

# L'entreprise biomédicale Biotika® : son fonctionnement, son système qualité et le projet de télésurveillance post-chirurgicale Lambotika

Sébastien Euphrasie, Laurent Note, Hala Jarjour, Jean Baptiste Aupet et Nadia Butterlin

sebastien.euphrasie@univ-fcomte.fr

ISIFC – Génie Biomédical

Université de Bourgogne Franche-Comté.

23 Rue Alain Savary, TEMIS, 25000 Besançon

**RESUME :** Biotika® est à la fois un double module d'enseignement de l'école d'ingénieurs biomédicale ISIFC et une entreprise à but non lucratif et à actions solidaires au sein de l'école. A travers ce module d'enseignement innovant qui a initialement vu le jour en 2006, les élèves travaillent dans une entreprise biomédicale en conditions quasi-réelles et donc avec des exigences qualité et réglementaires très contraintes. Un focus sur le système de management de la qualité sera fait ici, afin de montrer comment les étudiants ISIFC apprennent à faire et gagnent ainsi en compétences juste avant leur départ en stages de fin d'études. Lambotika est l'un des nombreux projets développés à Biotika®. Il consiste dans la conception et la réalisation d'un système permettant la récupération des signaux d'un appareil surveillant la pression en oxygène des lambeaux de peau en chirurgie réparatrice, afin de les rendre accessibles au chirurgien par smartphone et de donner l'alerte en cas de problème.

**Mots clés :** dispositifs médicaux, entrepreneuriat, innovation, pédagogie, e-santé

## 1 INTRODUCTION

L'Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC), est une école d'ingénieurs universitaire qui forme en 3 ans des ingénieurs spécialisés dans les dispositifs médicaux (DM) avec une triple culture : technique, médicale et réglementaire. Dès 2006, l'ISIFC était convaincu de la force pédagogique de l'Apprentissage Par Projet (APP) et a créé Biotika® [1]. Biotika® est à la fois un module optionnel d'enseignement innovant sur 2 semestres de niveau master et une entreprise à but non lucratif et à actions solidaires. Les étudiants peuvent proposer eux-mêmes leur propre projet par un brainstorming annuel qui mobilise toute une promotion ISIFC et un large panel d'experts. La finalité est de favoriser l'innovation et l'entrepreneuriat par l'intrapreneuriat. Chaque année, 30 à 60 % d'une promotion travaille à Biotika®. Le recrutement sur CV, les entretiens (chefs de projets, ingénieurs R&D, communication, qualité, ...), le travail sur de véritables projets innovants biomédicaux, le système de management de qualité (SMQ) de l'entreprise selon l'ISO 13 485 [2], les fiches de mission et d'objectifs, la gestion des ressources et des projets, les audits réguliers... mettent les élèves en véritable situation professionnelle et leur permettent de monter en compétences juste avant leur départ en stage de fin d'études. A l'issue du processus du « brainstorming » décrit ci-après, trois équipes de Biotika® et une équipe du *Hacking Health* de Besançon ont travaillé sur le projet Lambotika de 2017 à 2019. Lambotika est un système e-Santé pour prévenir plus rapidement un chirurgien, via son smartphone, d'un déficit en oxygène dans un lambeau de peau de patients en chirurgie reconstructive. Ce projet est pédagogiquement très intéressant car en plus des enjeux transverses tels que

la qualité, les affaires réglementaires, la relation avec le client, il mêle à la fois des problématiques d'informatique, d'électronique numérique et dans une moindre mesure de mécanique et d'électronique analogique. Dans cet article, nous rappellerons le fonctionnement de Biotika®, ferons un focus sur la dernière version de son système qualité et donnerons l'exemple d'un projet R&D Lambotika. Une version anglaise datant d'après l'annulation du CETSIS de 2020 peut être trouvée dans [6].

## 2 BIOTIKA®

### 2.1 Organisation académique & motivation

Actuellement, pour les semestres 4 et 5 (S4 et S5) de l'ISIFC, c'est-à-dire le 2<sup>e</sup> semestre de 2<sup>e</sup> année (BAC+4) et 1<sup>er</sup> semestre de la dernière année (BAC+5), les élèves doivent choisir entre 3 modules optionnels : Biotika®, cellule R&D ou Stratégie Industrielle. Cellule R&D est un module de projet de recherche en monôme avec un chercheur. Le module Stratégie Industrielle (pour l'instant que pour le S4) est réalisé en partenariat avec le pôle de compétitivité des microtechniques. Les étudiants en binôme ont pour mission d'apporter des informations aux entreprises du dispositif médical (étude de marché produit ou zone géographique, étude de coût d'internalisation de process, cartographie de fournisseurs...) pour les aider dans leur prise de décisions. Ces modules représentent 80 heures de formation pour le S4 (entre mi-mars et fin juin) et 120 heures pour le S5 (entre début septembre et fin novembre). Ils fonctionnent donc sur une année civile mais de manière discontinue avec la coupure estivale juillet-août.

D'un point de vue pédagogique, les finalités de Biotika® sont : une meilleure appréhension des logiques industrielles par les élèves ingénieurs, une

mise en situation concrète avec des exemples réels, le développement réel de DM, et la mise en pratique de nombreux modules enseignés à l'ISIFC (mécanique, électronique, informatique, conduite de projet, qualité, affaires réglementaires, investigations cliniques, ...).

Les valeurs de Biotika® sont de favoriser l'entrepreneuriat et l'innovation. Le but de Biotika® est de détecter des besoins et de nouveaux usages en santé, au travers des retours d'expérience des étudiants ISIFC mais aussi au travers de son réseau professionnel industriel et clinique. Depuis 2017, Biotika® est un acteur incontournable du Hacking Health annuel de Besançon (comité d'organisation, prospection, showroom et bénévoles). Ce marathon réunit mi-octobre plus de 230 participants qui œuvrent pendant 48 heures sur une vingtaine de défis en technologie médicale.

## 2.2 Recrutement

Chaque année, l'entreprise doit renouveler tout son effectif étudiant sans recouvrement (seule reste l'équipe pédagogique). Pour des raisons pratiques et surtout de temps, la procédure de recrutement commence avant le choix des nouveaux projets. Une journée « porte ouverte » des 3 options (Biotika®, cellule R&D, stratégie industrielle) a lieu mi-octobre où les élèves de 3<sup>e</sup> année présentent ce qu'ils font aux élèves de 2<sup>e</sup> année. Cela permet en particulier de leur montrer le fonctionnement de l'entreprise et les nombreux postes possibles. Les postes de direction, comme ceux de président-directeur-général, directeur des ressources humaines, directeur qualité, directeur affaires réglementaires, directeur projet sont occupés par des personnes de l'équipe pédagogique. Les autres, comme ceux d'ingénieurs R&D (IRD), chef de projet (CdP), ingénieurs qualité ..., sont toujours des postes étudiants et donc vacants à pourvoir. A noter aussi l'existence d'autorités de conception (en électronique, mécanique, prototypage, investigation clinique, ...) experts que les élèves peuvent consulter en cas de besoin. L'essentiel du travail reste à la charge des élèves.

Les élèves envoient avant une date définie leur candidature (CV + lettre de motivation) pour un ou plusieurs postes. Suivant la qualité de leur(s) candidature(s), ils sont conviés (ou pas) à un ou plusieurs entretiens de recrutement. De rares élèves, pas assez motivés, peuvent alors ne pas se faire embaucher et doivent faire un autre module. Les entretiens sont en novembre afin de définir les nouveaux chefs de projet avant le départ en stage des 3<sup>e</sup> années pour aider à la passation des projets qui continuent. Une affectation provisoire des différents postes est alors réalisée par le directeur RH aidé du reste de l'équipe pédagogique. Il y a en moyenne au moins 4 versions différentes d'organigramme par an. C'est lié au départ à l'étranger des étudiants et/ou à l'arrivée de nouveaux étudiants, ou de la

réaffectation interne des ressources RH. C'est aussi fonction de l'ouverture, de la mise en suspens ou de la clôture des projets, du résultat du brainstorming décrit ci-après et de la demande de clients extérieurs.

## 2.3 Choix des projets : le process d'innovation, le brainstorming et sa préparation

Compte tenu de son effectif d'une vingtaine d'élèves, Biotika® incube en général 4 ou 5 projets R&D. Certains projets sont la suite de projets des années précédentes : c'est le cas de Lambotika qui s'est déroulé pendant 3 années consécutives. Un système de documentation électronique partagé sur un espace de travail collaboratif, AGORA [3], où tout le travail précédent est conservé, ainsi qu'une procédure de passation facilitent la continuité des projets.

Depuis plus de 12 ans, dans la politique de Biotika®, il y a tous les ans au moins un projet R&D provenant des élèves parmi les nouveaux projets. Un premier but est d'augmenter l'implication des élèves. Le second est de favoriser l'innovation technologique et ce, malgré le fait, que les projets des années précédentes ne soient pas encore achevés. Les autres projets sont imposés par la direction et ils proviennent de discussions avec des partenaires académiques (hospitalo-universitaires ou chercheurs) ou structures économiques ou représentants des patients. Ce sont aussi des commandes provenant de clients externes (privés, partenaires ou non) ou de nouveaux clients prospectés sur des salons ou conventions d'affaires (PME, start-up françaises ou étrangères, incubateurs, ...). Ces derniers permettent de mettre en contact les élèves avec de vrais prospects et de comprendre les stratégies d'entrepreneuriat et de développement de nouvelles activités. Les recettes réalisées permettent de financer une partie des frais de Biotika® (matériel, frais de mission, frais de démarche qualité, fabrication de démonstrateurs, achats de normes, ...).

Pour le brainstorming, les idées de nouveaux projets sont émises par tous les élèves de seconde année de l'ISIFC, y compris par ceux qui ne font pas Biotika®. Peu avant le stage obligatoire de 6 semaines en milieu hospitalier, les élèves ingénieurs (50 par promotion) suivent une séance de 2h de méthodologie de détection des besoins. Le but est de les préparer à être attentif pendant leur stage afin de détecter les besoins en innovation technologique médicale, organisation des soins ou formation du personnel. Ces idées peuvent aussi servir au Hacking Health et au module de cellule R&D. Ainsi, même si les projets sont principalement basés sur des dispositifs médicaux, ils peuvent être aussi sur toute innovation liée à la santé [4-5]. Lors de cette séance, on les initie à la notion de TRL (Technology Readiness Level) avec des exemples. Les projets de Biotika® se situent aux niveaux TRL 3 à 6. Comme

les idées peuvent venir de patients, médecins ou infirmiers, on leur rappelle les notions de confidentialité et de propriété intellectuelle (ces problèmes ont déjà été abordés en première année). Pour finir la séance, il leur est montré à travers un exemple tiré des années précédentes comment remplir un formulaire ENR (enregistrement) sur la proposition de projet. Pour chaque idée, ils doivent ainsi donner très rapidement le contexte, le but et l'impact socio-économique, faire un début d'analyse concurrentielle (recherche bibliographique, de brevet et de solutions concurrentes) et renseigner le TRL. Ils peuvent aussi donner des pistes de départ sur les solutions techniques et les éventuelles contraintes du projet.

Les élèves doivent envoyer par mail leurs fiches une semaine après la soutenance de stage soit plus de 2 mois et demi après la séance de méthodologie. Bien que la majorité des idées provient de leur expérience durant leur stage hospitalier, certaines proviennent de leur vécu ou sont en rapport avec un projet qu'ils nourrissent depuis longtemps. Les différentes idées sont ensuite débattues lors d'une séance dite de « brainstorming ISIFC » de 3 heures où tous les élèves de la promotion sont présents et où des partenaires académiques et industriels et les membres de la direction de Biotika® sont invités. Une clause de confidentialité est signée par toutes les personnes présentes. Les idées sélectionnées sont présentées pendant quelques minutes à l'aide d'un support de 2-3 transparents. Il s'en suit une série de questions/ réponses « bon enfant ». La direction et les invités jugent en particulier le caractère innovant et l'impact sociétal ainsi que la faisabilité (financière, technique et temporelle), ce qui conduit à une première note. A la fin des présentations, tous les élèves votent à main levée ce qui donne une seconde note moyennée avec la note précédente. Sauf exception, les projets lauréats seront pré-incubés à Biotika® de suite ou le semestre suivant. De part de l'investissement nécessaire pour préparer la fiche et la présentation, des points bonus de 0.5 à 3 sont donnés aux étudiants qui ont proposé des sujets (bonus ajouté à la note obtenue aux modules Biotika, cellule R&D et Stratégie industrielle en fonction de l'option choisie). Ce bonus dépend de la qualité et du travail sur la fiche et il n'est pas lié au fait que le projet ait été lauréat ou non. Depuis 12 ans, cette procédure spécifique a permis de sélectionner 34 projets sur les 54 nouveaux projets développés à Biotika®. Cela a facilité la création de 4 start-up et la mise en place de 7 essais cliniques avec le Centre d'investigation clinique INSERM du CHU de Besançon (2 sont en cours : ScarWars et PISTACHE).

## 2.4 Le système de management de la qualité (SMQ)

L'un des buts de Biotika® est de mettre en pratique ce que les étudiants apprennent dans les différents

cours, en particulier celui de qualité. Dès 2006, un système de management de la qualité (SMQ) a été mis en place. Le SMQ a été défini en pensant entreprise et non module d'enseignement, ce qui permet vraiment de plonger les élèves en conditions réelles. Ainsi, une politique (des orientations), des objectifs, un organigramme, des étapes de fonctionnement (processus), des règles de fonctionnement (procédures, instructions, ...) et des outils associés (supports pour enregistrer et tracer les activités réalisées) ont été mis en place avec des enregistrements et indicateurs pour quantifier les résultats.

Les objectifs du SMQ de Biotika® sont ici :

- Accroître la satisfaction du client,
- Assurer une cohérence dans l'entreprise, avec des orientations communes,
- Maîtriser le fonctionnement avec l'amélioration des pratiques de travail (efficacité et efficience),
- Permettre la transmission des bonnes pratiques aux équipes suivantes sans qu'elles aient à refaire ce qui a déjà été fait (ce qui est vital vu que l'ensemble du personnel étudiant est renouvelé tous les ans).

Le SMQ de Biotika® est déployé selon les exigences du référentiel ISO 13485 : 2016 pour ses activités de « Développement de projets y compris d'assistance technique, qualité, réglementaire et clinique concernant des dispositifs pour la santé, basé sur des compétences en physique et électromécanique ».

La documentation du SMQ a été définie sous forme de pyramide documentaire (cf. fig. 1)

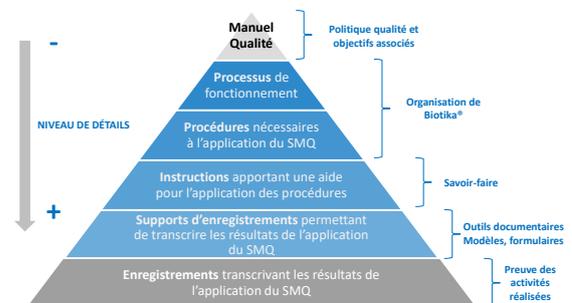


Fig. 1 : documentation du SMQ

Les règles de fonctionnement (manuel qualité, processus, procédures, instructions et supports d'enregistrement) sont mises à disposition pour l'ensemble des personnels, sur Agora [3]. Les personnels étudiants y déposent également les résultats de leurs activités (comptes rendus, cahiers des charges, planning, ...).

A ce jour, une vingtième version du manuel qualité est en préparation. Pour Biotika® on distingue différents processus (cf. fig. 2) :

- Un processus « Projets » : ensemble des activités qui, à partir d'une demande client, permettent de réaliser un projet qui fournit les livrables attendus par ce client

- Un processus « Supports » : ensemble d'activités qui relèvent des ressources matérielles ou de gestion de l'information
- Un processus « Pilotage » : activités qui, en fonction des données issues des clients ou autres parties intéressées, permettent de définir des orientations et les règles d'organisation de Biotika®
- Un processus « Amélioration » : activités qui, à partir d'identification de dysfonctionnements ou de piste de progrès, permettent de définir puis d'évaluer des actions d'amélioration

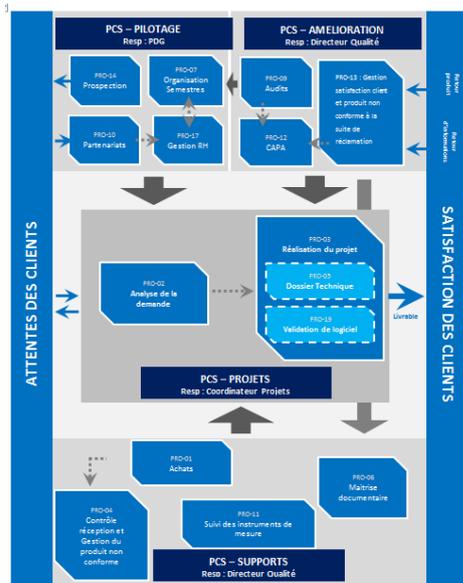


Fig. 2 : les processus du SMQ

Les principales interactions entre processus sont décrites dans des fiches et leurs performances sont mesurées et suivies grâce à des indicateurs. Au sein de chaque processus, chacune des activités à maîtriser est décrite dans une procédure documentée. Il y a une quinzaine de procédures différentes et 86 documents servant de support d'enregistrement d'activités (carnet de bord des projets, état de présence en formation, formulaire pour les actions d'amélioration, évaluation satisfaction client, ...).

Les orientations qualité de Biotika® ont été définies dans une politique présentée chaque semestre, pour la rentrée des personnels étudiants, avec des objectifs qui sont définis :

- Au moins un projet nouveau par an en pré incubation, projet détecté par les étudiants ISIFC (client interne)
- Au moins trois projets nouveaux par an en prestation de services R&D, Réglementaires, Cliniques, Marketing ou Qualité (client externe)
- Le respect des délais des livrables
- Au moins huit actes de publication ou communication (salons professionnels, congrès, séminaires, ...) par an, mettant en avant Biotika®.

Depuis 2006, Biotika® a bénéficié de 26 audits et 28 comités revues de direction selon l'ISO 13 485 avec 14 équipes successives et 100 % de turn-over des

ressources étudiantes tous les ans en décembre. Les exigences réglementaires et normatives européennes se renforcent continuellement et bouleversent l'industrie du dispositif médical. Les contenus des programmes de formation doivent s'adapter et réagir rapidement. Cela a donné lieu à de très nombreuses actions correctives (CAPA : correctives actions préventive action) et à la mise en place d'un système de management de la qualité exemplaire. Cela lui a permis de faire progresser son système documentaire et de servir de modèle du genre à suivre pour les 50 élèves ingénieurs ISIFC formés chaque année et pour les clients qu'elle accompagne et qu'elle conseille régulièrement. Preuve du bon fonctionnement de Biotika®, l'organisme notifié LNE/G-MED lui a délivré la certification ISO 13485 de 2012 à 2015.

## 2.5 Evaluation

Comme pour tout module pédagogique, une note est requise. Cette dernière tient compte de l'évaluation RH par ses pairs et de l'autoévaluation. Pour les projets R&D, le N+1 d'un étudiant IRD est le CdP qui est lui aussi un étudiant. Le directeur projet (DP) N+1 du CdP est toujours un enseignant ou un expert vacataire. En début de semestre (revue de lancement), le CdP remplit des fiches missions en accord avec le DP et les IRD. Dans ces fiches sont répertoriées les missions principales et secondaires (avec un ordre de priorité) ainsi que les objectifs & livrables avec des dates prévisionnelles. A mi-parcours, les fiches peuvent être modifiées ou ajustées. Des formations internes complémentaires peuvent alors être planifiées. En fin de semestre, le CdP remplit les fiches d'évaluation des différents IRD. Cela permet en particulier d'annoter des points forts et points faibles et de tracer les graphiques radars pour les compétences et les attitudes (suivant le poste les différentes caractéristiques sont plus ou moins importantes). L'élève fait aussi une autoévaluation qui est superposée à ces graphiques. De la même manière l'IRD évalue son CdP. Le DP procède ensuite à des entretiens individuels où la réussite ou non des objectifs est discutée. Une seconde partie de l'entretien, plus informelle, permet de discuter de comment améliorer Biotika® pour les prochaines années. Le DP fixe ensuite les notes du CdP et de ses IRD. L'évaluation de la satisfaction des élèves est aussi faite lors du bilan semestriel de l'ISIFC, comme pour les autres modules. De nombreux témoignages d'anciens démontrent l'utilité de ce module pour l'intégration lors du TS premier emploi.

### 3 LAMBOTIKA

#### 3.1 Historique et évolution des parties prenantes

Ce projet a été proposé par un élève (Anthony Pérignon, AP) à la séance de brainstorming de mars 2017 suite à son stage au CHU de Besançon. Dans un premier temps, le client était constitué de 2 interlocuteurs : l'élève et le chirurgien Julien Pauchot (maître de stage de l'élève qui a ensuite quitté Besançon pour des raisons professionnelles). AP ayant choisi l'option « Stratégie industrielle » ne fit donc pas partie de la première équipe constituée d'un CdP et de deux IRD. Le semestre suivant, le CdP quitta l'équipe pour partir en ERASMUS et AP devint le nouveau CdP. Il présenta le projet au Hacking Health (HH) d'octobre 2017 et remporta avec son équipe le prix Numerica et la somme de 2500 euros. Le HH permit de travailler avec des développeurs web et des informaticiens, ce qui donna un coup de « boost » au projet. Le chirurgien confit alors l'entière responsabilité du projet à l'élève devenant alors le client externe de Biotika®, en partenariat avec le service de chirurgie plastique esthétique et reconstructrice du CHU de Besançon et le chirurgien Isabelle Pluvy. L'élève (alors en stage de fin d'études au sein d'une start-up) pris alors la décision de confier tous les travaux à Biotika® avec l'appui du responsable des systèmes d'information du CHU, Jean Baptiste Aupet recruté par Biotika® comme directeur projet. Le projet a ainsi été incubé à Biotika® pendant 3 ans. Les noms des étudiants qui se sont succédés sont cités dans les remerciements à la fin de cet article.

#### 3.2 Contexte

En chirurgie réparatrice, des lambeaux de peau peuvent être utilisés. Contrairement à de la greffe, le lambeau est vascularisé. Lorsqu'il est dit « libre », il est transporté avec son pédicule – un ensemble d'artères, de veines et éventuellement de nerfs – jusqu'au site receveur. Le réseau vasculaire est alors anastomosé (connecté) afin de rétablir la circulation artérielle et veineuse. Il est donc important de monitorer la pression en oxygène dans les tissus afin de prévenir d'éventuelles complications. Au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Besançon, ceci est réalisé avec un appareil commercial, le moniteur LICOX® (d'Integra Sciences Life). Cependant, le personnel soignant ne peut pas être en permanence présent pour vérifier qu'il n'y a pas de problème. Il y a donc un certain délai entre le début du problème et le moment où il est détecté, auquel il faut rajouter le temps de contacter le chirurgien. Ainsi, une gestion plus efficace des urgences consisterait à informer directement le chirurgien du problème via une application sur son smartphone. De plus, cela permettrait également de soulager le personnel infirmier qui pourra passer moins régulièrement dans les chambres pour vérifier le moniteur.

Le projet LAMBOTIKA® consiste donc à créer une interface qui récupère les données du moniteur LICOX® pour les envoyer sur un hébergeur de données de santé où elles seront stockées afin de pouvoir être consultées par le chirurgien depuis une application installée sur son smartphone. Le développement de l'application qui permet aussi de générer des alertes fait aussi partie du projet.

#### 3.3 Aspect technique

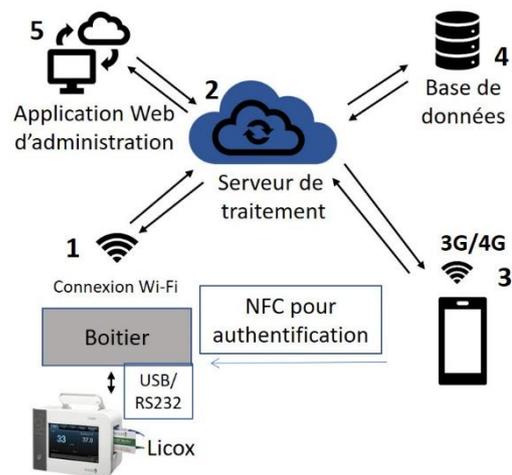


Fig. 3 : schéma de principe

La figure 3 donne le schéma de principe du projet. Dans un premier temps, n'ayant pas de moniteur LICOX® à disposition, les tests ont été réalisés avec des signaux générés à l'aide d'un programme Labview®.

Le projet consiste en la création d'un prototype de boîtier, le Flap Phonitor, qui vient se brancher sur le moniteur LICOX®, de l'application smartphone Fl'app et de la gestion de la base de données.

1 – Le cœur du Flap Phonitor est une carte raspberry qui permet la communication wifi avec le serveur (2). Elle récupère les données du LICOX® via son port USB. Un hub USB installé sur la carte permet de connecter un clavier et une souris si besoin d'accéder en mode console. De même la sortie HDMI permet de connecter un écran. Une carte PN532 d'Adafruit est utilisée pour permettre une synchronisation par puce NFC (Near Field Communication) avec le smartphone (3) du chirurgien ou de l'infirmière. Cette synchronisation permet rapidement d'appairer le smartphone avec le moniteur et ainsi récupérer l'historique des données de ce moniteur depuis la base de données. Le téléphone devra auparavant être enregistré et autorisé sur le logiciel d'administration de la plateforme.

2- Le serveur récupère les valeurs enregistrées par le LICOX® pour les traiter et les stocker dans la base de données (4).

3- L'application smartphone Fl'app permet de suivre en temps réel l'évolution des valeurs envoyées par le LICOX® grâce à l'historisation des données. La plateforme permet également d'envoyer des alertes push directement sur le smartphone des soignants connectés (médecins, infirmières) en cas de valeurs « anormales » détectées par le moniteur. Les seuils d'alertes seront paramétrés par défaut sur le logiciel d'administration et pourront être modifiés au cas par cas si besoin.

4- La base de données permet de stocker les données et de pouvoir réaliser des courbes de suivi en historisant les données.

5- L'interface de gestion permet de configurer le système pour lier les moniteurs aux chambres, les utilisateurs ayant le droit d'administrer/utiliser le système ainsi que les téléphones. En effet dans un premier temps les noms des patients ne sont pas stockés dans l'application, les moniteurs étant affectés à des chambres dans l'interface de gestion.

Une conception assistée par ordinateur (CAO) de la partie mécanique du boîtier a aussi été réalisée.

### 3.4 Aspect pédagogique et conclusion

La majorité des connaissances et des compétences que les élèves ont dû mettre en œuvre concerne l'informatique. Des programmes Labview® (simulation des données du LICOX®) et en python (récupération des données par le boîtier), des commandes bash, la gestion du serveur en PHP, la gestion de la base de données en SQL ont été réalisés. Les techniques d'Use-Case (cas d'utilisation) et la méthode Merise avec les modèles logiques des données (MLD), et les modèles conceptuels de données (MCD) ont été utilisés. Des notions vues en électronique numérique leur ont aussi été utiles. La conception et la réalisation de la partie mécanique du boîtier (son enveloppe) ont fait appel à leur connaissance en CAO. Enfin, le fait d'être au sein de Biotika® leur a aussi permis de mettre en pratique leur cours de qualité et les affaires réglementaires pour la maîtrise des risques. Ils ont aussi appris à gérer la disponibilité du client et des différents interlocuteurs.

En définitive, un prototype fonctionnel, une preuve de concept, le document technique pour le marquage CE et la validation logicielle selon la norme CEI 62304 ont été réalisés. L'idée est aussi d'utiliser ces résultats en illustrations et en travaux pratiques pour l'enseignement ISIFC de télé-médecine, sécurité logicielle et validation logicielle.

## 4 CONCLUSION

Depuis la création de Biotika® en 2006, les élèves sont ravis de cette expérience. Au fil des années, ce module évolue que ce soit au niveau de la carte de formation (il n'était à l'origine que pour l'une des 3 options de dernière année et est désormais accessible

à tous) ou au niveau de son organisation et de son SMQ. Ce module permet d'entretenir le travail collaboratif multidisciplinaire, de favoriser la créativité et il aide à renforcer les liens étudiants-enseignants. Biotika® est vraiment un plus sur le CV des élèves pour l'obtention d'un stage ou même d'un emploi et facilite leur insertion. Il est fréquent d'avoir des retours d'anciens élèves nous disant comment Biotika® les a aidés dans leur vie professionnelle. En plus d'une mise en application concrète de ce qu'ils voient en cours, Biotika® leur permet d'affirmer leur objectif professionnel et leur donne une expérience très proche de ce qu'ils auront en entreprise. Cela les encourage à l'entrepreneuriat et développe leur leadership. Certains d'entre eux n'hésitent pas à faire appel aux services de Biotika®.

## 5 REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient tous les membres de Biotika®, enseignants, élèves et intervenants extérieurs. Ils remercient plus particulièrement tous les élèves qui ont travaillé sur le projet Lambotika : Anthony Pérignon (CdP 2017), Raphael Lartot (CdP S4 2017), Marine Lanranjera (IRD 2017), Vincent Levert (IRD 2017), Jonxha Venhari (CdP 2018), Julie Dubalen (IRD), Lucas Meuriot (IRD S4 2018), Alexandre Peyrot (IRD S4 2018), Carole Juteau (IRD S5 2018), Olivier Mayan (IRD S5 2018), Lamia Stephan (CdP 2019), Abdul Waab Raad (IRD 2019), Benoît Dambrine (IRD S4 2019), Anthonin Giret (IRD S5 2019).

## Bibliographie

- [1] O. Blagosklonov *et al.* "Virtual firm as a role-playing tool for biomedical education", *28th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and biology society, New-York, États-Unis d'Amérique, 2006, Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2006;1:5451-2.*
- [2] B. Klein *et al.* "BIOTIKA® : le catalyseur de l'innovation technologique en santé, au sein d'une école d'ingénieur biomédical", *IRBM News, Vol. 34(3), (2013)*
- [3] <http://www.agora-project.net/>
- [4] N. Butterlin *et al.*, "Biotika®: ISIFC's Virtual Company or Biomedical pre Incubation Accelerated Process, Biomedical Engineering - From Theory to Applications", *ISBN 978-953-307-637-9, édité par Reza Fazel-Rezai, chapitre 7, pp 157-180, Août 2011*
- [5] S. Euphrasie *et al.*, "DigitTech : un projet de l'entreprise biomédicale Biotika®", *CETSI 2014, 27-29 octobre 2014, Besançon*
- [6] S. Euphrasie *et al.*, "Lambotika : a post-surgical remote monitoring system by the Biotika® biomedical company", *Int. J. of Social Policy and Education, Vol. 2(9), nov 2020, pp 25 - 33*