuellement des médicaments à base de nanotechnologies développés au stade clinique par pharmaciens et ingénieurs.

Ce sera amené à augmenter dans les prochaines années. Cependant, il est nécessaire d'évaluer les aspects éthiques des impacts cette nouvelle technologie au long termes avec beaucoup de responsabilité.

Les nanotechnologies représentent une véritable révolution thérapeutique, dans la mesure où elles vont permettre de démultiplier le nombre d'agents actifs candidats médicaments, et donc à plus long terme le nombre de solutions thérapeutiques disponibles pour traiter les maladies.

L'approche LEAN appliquée aux études de stabilité



Par Marie Clémentin
IMT Mines Albi, promo 2015
Research Associate chez Baxter

Les médicaments et produits de santé se doivent d'être « purs, sûrs et efficaces ». De la formulation du produit jusqu'à son emballage final, en passant par le choix des matières premières et des paramètres de production (solvants, stérilisation etc.), les laboratoires pharmaceutiques doivent s'assurer que leur produit est conforme aux règles définies par les agences de Santé. Une grande problématique est l'assurance de cette conformité au cours du temps : la stabilité.

La définition selon l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) est la suivante « Prouver la qualité d'un médicament et son évolution au cours du temps sous l'influence de différents facteurs environnementaux comme la température, l'humidité, la lumière et établir sa durée de vie et conditions de stockages recommandées. » (Ref 1)

Afin de fournir des données probantes, des études de stabilité sont réalisées. Les requis minimaux sont définis dans des réglementations harmonisées (ex : ICH, WHO (Ref 1 - 7)). Ainsi, le choix du nombre de lots, des formulations, des fréquences d'essais, des conditions de température et humidité peut être fait. L'établissement de la durée de vie et des conditions de stockage sont un requis pour l'enregistrement des médicaments et doivent figurer dans chaque dossier de soumission réglementaire. Ainsi, un laboratoire pharmaceutique établi sur le

marché avec de nombreux produits approuvés par les autorités de Santé possède un nombre considérable de données de stabilité sur ses produits. En effet, bien que les guidelines proposent une approche harmonisée (ex : ICH, WHO (Ref 1 - 7)), la diversité des requis réglementaires locaux associée aux différents produits et dosages proposés par les laboratoires n'ont fait qu'augmenter le temps et le coût nécessaire aux études de stabilité.

Comment optimiser alors le design de ces études, afin de réduire la durée et le coût, tout en respectant les requis réglementaires et en assurant la qualité du produit fini ?

En 2015, l'International Consortium for Innovation and Quality in Pharmaceutical Development (IQ) (Ref 8) a inauguré un groupe de travail centré sur le RBPS (Risk-Based Predictive Stability). Le RBPS propose une approche moderne sur la prédiction de la stabilité grâce à des outils de modélisation, des conditions de stockage extrêmes ou encore l'utilisation des données historiques. Cette approche a démontré des résultats identiques ou meilleurs à l'approche traditionnelle empirique. Bien que le RBPS ne soit pas mentionné dans les guidelines réglementaires, cette stratégie a été approuvée avec succès par des autorités de la Santé de plus de 23 pays (Ref 6).

Ce succès est dû en partie grâce à l'émergence de nouvelles solutions innovantes, comme le logiciel ASAP

prime (Ref 9). Cet outil statistique permet de prédire la stabilité d'une substance ou formulation à partir d'études short term. Le principe est de forcer le produit à atteindre ses limites c'est-à-dire générer des OOS sur les attributs critiques (ingrédients ou produits de dégradation) en réalisant plusieurs études à court terme à différentes conditions extrêmes de température et d'humidité. Le principe d'isoconversion est ensuite utilisé pour prédire la stabilité de la substance à la condition choisie (ex : 25°C/40%RH pour les zones I/II). **Cette approche s'oppose à l'approche traditionnelle qui suit l'évolution du produit aux conditions ambiantes.** Cette approche ne peut cependant être utilisée qu'avec la connaissance au préalable des Critical Quality Attributes (attributs limitant la durée de vie du produit). Cela requiert une bonne connaissance expérimentale de ses produits mais se révèle donc particulièrement adaptée pour des variations réglementaires (changement de spécification, de packaging etc). Cette approche est généralement renforcée par des échanges en amont de la sou-

mission avec les autorités de Santé. Cela offre l'opportunité aux laboratoires de présenter la stratégie et d'obtenir un accord sur l'applicabilité de celle-ci dans un cas précis. Bien que cela ne garantisse en aucun cas une approbation de la soumission finale, ces échanges permettent de gagner du temps et d'accélérer les étapes de développement.

Les études de stabilité LEAN demandent alors une prise de risque de la part des laboratoires et s'inscrivent dans une volonté de transformation culturelle des entreprises, tournées vers l'innovation. Au-delà de la réduction du temps et du coût des études, facteurs primordiaux pour les entreprises pharmaceutiques, cette approche permet de réduire les étapes sans valeur ajoutée tout en maîtrisant le risque et en assurant la qualité du produit fini. Cela offre une nouvelle perspective à l'échelle du développement pharmaceutique, en alignement avec les **enjeux mondiaux actuels d'une diminution des déchets et d'une optimisation responsable des ressources.** ■■■

Références :

1. ICH Q1A (R2) : Stability testing of New drug substance and products (dated 6 February 2003)
2. ICH Q1B : Stability testing : Photostability testing of New Drug substances and Products (dated 6 November 1996)
3. ICH Q1C : Stability testing for New Dosage forms (dated 6 November 1996)
4. ICH Q1D : Bracketing and Matrixing designs for Stability testing of New Drug substances and products (dated 7 February 2002)
5. ICH Q1E : Evaluation of Stability Data (dated 4 February 2003)
6. H. Williams et al., "Risk-Based Predictive Stability--An Industry Perspective," *Pharmaceutical Technology* 41 (3) 2017.
7. WHO stability guideline (TRS 1010, Annex 10, 2018)
8. <https://iqconsortium.org/>
9. ASAPPrime Software est distribué par Free Think Technologies Inc.
10. LEAN Stability, AAPS Newsmagazine, September 2015

If you don't actively attack risks, they will actively attack you



Par Jean-Charles Guery

IMT Mines Albi, promo 2005
SQO Risk Manager chez Sanofi

If you don't actively attack risks, they will actively attack you - (Tom Gilb - 1988).

Depuis les années 2000, la **gestion des risques est une préoccupation émergente des entreprises du domaine de la santé**. Cette préoccupation est née notamment du profond changement de modèle économique, de la nécessaire adaptation à l'actualité internationale et de l'influence de l'opinion publique, très réactive en cas d'atteinte à la santé de patients.

Pour garantir au mieux la sécurité des patients, la qualité des produits ainsi que leur réputation, les entreprises du domaine de la santé, et plus particulièrement de l'industrie pharmaceutique, doivent relever le challenge d'intégrer la gestion des risques à leur culture. Voici un retour d'expérience qui permet d'identifier quelques clés pour mener à bien ce projet.



ISO ou ICH ?

Si la norme ISO (International Organization for Standardisation) 31000 "Risk Management" est la norme de référence pour la gestion des risques, la situation se complexifie dans l'industrie pharmaceutique où **3 normes coexistent**:

La norme ISO 31000 sur la gestion des risques en général, utilisée dans des services « corporate » ou opérationnels.

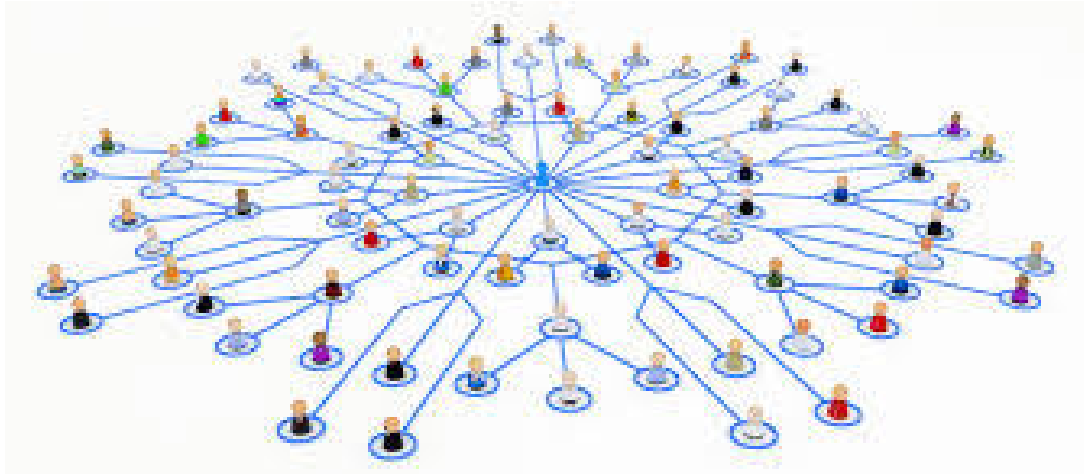
La norme ICH (International Conference of Harmonization) Q9 sur la gestion des risques qualité, utilisée dans les services « Qualité »

La norme ISO 1497 sur la gestion des risques des dispositifs médicaux.

Même si elles ont des principes généraux identiques, ces normes sont légèrement différentes dans le détail, comme par exemple sur la définition d'un risque. Elles ont également des objectifs différents : la norme ISO 31000 est une bonne pratique standard de l'entreprise alors que les normes ICH Q9 et ISO 1497 sont des prérequis réglementaires dans leurs domaines respectifs.

Cette complexité rend leur application concomitante difficile, peut générer de la confusion pour les utilisateurs et in-fine induire une désorganisation générale de l'entreprise dans la gestion de ses risques.

Ainsi, il est indispensable de clarifier les périmètres d'application de chaque norme dans l'entreprise (quel service applique quelle norme) ainsi que de garder une cohérence entre elles, que ce soit dans la définition d'un risque ainsi que dans son évaluation.



Construire un système

Même s'il est intuitif, le risque est un concept abstrait et complexe qui est souvent difficile à assimiler par les collaborateurs d'une entreprise. En effet, beaucoup sauront vous dire si une situation est risquée mais peu sauront facilement vous expliquer pourquoi. Il est donc important de définir clairement la notion de risque afin que ce concept complexe soit utilisé de manière uniforme et homogène par chaque collaborateur de l'entreprise.

Pour atteindre cet objectif, il est indispensable d'allouer des ressources dédiées à la mise en place et la gestion en routine de cette démarche dans toutes les entités de l'entreprise afin de former et guider les collaborateurs. **Le modèle d'organisation que nous avons privilégié est celui d'un réseau de réseaux interconnectés (chaque leader de réseau étant lui-même membre d'un réseau supérieur) avec les avantages suivants :**

- Toucher l'intégralité de l'entreprise et faciliter la communication montante et descendante.
- N'avoir qu'une petite équipe corporate qui définit une stratégie et s'appuyer sur les différents réseaux interconnectés pour l'exécuter.
- Autonomiser chaque réseau pour s'adapter aux spécificités de son entité.

Les points de vigilance sont :

- Identifier des leaders de réseaux convaincus de la démarche de gestion des risques
- S'assurer que chaque entité de l'entreprise est représentée.
- Eviter la bureaucratie en définissant chaque année des objectifs, clairs et cohérents avec la stratégie globale, que chaque réseau doit atteindre.

Une grille d'évaluation du risque qui représente la stratégie de l'entreprise

La notion de risque est clairement définie dans la norme ICH Q9 : un risque est la combinaison de la gravité d'un dommage et la probabilité d'apparition de ce dommage.

Pour évaluer la gravité, les dommages les plus importants pour l'entreprise sont évalués. Par exemple pour la gestion d'un risque qualité, les entreprises vont usuellement évaluer les dommages sur la santé d'un patient mais aussi sur la disponibilité des produits et/ou la conformité réglementaire ou la réputation de l'entreprise.

La définition des types de dommages, la création de la grille de risque puis finalement la définition des niveaux de risques et de leur niveau d'action seront à chaque fois des décisions à prendre qui devront refléter la stratégie de l'entreprise.

En effet, certaines entreprises voudront par exemple donner plus de poids à la disponibilité des produits, d'autres à la conformité réglementaires, d'autres à leur réputation en fonction de leur place sur le marché ou de leur domaine d'activité (diabète, maladie rare, générique...).

Le but est d'éviter que des risques, considérés comme grave par les gestionnaires de risques, ne soient en fait pas graves pour le top management ou pire, identifier des risques comme modérés ou faibles alors qu'ils sont graves pour le top management de l'entreprise. La crédibilité de la démarche serait mise à mal.

Gestion des risques proactive ou réactive ?

Un des piliers des systèmes qualité des entreprises de l'industrie pharmaceutique est de mettre en place une bonne gestion des problèmes (on les appelle « événements qualité ») : cela peut être une réclamation d'un patient, une déviation aux procédures, une remarque d'inspection...

On parlera de gestion réactive lorsque l'on réagit à un événement qui est déjà apparu et de gestion proactive lorsque l'on agit avant que l'évènement n'apparaisse en analysant des signaux précurseurs.

Même si selon ICH Q9, le but ultime est de mettre en place un système de gestion proactive des risques, il est important d'avoir une stratégie qui englobe les 2

approches (réactive et stratégique) afin de bien gérer problèmes avant d'investir du temps pour travailler sur des problèmes qui ne sont pas encore apparus.

Aussi, il est important de clarifier que les approches proactive et réactive ont des objectifs différents, ce qui induit des processus et des méthodes de calcul de risques différents.

La gestion des risques réactive

Dans une gestion réactive, l'évènement qualité étant déjà apparu mais pas encore son dommage, l'objectif sera de limiter le plus possible la gravité du dommage de cet évènement pour l'entreprise. Pour cela, on évaluera le risque d'apparition d'un dommage potentiel en combinant la probabilité d'apparition du dommage avec sa gravité :

Risque réactifs = gravité du dommage X probabilité d'apparition du dommage.

Le principe est donc de mettre en place un processus qui permette de trier les événements qualité en fonction du risque d'apparition des dommages potentiels et de définir des niveaux d'action pour limiter la gravité de ses dommages pour l'entreprise.

La mise en place d'un processus robuste de gestion des risques réactifs est très importante car elle permet de protéger l'entreprise en définissant l'organisation optimale pour faire face aux problèmes graves qu'elle génère.



Les règles d'or :

- Ne lancer aucune action pour des risques avec des dommages faibles, s'assurer que la définition des niveaux de risques faible est conforme aux attentes des autorités compétentes
- être discriminant sur les niveaux de risques les plus graves pour ne pas lancer plus d'actions que nécessaire
- pour les risques avec des dommages potentiels considérés comme graves, lancer un processus de gestion de crise impliquant le top management

La gestion des risques proactive

Dans une gestion proactive, l'évènement qualité n'étant pas encore apparu, l'objectif sera d'éviter que l'évènement n'apparaisse. Pour cela, on évaluera le risque d'apparition de l'évènement ou de sa cause en combinant la probabilité d'apparition de l'évènement (ou de sa cause) avec sa gravité et parfois la capacité à détecter l'évènement.

Risque proactif = gravité du dommage X probabilité d'apparition de l'évènement ou de sa cause (x capacité à détecter l'évènement).

Le principe est donc de mettre en place des outils tels que l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leur Effets et de leur Criticité), l'HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) ou la cartographie des risques qui permettent d'identifier des signaux précurseurs d'évènements, de les classer en fonction du risque d'apparition de l'évènement et de définir des niveaux d'action pour éviter que l'évènement n'apparaisse (identification des causes premières et actions correctives).

La clé de la réussite est de construire un système qui supervise l'utilisation de ces outils :

En utilisant le même jeu de critères de gravité, le même nombre de niveaux de risque et les mêmes niveaux d'actions dans tous les outils de gestion des risques proactifs.

En adaptant le niveau d'effort des plans de réduction au niveau des risques en faisant un suivi strict pour les risques graves et en ne lançant pas d'action pour les risques faibles.

En garantissant que les analyses de risque proactives restent à jour tout en restant pragmatique sur le niveau de documentation demandé aux utilisateurs.

RISK MANAGEMENT



En conclusion, la gestion des risques qualité doit être intégrée dans la culture de toute entreprise du domaine de la santé.

Pour cela, il est important de construire un système connu de chaque collaborateur qui clarifiera l'utilisation des différentes normes, en utilisant une grille de risques qui reflète la stratégie de l'entreprise et concilie les approches réactive et proactive.

Pour atteindre l'excellence, les futures étapes seront de construire un système de gestion des risques unique, conforme aux exigences réglementaires, commun à toutes les normes, utilisé par chaque collaborateur, qui protégera l'entreprise et les patients contre les menaces et exploitera les opportunités liées aux incertitudes de l'activité de l'entreprise.

Don't forget, if you don't actively attack risks, they will actively attack you.



Osez entreprendre, autrement!



Construction d'une chaudière biomasse et de bureaux - Rouen (76)
Maître d'Ouvrage : Dalika Nord
Maître d'Œuvre : Atelier des 2 anges



Construction de Centre de Conservation du Louvre - Liévin (62)
Maître d'Ouvrage : Musée du Louvre
Maître d'Œuvre : Rogers Shirk Harbour + Partner LLP



Construction d'un Cinéma Multiplex - Béthune (62)
Maître d'Ouvrage : Eclair Cinéma Développement
Maître d'Œuvre : Olivier Pothier



Réalisation d'une résidence pour personnes âgées - Armentières (59)
Maître d'Ouvrage : Logifim
Maître d'Œuvre : Agence Maes

www.demathieu-bard.fr

Le ferroviaire d'une nouvelle ère



UN **ACTEUR** MAJEUR
DE L'ACTIVITÉ **FERROVIAIRE**

UNE **PRÉSENCE NATIONALE** ET **INTERNATIONALE**

LE **SAVOIR-FAIRE** ET LA **MAÎTRISE**
DE TOUS LES PROJETS D'INFRASTRUCTURE FERROVIAIRE.

LA VOLONTÉ **D'INNOVER** ET DE **DÉVELOPPER**.

DES **RÉFÉRENCES SIGNIFICATIVES** SUR LES LGV, LES TRAMWAYS,
LES MÉTROS, LES LIGNES CLASSIQUES, LES ITE ET LE FRET FERROVIAIRE.



WWW.COLASRAIL.COM

44, rue Jean Mermoz - 78600 Maisons-Laffitte - France
Tél. : +33(0) 1 34 93 83 00 / Fax : +33(0) 1 34 93 82 99

À l'hôpital, le risque des virus... informatiques

L'article suivant a été rédigé dans le cadre du partenariat entre **The Conversation France** et **l'IMT**.
Publié le 27 novembre 2018 sur The Conversation France (theconversation.com/fr) sous licence libre (Creative commons).

Hervé Debar
Responsable du département Réseaux et Services de Télécommunications à Télécom SudParis, Télécom SudParis – Institut Mines-Télécom, Université Paris-Saclay
Lien direct vers l'article original :

<https://theconversation.com/a-lhopital-le-risque-des-virus-informatiques-106811>



I'MTech.

Nous avons eu avec la crise de Wannacry le premier exemple d'une attaque informatique qui a produit des effets significatifs sur les hôpitaux.

Étant donné la numérisation croissante des hôpitaux (comme le reste de la société), cela offre des opportunités très importantes pour réduire le coût de la santé tout en améliorant l'efficacité des soins. Avec la numérisation vient le challenge de la cybersécurité, et il est nécessaire de prendre en compte cette menace dans le déploiement de solutions pour l'e-santé.

L'hôpital, un environnement fortement numérisé

Le monde médical, et particulièrement l'hôpital, est un environnement fortement numérisé. Cela a commencé par les fonctions de gestion (ressources humaines, gestion des salles, planification, etc.). Depuis plusieurs années, elle touche également les équipements de soin (radiologie, imagerie). Nous pouvons observer deux évolutions marquantes :

De plus en plus d'objets sont utilisés dans les hôpitaux pour de la collecte de données, ou l'administration de médicaments.

On parle alors de l'Internet des Objets de Santé (Internet of Medical Things – IoMT). Les caractéristiques de ces ob-

jets, souvent de faible coût, tranchent avec la gestion professionnelle des plates-formes médicales traditionnelles.

Un nombre croissant de ces objets sont en dehors du périmètre de l'hôpital, dans les mains d'utilisateurs mal formés pour les manipuler. Certains de ces objets non maîtrisés, par exemple nos smartphones, peuvent entrer dans l'hôpital et interagir avec d'autres processus médicaux.

Sur le plan technique, il est donc certain que nous serons de plus en plus dépendants d'une infrastructure numérique de qualité pour une médecine de qualité.

Cela touche autant directement les soins que tous les processus périphériques qui y sont attachés (planification, assurance, remboursements, logistique, etc.). Cela est d'autant plus difficile à traiter en termes de sécurité que les technologies classiques de développement et de gestion des systèmes d'information sont elles-mêmes vulnérables. De plus, les progrès technologiques sont également fondés sur une capacité accrue à partager de l'information, à l'analyser et à la diffuser. Le nombre de vulnérabilités risque donc de demeurer significatif.

Sur le plan économique, l'augmentation des coûts de santé est inéluctable. Un accroissement de l'efficacité opé-

rationnelle, rendu possible par l'informatisation, est l'un des moyens de s'assurer que ces coûts n'augmentent pas trop. L'impact des cyberattaques sur les environnements hospitaliers doit donc absolument rester sous contrôle.

Sur le plan juridique, le déploiement des règlements européens sur la protection des données personnelles (GDPR) et la cybersécurité des opérateurs d'infrastructures critiques (NIS) impose de nouvelles obligations à tous.

Les hôpitaux sont de parfaits exemples d'utilisation de données extrêmement sensibles, dont la confidentialité, l'intégrité (l'exactitude) et la disponibilité (d'accès) sont critiques pour une bonne administration des soins, ainsi qu'une bonne gestion des dossiers médicaux. Le dossier médical est un condensé d'informations sensibles, corrélées, avec des sous-ensembles distincts de niveau d'intérêt différents.

Un environnement encore mal protégé

Nous avons eu ces quelques dernières années des exemples de cyberattaques qui ont impacté le fonctionnement des hôpitaux. Notons que dans de nombreux cas, les hôpitaux ne sont qu'un exemple de victimes et que de nombreuses autres organisations ont été impactées par ces attaques.

Wannacry est un ver informatique exploitant une faille dans le protocole Windows permettant le partage d'imprimantes et de fichiers. Ce protocole est utilisé par des équipements d'imagerie médicale pour transférer un fichier image, résultat d'un scan, vers les ordinateurs des médecins qui vont recevoir le patient et formuler un diagnostic. L'infection des équipements d'imagerie par Wannacry au travers de ce protocole réseau les a rendus in-

opérants, ce qui a empêché des opérations et donc pu mettre des vies en danger.

Plus généralement, de très nombreux équipements médicaux reposent tant sur des systèmes d'exploitation vieillissants que sur de vieux protocoles. Une prise de conscience des fabricants de ces équipements est donc indispensable.



L'efficacité de l'acte médical repose, de plus en plus, sur la capacité à connecter les différents outils utilisés par le corps médical pour transférer des données (images, prescriptions, etc.) et échanger. Par conséquent, il est envisageable d'isoler ces équipements. Il faut donc envisager à la fois des contrôles d'accès plus exigeants (ce qui est généralement un challenge pour toute organisation, comme le montre l'étude de Deloitte « Future of Cyber » (<https://www2.deloitte.com/fr/fr/pages/risque-compliance-et-controle-interne/articles/enjeux-cyber.html>)) et des maintenances informatiques par les vendeurs.

L'attaque des pace-makers

Au-delà de l'incident wannacry, il y a donc nécessité de réfléchir aux communications entre objets médicaux et systèmes d'information. Plusieurs exemples ont récemment montré la vulnérabilité des objets médicaux.

Les implants, comme les pompes à in-

suline ou les pace-makers, sont vulnérables aux attaques informatiques. Les communications entre ces objets ne sont ni chiffrées ni authentiques. Cela permet au minimum d'écouter les communications et d'en extraire des données sensibles. Cela permet également de leur envoyer des commandes pour en prendre le contrôle, avec toutes les conséquences imaginables liées à l'altération de leur fonctionnement.

D'autres équipements médicaux utilisés de manière routinière, comme les pompes à perfusion, sont également vulnérables à des attaques.

Vers de nouvelles attaques

À ce jour, les attaques que nous avons pu mettre en évidence ont principalement deux résultats. Le premier est le déni de service, l'impossibilité d'utiliser des équipements médicaux au moment où l'on en a besoin, avec toutes les conséquences que cela peut avoir. Bannir les dénis de service semble difficile, il faudra donc s'attacher à limiter leurs effets.

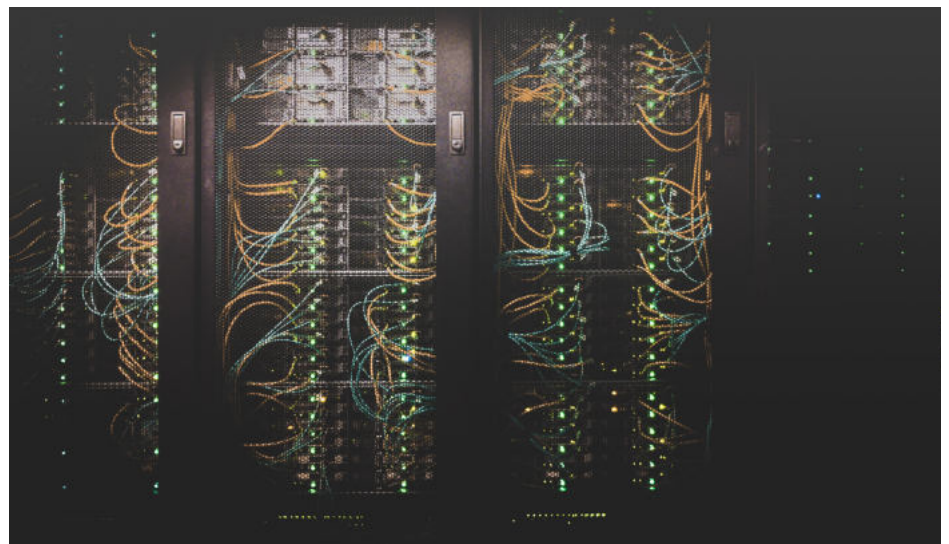
Le second est la fuite d'informations potentiellement sensibles. Le risque de cette fuite d'information est l'inclusion de ces données dans d'autres bases, comme des sources de validation de solvabilité utilisées par les banques pour décider de prêts bancaires. Cela peut représenter un recul significatif dans la protection de nos données personnelles.

Nous n'avons pas d'exemple clair de falsification des données, qui peut être la prochaine étape des attaquants. Cette falsification de données peut donner lieu notamment à des prescriptions erronées, et donc à du détournement de substances médicales. Ce détournement permet à son auteur d'obtenir un profit immédiat, ce qui correspond aux tendances actuelles.

Quelles solutions ?

Les premières solutions auxquelles nous pouvons penser sont technologiques. Il y a effectivement de nouvelles solutions qui permettent d'améliorer la sécurité informatique dans des environnements médicaux.

blockchain. Cette technologie peut améliorer significativement la protection des données, en séparant les données suivant les traitements (médical, clérical, assurantiel, etc.) et en protégeant individuellement chacune de ces données. Elle permet également de tracer les accès, pour gérer les situations d'urgence. Les technologies actuelles sont cependant trop gourmandes en énergie et doivent évoluer pour devenir acceptables.



Virtualisation et cloudification.

L'externalisation des services informatiques permet une professionnalisation de la gestion des activités numériques d'une organisation. La rareté des ressources humaines formées à la cybersécurité fait qu'il est aujourd'hui nécessaire de se reposer sur des moyens externes. L'évolution des services cloud et notamment la notion de cloud souverain doit permettre la mise en place de ces services dans le respect de la réglementation actuelle, dont le fameux RGPD.

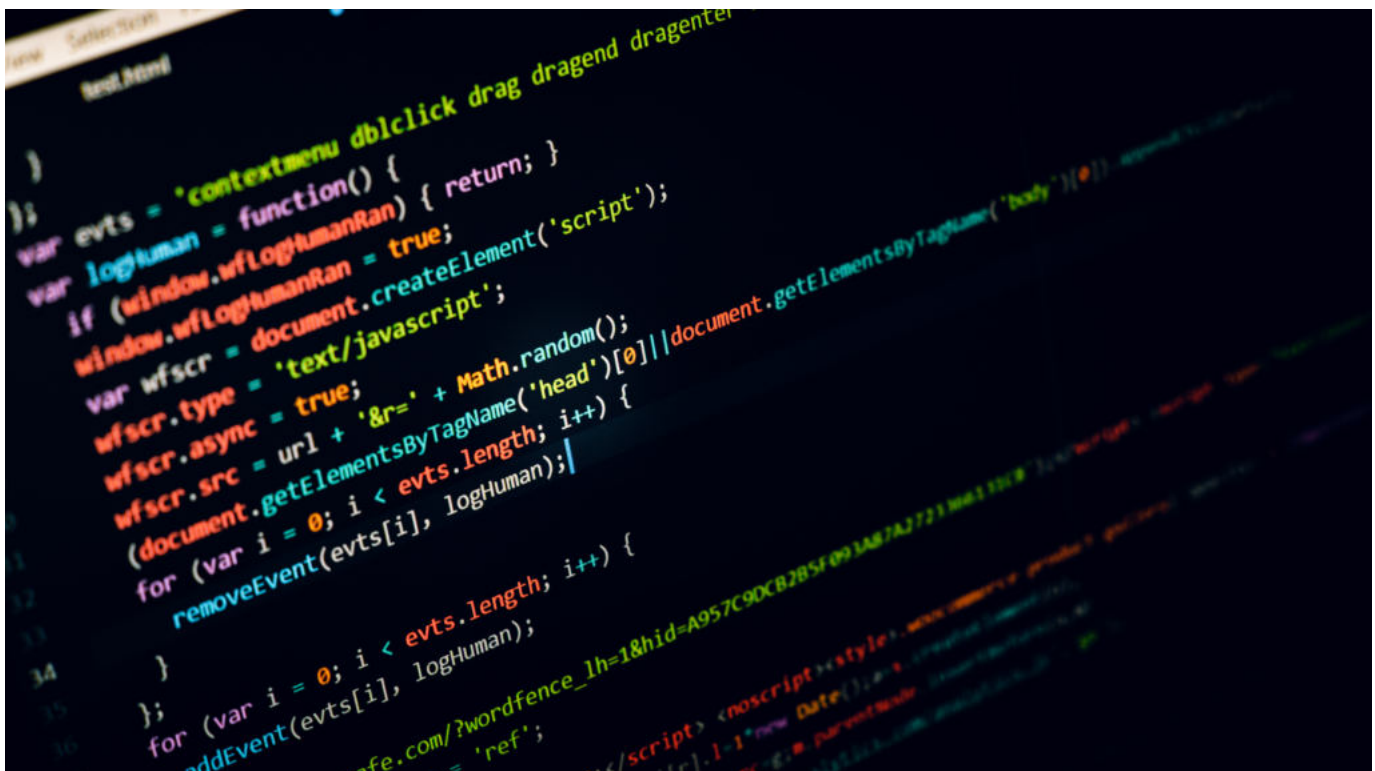
By Design. Les fabricants d'objets médicaux, de logiciels, de plateformes, doivent prendre en compte la cybersécurité dès la conception de leurs équipements, et l'intégrer à leur cycle de vie. Cela représente une révolution majeure, qui ne se fera pas en un jour, et il faudra donc continuer à protéger des équipements historiques dont le coût justifie une durée de vie qui se compte en dizaines d'années. C'est également une révolution pour le monde IT, qui compte plutôt en mois la durée de vie de ses logiciels et services. La prise de conscience a commencé dans le monde industriel, elle doit se confirmer dans le monde médical.

Toutes ces nouvelles technologies, et d'autres non citées ici, ne seront jamais efficaces sans une prise en compte des humains dans l'hôpital, soignants tout d'abord, mais aussi patients et visiteurs. Cela reste le point clé du succès de la transformation numérique de l'hôpital.

Les objets médicaux doivent s'adapter à leurs utilisateurs, les patients le plus souvent. Au-delà des gadgets comme les montres connectées, il est indispensable de faire mieux, plus facile, plus simple, pour tous les objets. La confiance dans ces objets est fondamentale et il est impératif d'éviter des incidents de cybersécurité qui pourraient en limiter leur usage.

Finalement, le rôle du corps médical est fondamental, essentiel, indispensable. Il doit accepter que l'informatique est présente, qu'elle peut lui faciliter la tâche et ne pas être un obstacle dans son quotidien.

Les personnels médicaux doivent donc absolument s'intéresser aux problématiques de cybersécurité, se former, et forcer leurs fournisseurs à développer les outils adaptés à leurs besoins.





NOUVELLE GARANTIE
5
ANS

Économisez l'eau

Solution efficace
de lavage Haute Pression



Module KITNET



3C FRANCE S.A.S
ZI - BP9
F-18380 La Chapelle d'Angillon
Tél. : 02 48 81 60 04
l.janusz@3cfrance.com



TCL

Travaux Publics

Z.A. de l'Avaleresse
Rue César Dewasmès
BP 20045 - 59690 VIEUX-CONDÉ

Tél. 03-27-21-87-20

Fax 03-27-21-87-29

contact@tcl-travauxpublics.fr
www.tcl-travauxpublics.fr



**La compétence régionale
d'aménageur**

Mon premier stage d'ingénierie dans le domaine médical



Par Insaf Allani

IMT Lille Douai, promo 2021
Etudiante

Il est demandé aux élèves ingénieurs d'IMT Lille Douai de réaliser un stage « technicien » dans un domaine qui nous intéresse.

Pendant ma recherche de stage, on m'avait parlé d'une entreprise nommée BIOMEDIQA spécialisée dans la physique médicale. L'idée de travailler dans le corps médical m'avait tout de suite interpellée. L'entreprise accompagne les établissements de santé qui exploitent des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants pour se maintenir en conformité en termes d'assurance qualité, de maîtrise de risque en radiothérapie, en radiodiagnostic et en médecine nucléaire. Un entretien avec le dirigeant de l'entreprise a confirmé mon intérêt pour ces activités, et j'ai pu rejoindre le département Recherche et Développement pour y réaliser mon stage cet été. A travers cette article, je cherche à mettre en emphase comment un ingénieur peut intervenir dans le domaine médical et comment il y apporte sa valeur ajoutée. Je commence par présenter l'entreprise BIOMEDIQA et exposerai par la suite les problématiques et les missions auxquelles s'intéressent actuellement les pôles informatiques et R&D produits.

Présentation de BIOMEDA

BIOMEDIQA est une Société spécialisée dans le management de la qualité et maîtrise du risque dans le domaine de physique médicale, créée en 2004. L'activité se développe et se diversifie

pour s'adapter à un marché en profonde mutation et répondre aux besoins et aux attentes des établissements de santé.

Ses domaines d'expertise sont :

- la physique médicale
- la radioprotection
- la gestion de projets d'assurance qualité et de gestion des risques au sein des établissements de santé.

Elle intervient dans le domaine de la radiothérapie (cancérologie), la médecine nucléaire et la radiologie. L'offre de BIOMEDIQA s'adresse à tous les établissements de santé (hôpitaux, cliniques, cabinets de ville) exploitant des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (accélérateur linéaire, scanner, gamma-caméra, TEP-Scan, radiologie numérisée interventionnelle et conventionnelle, radiologie dentaire...) ou d'exploration fonctionnelle (IRM, échographie...).

Projets au sein du Pôle Informatique : DOSITRACE et RMP

J'ai pu en particulier voir de près le fonctionnement au sein du pôle informatique et participer à la création de nouveaux logiciels.

L'un des projets développés et en phase de test est DOSITRACE. C'est un logiciel qui a pour but de collecter, analyser et optimiser la dose délivrée aux patients pendant les examens d'imagerie médicale. Les professionnels de santé sont dans l'obligation de mettre en place une démarche de traçabilité et de justification des doses délivrées aux patients. DOSITRACE ré-

pond aux exigences réglementaires du Guide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) relatif à l'optimisation de la dose en radiologie.

Le deuxième projet auquel j'ai contribué est RMP « Risk Management Program ». C'est une plateforme de gestion de risques. En effet, l'utilisation des rayons X est essentielle en radiothérapie ou en imagerie médicale pour mettre en place des plans d'action préventifs et déclarer les événements. Cependant, elle peut présenter un danger pour le corps humain lorsque certains seuils sont atteints. RMP permet d'identifier les risques afin de mieux les gérer.

Les ingénieurs au sein de ce pôle interviennent de différentes façons :

- **L'ingénieur R&D** a pour mission de trouver des solutions innovantes à une problématique partant d'une situation concrète. Par exemple, lors d'un examen d'imagerie médicale, il faut quantifier les doses administrées au patient afin d'optimiser les protocoles. Les rayons X étant nocifs comme cité précédemment, les ingénieurs cherchent à minimiser les doses tout en conservant une bonne qualité d'image. Dans ce cadre, la société cherche des méthodes de calcul plus performantes de la dose à la peau et aux organes. Actuellement, les calculs de dosimétrie sont faits à partir d'examens réalisés sur des fantômes standards. Un fantôme est un objet qui a la forme du corps humain. Cette standardisation pose problème pour les patients pédiatriques par exemple car les doses réellement reçues peuvent être sous-estimées. Pour y remédier, j'avais comme mission de retrouver dans la littérature une méthode de calcul qui prenait en considération la corpulence du patient.

- **L'architecte logiciel** est responsable du développement de logiciels comme DOSITRACE et RMP selon un modèle d'architecture qu'il a défini au préalable.

- **L'administrateur applicatif** encadre les projets dans leur avancement.

- **L'administrateur système** et réseau a pour mission d'assurer à l'entreprise un réseau de qualité et anticipe les pannes.

Pendant mon stage, les logiciels étaient en phase de développement. J'avais pour mission d'élaborer pour chacun d'entre eux un cahier de recettes. C'est un document qui détaille toutes les étapes permettant de tester le logiciel. Il fallait ensuite effectuer les tests et déclarer les bugs ou les potentielles améliorations sur une plateforme de gestion de projet informatique (Redmine) à laquelle l'équipe BIOMEDIQA ainsi que les utilisateurs avaient accès. Lorsque les erreurs signalées étaient corrigées, l'entreprise mettait la nouvelle version du logiciel à disposition des clients (hôpitaux, cliniques...).

J'ai trouvé intéressant, après quelques semaines d'utilisation, de recueillir un retour afin de juger de la performance des produits et de les améliorer. Pour se faire, j'ai réalisé un questionnaire de satisfaction auprès des clients afin de voir s'ils avaient régulièrement recours au logiciel, si son utilisation était facile ou s'il y avait des dysfonctionnements observés.

La communication est un aspect primordial dans ce travail d'équipe. Dans notre cas, les échanges étaient facilités par un travail en open space et l'utilisation d'une plateforme collaborative (Redmine).

Projet au sein du pôle R&D produit : DOSALERT

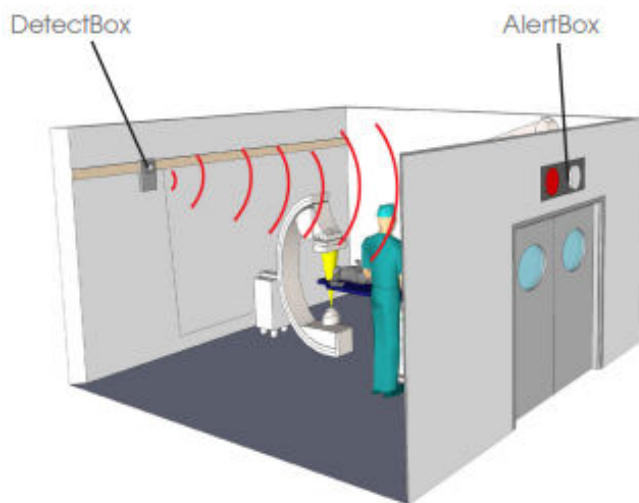
La norme NFC-15-160 exige que toute salle d'opération contenant un appareil émettant des rayonnements ionisants doit comporter une signalisation adaptée. Ainsi, dans le cas où une telle machine est en marche, toute personne se situant à l'extérieur de la salle est informée et y accède



avec les protections adéquates (tablier plombé...etc). Afin de répondre à cette exigence, l'équipe BIOMEDIOQA a lancé un produit de signalisation breveté intitulé DOSALERT.

Il est constitué de deux boîtiers qui communiquent entre eux:

- Le (**DetectBox**) est alimenté électriquement et placé à l'intérieur de la salle. Il détecte l'émission de rayons X.
- L'autre (**AlertBox**) est placé à l'extérieur et renseigne (donc alerte) sur l'état de fonctionnement de la machine émettrice de rayonnements



Salle de bloc opératoire équipée d'un pack (DB + AB)

Figure C

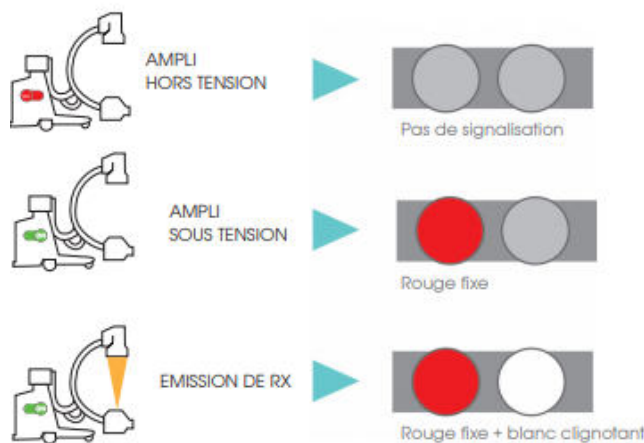


Figure D

Lorsque l'amplificateur de brillance est sous tension et émet des rayons X, DOSALERT détecte une augmentation de consommation d'énergie. Le boîtier émet donc des signalisations comme l'expliquent les figures C et D.

En utilisant ces machines d'imageries à rayons X, le déplacement automatique de façon électrique des articulations de l'arceau augmente également la consommation d'énergie. DOSALERT l'assimile à un tir et émet des signalisations. C'est un cas de faux positif. Actuellement, les ingénieurs R&D traitent cette problématique afin d'augmenter la fiabilité du produit. Ceci n'est cependant pas dangereux puisque le dispositif ne fait que prévenir le personnel se trouvant à l'extérieur de la salle du fonctionnement de la machine à tort. Une partie de suivi de la statistique d'activité associée à chaque dispositif est également développée. Grâce à une application DOSALERT, on peut se connecter à chaque salle afin de récupérer les temps de fonctionnement de chaque dispositif.

Conclusion

Cette première immersion dans le monde professionnelle et dans le monde médical a été une expérience très enrichissante scientifiquement et humainement. Elle m'a permis de réaliser que l'ingénierie et la médecine peuvent être étroitement liées.

L'utilisation de plus en plus fréquente des objets connectés en médecine et l'augmentation du nombre d'exams d'imagerie médicale notamment, nécessitent l'intervention régulière des ingénieurs.

Grâce à ce stage, j'ai réalisé que les métiers informatiques sont de plus en plus présents au service de la médecine. Je suis particulièrement intéressée par travailler plus tard dans ce milieu, pourquoi pas en me spécialisant en intelligence artificielle. Je me spécialise d'ailleurs cette année en sciences du numérique.

Ce magazine Minerai a été lancé avec la volonté de regrouper par thématique les contributions des diplômés de nos écoles, en faisant participer les élèves et les partenaires (école, start-ups, ...) pour présenter un document riche en témoignages sur un sujet touchant à la vie professionnelle des ingénieurs. La démarche va donc de pair avec le développement des groupes professionnels de l'association, encouragée depuis quelques années pour développer le réseau professionnel des ingénieurs membres de **Mines+**, et faire rayonner la formation de qualité proposée par nos écoles.

La réalisation du numéro que vous tenez entre les mains ou lisez sur un écran est le fruit d'un travail passionnant, intellectuellement enrichissant, qui est actuellement supporté par une toute petite équipe.

Nous sommes donc à la recherche de personnes disposant d'un peu de temps (1h par mois est déjà suffisant), et de beaucoup de bonne volonté !

Les diplômés, élèves, enseignants-chercheurs, personnel de l'Ecole, souhaitant contribuer sont donc les bienvenus pour collecter les informations sur un sujet d'ingénierie, et identifier des contributeurs parmi nos réseaux. Nous vous garantissons un accueil sympathique et enthousiaste dans cette aventure !

Pour tout renseignement (non engageant), nous vous invitons à prendre contact avec notre secrétariat : minerai@mines-plus.org

>> Développer le réseau

Adhérer à l'association

>> Pourquoi adhérer ?

Nous essayons de fournir un maximum de services aux Diplômés et aux Elèves. Toutefois, afin d'y parvenir, nous avons besoin de ton soutien financier.

>> Cotiser en ligne

www.imt-lille-douai.org
www.mines-albi.org



IMT Lille Douai
Alumni



IMT Mines Albi-Carmaux
Alumni

>> Prochain numéro

Mai 2020 : "Se déplacer en 2020"

Pour continuer de recevoir ton magazine, vérifie que les coordonnées et ta cotisation sont à jour sur le site.

>> Participer

Rédaction d'articles, idées à développer, relectures, avis et observations...
N'hésitez pas à nous contacter :
minerai@mines-plus.org

Chez Eiffage Route, construisons ensemble votre avenir professionnel !

Découvrez les avantages d'un groupe structuré pour vous accueillir, vous accompagner, vous former et vous permettre de vous accomplir dans votre métier.



Direction régionale Nord Est
7 rue Pierre Hadot – CS 70032
51725 Reims cedex
www.eiffageinfrastructures.com

 **EIFFAGE**
ROUTE