



TRIBVN

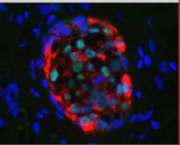
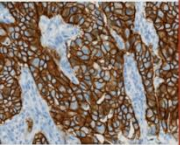
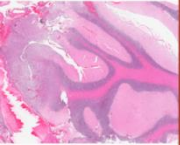
au cœur de l'imagerie numérique

TRIBVN

au cœur de l'imagerie numérique
des laboratoires

Jean-François POMEROL
Aurélie SAGER

ANSM
28/11/2014



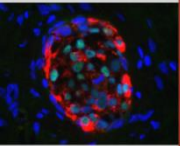
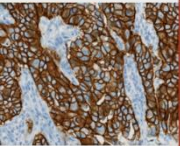
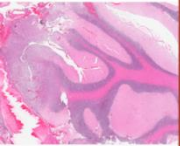
SOMMAIRE

- I. À propos de TRIBVN
- II. Nos produits
- III. Mise en place d'un SMQ pour la validation médicale des produits
- IV. Et Maintenant ?



TRIBVN

I. À propos de TRIBVN





TRIBVN

20 ans d'expertise en imagerie médicale

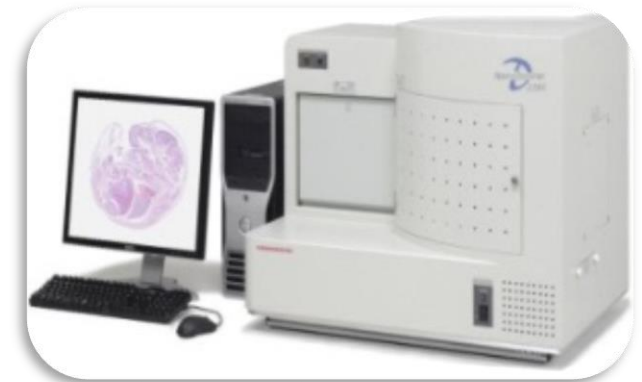
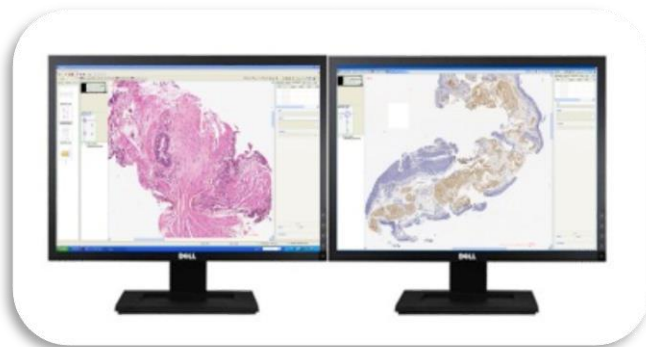
- ✓ spécialisé en imagerie des laboratoires et services cliniques
 - Un fournisseur de solutions globales d'imagerie : **production, gestion, analyse, partage**
 - Une **entreprise active** :
 - créée en 1996, 20 salariés
 - CA 2 M€ dont 1M€ sur l'imagerie médicale
 - une équipe performante et spécialisée: commerciaux, techniciens, ingénieurs développement, ingénieurs d'application, ingénieur qualité
 - une hotline à votre écoute
 - Management :
 - Président : Jacques KLOSSA
 - Directeur Imagerie Médicale : Jean-François POMEROL





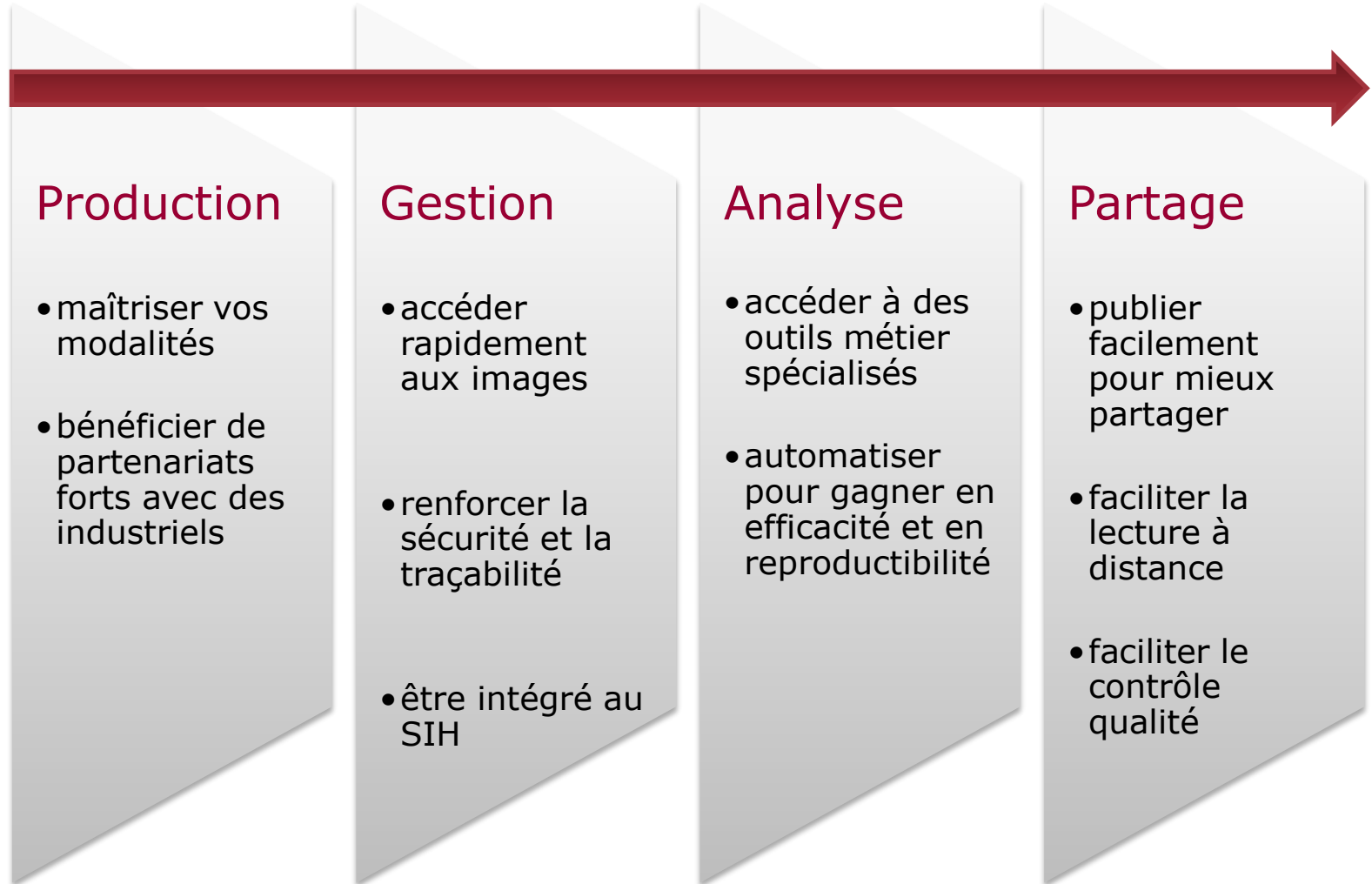
✓ Imagerie des laboratoires

- Marché de niche sur la biologie morphologique spécialisée
- Imagerie des échantillons et non des patients pour l'étude des tissus et cellules
- Imagerie en transition du microscope vers l'écran





Notre métier : fournir des solutions intégrées sur l'ensemble de la chaîne de traitement de l'image





TRIBVN

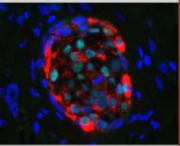
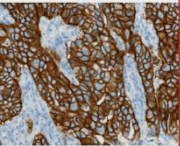
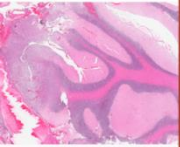
Nous sommes présents
en Europe et au Canada





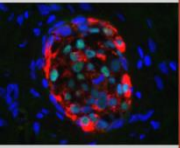
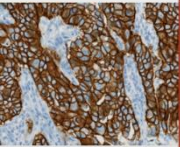
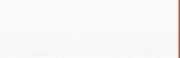
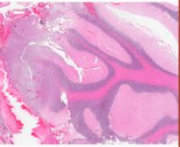
TRIBVN

II. Nos produits





TRIBVN



logiciel d'imagerie du laboratoire

 **CALOPiX**

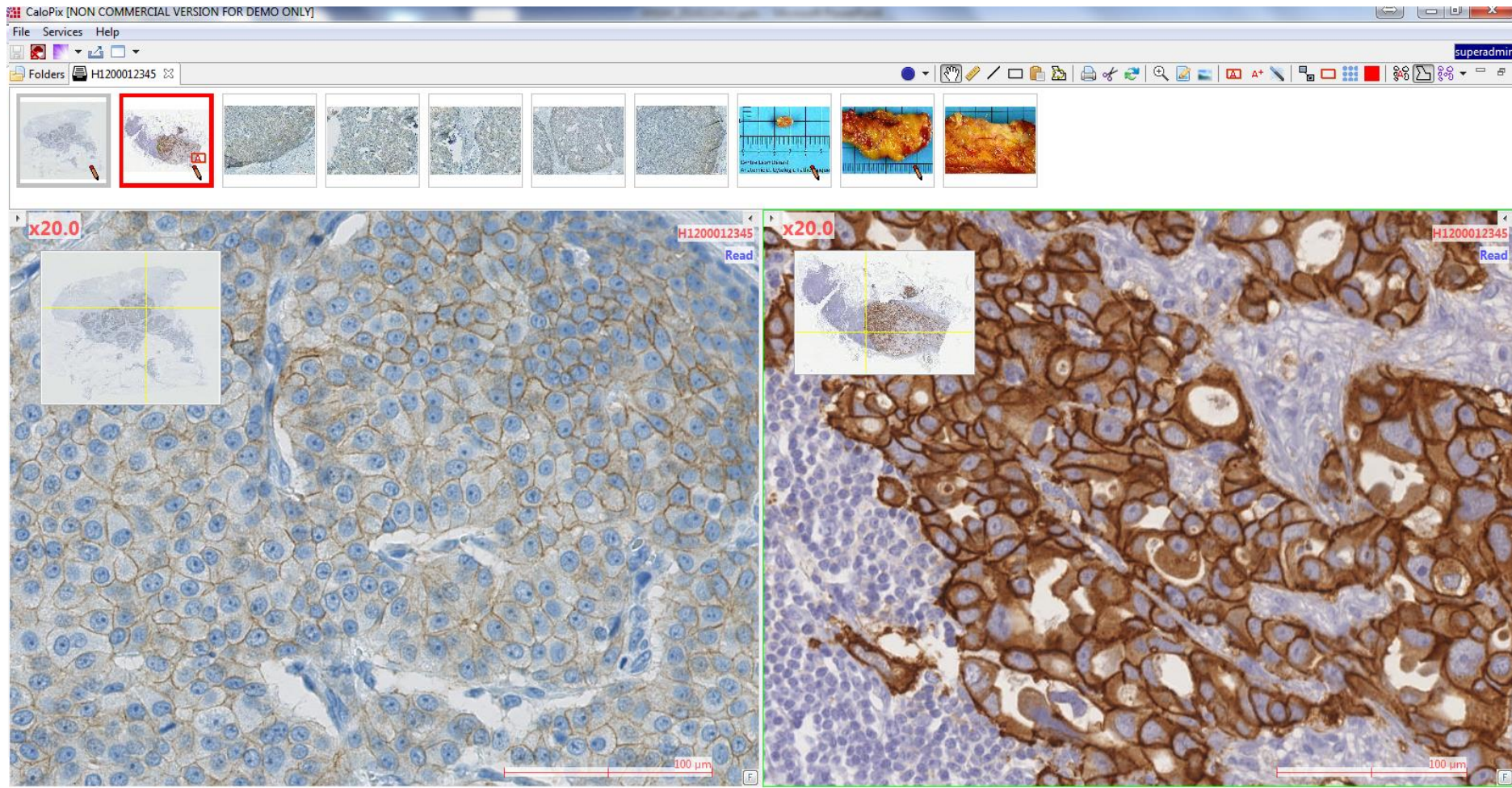


TRIBVN



gestion / base de données

- ✓ Organisation des images et de leurs données dans une arborescence structurée

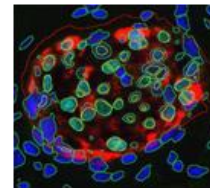


Analysez rapidement vos images.

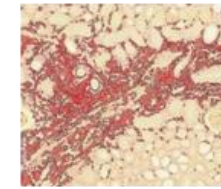
✓ Comment ?

- Exécution des macros d'analyse d'images sur des lots de lames virtuelles.
- Réalisation de données prédictives et pronostiques, grâce à l'automatisation de l'extraction.

automatisation des tâches à faible valeur ajoutée
reproductibilité



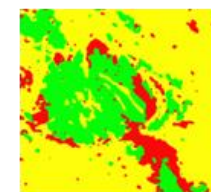
Morphometry
BF et Fluo



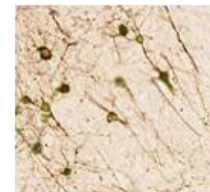
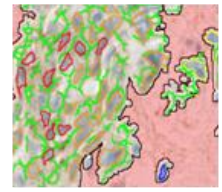
Reconnaissance
de structure
(Tissue
Recognition)



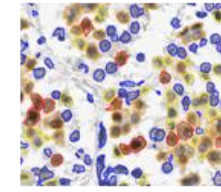
TMA
Crop & Score



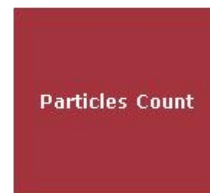
IHC
Noyaux,
Membrane,
Cytoplasme



Fibrosis
&
Stéatosis



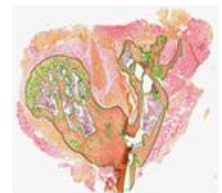
Vessels
&
Neuro



Particles Count

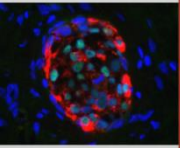
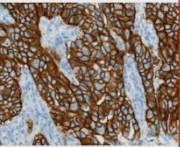
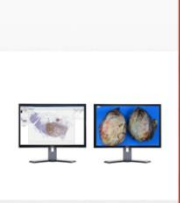
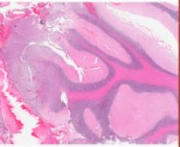


ImageJ
Connector





TRIBVN



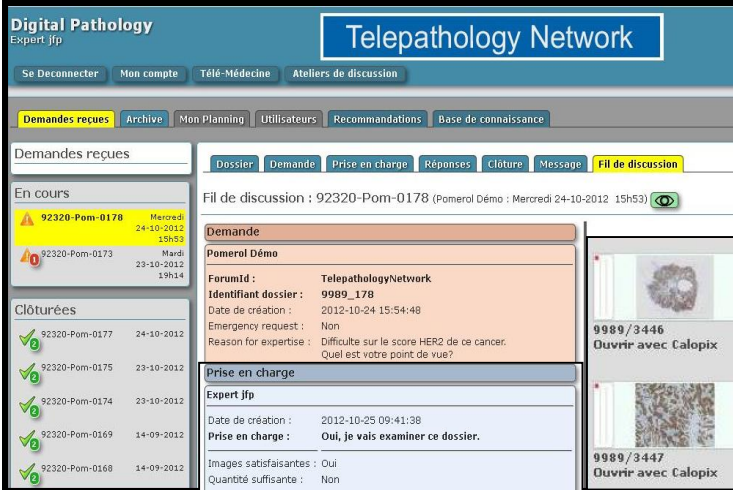
application de partage collaborative

 **TELESLIDE**

Constituer des réseaux en ligne.

✓ Comment ?

- **Plateforme** connectant les professionnels hospitaliers, des cliniques et des laboratoires privés.
- Nombreuses **fonctionnalités** : administration du réseau, sécurité et traçabilité des données, viewers dédiés, recueil des avis, notification des experts, suivi du statut des cas.



Digital Pathology
Expert Jfp

Telepathology Network

Se Déconnecter Mon compte Télé-Médecine Ateliers de discussion

Demandes reçues Archive Mon Planning Utilisateurs Recommandations Base de connaissance

Demandes reçues

En cours

- 92320-Pom-0178 Mercredi 24-10-2012 15h53
- 92320-Pom-0173 Mardi 23-10-2012 19h14

Clôturées

- 92320-Pom-0177 24-10-2012
- 92320-Pom-0175 23-10-2012
- 92320-Pom-0174 23-10-2012
- 92320-Pom-0169 14-09-2012
- 92320-Pom-0168 14-09-2012

Fil de discussion : 92320-Pom-0178 (Pomerol Démo : Mercredi 24-10-2012 15h53)

Demande

Pomerol Démo

ForumId : TelepathologyNetwork
Identifiant dossier : 9989_178
Date de création : 2012-10-24 15:54:48
Emergency request : Non
Reason for expertise : Difficulté sur le score HER2 de ce cancer. Quel est votre point de vue?

Prise en charge

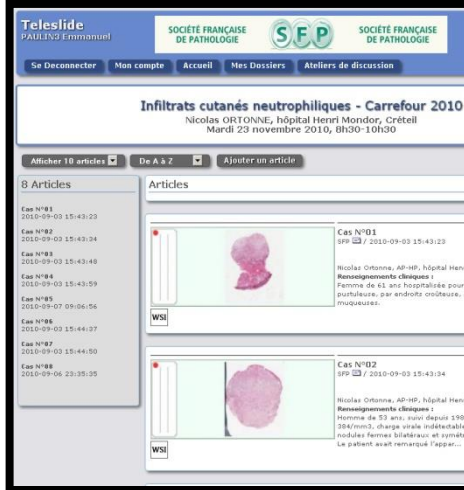
Expert Jfp

Date de création : 2012-10-25 09:41:38
Prise en charge : Oui, je vais examiner ce dossier.

Images satisfaisantes : Oui
Quantité suffisante : Non

9989/3446
Duvrir avec Calopix

9989/3447
Duvrir avec Calopix



Teleslide
PAULIN Emmanuel

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PATHOLOGIE SFP SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PATHOLOGIE

Se Déconnecter Mon compte Accueil Mes Dossiers Ateliers de discussion

Infiltrats cutanés neutrophiliques - Carrefour 2010
Nicolas ORTONNE, hôpital Henri Mondor, Créteil
Mardi 23 novembre 2010, 08h30-10h30

Afficher 10 articles De A à Z Ajouter un article

8 Articles

Cas N°83
2010-09-03 15:43:23

Cas N°82
2010-09-03 15:43:24

Cas N°81
2010-09-03 15:43:40

Cas N°84
2010-09-03 15:43:59

Cas N°85
2010-09-07 09:06:56

Cas N°86
2010-09-03 15:44:57

Cas N°87
2010-09-03 15:44:59

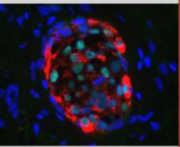
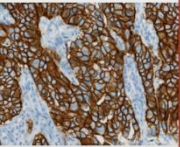
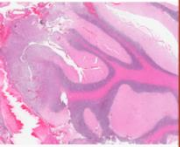
Cas N°88
2010-09-08 23:35:35

Cas N°81
SFP / 2010-09-03 15:43:23

Nicolas ORTONNE, AH-H, Hôpital Henri Mondor, Créteil
Renseignements Cliniques : Femme de 62 ans hospitalisée pour purpura, par endroits croûteux, à multiples.

Cas N°82
SFP / 2010-09-03 15:43:54

Nicolas ORTONNE, AH-H, Hôpital Henri Mondor, Créteil
Renseignements Cliniques : Homme de 53 ans, suivi depuis 1998 (20Années), charge croissante, nodules, nodules fermes bilatéraux et symétriques. Le patient avait renoncé l'appar...



III. Mise en place d'un SMQ pour la validation médicale des produits



- ✓ Une réflexion qui remonte à 2011
- ✓ Valider l'usage médical des logiciels développés par la société
- ✓ Crédibiliser les technologies auprès des laboratoires
- ✓ Renforcer la qualité des produits

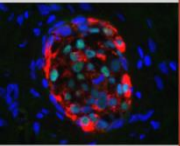
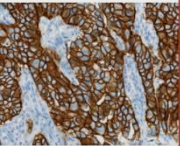
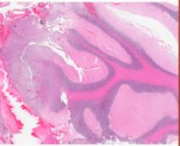
- ✓ Une double anticipation : le marché évolue vers le diagnostic à l'écran et les instances réglementaires vont s'intéresser au laboratoire numérique
- ✓ Accréditation ISO 15189 de nos clients



- ✓ Lecture bibliographique
- ✓ Recrutement d'un salarié Ingénieur Qualité (mi-temps)
- ✓ Choix d'un cabinet de conseil pour l'accompagnement
- ✓ Mise en place d'une stratégie
 - ✓ Possibilité d'un marquage CE simplifié sur CaloPix
 - ✓ Mise en œuvre d'un SMQ ISO 13485
 - ✓ Extension de la revendication CE



Etape 1 : Marquage CE CaloPix





- 1. Visualiser des images médicales** et plus particulièrement des lames virtuelles produites par des scanners de lames (microscopie numérisée). La visualisation des lames virtuelles s'effectue dans un viewer adapté qui inclut les fonctions de déplacement, de zoom, de repérage et d'annotations.
- 2. Organiser les images et les données associées** dans une base de données. La base de données est requêtable sur les données patients, les données médicales, les annotations effectuées sur les images.

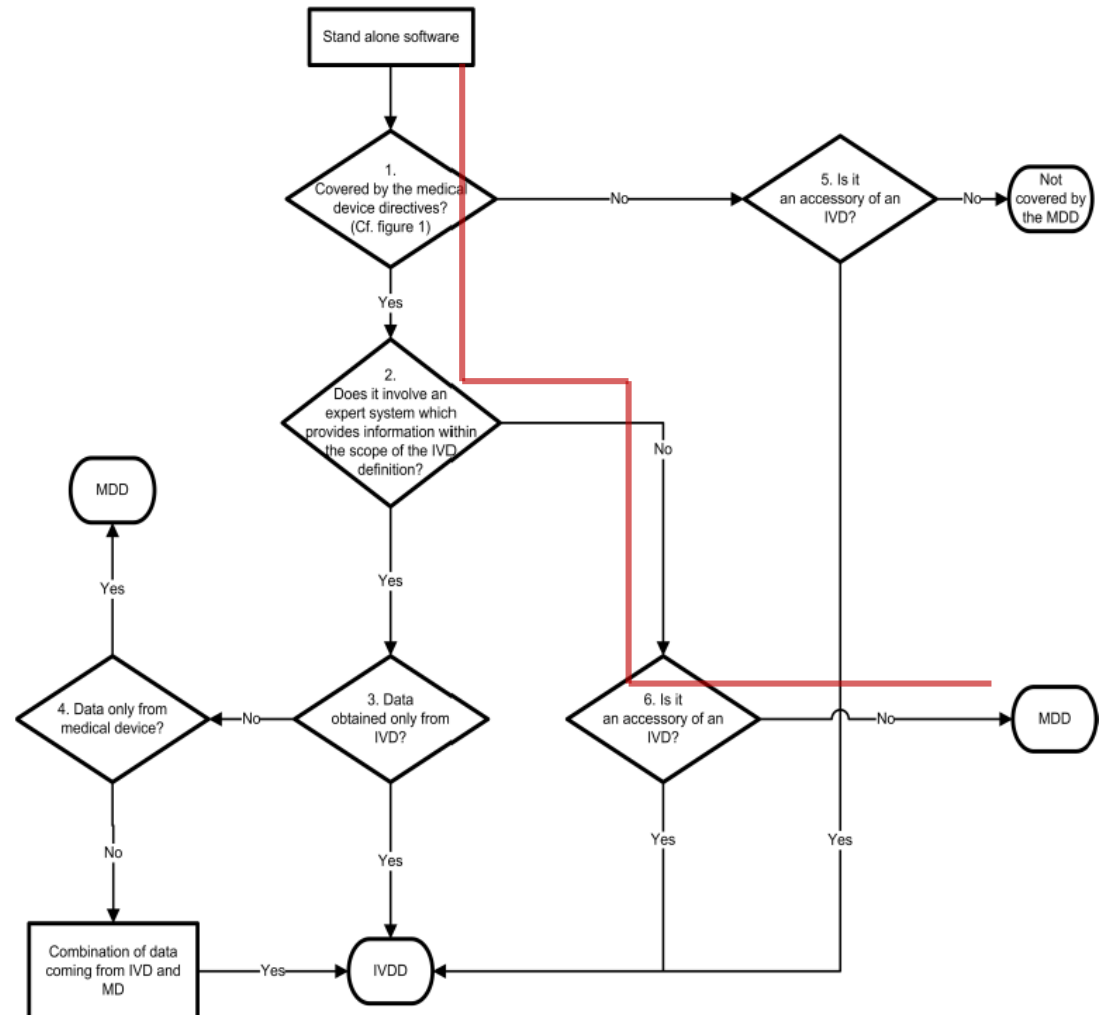


Justification du statut DM

GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES

MEDDEV2.1/6 – January 2012

European Commission





Justification de la classe du logiciel

- ✓ Directive Européenne 93/42/CEE: « Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif »
 - Le logiciel CALOPIX WORKSTATION est un **dispositif médical actif**

- ✓ Annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE
 - Le logiciel CALOPIX WORKSTATION n'est pas un dispositif médical destiné au diagnostic au sens de la règle 10.
 - Le logiciel CALOPIX WORKSTATION est donc un **dispositif médical actif de classe I** au sens de la règle 12.

- ✓ "(a) **PACS used for viewing**, archiving and transmitting images.... applying rule 12 could be appropriate and accordingly this type of PACS are generally classified as **Class I medical devices.**"

(MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.15 (06-2013))

- ✓ Selon la norme EN 62304, dispositif médical de **classe A**
 - Level of concern : minor (*Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, May 2005*)



1. Sur le produit

1. Dossier technique

1. Réponse aux exigences essentielles de la norme

2. Normes de développement (62304/ 62366)

1. Analyse des risques

2. Procédure conception et développement

3. Matéiovigilance

3. Libération et Enregistrement ANSM

4. Marketing et communication

2. Délais : 1 an de travail avec une certification en janvier 2013

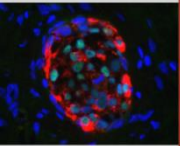
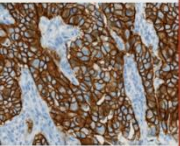
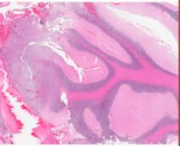
3. Taxes sur le chiffre d'affaires





TRIBVN

Etape 2 : Certifications ISO 9001/13485





Motivations

- ✓ Pouvoir revendiquer l'aide au diagnostic de nos logiciels
- ✓ Conquérir de nouveaux marchés à l'international
- ✓ S'aligner sur la concurrence et les tendances du marché
- ✓ Renforcer notre crédibilité vis-à-vis des clients et des partenaires



- ✓ Approche processus
 - Pilotes
 - Rédaction des procédures
 - Mise en place d'indicateurs
- ✓ Renforcement de la gestion documentaire
 - Harmonisation de la documentation
 - Gestion des enregistrements
- ✓ Harmonisation du Système d'Information
- ✓ Explication / Formation / Management



- ✓ Premier audit interne
 - Gestion des non-conformités et remarques
- ✓ Première revue de direction
 - Revue des tableaux de bord, des NC et de l'audit interne, objectifs 2014
- ✓ Choix d'un organisme de certification
 - LNE-G-MED
- ✓ Audit de certification
 - 2 jours, 2 auditeurs
- ✓ Suivi de l'audit
 - Gestion des non-conformités et remarques



- ✓ 10 mois de projet
- ✓ Périmètre « Conception, développement, vente, installation et maintenance de solutions logicielles pour la gestion, le traitement et la visualisation d'images de diagnostic cellulaire et tissulaire ».
- ✓ ISO 9001:2008 – ISO 13485:2003 - ISO 13485:2003 CMDCAS



Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

TRIBVN
39, Rue Louveau
92320 CHATILLON FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, développement, vente, installation et maintenance de solutions logicielles pour la gestion, le traitement et la visualisation d'images de diagnostic cellulaire et tissulaire.
Réalisation de prestation de service de numérisation et d'analyse de lames.

Design, development, sales, installation and maintenance of software solutions for the management, processing and visualization of cell and tissue diagnosis images.
Realization of services for the scanning and analysis of slides.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

TRIBVN
39 rue Louveau 92320 CHATILLON FRANCE

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 9001 : 2008 - ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date : **September 24th, 2014 (included)**
Valable jusqu'au / Expiry date : **August 7th, 2017 (included)**
Établi le / Issued on : **September 24th, 2014**



LNE N° 27898-1
Ce certificat est délivré selon les règles de certification ISO 9001 / This certificate is issued according to the rules of ISO 9001 certification
LNE-CMDCAS Organisme agréé pour les diagnostics médicaux / LNE-CMDCAS Notified Body for Medical Devices
Modifié le certificat 27898-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE-CMDCAS • Organisme agréé n° 0439
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 13 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.lne.fr



Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

TRIBVN
39, Rue Louveau
92320 CHATILLON FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, développement, vente, installation et maintenance de solutions logicielles pour la gestion, le traitement et la visualisation d'images de diagnostic cellulaire et tissulaire.
Design, development, sales, installation and maintenance of software solutions for the management, processing and visualization of cell and tissue diagnosis images.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

TRIBVN
39 rue Louveau 92320 CHATILLON FRANCE

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date : **September 24th, 2014 (included)**
Valable jusqu'au / Expiry date : **August 7th, 2017 (included)**
Établi le / Issued on : **September 24th, 2014**

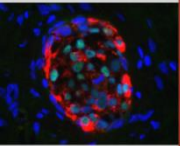
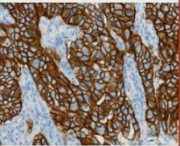
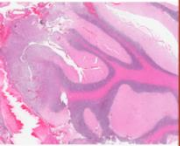


LNE N° 27899-1
Ce certificat est délivré selon les règles de certification ISO 13485 / This certificate is issued according to the rules of ISO 13485 certification
LNE-CMDCAS Organisme agréé pour les diagnostics médicaux / LNE-CMDCAS Notified Body for Medical Devices
Modifié le certificat 27899-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE-CMDCAS • Organisme agréé n° 0439
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 13 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.lne.fr



TRIBVN



IV. Et maintenant ?



Prochaines étapes

- ✓ Révision du marquage CE MD au profit CE IVDD avec la revendication visualisation d'images
- ✓ Passage à une revendication diagnostique
- ✓ Enregistrement à l'international
- ✓ Enregistrement de TeleSlide
- ✓ 1^{er} audit de renouvellement ISO 13485 / 9001



Ce que j'ai appris

- ✓ L'accompagnement est nécessaire
- ✓ Le temps est un allié
- ✓ La démarche peut être vue comme un levier d'organisation
 - Un outil pour la qualité produit et le management de l'entreprise
- ✓ Il s'agit d'un engagement long-terme
- ✓ Les réglementations et directives évoluent, et leur interprétation aussi
- ✓ C'est coûteux, contraignant et bénéfique




TRIBVN

✓ **Contact :**

TRIBVN

39, rue Louveau – 92320 Châtillon – France

 +33 (0)1 55 55 05 20

Jean-François POMEROL – jfpomerol@tribvn.com

Aurélié SAGER– asager@tribvn.com

www.tribvn.com – www.teleslide.fr



TRIBVN

Merci de votre attention.

