



One Health
Compliance

Stratégie & Résolution de problèmes réglementaires.

Expertise, présentation & solutions

Santé Humaine

Santé Animale

Dispositifs médicaux & Diagnostics



De l'incertitude
à la stratégie claire :
une expertise en dispositifs
médicaux, diagnostics, produits
de soin et de bien-être pour la
santé humaine et animale.

Sommaire

Présentation

- 6 — Notre mission
- 7 — Ce qui nous rend uniques
- 8 — Notre fondatrice
- 10 — Nous intervenons pour
- 12 — En chiffres

Solutions

- 15 — Solution 1 : La Journée Technique
- 17 — Solution 2 : L'Audit de Projet
- 19 — Solution 3 : L'Atelier de Résolution de Problèmes
- 21 — Ces trois solutions peuvent se combiner

Études de cas

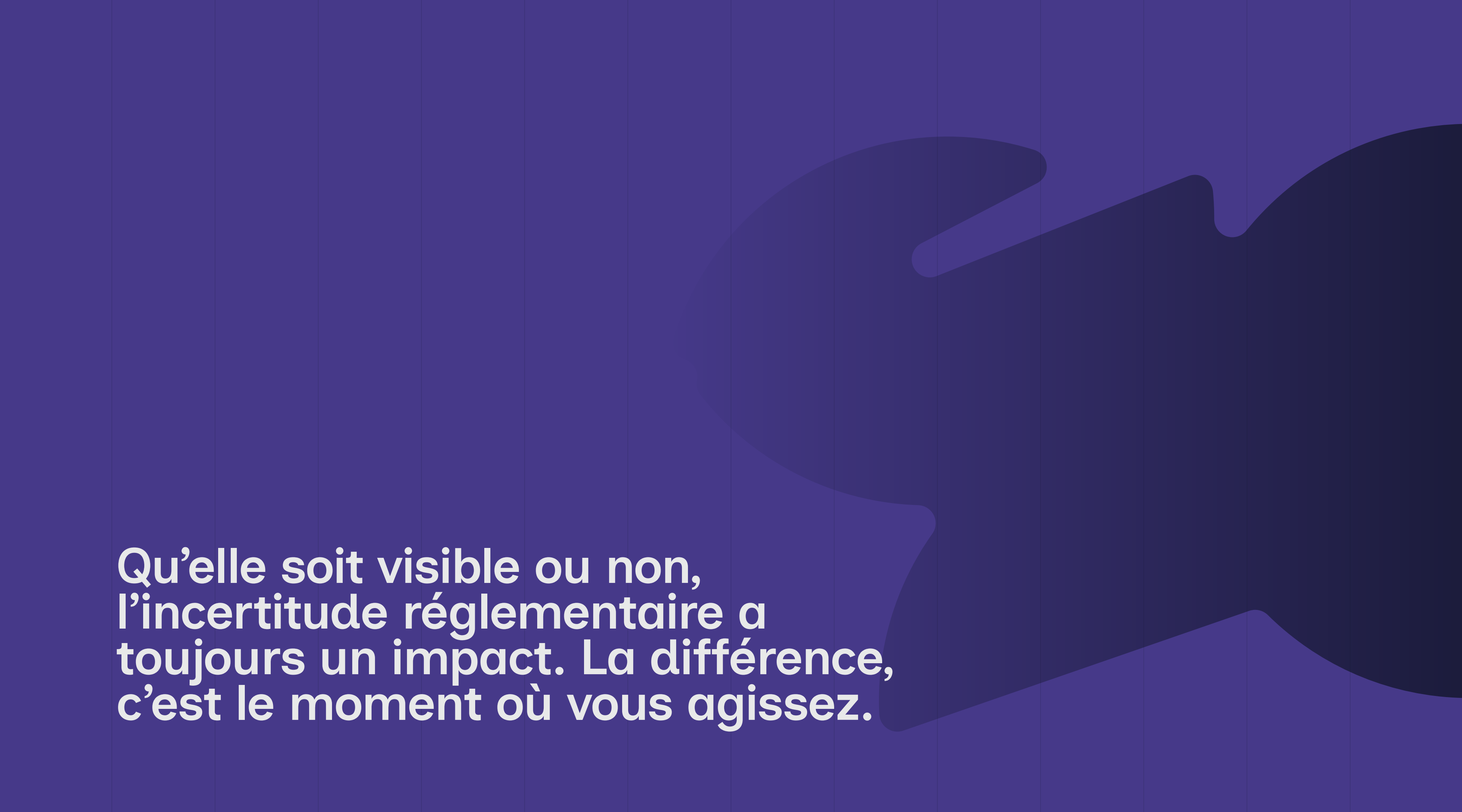
- 24 — Cas 1 : Sécuriser une startup en phase de financement
- 25 — Cas 2 : Du marché humain au marché vétérinaire
- 26 — Cas 3 : Dérisquer une étude clinique rapidement
- 27 — Cas 4 : Débloquer une autorisation réglementaire américaine en urgence
- 28 — Cas 5 : Renouvellement CE d'un dispositif implantable d'origine animale

Contact

- 29 — Passons à l'action

Présentation de One Health Compliance

[→ Notre mission](#) [→ Ce qui nous rend uniques](#) [→ Notre fondatrice](#) [→ Nous intervenons pour](#) [→ En chiffres](#)



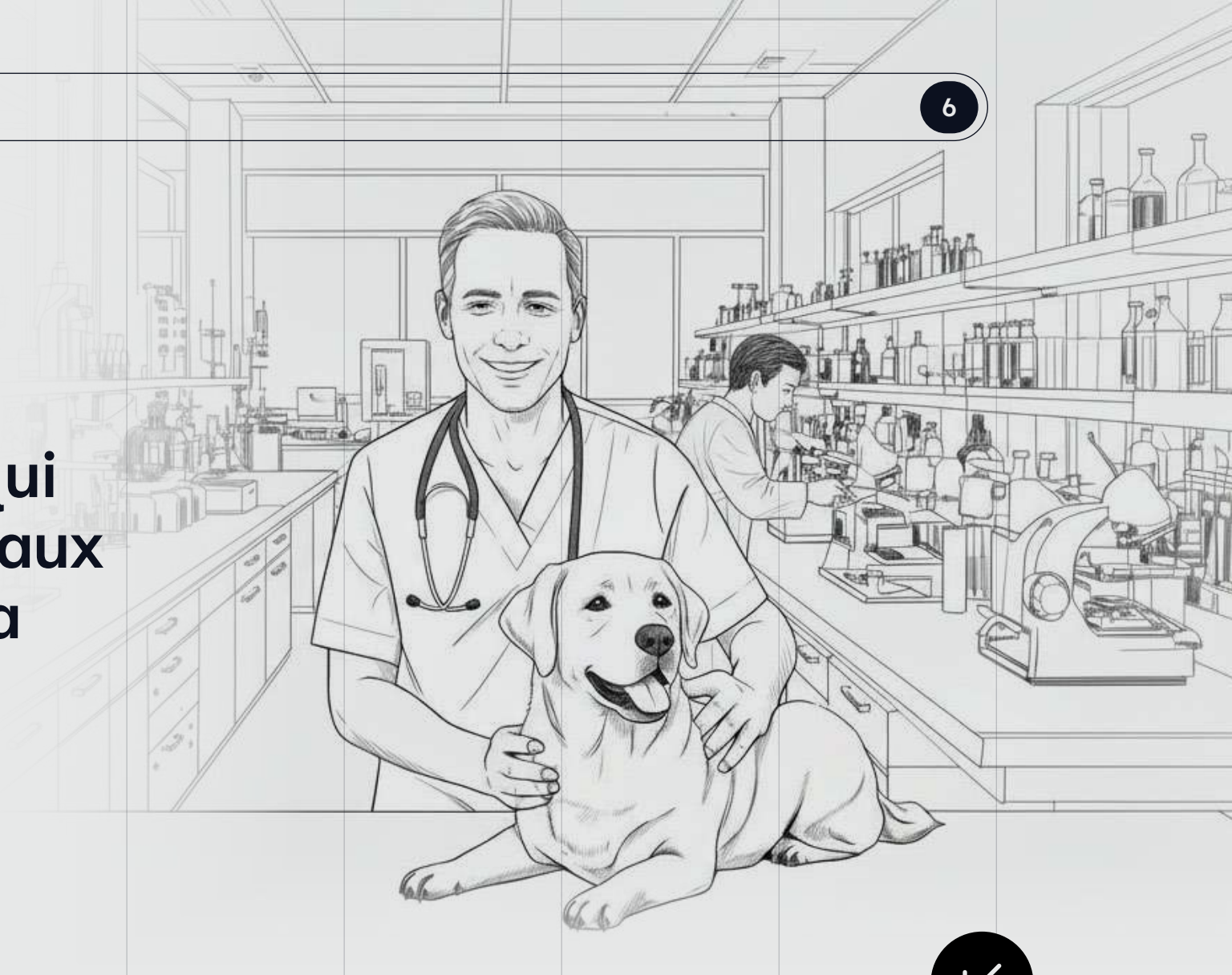
Qu'elle soit visible ou non,
l'incertitude réglementaire a
toujours un impact. La différence,
c'est le moment où vous agissez.

Notre mission

One Health Compliance accompagne les entreprises qui développent et commercialisent des dispositifs médicaux et diagnostics in vitro pour la santé humaine et pour la santé animale dans leur stratégie réglementaire et la résolution de leurs problèmes de conformité.

Même avec une équipe réglementaire en interne, certaines zones d'ombre persistent : un cadre réglementaire qui évolue, un produit “borderline” difficile à qualifier, un marché inexploré, une non-conformité qui s'installe silencieusement.

Les conséquences apparaissent souvent tard mais frappent fort : retards d'accès au marché, surcoûts imprévus, opportunités de financement manquées, projets R&D ralentis.



Notre rôle : être le partenaire qui lève les incertitudes, anticipe les risques et identifie les opportunités que la complexité réglementaire peut faire manquer. Parce qu'une stratégie réglementaire solide construite au bon moment c'est : du temps gagné, des ressources préservées et des projets qui aboutissent.

Ce qui nous rend uniques

Une double expertise humain-animal, rare au monde.

Nous sommes **l'un des seuls cabinets au monde** à maîtriser les exigences réglementaires à la fois pour les dispositifs médicaux et diagnostics in vitro en médecine humaine et vétérinaire. Cette expertise croisée ouvre des **opportunités : transposer une innovation** du champ vétérinaire vers la santé humaine, ou inversement, **en anticipant tous les impacts** réglementaires et cliniques dès le départ.

Une vision stratégique intégrée : réglementation, R&D, marketing, innovation.

Au-delà de la conformité, nous intervenons comme partenaire stratégique au service de **vos objectifs business**. Notre expertise s'intègre directement aux enjeux du marketing médical, de la R&D et de l'innovation pour que la réglementation devienne un **accélérateur de projet**, et non un point de friction.

La résolution des incertitudes, en temps court.

Zones grises réglementaires, produits "borderline", non-conformités urgentes à gérer, décision d'investissement à sécuriser : nous sommes spécialisés dans **l'identification rapide de solutions concrètes et réalisables**. Là où l'incertitude bloque, nous apportons clarté et plan d'action.

Une expertise reconnue au niveau européen : Animal Health Europe et Health for Animals ont fait appel à One Health Compliance pour des travaux de référence sur la réglementation des dispositifs vétérinaires.

Notre fondatrice

“J’ai fondé One Health Compliance en 2017 avec des objectifs clairs :

la réglementation n’est pas une contrainte à contourner. C’est un outil de protection, de structuration et de différenciation. Elle oblige à démontrer la valeur réelle d’un produit, à identifier son apport par rapport aux alternatives existantes, et à cibler le bon marché avec les bonnes preuves. Bien maîtrisée, elle devient un véritable accélérateur de développement.

Forte de près de **20 ans d’expérience** en affaires réglementaires, qualité, clinique et R&D, **j’ai accompagné des entreprises de toutes tailles** dans l’obtention de marquages

— **Sandra Dejean,**
Docteur en Pharmacie, Lead Auditor
certifiée ISO 13485

CE et d’autorisations réglementaires pour des mises sur le marché en **France, en Europe et à l’international**. Ce qui m’anime avant tout dans ce métier, c’est la résolution de problèmes complexes : transformer une incertitude réglementaire en décision claire, débloquer un projet qui stagne, identifier une opportunité là où d’autres ne voient qu’une contrainte.

De plus en tant que pharmacienne, je crois profondément que notre rôle est de tout mettre en œuvre pour que des **solutions à réel bénéfice clinique** arrivent rapidement et en toute sécurité entre les mains de ceux qui en ont besoin, qu’il s’agisse de patients ou d’animaux. C’est ce qui me passionne et me motive chaque jour. ”

Chez One Health Compliance, nous intervenons là où l’incertitude subsiste pour transformer les zones grises en décisions claires, et les risques cachés en **opportunités concrètes**.

L'histoire fondatrice

“ L'origine de ma double expertise humain-animal, je la dois à une question posée il y a plus de dix ans par un vétérinaire équin : pouvait-il utiliser un dispositif médical conçu pour l'homme sur un cheval ?

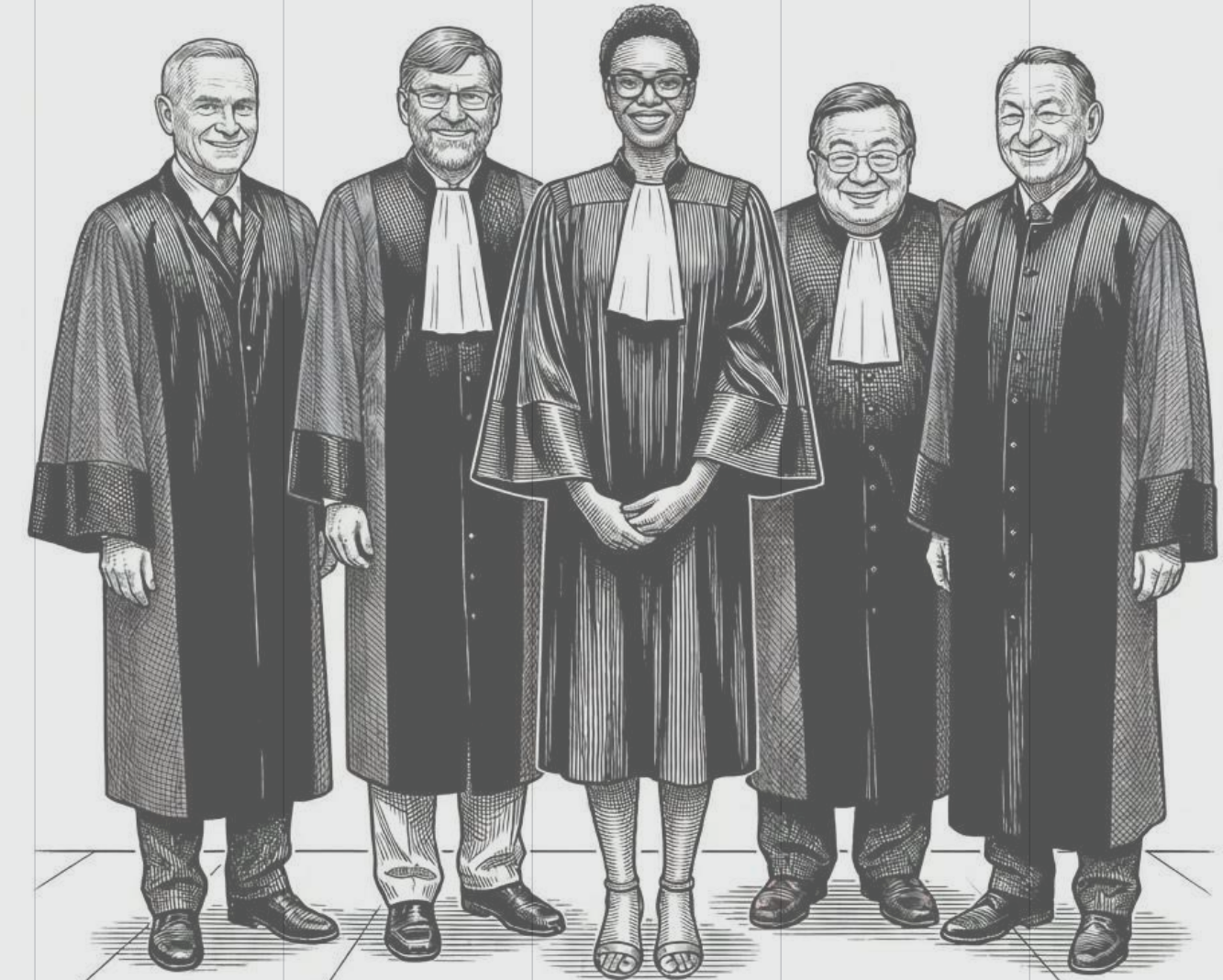
Face au flou réglementaire qui entourait cette question, j'en ai fait le sujet de ma thèse. En explorant ce domaine, j'ai réalisé que **de nombreuses entreprises n'osaient pas franchir le pas vers la santé animale**, freinées par la méconnaissance du marché et l'absence de repères réglementaires clairs.

Mais le concept One Health, c'est aussi l'inverse : **les innovations développées pour la santé animale peuvent bénéficier à la santé humaine.**

La crise COVID l'a illustré de façon frappante : l'industrie vétérinaire a su produire rapidement et en grande quantité des tests de diagnostic rapide, contribuant directement à la réponse humaine à la pandémie.

C'est cette circularité entre les deux champs que j'ai voulu intégrer au cœur de One Health Compliance : accompagner les entreprises dans les deux sens, de l'humain vers l'animal, mais aussi de l'animal vers l'humain.

J'ai alors adapté le concept One Health à mon métier : lever les freins et accompagner les entreprises qui souhaitent explorer et conquérir ces marchés, dans un sens comme dans l'autre, avec la même rigueur et la même ambition.”



**Expertise vétérinaire
Prix de thèse**

Académie Nationale de Pharmacie · 2016



Nous intervenons pour :

One Health Compliance accompagne des profils variés, unis par un même besoin : **avancer avec clarté dans un environnement réglementaire complexe.**

Les **startups et PME** qui développent des dispositifs médicaux, diagnostics, ou produits de soin et bien-être – pour l’humain, pour l’animal, ou pour les deux – et qui ont besoin d’un partenaire réglementaire pour structurer et accélérer leur projet.

Les **équipes R&D, marketing et innovation** qui cherchent une vision externe pour débloquer une situation, sécuriser une décision ou explorer un nouveau marché.

Les **entreprises internationales** qui souhaitent comprendre et satisfaire les exigences françaises et européennes pour leurs produits de santé.

Les **investisseurs**, qu’il s’agisse d’acteurs de l’industrie vétérinaire en quête de projets innovants ou de business angels en santé humaine, qui souhaitent évaluer le potentiel et les risques réglementaires d’une opportunité avant d’investir.

&

Toute entreprise confrontée à une **question de qualification réglementaire**, notamment sur les produits “borderline” où les réponses ne sont jamais simples.

Une expertise augmentée, selon les besoins de votre projet

“ Chaque projet a ses spécificités. Lorsque votre situation le requiert, je fais appel à des experts complémentaires soigneusement sélectionnés pour leur excellence dans leur domaine : expertise en essais cliniques, biostatistiques, marketing spécialisé dans le secteur du cheval, et d'autres profils selon vos besoins.

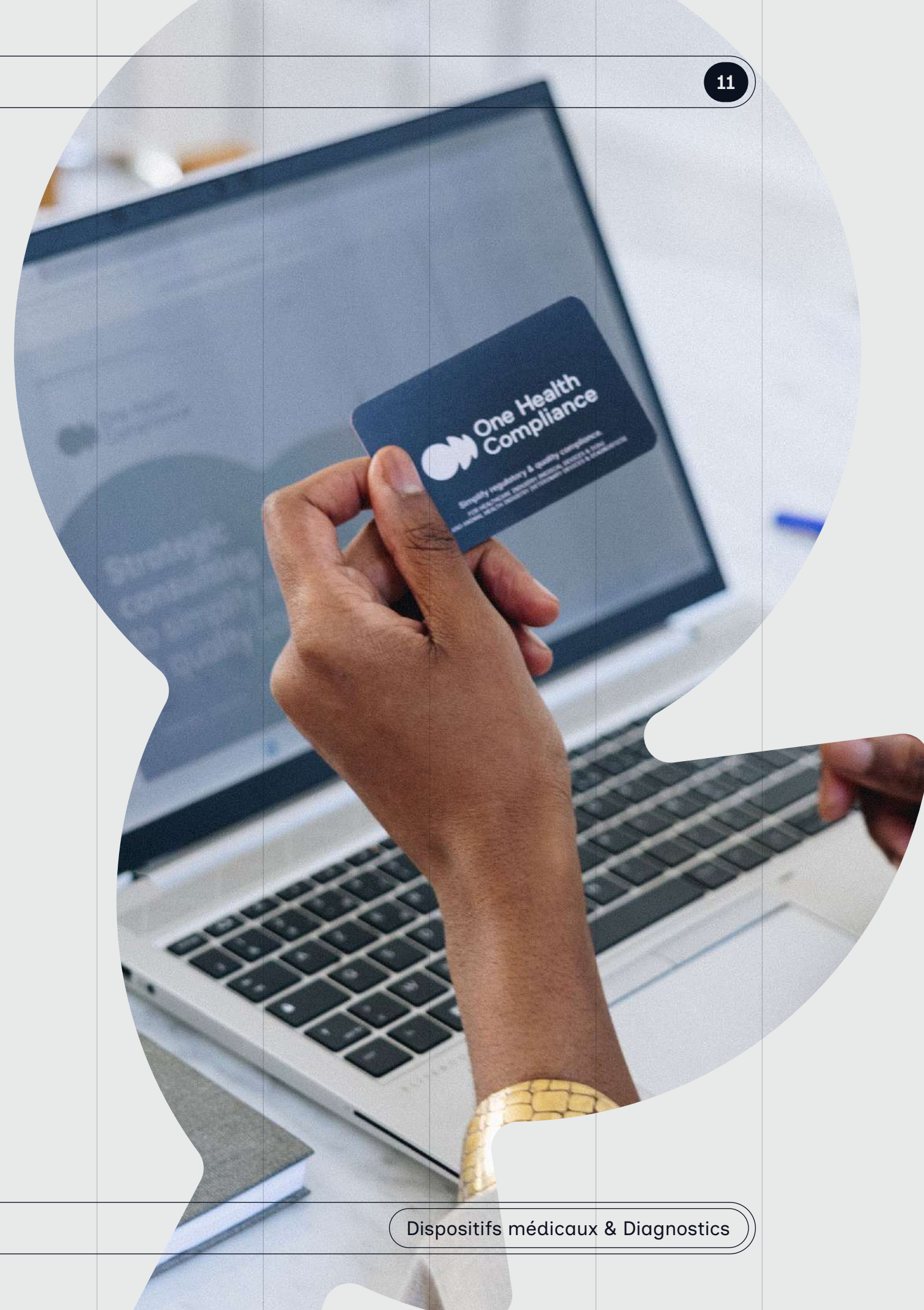
Ces collaborations sont construites sur la durée, la confiance et l'exigence. Je reste votre interlocutrice dédiée et chef de projet tout au long de la mission, garantissant la cohésion, la qualité et l'efficacité de l'ensemble. ”

La première étape ne prend que 15 minutes.

Réservez directement un appel de découverte avec Sandra Dejean pour échanger sur votre projet et vos enjeux.



Réserver mon appel de 15 min



En chiffres

20ans

d'expérience terrain, tous
stades de projet confondus



Référence européenne

Travaux réalisés pour
Animal Health Europe et
Health for Animals sur
la réglementation des
dispositifs médicaux et
diagnostics vétérinaires



30%

des projets concernent
la santé animale

13 pays
& zones

Homologations
réglementaires obtenues
sur 4 continents

32pays

couverts dans un seul projet
de stratégie réglementaire

25%

des clients sont basés
à l'international

100%

des réponses aux autorités
acceptées

Nos solutions

[→ La Journée Technique](#) [→ L'Audit de Projet](#) [→ L'Atelier de Résolution de Problèmes](#)

Face à la complexité réglementaire,
il n'existe pas de solution universelle.
C'est pourquoi One Health
Compliance a développé trois
solutions complémentaires, chacune
adaptée à la situation spécifique
de votre projet et toujours
personnalisée à votre contexte, vos
contraintes et vos objectifs.

Solution 1

La journée technique

Vous avez une idée ou un concept prometteur. Avant d'investir, vous avez besoin de savoir où vous mettez les pieds.

La Journée Technique est un **outil de décision rapide et structuré**, conçu pour **les projets en phase d'idée ou de preuve de concept**. En une seule journée, en petit groupe, nous passons en revue ensemble tous les paramètres qui conditionneront la réussite de votre projet.

✓ Ce que vous obtenez :

- Une vision claire des considérations réglementaires, techniques, qualité, cliniques et stratégiques à anticiper.
- Une évaluation des impacts sur votre planning et vos ressources.
- Des recommandations concrètes pour maîtriser les risques financiers et entreprise.
- Les éléments nécessaires pour décider en toute confiance : poursuivre, adapter ou pivoter.

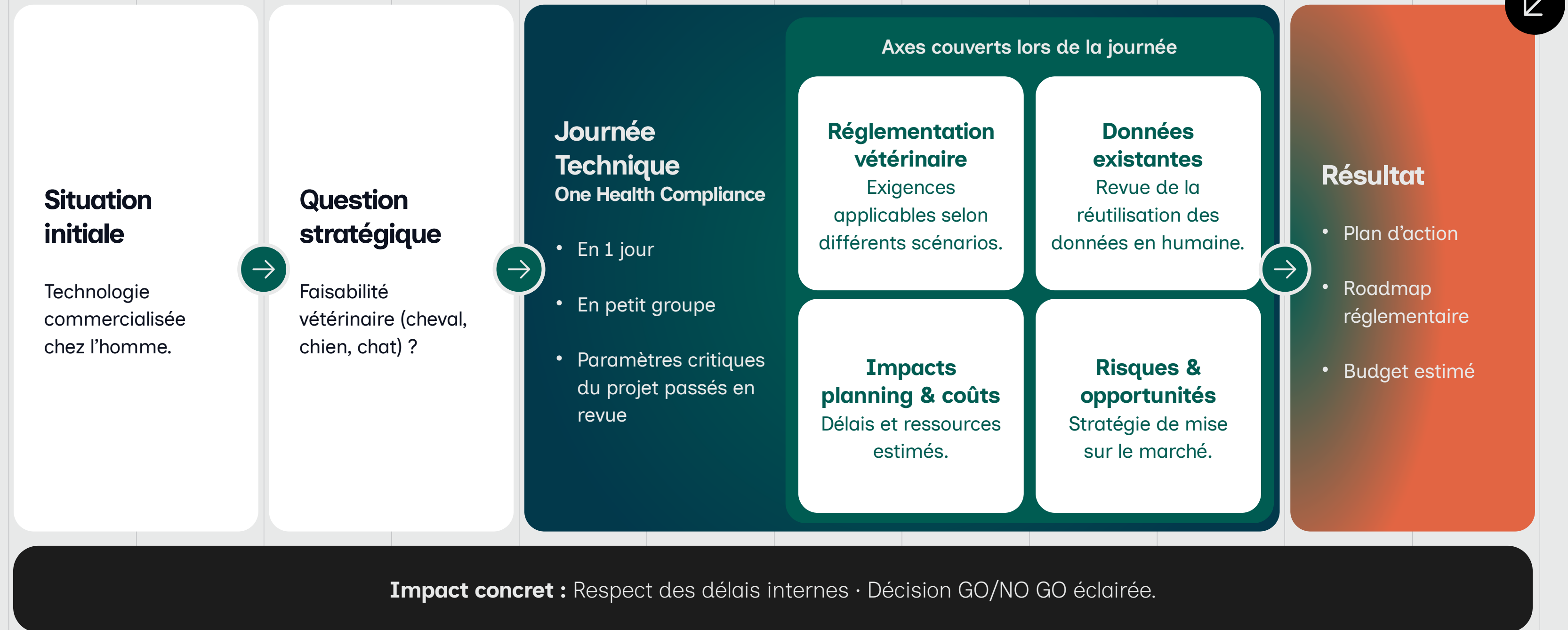


Pour qui ? Dirigeants, chefs de projet R&D, marketing ou innovation qui souhaitent valider la faisabilité d'un projet avant d'engager des ressources significatives.

Solution 1

La Journée Technique

Process

 Exemple de projet mené : Entreprise de taille intermédiaire – Transposition d’une technologie de la santé humaine vers le vétérinaire.

Solution 2

L'Audit de Projet

Votre projet est lancé. Vous voulez vous assurer que vous êtes sur la bonne voie ou identifier ce qui bloque avant que ça ne coûte trop cher.

L'Audit de Projet est une analyse approfondie et structurée en 4 phases, qui s'appuie sur l'expertise de **Lead Auditor ISO 13485** de Sandra Dejean et sur 20 ans de résolution de problèmes terrain. Il peut intervenir **à tout moment du cycle de vie de votre projet**, y compris dans le cadre d'un processus de **financement** ou de **due diligence**.

✓ Ce que vous obtenez :

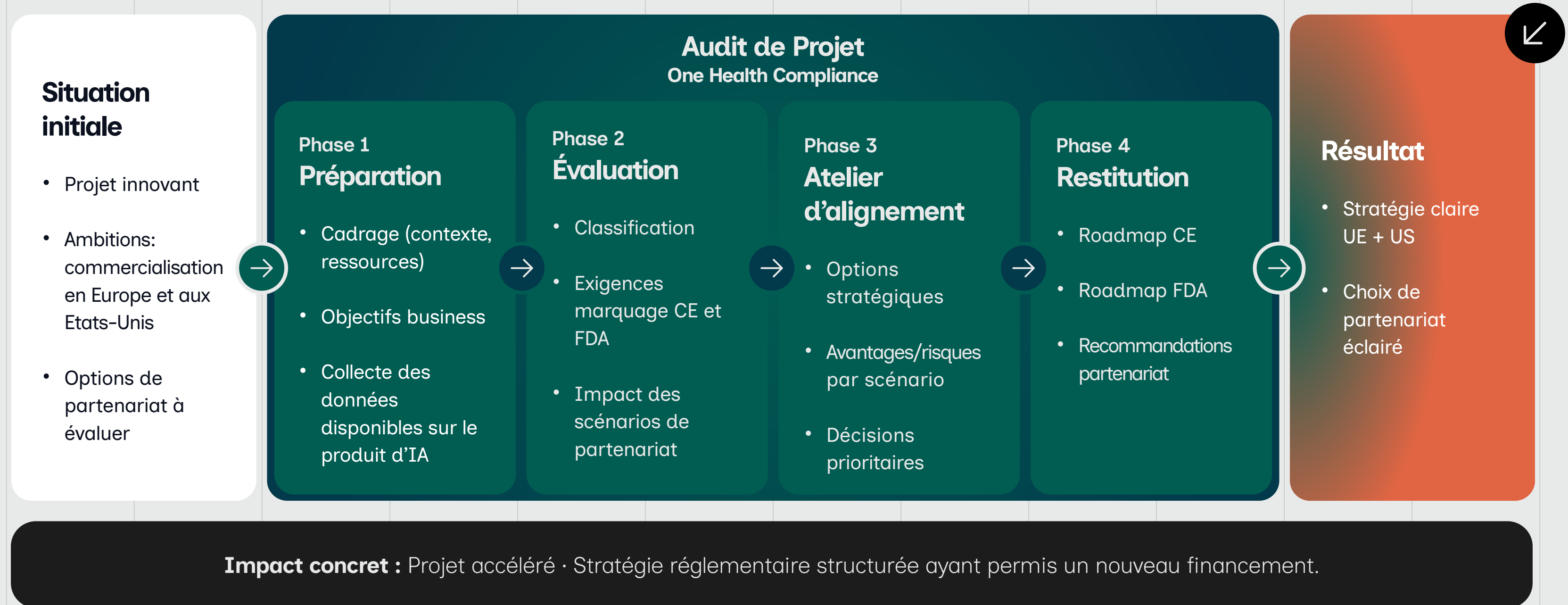
- Une cartographie précise des points critiques et non critiques de votre projet.
- Un plan d'action ou de remédiation priorisé et actionnable.
- Des options stratégiques avec leurs avantages, inconvénients et risques associés.

Pour qui ? Dirigeants, investisseurs, directeurs R&D ou marketing qui souhaitent sécuriser un projet, lever un blocage ou préparer une levée de fonds.

Solution 2

L'Audit de Projet

Process Exemple de projet mené : Startup développant un outil d'IA de détection de maladies – stratégie réglementaire et partenariat.



Solution 3

L'Atelier de Résolution de Problèmes

Vous faites face à un problème réglementaire urgent. Vous avez besoin de solutions concrètes, vite.

Grâce à **20 ans d'expertise en résolution de problèmes**, One Health Compliance est en mesure de vous proposer un **plan d'action en quelques jours** seulement. L'atelier réunit votre équipe projet dans un **format collaboratif et structuré**, pour aller de l'identification du problème à la sélection de la meilleure solution, **sans perdre de temps**.

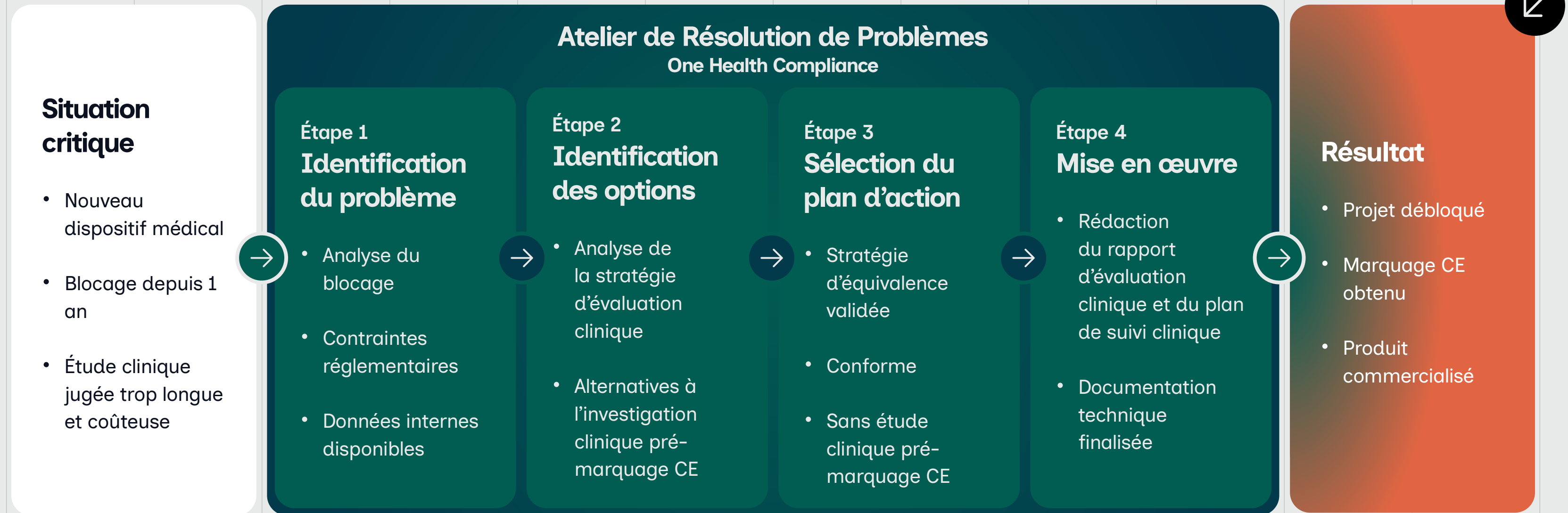
✓ Ce que vous obtenez :

- Une identification claire des problèmes, de leurs causes et des contraintes de votre entreprise.
- Des options de résolution évaluées et comparées (délais, faisabilité, avantages, risques).
- Un plan d'action sélectionné et opérationnel, avec jalons et responsabilités.
- Un support à la mise en œuvre et, si souhaité, un accompagnement pour prévenir la récurrence.



Pour qui ? Toute équipe confrontée à une non-conformité urgente, un blocage réglementaire ou une inspection imminente.

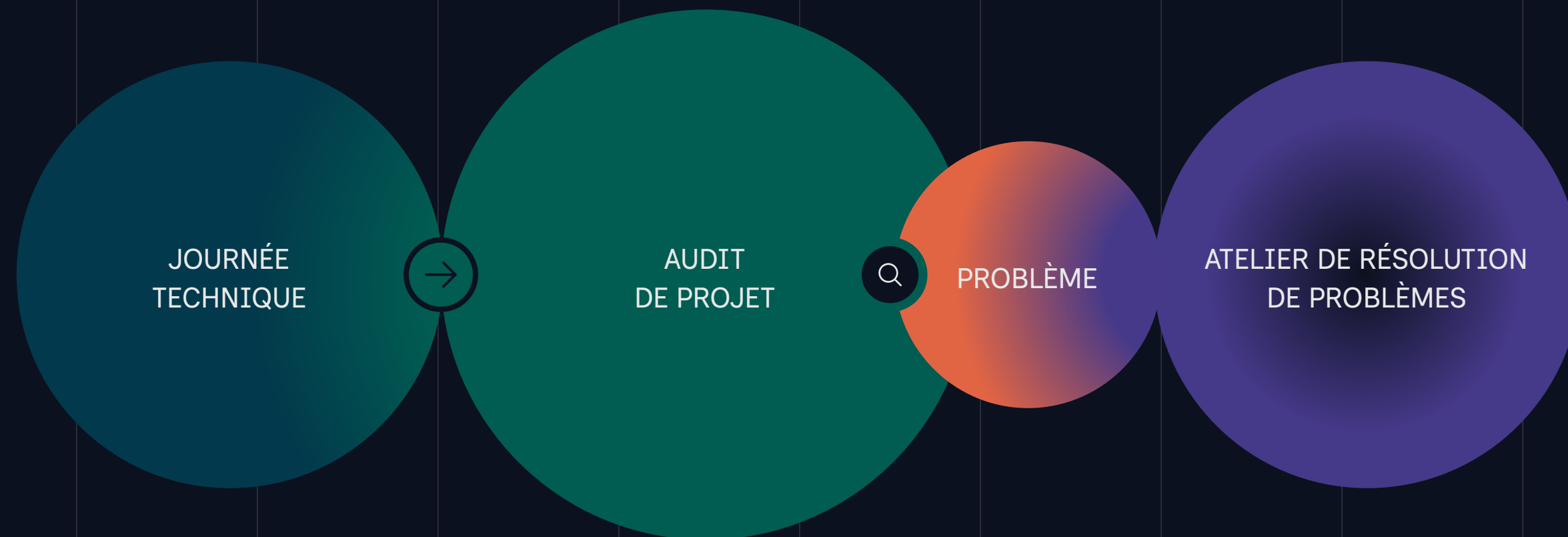
Solution 3

L'Atelier de Résolution de Problèmes**Process** Exemple de projet mené : Grande entreprise – Projet bloqué depuis 1 an sur la stratégie d'évaluation clinique.**Impact concret :** 1 an de blocage résolu · Coûts d'étude clinique évités · Besoin clinique non satisfait couvert.

Ces trois solutions peuvent se combiner.

La Journée Technique peut précéder un Audit de Projet. Un Audit peut révéler un problème qui nécessite un Atelier de Résolution.

One Health Compliance vous accompagne sur tout ou partie du chemin selon vos besoins, votre stade de développement et vos ressources.



Études de cas

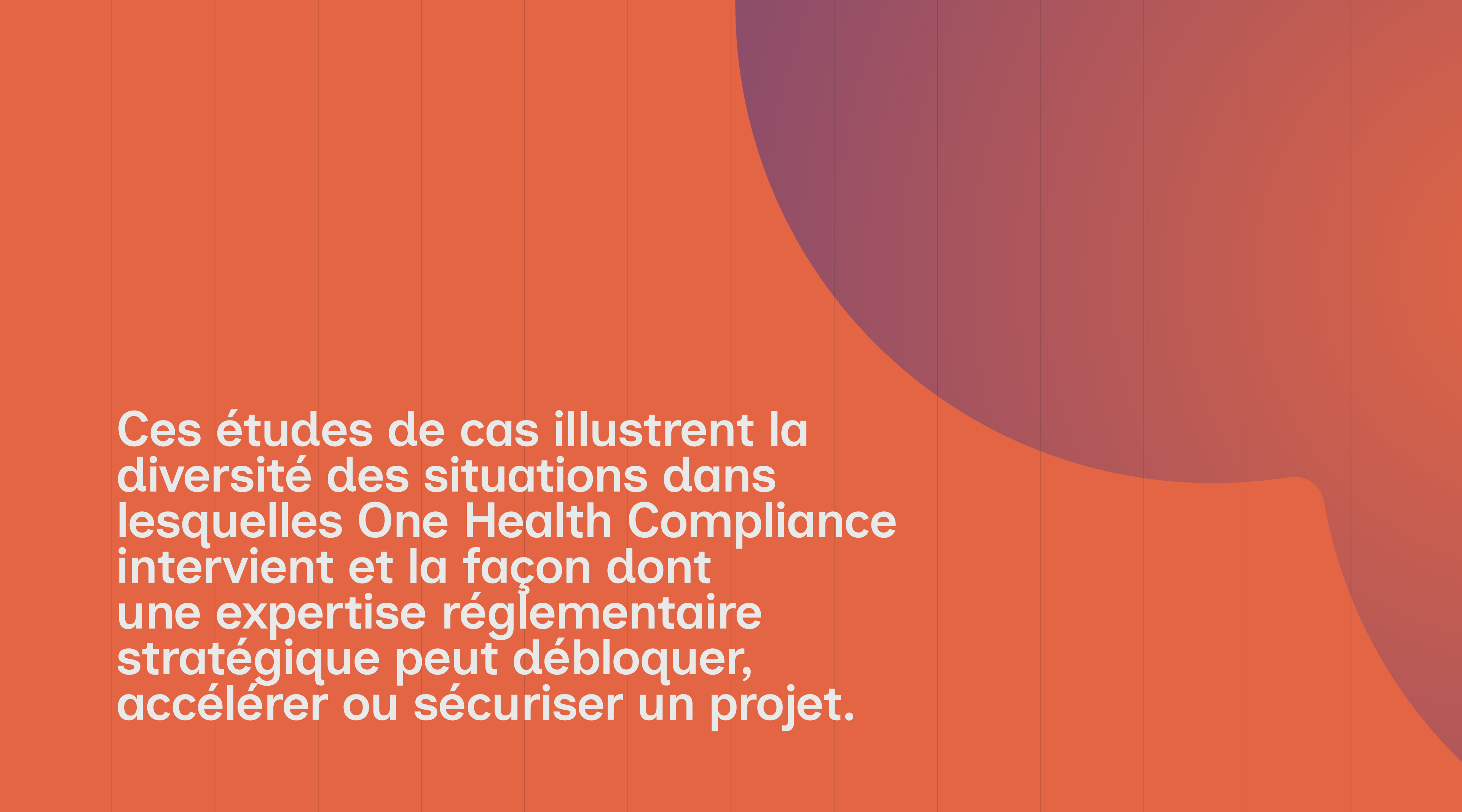
→ Sécuriser une phase de financement

→ Humain → vétérinaire

→ Dérisquer rapidement

→ Débloquer en urgence

→ Renouvellement CE



Ces études de cas illustrent la diversité des situations dans lesquelles One Health Compliance intervient et la façon dont une expertise réglementaire stratégique peut débloquer, accélérer ou sécuriser un projet.

Cas 1

Sécuriser une startup en phase de financement.

Startup française

Biomatériau en dermatologie

Le contexte

Une startup en cours de structuration et de financement développait deux produits d'application cutanée à base d'un biomatériau innovant. Sans qualification réglementaire définie, sans équipe réglementaire interne, et avec des investisseurs à convaincre, l'entreprise avait besoin d'y voir clair...et vite.

Le défi

L'absence de visibilité réglementaire menaçait directement la viabilité du projet : mauvaises revendications, tests inadaptés, retards au moment de la soumission, surcoûts. Des erreurs à ce stade auraient pu compromettre la levée de fonds.

La solution One Health Compliance

Définition de scénarios stratégiques réglementaires clairs, concrets et compréhensibles par des non-spécialistes avec analyse d'impact pour chaque option, roadmap réglementaire et qualité associée, et critères de décision priorisés pour avancer rapidement.

Biomaterial

Résultat :

- Prise de décision rapide et sécurisée
- Outil d'aide à la décision directement utilisable pour les discussions avec les investisseurs

Cas 2

Du marché humain au marché vétérinaire.

Grande entreprise internationale

Diagnostic moléculaire

Le contexte

Une grande entreprise internationale souhaitait évaluer la faisabilité de l'extension de sa plateforme de diagnostic moléculaire déjà homologuée en santé humaine au marché vétérinaire (animaux de compagnie et cheval), sur un scope de 32 pays incluant l'Europe et les États-Unis.

Le défi

Aller vite : le projet devait être présenté au comité exécutif pour une décision GO/NO GO. L'entreprise avait besoin d'une stratégie réglementaire complète intégrant les spécificités de chaque marché cible, les possibilités de réutilisation des données humaines existantes, et les options de pré-soumission auprès des autorités.

La solution One Health Compliance

Fourniture d'une stratégie réglementaire sur-mesure couvrant 32 pays, avec identification des exigences pays par pays, optimisation des synergies entre données humaines et vétérinaires, et recommandations pour des échanges précoces avec les autorités (notamment l'USDA).

Résultat :

- Le comité exécutif a disposé de tous les éléments nécessaires pour prendre sa décision dans les délais impartis

Cas 3

Dériskuer une étude clinique rapidement.

Startup canadienne

Dispositif médical innovant

Le contexte

Une startup canadienne soumettait une demande d'étude clinique en France pour un dispositif médical innovant. Lors de l'examen initial, l'autorité compétente a émis une non-validation, remettant en question la classification du produit avec un risque direct sur le marquage CE et le rétroplanning de mise sur le marché.

Le défi

Débloquer la situation rapidement sans mettre en péril la stratégie globale du projet. L'équipe, non familière des exigences européennes, avait besoin d'un guidage clair et opérationnel.

La solution One Health Compliance

Analyse rapide de la situation, définition d'une stratégie de réponse conforme aux exigences européennes, valorisation des données internes existantes, et gestion directe de certaines activités pour tenir les délais.

Résultat :

- La demande d'étude clinique a été validée par l'autorité compétente
- Le projet a pu reprendre son cours sans impact sur le rétroplanning

Cas 4

Débloquer une autorisation réglementaire américaine en urgence.

Grande entreprise internationale

Diagnostic vétérinaire

Le contexte

Alors qu'une grande entreprise internationale avait déjà planifié la commercialisation d'un diagnostic vétérinaire dans plusieurs pays, un blocage inattendu de l'autorité américaine est survenu à la dernière minute : une exigence réglementaire n'avait pas été anticipée, menaçant directement le planning de lancement.

Le défi

Trouver une solution en urgence dans un contexte particulièrement complexe : les exigences européennes ne prévoient pas d'attestation officielle de mise sur le marché pour ce type de produit, rendant la demande américaine a priori impossible à satisfaire.

La solution One Health Compliance

Identification d'une option stratégique inattendue : obtenir une attestation d'une autorité compétente dans un pays de l'Union Européenne, pouvant être présentée à l'autorité américaine.

One Health Compliance a obtenu la signature d'un document officiel qu'elle a rédigé, puis a adressé une réponse détaillée à l'autorité américaine.

Resultat :

- L'autorité américaine a accepté les éléments fournis
- Le processus d'enregistrement n'a pas été alourdi
- Le client a pu lancer la commercialisation selon le planning prévu sans aucun retard

Cas 5

Renouvellement CE d'un dispositif implantable d'origine animale.

PME française

Dispositif implantable commercialisé depuis 30 ans

Le contexte

Un dispositif implantable d'origine animale commercialisé depuis plus de 30 ans devait faire l'objet d'un renouvellement de marquage CE dans un contexte de renforcement réglementaire significatif. L'organisme notifié a posé de nombreuses questions sur la gestion des risques liés à l'origine animale et sur le maintien du bénéfice clinique.

Le défi

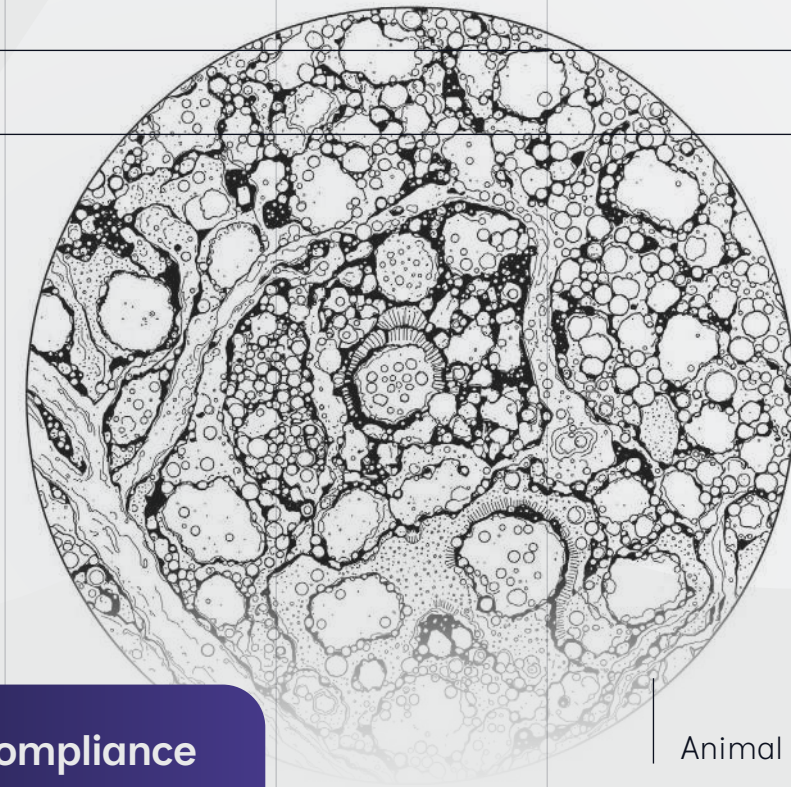
Reconstituer la traçabilité et la formalisation des choix de conception sur un produit ancien, sans documentation structurée tout en démontrant la conformité aux nouvelles exigences et en préservant l'accès au marché.

La solution One Health Compliance

Déploiement d'une approche de rétro-ingénierie permettant de reconstituer l'historique de conception, de formaliser les analyses de risques, et de rassembler les données clés auprès des fournisseurs du biomatériau d'origine animale. Constitution d'un dossier complet incluant rapports d'applicabilité, gestion des risques spécifique, et revue du bénéfice clinique.

Résultat :

- Dossier accepté par l'organisme notifié
- Maintien du marquage CE et continuité de la commercialisation



Animal tissue 400x

Passons à l'action

Un projet à lancer, une situation à débloquer, une décision à sécuriser ?
Échangeons.

La première étape ne prend que 15 minutes.

Réservez directement un appel de découverte avec Sandra Dejean pour échanger sur votre projet et vos enjeux.

 Réserver mon appel de 15 min

**Vous préférez nous écrire
ou nous appeler ?**

✉ sandra.dejean@onehealthcompliance.com

☎ [+33 6 77 21 77 54](tel:+33677217754)

Basée en France · Interventions en Europe et à l'international

Santé Humaine

Santé Animale

Dispositifs médicaux & Diagnostics



Suivez-nous :



**One Health
Compliance**