



**HAL**  
open science

# Dispositifs médicaux : réglementation et approche par les risques. Application à une industrie de la santé

Julia Mimouni

► **To cite this version:**

Julia Mimouni. Dispositifs médicaux : réglementation et approche par les risques. Application à une industrie de la santé . Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01740135

**HAL Id: dumas-01740135**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01740135v1>**

Submitted on 21 Mar 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE  
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE MERCREDI 07 MARS 2018

PAR

**Mme MIMOUNI Julia**

Née le 18 Novembre 1992 à Brest

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**TITRE :**

**DISPOSITIFS MEDICAUX : REGLEMENTATION ET APPROCHE PAR LES RISQUES  
APPLICATION A UNE INDUSTRIE DE LA SANTE**

**JURY :**

• **Président** : Mme le Dr Michèle LAGET, Maître de Conférences

• **Membres** :

Directeur de thèse : Mme le Dr Anne DAVIN REGLI, Maître de Conférences-Praticien Hospitalier

**Mme Catherine FLACARD**, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires à NORAKER



## THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE  
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE MERCREDI 07 MARS 2018

PAR

**Mme MIMOUNI Julia**

Née le 18 Novembre 1992 à Brest

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**TITRE :**

**DISPOSITIFS MEDICAUX : REGLEMENTATION ET APPROCHE PAR LES RISQUES  
APPLICATION A UNE INDUSTRIE DE LA SANTE**

**JURY :**

• **Président** : Mme le Dr Michèle LAGET, Maître de Conférences

• **Membres** :

Directeur de thèse : Mme le Dr Anne DAVIN REGLI, Maître de Conférences-Praticien Hospitalier

**Mme Catherine FLACARD**, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires à NORAKER

27 Boulevard Jean Moulin – CS 30064 - 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

**ADMINISTRATION :**

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Jacques BARBE, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Sandrine NOURIAN
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Myriam TORRE

**DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

**PROFESSEURS**

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI  
Mme Odile RIMET-GASPARINI  
Mme Pascale BARBIER  
M. François DEVRED  
Mme Manon CARRE  
M. Gilles BREUZARD  
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA  
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,  
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE  
M. Emmanuel CAUTURE  
Mme Véronique ANDRIEU  
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

## A.H.U.

CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

## ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Caroline MONTET

## DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

## PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE  
Mme Laurence CAMOIN  
Mme Florence SABATIER-MALATERRE

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN  
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET  
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI  
M. Thierry AUGIER  
M. Edouard LAMY  
Mme Alexandrine BERTAUD  
Mme Claire CERINI  
Mme Edwige TELLIER  
M. Stéphane POITEVIN

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Nathalie BARDIN  
Mme Dominique ARNOUX  
Mme Aurélie LEROYER  
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

Mme Michèle LAGET  
M. Michel DE MEO  
Mme Anne DAVIN-REGLI  
Mme Véronique ROUX  
M. Fadi BITTAR  
Mme Isabelle PAGNIER  
Mme Sophie EDOUARD

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE

Mme Carole DI GIORGIO  
M. Aurélien DUMETRE  
Mme Magali CASANOVA  
Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

## A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Sylvie COINTE

## DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

## PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

M. Henri PORTUGAL  
Mme Catherine BADENS

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Philippe GALLICE

CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE –  
CHIMIE THERAPEUTIQUE

M. Pascal RATHELOT  
M. Maxime CROZET

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

M. Patrice VANELLE  
M. Thierry TERME

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

Mme Evelyne OLLIVIER

**PROFESSEURS ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (P.A.S.T.)**GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE  
ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

M. Jean-Pierre CALISSI

**MAITRES DE CONFERENCES**

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne FAVEL  
Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Elisabeth SCHREIBER-DETURMENY  
Mme Catherine DEFOORT  
M. Alain NICOLAY  
Mme Estelle WOLFF  
Mme Elise LOMBARDCHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET  
NUISANCES TECHNOLOGIQUESM. David BERGE-LEFRANC  
M. Pierre REBOUILLON

CHIMIE THERAPEUTIQUE

Mme Catherine DIANA  
Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT  
Mme Caroline DUCROS  
M. Marc MONTANACHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE  
HYDROLOGIEM. Armand GELLIS  
M. Christophe CURTI  
Mme Julie BROGGI  
M. Nicolas PRIMAS  
M. Cédric SPITZ  
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

M. Riad ELIAS  
Mme Valérie MAHIOU-LEDDER  
Mme Sok Siya BUN  
Mme Béatrice BAGHDIKIAN**MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET  
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Thierry ATHUYT

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE

M. Marc LAMBERT

DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE  
ET GESTION DE LA PHARMAFAC

M. Philippe BESSON

**AHU**

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

Mme Manon ROCHE

**ATER**

CHIMIE ANALYTIQUE

Mme Camille DESGROUAS



**DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE**

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

**PROFESSEURS**

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Athanassios ILIADIS
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

**MAITRES DE CONFERENCES**

PHARMACODYNAMIE	Mme Suzanne MOUTERDE-MONJANEL
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Hot BUN M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD M. Stéphane HONORÉ Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

**A.H.U.**

PHARMACODYNAMIE	M. Philippe GARRIGUE
-----------------	----------------------

**ATER**

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlel BOUHLEL
-----------------	---

## **CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE**

Mme Nathalie AUSIAS, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Gérard CARLES, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Christine PENOT-RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire  
M. Alain RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mise à jour le 1<sup>er</sup> décembre 2015

## ❖ REMERCIEMENTS

---

### **A Madame Anne DAVIN-REGLI,**

Pour l'honneur qu'elle me fait d'encadrer présider cette thèse. Merci infiniment d'avoir accepté de diriger ce travail de thèse et pour le temps consacré à me prodiguer vos conseils. Merci de m'avoir initié à la Qualité et donné le gout de poursuivre dans ce domaine.

### **A Madame Michèle LAGET,**

Pour s'être rendue disponible pour présider cette thèse et siéger parmi les membres du jury, qu'elle trouve ici l'expression de ma sincère gratitude.

### **A Madame Catherine FLACARD,**

Pour avoir accepté d'intégrer ce jury, malgré son éloignement.

Pour m'avoir fait confiance durant ces 6 mois de stage et pour avoir été pour moi bien plus qu'un « Maître de stage ». Un grand Merci pour son soutien, ses conseils, et sa gentillesse.

### **A tous les professeurs de la faculté de pharmacie de Marseille,**

Pour leurs enseignements qui m'ont permis, après six années, d'arriver à ce grand jour de soutenance de ma thèse d'exercice.

Je dédie cette thèse :

### **A mes parents,**

Qui ont toujours cru en moi et m'ont soutenue tout au long de mes études ;

Qui se sont rendus disponibles, et m'ont épaulé pendant les difficiles périodes d'examens ;

### **A mon mari, David,**

Qui a su se montrer un véritable « coach » durant toutes ces années.

Merci pour son soutien inconditionnel.

### **A mon fils, Eytan,**

Ma plus belle réussite.

**A mes sœurs, Olivia, Johanna, Chloé, Arielle, et Shirley,**

Pour leur aide, leur soutien, et pour toutes les « sessions B.U » que nous avons partagé.

**A mes grands-parents,**

Pour leurs encouragements.

**A tous mes camarades du « groupe 4 » de la faculté de pharmacie de Marseille, ainsi que ceux du Master 2 « MQO »,**

Pour leur aide et tous les bons moments passés ensemble.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs »

## ❖ SOMMAIRE

---

❖ REMERCIEMENTS .....	1
❖ SOMMAIRE .....	4
❖ LISTE DES ABREVIATIONS.....	6
❖ INTRODUCTION.....	7
❖ PARTIE 1 : REGLEMENTATION ET NORME APPLICABLE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX	9
1. RAPPELS THEORIQUES.....	9
1.1 LA QUALITE : HISTORIQUE ET EVOLUTION.....	9
1.1.1 Le concept de qualité.....	9
1.1.2 L'apparition du « Contrôle Qualité ».....	10
1.1.3 L'Assurance Qualité.....	10
1.1.4 Le Management de la Qualité.....	11
1.2 LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	11
1.2.1 Principes de base.....	11
1.2.2 L'approche processus.....	13
1.2.3 L'amélioration continue du SMQ.....	15
1.3 LES NORMES ISO ET LA CERTIFICATION.....	16
1.3.1 Les normes et l'ISO.....	16
1.3.2 La certification.....	18
1.3.3 Les organismes certificateurs.....	19
1.4 L'AUDIT QUALITE.....	20
1.4.1 Qu'est ce que l'audit ?.....	20
1.4.2 Les différents audits qualité.....	20
1.4.3 Le déroulement d'un audit qualité.....	21
1.4.4 Les qualités d'un auditeur.....	24
2. LES DISPOSITIFS MEDICAUX : GENERALITES.....	25
2.1 DEFINITION ET GENERALITES.....	25
2.1.1 Qu'est ce qu'un dispositif médical ?.....	25
2.1.2 En quoi est-ce différent d'un médicament ?.....	28
2.2 LA CLASSIFICATION DES DM.....	28
2.2.1 Principe de classification.....	28
2.2.2 Les différentes classes.....	29
2.2.3 Evaluation de la conformité et mise sur le marché.....	30
2.3 LA QUALITE APPLIQUEE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX.....	33
2.3.1 Historique.....	33
2.3.2 La certification et le marquage CE.....	34
2.3.3 Les organismes notifiés.....	36
3. CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET NORMATIF DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	38
3.1 LES NORMES ET REFERENTIELS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX.....	38
3.1.1 Les directives.....	38
3.1.2 Textes nécessaires à l'application des directives.....	39
3.2 DE LA DIRECTIVE 93-42-CEE AU REGLEMENT EUROPEEN 2017-745.....	41
3.2.1 La directive 93/42/CEE.....	41
3.2.2 Le règlement européen : Pourquoi ?.....	43
3.2.3 Les nouveautés du règlement européen 2017-745.....	44
3.3 LA NORME ISO 13485 : 2016.....	45

3.3.1	<i>Généralités</i> .....	45
3.3.2	<i>Format et composition</i> .....	46
3.3.3	<i>Nouveautés de la version 2016</i> .....	47
4.	L'APPROCHE PAR LES RISQUES .....	48
4.1	GENERALITES.....	48
4.1.1	<i>Qu'est ce qu'un risque ?</i> .....	48
4.1.2	<i>Le processus de gestion des risques</i> .....	49
4.1.3	<i>L'approche par les risques</i> .....	50
4.2	AU SEIN DE L'ISO 13485 :2016 .....	51
4.2.1	<i>L'approche par les risques : une nouveauté</i> .....	51
4.2.2	<i>Les exigences de la norme ISO 13485 :2016</i> .....	51
4.3	LE DOCUMENT UNIQUE.....	52
4.3.1	<i>Définition et principe</i> .....	52
4.3.2	<i>Méthodologie</i> .....	53
❖	<b>PARTIE 2 : APPLICATION A UNE INDUSTRIE DE LA SANTE</b> .....	<b>55</b>
1.	PRESENTATION DE L'ENTREPRISE .....	55
1.1	<i>HISTOIRE</i> .....	55
1.2	<i>ACTIVITES</i> .....	55
1.3	<i>LES PRODUITS COMMERCIALISES</i> .....	56
1.4	<i>NORAKER : LES CHIFFRES ET DATE CLES</i> .....	57
2.	PRESENTATION DE LA MISSION .....	58
2.1	<i>LE SYSTEME QUALITE DE NORAKER</i> .....	58
2.1.1	<i>Son système qualité</i> .....	58
2.1.2	<i>Sa politique qualité</i> .....	60
2.2	<i>LE PROJET ISO 13485 :2016</i> .....	60
2.2.1	<i>Présentation du projet</i> .....	60
2.2.2	<i>Pilotage et méthodologie appliquée</i> .....	61
2.2.3	<i>Les différentes phases du projet</i> .....	62
3.	LES ACTIONS ENGAGEES .....	63
3.1	<i>LES PRINCIPALES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE</i> .....	63
3.2	<i>REVISION DES FICHES PROCESSUS</i> .....	64
3.2.1	<i>Rappels sur les exigences de la norme</i> .....	64
3.2.2	<i>Mise en œuvre</i> .....	66
3.3	<i>LA CLASSIFICATION ET L'EVALUATION DES FOURNISSEURS EN FONCTION DU RISQUE ASSOCIE</i> ...72	
3.3.1	<i>Rappels sur les exigences de la norme</i> .....	72
3.3.2	<i>Mise en œuvre</i> .....	73
3.4	<i>FORMATIONS DU PERSONNEL : FORMALISATION DES COMPETENCES ET PRISE EN COMPTE DU RISQUE PRODUIT</i> .....	78
3.4.1	<i>Rappels sur les exigences de la norme</i> .....	78
3.4.2	<i>Mise en œuvre</i> .....	78
3.5	<i>ANALYSE DES RISQUES DES EQUIPEMENTS DE CONTROLE (ECME)</i> .....	86
3.5.1	<i>Rappels sur les exigences de la norme</i> .....	86
3.5.2	<i>Mise en œuvre</i> .....	87
3.6	<i>MISE A JOUR DU DOCUMENT UNIQUE</i> .....	91
3.6.1	<i>Réglementation du document unique</i> .....	91
3.6.2	<i>Mise à jour</i> .....	91
4.	BILAN DES ACTIONS.....	94
❖	<b>CONCLUSION</b> .....	<b>96</b>
❖	<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>97</b>
❖	<b>ANNEXES</b> .....	<b>99</b>

## ❖ LISTE DES ABREVIATIONS

---

AC	Autorité Compétente
AFNOR	Agence Française de Normalisation
ANSM	Agence Française de Sécurité Sanitaire et des produits de santé
BSI	British Standardization Institution
CE	Commission Européenne
CEN	Comité Européen de Normalisation
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
CMF	Cranio-Maxillo-facial
DM	Dispositifs Médicaux
DMDIV	Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
DMIA	Dispositifs Médicaux Implantables Actifs
DT	Dossier Technique
DU	Document Unique
ECME	Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essais
EMA	European Medicines Agency
ETSI	European Telecommunication Standards Institute
GHTF	Global Harmonization Task Force
IMDRF	International Medical Device Regulatory Forum
INSA	Institut National de Sciences Appliquées
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
ISO	International Standard Organization
JO	Journal Officiel
LNE	Laboratoire National de métrologie et d'Essais
LRQA	Lloyd's Register Quality Assurance
MDEG	Medical Devices Expert Group
MEDDEV	MEDical DEVices
ON	Organisme Notifié
PME	Petites et Moyennes Entreprises
SMQ	Système de Management de la Qualité
UDI	Unique Device Identification



## ❖ INTRODUCTION

---

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui tiennent une place importante dans la vie des patients. La diversité des dispositifs proposés et leur nature en font des produits essentiels, dont la qualité doit être assurée pour une utilisation en toute sécurité.

La réglementation des dispositifs a beaucoup évolué depuis les années 1990. La qualité, au départ mal perçue par une majorité de fabricants de dispositifs médicaux est aujourd'hui au cœur de leurs activités.

En 2016 est parue une nouvelle version de la norme NF EN ISO 13485, référence en terme de dispositifs médicaux. Celle-ci énonce toutes les exigences relatives au Système de Management de la Qualité, lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

La certification ISO 13485 permet de justifier du marquage CE, indispensable à la mise sur le marché européen.

En parallèle à la parution de cette norme, le secteur des dispositifs médicaux a également accueilli en 2017 le nouveau règlement Européen 2017/745, remplaçant la directive européenne 93/42/CEE.

Face à ce nouveau contexte réglementaire et normatif, de nombreuses mises à jour du système qualité des entreprises de dispositifs médicaux sont à prévoir.

NORAKER est une société villeurbannaise spécialisée dans les dispositifs médicaux implantables stériles. Son Système de Management de la Qualité doit donc obligatoirement répondre aux nouvelles exigences.

J'ai intégré cette société afin de piloter le projet de passage à l'ISO 13485 :2016 et ainsi effectuer toutes les mises à jour du Système de Management de la Qualité nécessaires.

A travers cette thèse, nous exposerons les bases de la réglementation des dispositifs médicaux, en mettant l'accent sur « l'approche par les risques », très présente notamment au sein de la norme NF EN ISO 13485 :2016.

Dans une première partie nous nous attacherons à définir précisément le concept de qualité et de Système de Management de la Qualité. Nous appliquerons ensuite ces notions aux dispositifs médicaux et étudierons de manière succincte le nouveau contexte réglementaire des dispositifs médicaux.

Puis, dans une deuxième partie, nous appliquerons ces nouveautés à NORAKER, à travers la présentation du projet de mise à jour de son Système de Management de la Qualité et la mise en place des différentes actions résultantes.

## ❖ PARTIE 1 : Réglementation et norme applicable aux dispositifs médicaux

---

### 1. Rappels théoriques

#### 1.1 *La qualité : historique et évolution*

##### 1.1.1 Le concept de qualité

Selon la norme ISO 9000 :2015, la qualité constitue « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences* ».

Si la qualité fait aujourd'hui partie intégrante des mœurs de la plupart des entreprises, ce concept a énormément évolué au cours du temps. La figure 1 présente les 3 grandes étapes de l'évolution de ce concept.

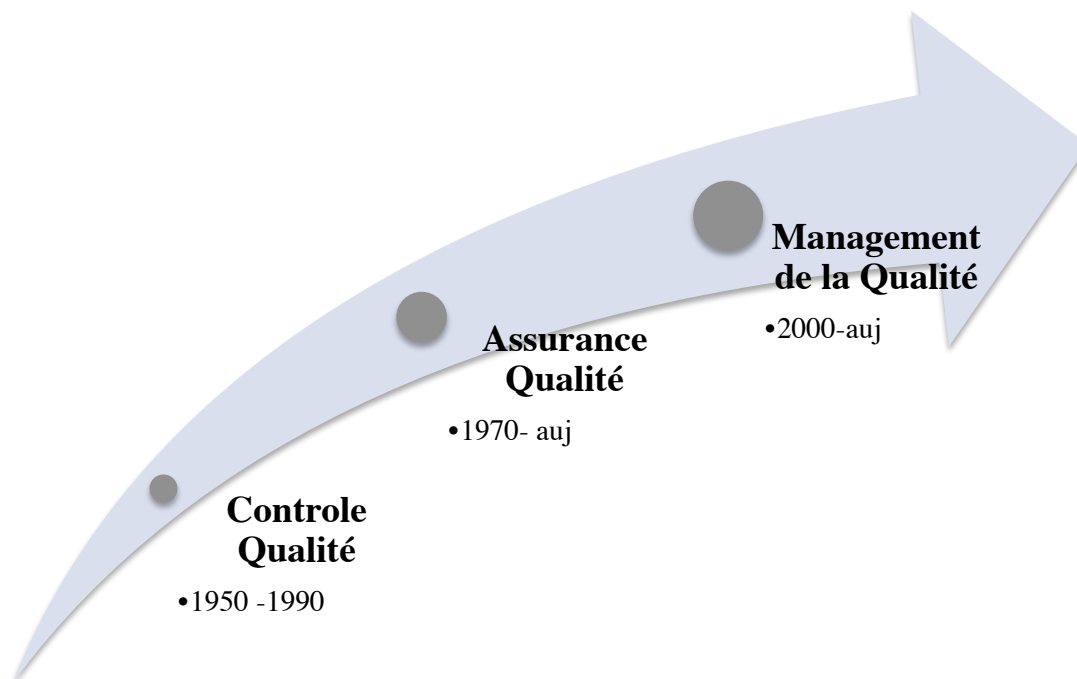


Figure 1 : Evolution du concept de « Qualité »

### 1.1.2 L'apparition du « Contrôle Qualité »

Jusque dans les années 1950, la qualité était considérée essentiellement comme la caractéristique et le résultat d'un travail « bien fait ».

Après la seconde guerre mondiale, l'économie du monde occidental progressa fortement. La production de masse et la rivalité entre producteurs ont alors laissé place à une économie dite « concurrentielle », ou le consommateur pouvait choisir entre des produits de qualité différente.

Les producteurs de bien de grande consommation se sont alors organisés pour améliorer le niveau de qualité des objets fabriqués. Sans modifier leurs procédés de fabrication, un contrôle final méticuleux des produits est alors réalisé pour assurer la conformité avec le modèle attendu par le client : l'ère du contrôle qualité est née.

### 1.1.3 L'Assurance Qualité

Dans les années 1970, Philip Crosby, business man et auteur du célèbre « Quality is free<sup>1</sup> » développe le concept du « **zéro défaut** » en mettant l'accent sur la place de l'homme dans l'obtention de la qualité. Il considère en effet que fabriquer les produits dans des conditions telles que **tous** les produits soient bien faits permettrait d'obtenir une qualité moins chère, occasionnant ni rebut, ni déclassement, ni tri, ni réparation.

L'obligation de produire « bon du premier coup » nécessite alors la maîtrise de tous les paramètres influençant la conformité du produit fini. Pour cela, Kaoru Ishikawa a proposé une classification des paramètres de procédés de fabrication en plusieurs catégories : **Les 5 M** (voir figure 2) :

- **Méthodes** : les bonnes pratiques de travail ;
- **Machines** : équipements nécessaires ;
- **Main d'œuvre** : personnels compétents ;
- **Matière** : matériaux entrant dans la composition du produit ;
- **Milieu** : paramètres environnementaux pouvant influés.

---

<sup>1</sup> « La qualité est gratuite », en français

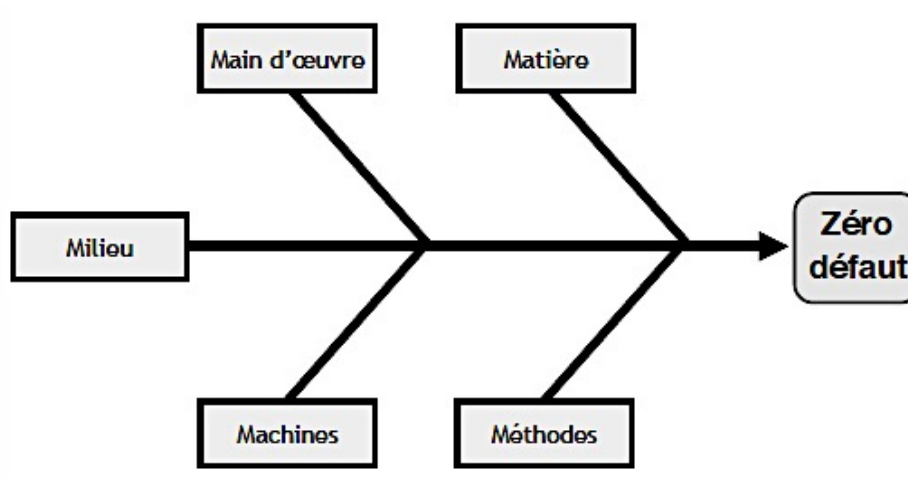


Figure 2 : Les 5 « M » constituant les familles des paramètres de fabrication

#### 1.1.4 Le Management de la Qualité

Aujourd'hui, la qualité ne concerne plus uniquement le produit ou la prestation principale vendue ou fournie par un organisme. L'ère du « Management de la Qualité » se caractérise par un intérêt accru pour la **satisfaction client**.

Au delà de la technique et du métier, la qualité dépend à présent de la perception du service rendu par les clients (sensation, impression, émotion, etc.). La relation entre le client et la personne « producteur » du service en question est donc primordiale et le **management des personnes** un facteur clé de succès.

Cette nouvelle approche, plus systémique, considère chaque composante d'un organisme comme une partie intégrante d'un ensemble qui doit apporter une contribution visible à la performance globale de l'organisation. Le management de la qualité recherche la performance par **l'adaptation permanente** de l'organisme à son milieu environnant et à ses contraintes.

### ***1.2 Le Système de Management de la Qualité***

#### 1.2.1 Principes de base

**Un système de management** constitue un « *ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs* » (ISO 9000 :2015).

Le **Système de Management de la Qualité (SMQ)** est la partie du système de management qui est relatif à la qualité. Plus simplement, il s'agit de l'organisation mise en place par une entreprise pour atteindre sa politique et ses objectifs qualité.

En tant que « système », celui ci regroupe divers acteurs, activités et ressources qui vivent en **interaction** permanente pour atteindre l'objectif visé : la satisfaction client.

Ce système est coordonné et piloté par le corps managérial de l'entreprise, selon les priorités définies au préalable.

La norme **ISO 9001 :2015** énonce les exigences relatives au SMQ de toute entreprise souhaitant la certification ISO 9001 :2015, véritable atout contre la concurrence. Ce référentiel exprime les **7 principes** de réussite d'un système de management de la qualité :

- **Orientation client** : Les exigences du client doivent être comprises et satisfaites en permanence, la satisfaction client étant une priorité ;
- **Leadership** : La responsabilité de la direction, qui définit les orientations de l'entreprise, assure la disponibilité des ressources nécessaires et implique le personnel ;
- **Implication du personnel** : Communication et reconnaissance de la valeur ajoutée des compétences du personnel ;
- **Approche processus** : On considère l'activité de l'organisme comme un ensemble de sous activités corrélées entre elles (voir 1.2.2) ;
- **Amélioration** : Recherche constante de l'organisme à améliorer ses performances ;
- **Prise de décision fondée sur des preuves** : Réduire l'incertitude lors des prises de décisions en s'appuyant sur des données objectives ;
- **Management des relations avec les parties intéressées** : Les parties intéressées englobent les organismes ou personnes qui ont un impact ou sont intéressées par les résultats de l'organisme.

Le SMQ doit être adapté à la culture de l'entreprise, à son contexte, ses services, au personnel et à ses produits.

### 1.2.2 L'approche processus

L'approche processus est un mode de management permettant aux entreprises de piloter leurs performances. Il s'agit d'une notion centrale de la norme ISO 9001 :2015.

Tout d'abord, qu'est ce qu'un processus ?

Il s'agit d'un « *ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté* » (ISO9000 :2015), comme le montre la figure 3 ci-dessous :

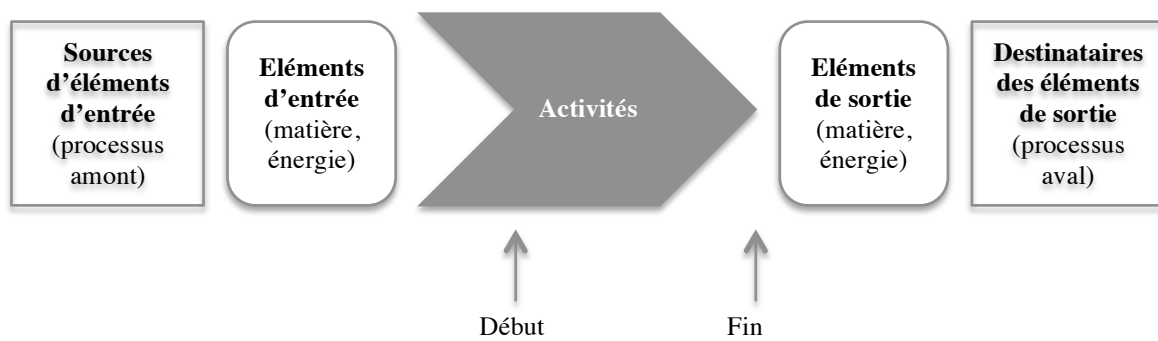


Figure 3 : Représentation schématique des éléments d'un processus

En suivant l'approche processus, l'entreprise détermine alors l'ensemble des processus nécessaires au bon fonctionnement du SMQ.

Une fois les processus déterminés, on définira alors pour chacun :

- **Un nom**, représentatif des activités réalisées au sein du processus ;
- **Une finalité** : Raison d'être du processus (verbe d'action le plus souvent) ;
- **Les activités principales**
- **Les données d'entrée**, c'est à dire les éléments pris en charge par le processus et qui vont être « transformés » en données de sortie ;
- **Les données de sortie**, c'est à dire ce qui est produit par le processus ;
- **Les ressources nécessaires** : On pourra ici représenter les ressources grâce à l'outil « 5M » (main d'œuvre, méthodes, matériel, milieu, méthode)

- **Les critères et méthodes** nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus : Indicateurs de surveillance et de mesure, outils d'amélioration continue.

Chaque processus va donc faire partie d'un ensemble cohérent, dont le management permettra d'obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme.

Cet ensemble de processus est présenté sous forme d'une « **cartographie** », le plus souvent composés des éléments suivants :

- Les *processus de direction*, qui vont manager et piloter les processus de l'organisme ;
- Les *processus de réalisation* : corps de métier de l'entreprise ;
- Les *processus support*, qui vont apporter les ressources nécessaires et indispensables à la réalisation des processus « métiers » (processus de réalisation).

La figure 4 constitue la représentation la plus courante de la cartographie des processus.

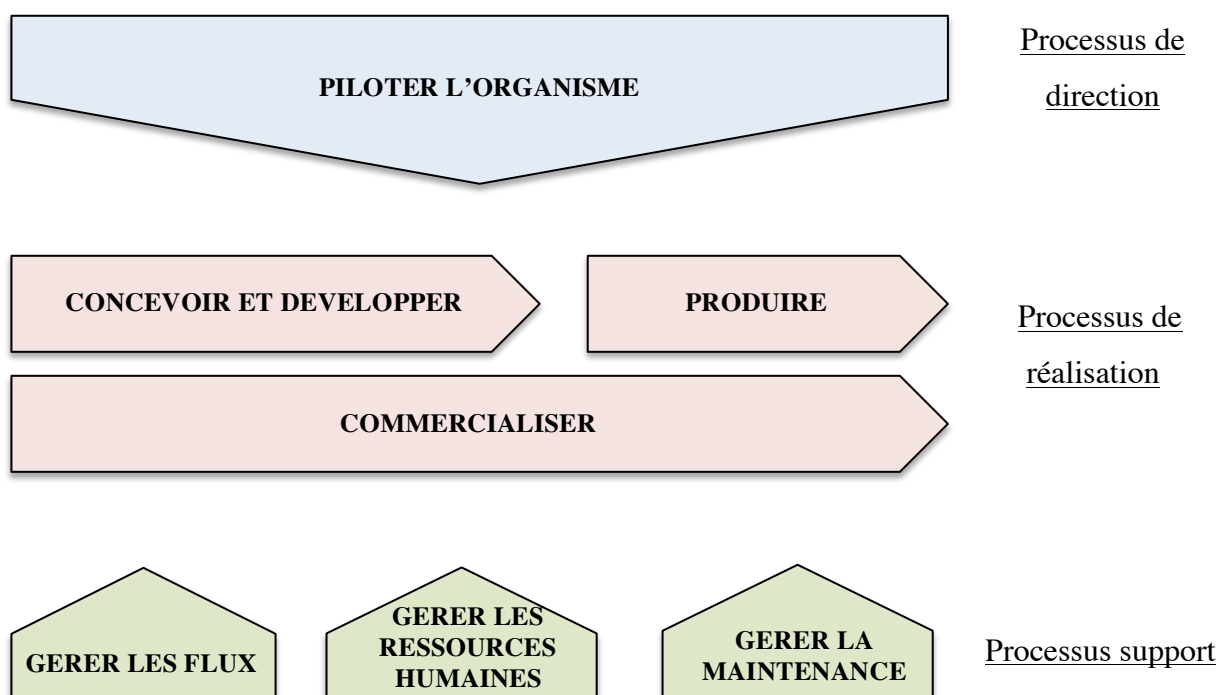


Figure 4 : Exemple type de cartographie des processus



L'application de l'approche processus dans le cadre d'un SMQ va permettre :

- La compréhension et la satisfaction en permanence des exigences ;
- La prise en compte de la valeur ajoutée des processus ;
- L'amélioration des processus.

### 1.2.3 L'amélioration continue du SMQ

La norme ISO 9000 :2015 définit l'amélioration continue comme une « *activité récurrente menée pour améliorer les performances* ».

Illustrée par le célèbre outil « **PDCA** » (également appelé « **Roue de Deming** », du nom de son fondateur), l'amélioration continue est une activité essentielle (et souvent rendue obligatoire par certains référentiels qualité) pour accroître les performances et l'efficacité du SMQ des entreprises.

Cette activité se décline en 4 étapes (PDCA), définies dans la figure 5 :

- **Plan** (planifier) : Définition du point à améliorer et détermination d'un plan d'actions ;
- **Do** (réaliser) : Mise en œuvre des actions définies précédemment ;
- **Check** (vérifier) : Vérification de l'efficacité des actions menées au moyen d'indicateurs, de mesures, ou d'observation. On définira alors un délai de vérification optimal de l'efficacité ;
- **Act** (Agir et améliorer) : Afin d'assurer la pérennité des résultats des actions mises en œuvre, on pourra par exemple « figer » un procédé dans des procédures, ou encore mettre à jour certains documents. Dans le cas où les actions mises en œuvre n'ont pas été suffisante, on pourra recommencer le cycle (repartir du P) et identifier de nouvelles améliorations.

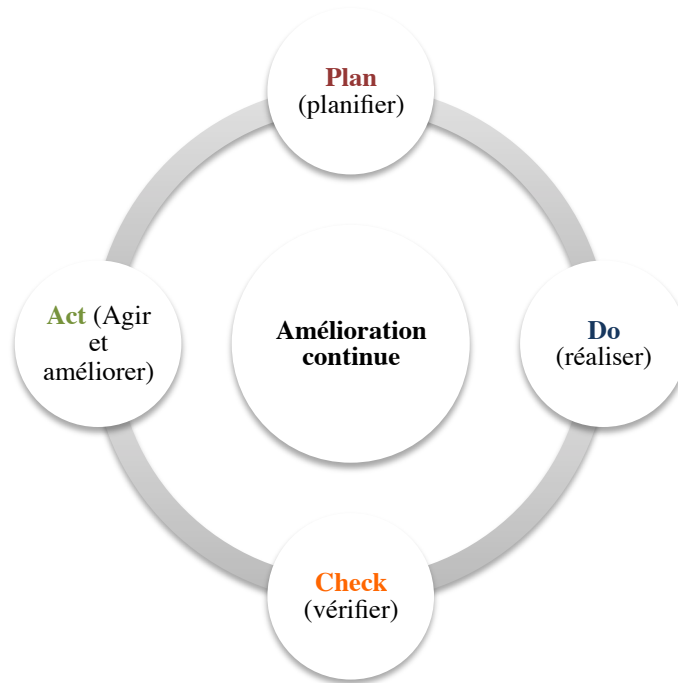


Figure 5 : Le PDCA, outil d'amélioration continue

L'amélioration continue est une pratique essentielle et indispensable au maintien des performances du Système de Management de la Qualité, et plus largement de l'entreprise de manière globale.

### **1.3 Les normes ISO et la certification**

#### **1.3.1 Les normes et l'ISO**

Les normes sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définitions de caractéristiques pour assurer que les matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.

Il s'agit de documents officiels réalisés par des organismes agréés, appelés « organismes de normalisation ». Les organismes les plus connus sont l'AFNOR (Agence Française de Normalisation), le CEN (Comité Européen de Normalisation), et bien sûr l'ISO (International Organisation of Standardisation – Organisation Internationale de Normalisation en français).

Certaines entreprises ont l'obligation de respecter une ou plusieurs normes. C'est le cas par exemple des produits pharmaceutiques, des produits alimentaires, ou encore des jouets pour enfants.

Basée à Genève (Suisse), l'ISO est une **organisation internationale non gouvernementale**, indépendante, dont les **162 membres** sont les organismes nationaux de normalisation. Par ses membres, cette organisation réunit des **experts** qui mettent en commun leurs connaissances pour élaborer des normes internationales d'application volontaire, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux.

D'après l'ISO, la définition officielle de la norme est la suivante : « *Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné* ».

Il existe différents types de normes ISO, de rôles différents :

- **Les normes fondamentales**, qui règlent les sigles, symboles et la terminologie ;
- **Les normes de spécifications**, qui renseignent sur les caractéristiques et les performances que l'on peut attendre d'un produit ou d'un service ;
- **Les normes d'analyses et d'essais**, qui renseignent sur les tests à effectuer avant la sortie d'un produit ou d'un service ;
- **Les normes d'organisation**, concernant le management de la qualité et le process qualité.

De domaines extrêmement variés, l'ISO a publié plus de 22 000 normes, dont la norme ISO 9001 (Management de la Qualité), la norme ISO 17025 (laboratoires d'étalonnage et d'essais), ou encore la norme ISO 13485 (relative aux dispositifs médicaux).

### 1.3.2 La certification

La certification conformément à une norme d'organisation est la reconnaissance par une tierce partie de la mise en place d'un système d'organisation conforme à la normalisation internationale en vigueur.

La certification ISO traduit la « *reconnaissance par un organisme indépendant, de l'application effective et conforme du système qualité (référentiel) à l'existant (réalité) par rapport à la norme ISO retenue* ».

Il est possible de certifier un produit, un service, un système d'organisation, un processus (...) pour garantir que celui-ci répond aux exigences d'une norme. Une entreprise peut donc par exemple se certifier ISO 9001, pour garantir l'efficacité de son Système de Management de la Qualité et de son organisation, ISO 14001, pour attester que son organisation répond à une forme de management environnemental, ou encore ISO 13485 (pour les entreprises du dispositif médical).

Contrairement à la certification ISO, qui ne revêt pas de caractère obligatoire, la **certification CE** est obligatoire pour les produits en circulation au sein de l'Union Européenne. Les produits certifiés CE sont soumis à des tests et des contrôles qualité stricts avant leur mise sur le marché (avec intervention d'une entreprise spécialisée pour les produits à risque).

La figure 6 présente différents types de certification et leurs caractéristiques.

Certifications	Caractéristiques
CE	<b>Obligatoire</b> pour les produits commercialisés en Union Européenne. Réalisée par les entreprises elle même ou par une entreprise externe spécialisée dans le cas de produits à risque.
ISO	Démarche volontaire Concerne principalement les méthodes de management de la qualité

Certifications	Caractéristiques
Certification de personnel	Atteste que le personnel employé par l'entreprise a reçu la formation en adéquation avec sa formation
Eco-label Européen	Certification écologique officielle au sein de l'Europe
Keymark	Atteste qu'un produit est fabriqué en Europe et peut être commercialisé en Europe car il répond aux normes de ce marché

Figure 6 : Les différents types de certification

Valable 3 ans (renouvelable) et constituant un véritable atout supplémentaire face à la concurrence, la certification permet à l'entreprise/personne de mettre ses clients en confiance. Durant ces 3 ans, l'entreprise s'engage à rester en conformité avec les exigences de la norme choisie. Un audit annuel de suivi sera par ailleurs réalisé par l'organisme certificateur afin de contrôler le niveau de conformité et maintenir la certification.

### 1.3.3 Les organismes certificateurs

Les organismes de certification interviennent dans le cadre de certifications métier ou système. Il vérifient alors que l'organisation est conforme aux exigences de la norme qui doit être vérifiée et livrent le certificat demandé.

Les organismes certificateurs, pour la plupart, sont eux même contrôlés (accrédités) par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) et suivent la même méthodologie d'audit.

Le choix de l'organisme certificateur dépendra du secteur d'activité de l'organisation.

Parmi les principaux organismes de certification, on retrouve :

- l'AFNOR Certification : Agence Française de Normalisation ;
- Le BSI : British Standards Institution ;
- Le LNE/G-MED, spécialiste de la certification dans le domaine médical et ayant un rôle d'organisme notifié (voir chapitre 2.3) ;
- LRQA : Lloyd's Register Quality Assurance, leader international de la classification de navires et du contrôle industriel.

## **1.4 L'audit qualité**

### **1.4.1 Qu'est ce que l'audit ?**

L'audit qualité est défini par la norme ISO 9000 :2015 comme « *un processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des **preuves objectives** et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** sont satisfaits* ».

Les preuves d'audit correspondent aux enregistrements, énoncés de faits ou autre informations pertinents qui sont recueillis durant l'audit.

Les critères d'audit sont l'ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence et vis à vis desquelles les preuves d'audit sont comparées.

A l'issu de l'audit, le résultat de l'évaluation des preuves d'audit recueillies donnera lieu à des constatations d'audit. Ces dernières indiquent la conformité ou la non conformité vis à vis du référentiel.

Si la réalisation d'audit est parfois une obligation (certaines normes l'exigent), l'audit est un outil pertinent pour :

- Faire un état des lieux à un instant t ;
- Identifier si ce qui est prévu est fait ;
- Identifier les points d'amélioration ;
- Constater l'état de l'amélioration continue.

La norme ISO 19011 établit des directives pour les systèmes de gestion de l'audit.

### **1.4.2 Les différents audits qualité**

Il existe 3 types d'audit qualité :

- L'audit interne, ou « audit première partie » ;
- L'audit externe dit « seconde partie » ;
- L'audit tierce partie.

**L'audit interne**, ou « première partie », est réalisé par ou au nom de l'organisme lui-même pour des raisons internes. Il peut s'agir d'une exigence du référentiel appliqué au sein de l'entreprise, mais également un outil d'amélioration continue utilisé en entreprise.

**L'audit « seconde partie »** est un audit externe réalisé par des parties, telles que les clients, ayant un intérêt dans l'organisme, ou par d'autres personnes en leur nom. Un audit « fournisseur » réalisé par une entreprise auprès d'un fournisseur de matière première correspondra à un audit externe dit « seconde partie ».

**L'audit tierce partie** constitue un second type d'audit externe. Ici, l'audit est réalisé par des organismes externes, indépendants, fournissant la certification de conformité à des exigences. Les audits de certification réalisés par les organismes certificateurs (type AFNOR, LNE/Gmed) en font partie.

Ces différents types d'audit répondent à une même méthodologie.

#### 1.4.3 Le déroulement d'un audit qualité

- **Planification des audits**

L'organisation des audits suit un « programme d'audit » établi par l'organisme, en fonction de ses objectifs, de l'avancement d'un projet ou d'évènements particuliers. Ce document planifie tous les audits (activités auditées) de l'année à venir (ou des 3 années à venir, pour suivre le cycle de certification).

- **Déclenchement de l'audit**

Dans le cas d'un audit interne, le déclenchement de l'audit peut être réalisé selon le programme annuel, mais aussi par décision de la direction à la suite :

- D'un audit interne ou externe ;
- D'un changement d'organisation ;
- D'une évolution technique ou technologique ;
- D'une plainte importante d'un client, etc.

Concernant les audits fournisseurs, ils suivent le plus souvent le programme annuel, mais peuvent aussi venir d'une décision du service achat/qualité suite en particulier à :

- Une nouvelle fourniture ;
- Des réceptions non conformes répétées ;
- Un changement d'organisation chez le fournisseur, etc.

Il peut également s'agir d'un plan de surveillance fournisseur ou d'une évaluation du SMQ fournisseur.

En guise de déclenchement, l'auditeur doit établir un **1<sup>er</sup> contact avec l'audit** et établir les modalités de communication, informer et définir les objectifs, le champ et le périmètre de l'audit, la composition de l'équipe, les documents de référence, etc. Toutes ces informations seront contenues dans le plan d'audit communiqué à l'audit.

Le champ de l'audit correspond au domaine audité (ex : les achats, un processus de fabrication).

Le périmètre d'audit correspond lui à l'activité qui met en œuvre le domaine audité (champ) et qui sera auditée (ex : achat de matières premières, le processus de fabrication du produit de référence X).

- **Préparation du questionnaire**

L'auditeur, préalablement à l'audit met en place un questionnaire qu'il suivra le jour J pour mener à bien son audit. Il s'agit d'un véritable « guide » qui permet à l'auditeur d'explorer l'ensemble du champ de l'audit et facilite sa prise de notes.

Le questionnaire est la plupart du temps présenté sous forme de questions « en entonnoir », comme indiqué dans la figure 7.



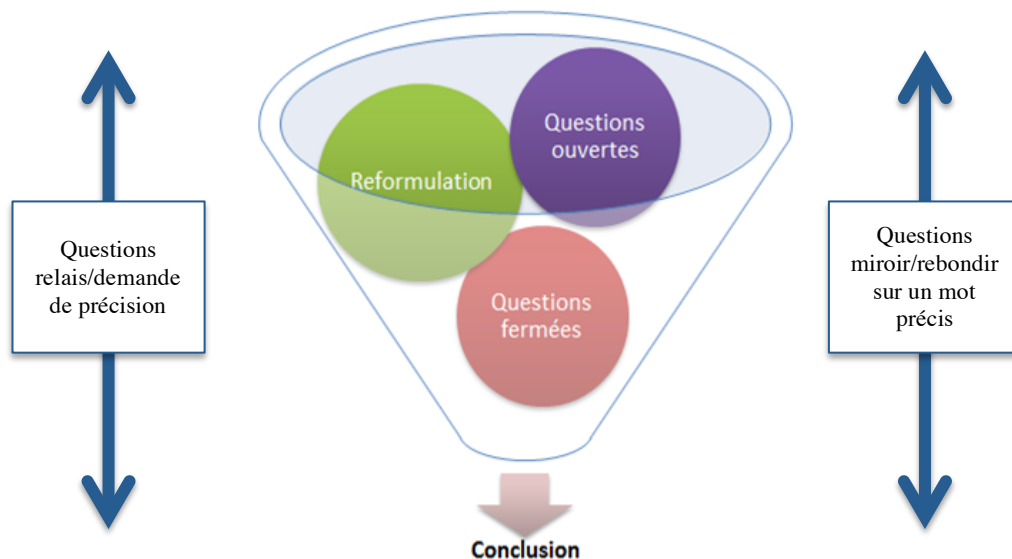


Figure 7 : méthodologie en « entonnoir » de questionnement

- **Réalisation de l'audit**

L'audit débute par une *réunion d'ouverture*, d'une durée de 5 à 20 minutes, en présence :

- du chef de service ou du responsable concerné ;
- des personnes (auditeurs, audités) mentionnées dans le plan d'audit.

Durant cette réunion, l'auditeur rappelle les objectifs de l'audit et indique les documents de référence. Après s'être assuré de la disponibilité des personnes auditées, il vérifie le plan d'audit, et l'ajuste au besoin.

Cette phase de l'audit est essentielle pour instaurer un climat de confiance, essentiel au bon déroulement et à l'efficacité de l'audit.

Durant la phase d'audit à proprement parler, l'auditeur prend un maximum de notes et recueille le plus de « preuves écrites » possible. Il suit le questionnaire d'audit préparé au préalable et mène l'entretien avec les audités.

Une fois les entretiens avec les audités terminés, l'auditeur prépare la réunion de clôture durant environ 1 heure. Ici, l'auditeur prépare une synthèse de l'audit en mettant en avant les points forts et les points d'amélioration (points « faibles »), en identifiant les écarts et les non conformités vis à vis du référentiel, et en préparant les conclusions d'audit « à chaud ».

Lors de la *réunion de clôture*, à laquelle assistent toutes les personnes prévues lors du plan d'audit, l'auditeur présente à chaud sa synthèse, ainsi que ses conclusions d'audit. Il demande alors la planification des actions correctives à mettre en place et s'assure de la bonne compréhension des conclusions d'audit par l'ensemble des audités.

A la suite de l'audit, l'auditeur transmet dans un délai d'environ 1 semaine aux audités un *rapport d'audit* signé comportant les informations suivantes :

- Nom de l'auditeur ;
- Date et lieu de l'audit ;
- L'objectif de l'audit ;
- Le champ de l'audit, l'identification des activités auditées ;
- Le client de l'audit ;
- Les critères d'audits/documents utilisés.

Ce document reflète fidèlement ce qui est ressorti de l'audit : les points forts, les points d'amélioration, les constatations, les conclusions d'audit, la liste des actions correctives à entreprendre, etc.

L'audit est clos lorsque les activités décrites dans le plan d'audit ont été réalisées ou autrement convenues avec le client.

#### 1.4.4 Les qualités d'un auditeur

L'auditeur peut être défini par plusieurs qualités, déterminant la valeur et l'efficacité de l'audit :

- ❖ **Compétence** : L'auditeur doit avoir suivi une formation adaptée à l'audit ;
- ❖ **Impartialité** : L'auditeur doit rester neutre et ne pas prendre parti.
- ❖ **Indépendance** : L'auditeur doit être indépendant de l'activité auditée pour être le plus objectif possible ;
- ❖ **Confidentialité** : Toutes les constatations qui sont faites durant l'audit sont confidentielles.
- ❖ **Communication** : L'auditeur se doit d'être un bon communicant. Il instaure un climat de confiance et communique de façon efficace avec les audités pour assurer un audit performant.

## 2. Les dispositifs médicaux : Généralités

### 2.1 Définition et généralités

#### 2.1.1 Qu'est ce qu'un dispositif médical ?

Le dispositif médical est défini par la directive européenne 93/42/CEE comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception,*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».*

On peut distinguer 3 grandes catégories de dispositifs médicaux, présentées dans la figure 8 ci-dessous :

Catégories de DM	Caractéristiques	Exemples
<b>Consommables, implantables, matériel à usage unique et matériel à usage individuel</b>	Destinés à un seul patient pour une seule ou plusieurs utilisations	Implant, cathéters, gant, aiguille, dispositifs de plaies et cicatrisation, pansements, etc.
<b>Matériel réutilisable</b>	DM pouvant être utilisés chez plusieurs patients en subissant, si nécessaire, entre chaque patient des	Ancillaire, instrument de chirurgie, spéculum, dispositif d'aide à la respiration à domicile, sonde

Catégories de DM	Caractéristiques	Exemples
	procédures de désinfection et/ou stérilisation	d'échographie endocavitaire, canule de trachéotomie réutilisable, tensiomètre, etc.
<b>Equipements, technologies et produits connectés</b>	Destinés à être utilisés en général chez plusieurs patients et comportant de la mécanique, de l'électronique, de l'électrique, de l'informatique	Scanner, IRM, échographie, PET scan, lit médical, logiciel, matériel de bloc opératoire, matelas anti-escarres, dispositif d'aide à l'insuffisance rénale, dispositif de télémédecine et e-santé, etc.

Figure 8 : les catégories de dispositifs médicaux (Source : Snitem)

D'un point de vue de la **réglementation européenne**, les dispositifs médicaux sont également divisés en 3 catégories régies par des référentiels différents :

- ❖ **Les dispositifs médicaux (DM)**, régis par la directive européenne 93/42 ;
- ❖ **Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)**, régis par la directive européenne 90/385 ;
- ❖ **Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)**, régis par la directive européenne 98/79.

On entend par dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) tout « *dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur, qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention* ».

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) sont des dispositifs médicaux qui consistent en « *un réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps*

humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état pathologique ou physiologique
- concernant une anomalie congénitale
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques ».

En 2017, le marché français des dispositifs médicaux représente un marché de 28 milliards d'euros, réalisé par plus de 1300 entreprises, dont 92 % sont des PME<sup>2</sup>. Le secteur industriel génère 85 000 emplois en France.

De part les différents modèles de prise en charge, les circuits de distribution des dispositifs médicaux sont variés :

- Etablissements de santé (ventes directes ou via des distributeurs) ;
- Officines (ventes directes ou via des distributeurs) ;
- Distributeurs spécialisés (audiologie, optique, orthoprothésistes, etc.) ;
- Prestataires de produits de santé (location ou achat) ;
- Grande distribution.

La figure 9 présente la répartition du marché par type de dispositif médical.

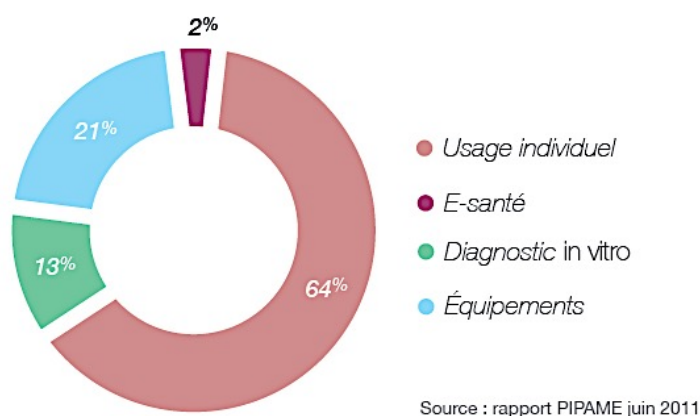


Figure 9 : Répartition du marché par type de DM

<sup>2</sup> PME pour Petites et Moyennes Entreprises

### 2.1.2 En quoi est-ce différent d'un médicament ?

Selon l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique, on entend par médicament « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

Il est parfois délicat de faire la distinction entre un médicament et un dispositif médical. La distinction se fait essentiellement sur leur **mode d'action** : Alors que le médicament a une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, le dispositif médical, lui, exerce une action physique et peut jouer le rôle de barrière mécanique ou support de fonctions de l'organisme.

En dehors de leur mode d'action différent, médicament et DM ont des **conditions de mise sur le marché** différentes :

- Pour les médicaments : Il est nécessaire d'avoir une autorisation de mise sur le marché (AMM)
- Pour les DM : le marquage CE est un élément indispensable.

Si l'ANSM est la seule autorité compétente en ce qui concerne les DM (surveillance du marché à posteriori), les médicaments sont également soumis aux exigences et décisions de l'EMA (Agence Européenne du Médicament).

## 2.2 La classification des DM

### 2.2.1 Principe de classification

Comme indiqué dans l'article 9 de la Directive Européenne 93/42/CEE, les dispositifs médicaux sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III, selon les règles figurant en annexe IX de la directive.

Il existe 18 règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs médicaux.

La classification s'effectue selon plusieurs critères :

- La **durée d'utilisation** du dispositif médical, c'est à dire la durée pendant laquelle le dispositif est en contact continu avec le patient :
  - o Temporaire : utilisation en continu pendant moins de 60 minutes
  - o Court terme : utilisation en continu pendant 30 jours maximum
  - o Long terme : utilisation en continu pendant plus de 30 jours
- La **nature** du dispositif :
  - o Est-il invasif (pénétration totale ou partielle dans le corps) ?
  - o Est-il implantable (implanté dans le corps, ou destiné à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil) ?
  - o Est-il actif (dépendant d'une source d'énergie autre que celle du corps humain) ?
  - o Est-il, ou non, de type chirurgical ?
  - o Concerne-t-il une partie vitale ou non du système circulatoire central ou du système nerveux central ?
- Le **nombre d'utilisations** possibles du dispositif
- La visée **thérapeutique** ou **diagnostic**.

### 2.2.2 Les différentes classes

En fonction des critères de classification précédemment cités, on distingue 4 classes de dispositifs médicaux :

- DM de classe I : faible degré de risque ;
- DM de classe IIa : degré moyen de risque ;
- DM de classe IIb : potentiel élevé de risque ;
- DM de classe III : potentiel très sérieux de risque (cette classe comprend les DM implantables actifs).

La figure 10 présente les différentes classes de dispositifs médicaux, en fonction de la vulnérabilité du corps humain et du risque potentiel du dispositif.



Figure 10 : les différentes classes de DM

Selon leur classe, la méthode d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux sera différente.

### 2.2.3 Evaluation de la conformité et mise sur le marché

Afin de pouvoir être mis sur le marché européen, tout dispositif médical doit satisfaire aux **exigences essentielles** de cette directive, et montrer ainsi qu'il « *ne compromet pas la sécurité et la santé des patients et utilisateurs lorsqu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à son utilisation* ».

Les exigences essentielles sont de deux types : les **exigences générales** qui s'appliquent à l'ensemble des dispositifs, et les **exigences relatives à la conception** qui s'appliqueront ou non en fonction des caractéristiques du dispositif.

L'application de ces exigences permet au dispositif d'obtenir le **marquage CE** et ainsi de pouvoir être commercialisé en Europe.

L'évaluation de la conformité aux exigences sera effectuée ou non par un organisme notifié, selon la classe du dispositif médical.

La figure 11 présente les règles générales d'évaluation de la conformité des DM en fonction de leur classe.



<b>Règle générale d'évaluation</b>		
<b>Classe I</b>	Procédure de l'annexe VII et établissement de la déclaration CE de conformité	Possibilité d'autocertification
<b>Classe IIa</b>	Déclaration CE de conformité (annexe VII) + vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V) ou assurance de la qualité des produits (annexe VI) <b>OU</b> Système complet d'assurance de qualité (annexe II) sans appliquer le point 4	Obligation de faire appel à un organisme notifié
<b>Classe IIb</b>	Système complet d'assurance de qualité (annexe II) sans appliquer le point 4 <b>OU</b> Examen CE de type (annexe III) + vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V) ou assurance de la qualité des produits (annexe VI)	
<b>Classe III</b>	Système complet d'assurance de qualité (annexe II) <b>OU</b> Examen CE de type (annexe III) + vérification CE (annexe IV) ou assurance de la qualité de la production (annexe V)	

Figure 11 : Règles générales d'évaluation des DM

- **L'annexe II** suit la norme NF EN 4600 et concerne la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance qualité).

Le fabricant doit :

- avoir un système complet d'assurance qualité (pour la conception, la fabrication et le contrôle),
- fournir les informations appropriées par rapport aux produits,
- Fournir la documentation relative au système qualité,
- Fournir le « dossier de conception ».

L'organisme notifié (ON) est chargé de la vérification du système de qualité :

- Etude de dossier,
- Inspection dans les locaux et surveillance,
- Examen de la conception du produit (classe III).

- **L'annexe III** concerne l'examen CE de type.

Il s'agit de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux exigences essentielles de la directive.

Le fabricant fournit une documentation (conception, fabrication et performances du produit) et un type.

L'organisme notifié examine et évalue la documentation, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec la documentation, et effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires.

- **L'annexe IV** concerne la vérification CE.

Il s'agit d'un examen des produits par l'organisme notifié soit par contrôle de chaque produit, soit sur une base statistique pour vérifier la conformité à un type approuvé dans un certificat d'examen CE de type.

- **L'annexe VII** contient les exigences relatives à la documentation technique :

Description du produit, dessin et schéma de conception, listes des normes utilisées, rapport d'essais, données cliniques.

Dans cette déclaration CE de conformité, le fabricant déclare que son produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité sanitaire sans recourir à un organisme notifié.

Si le dispositif est de classe I, la procédure est une « auto-certification » du fabricant ne faisant pas appel à un organisme notifié. Les dispositifs médicaux de cette classe ne requièrent pas l'intervention d'un organisme notifié, sauf dans le cas où le dispositif est mis sur le marché à l'état stérile, ou qu'il comporte une ou plusieurs fonctions de mesurage.

Afin d'établir la conformité aux exigences de la directive européenne, les fabricants de dispositifs médicaux peuvent recourir à un **système qualité certifié ISO 13485**.

Cette certification sera un gage de conformité concernant les modules de la directive 93/42/CE applicables.

### ***2.3 La qualité appliquée aux dispositifs médicaux***

#### ***2.3.1 Historique***

Au cours des années 1980, de nombreux industriels se sont plaints de l'existence de barrières « non tarifaires », s'opposant à la libre circulation de leurs produits au sein de la communauté européenne.

On en vient donc très rapidement, et ce à partir de 1987, aux concepts directeurs du marquage CE et à la rédaction de directives.

Si les premières éditions de directives étaient mal perçues, et de transposition difficile en droit national des états membres, de nouvelles directives ont vu le jour dès 1994 et ont permis :

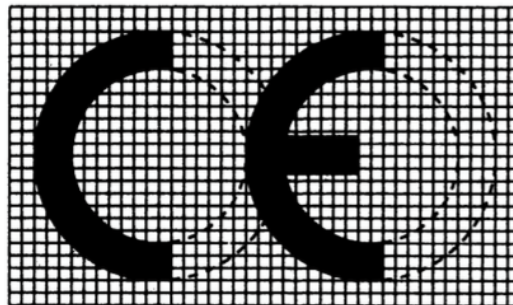
- Une amélioration de l'homogénéité rédactionnelle ;
- Une montée en puissance de l'autocertification, aidée par l'abondance des normes harmonisées ;
- Une définition plus précise des exigences essentielles et du contenu du dossier technique ;
- Une meilleure définition des attributions et du mode de certification des organismes notifiés.

### 2.3.2 La certification et le marquage CE

Le marquage CE définit les conditions de **mise sur le marché** d'un dispositif médical. Il garantit la libre circulation de produits sûrs au sein de l'union européenne. Ce marquage est apposé sous la responsabilité du fabricant qui doit faire preuve de la conformité de son produit aux exigences de la directive concernée, avant d'apposer le marquage CE sur son produit.

Il correspond à un véritable **certificat** qui atteste de la performance, de la conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. Par son caractère obligatoire, ce marquage n'est donc pas une marque ou un label, mais une **garantie de sécurité**.

Le marquage CE de conformité se compose des initiales « CE », ayant la forme suivante :



Véritable « passeport » européen, le marquage CE a une durée limitée et est **renouvelable tous les 5 ans**.

Les directives européennes (directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux et directive 90/385 pour les dispositifs médicaux implantables actifs) fixent des **exigences essentielles** obligatoires qui ont pour objectif de garantir la sécurité et la santé des personnes. Pour atteindre ces objectifs de résultats, les responsables de la mise sur le marché des produits (fabricants) peuvent suivre des spécifications qui sont définies dans des normes dites « **normes harmonisées** ». La liste de ces normes applicables pour les directives concernées est publiée au journal officiel de l'Union Européenne. Le respect de ces normes pour la mise sur le marché des produits donne aux fabricants une « **présomption de conformité** ».

Les entreprises du DM peuvent donc dans ce cadre demander la certification **NF EN ISO 13485**, norme de référence en ce qui concerne les DM, et qui leur permettra d'obtenir cette présomption de conformité. Cette certification permettra aux organismes de mettre en place un **Système de Management de la Qualité** performant et permettant d'assurer la conformité des dispositifs médicaux de leur conception à leur commercialisation.

Les grands principes du marquage CE sont les suivants :

- **Responsabilité des fabricants ;**
- **Certification par un tiers ;**
- **Contrôle a posteriori par les autorités compétentes.**

En France, l'autorité compétente en matière de réglementation et de surveillance du marché est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des (des) produits de santé (ANSM). Elle intervient, a posteriori, pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national.

Cette surveillance s'exerce selon 3 modalités :

- Par l'évaluation des incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés dans le cadre de la **matériorvigilance** et de la **réactovigilance**,
- A la suite de la **communication** effectuée dans le cadre de la mise en service sur le territoire national de certains dispositifs, à laquelle sont soumis les fabricants,
- Par toute action d'**évaluation** que l'ANSM mène de sa propre initiative concernant des dispositifs dont il convient de s'assurer de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité précitées.

En complément de ces missions, l'ANSM est également en charge de l'autorisation des investigations cliniques impliquant des dispositifs médicaux, menés sur le territoire national. Elle a en outre pour mission l'habilitation des organismes chargés d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles, ainsi que l'agrément des organismes chargés d'effectuer le contrôle de qualité, auxquels sont soumis certains dispositifs médicaux. Enfin, l'ANSM a la compétence pour prendre les mesures de police sanitaire appropriées, en cas de risque pour la santé publique.

Dans la certification de la conformité des dispositifs médicaux, 3 acteurs majeurs sont en interaction. La figure 12 présente ces acteurs et leurs rôles respectifs.

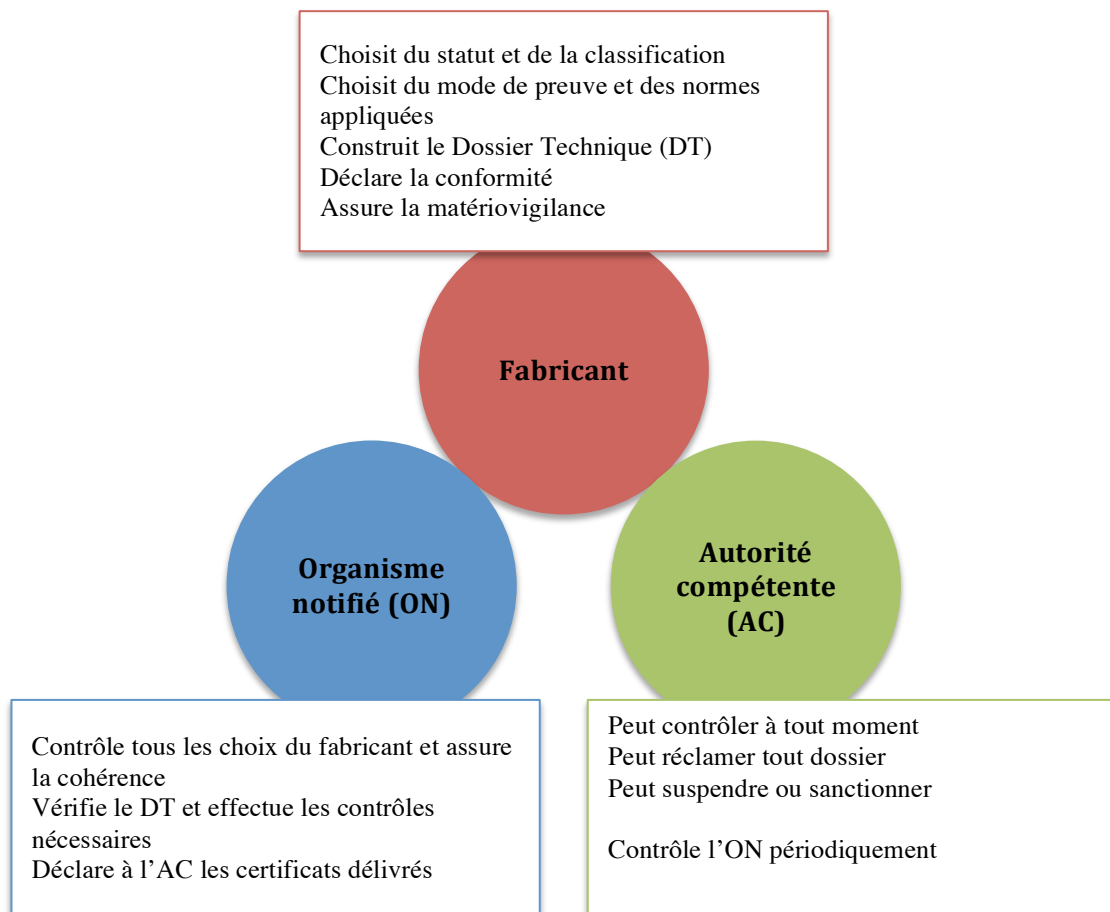


Figure 12 : Les rôles des 3 acteurs de la certification

### 2.3.3 Les organismes notifiés

Un « **organisme notifié** » est une organisation qui a reçu d'une autorité compétente d'un Etat membre de l'Union Européenne l'habilitation à pratiquer l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles.

La commission européenne attribue à ces organismes un numéro d'identification et publie au Journal Officiel des Communautés Européennes une liste des organismes notifiés comprenant :

- Leur numéro d'identification
- Les taches pour lesquelles ils ont été notifiés.

L'autorité compétente française attribuant le titre d'organisme notifié est le Ministère de la Santé. A ce titre, il a désigné un organisme notifié, le LNE/G-Med, pour faire appliquer les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Les ON sont désignés conformément aux critères décrits à l'annexe XI de la directive et sont contrôlés par les autorités qui les ont désignés (l'ANSM en France, placée sous la tutelle du Ministère de la Santé).

Les fabricants peuvent **choisir librement** l'organisme notifié avec lequel ils passeront un contrat de prestation, sans lien avec le lieu où se trouve leur siège social (un fabricant français peut par exemple choisir le BSI, organisme notifié anglais, comme organisme notifié). Les organismes notifiés étant donc en concurrence, l'harmonisation de leurs pratiques est donc essentielle.

Il existe environ 80 organismes notifiés actuellement, de champ de compétence variable. Il peut comprendre l'audit des systèmes de management de la qualité (conformément à la norme ISO 13485) et/ou l'évaluation du dossier de conception des dispositifs médicaux de classe III. Le champ de compétence peut être restreint à certaines catégories de DM (tous les organismes notifiés ne sont pas habilités à évaluer les DM de classe III, présentant un fort niveau de risque).

Le LNE/G-Med est le seul organisme notifié **français**. Son numéro d'identification en tant qu'ON est le 0459.

Il évalue la conformité du produit sur la base du dossier de marquage CE (ou dossier technique) dont le contenu dépend de l'annexe choisie.

### **3. Contexte réglementaire et normatif des dispositifs médicaux**

#### ***3.1 Les normes et référentiels applicables aux dispositifs médicaux***

##### ***3.1.1 Les directives***

Le principe de la réglementation est de permettre la libre circulation des marchandises en Europe en assurant que seuls les produits répondant à des exigences essentielles de sécurité et de performances soient mis sur le marché et mis en service en Europe.

Les fabricants choisissent la procédure appropriée entre différentes procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la directive applicable. Ainsi, plusieurs directives publiées au JO<sup>3</sup> des communautés européennes sont disponibles :

❖ **La directive 90/385/CEE** relative aux dispositifs médicaux implantables actifs

Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> Janvier 1993 et d'application obligatoire 3 ans plus tard, cette directive a été supplantée quelques temps plus tard par les directives successives, dont la directive 93/42/CEE.

❖ **La directive 93/42/CEE** relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Cette directive, entrée en vigueur le 12 Juillet 1993, couvre un domaine plus large : elle s'applique aux dispositifs médicaux et aux accessoires, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs.

Elle exclut en revanche les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Il s'agit d'un texte fondamental, puisque tous les DM doivent être conformes aux exigences essentielles de cette dernière. Son application est primordial et permet d'obtenir le « **marquage CE** » et la libre circulation des produits au sein du marché européen.

---

<sup>3</sup> JO : Journal Officiel



#### ❖ **La directive 2007/47/CE**

Elle modifie la directive 90/385/CEE des dispositifs médicaux implantables actifs, la directive des dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive 98/8/CE de mise sur le marché des produits biocides.

On retrouve plusieurs nouvelles notions, comme :

- L'intégration des logiciels dans la catégorie des dispositifs médicaux ;
- L'analyse des risques réalisée en continu
- Le renforcement de l'évaluation clinique.

❖ **La directive 2000/70/CE**, relative aux dispositifs médicaux contenant des dérivés stables du sang ou du plasma.

❖ **La directive 2003/32/CE**, s'applique elle aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

### 3.1.2 Textes nécessaires à l'application des directives

#### ❖ **Les normes**

D'application non obligatoire, les normes sont des référentiels reconnus par les directives européennes, et qui permettent la bonne application des exigences essentielles de ces dernières.

Les Etats membres présument donc conformes aux exigences essentielles les dispositifs qui satisfont aux normes harmonisées si leur référence a été publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la commission européenne publie régulièrement une liste de normes harmonisées permettant d'aider les fabricants de DM à mettre en œuvre les exigences de la directive 93/42/CEE.

Les normes harmonisées sont définies par des **OEN** (Organismes Européens de Normalisation), on retrouve le **CEN** (Comité Européen de Normalisation), l'**ETSI** (European Telecommunications Standards Institut) et le **CENELEC** (European Committee for Electrotechnical Standardization).

Il existe différents types de normes harmonisées en ce qui concerne la directive européenne 93/42/CEE :

- Les normes à appliquer quel que soit le dispositif médical :
  - o EN ISO 14971 (gestion des risques) ;
  - o EN 62366 (Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation) ;
  - o EN 1041 (Informations fournies par le fabricant) ;
  - o EN 15223-1 (symboles utilisés pour l'étiquetage).
- Les normes à appliquer en fonction de la classe et/ou de la nature du dispositif médical :
  - o **EN ISO 13485 (management de la qualité) ;**
  - o EN 14155 (investigation clinique) ;
  - o EN 62304 (logiciels des dispositifs médicaux) ;
  - o EN 60601-1 (sécurité de base et performances essentielles des appareils électromédicaux) ;
  - o Etc.

Certains dispositifs ont une norme dédiée, même si les fabricants peuvent recourir à d'autres normes pour couvrir toutes les exigences de la directive européenne. C'est le cas des concentrateurs d'oxygène et de la norme EN ISO 8359.

#### ❖ **Les guides MEDDEV**

La commission européenne a publié une série de guides MEDDEV pour **uniformiser la mise en œuvre des dispositions** prévues par les directives européennes par chacun des états membres.

Les guides MEDDEV donnent des **lignes directrices** pour l'application des directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Ces lignes directrices n'ont **pas de valeur réglementaire** ni de caractère obligatoire (seule la Cour Européenne de justice peut en donner une interprétation officielle) mais suggèrent une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres.

Après approbation par le Medical Devices Experts Group (MDEG) de la commission européenne, les guides MEDDEV sont publiés sur le site de la Commission Européenne.

### ❖ Les guides GHTF

L'IMDRF<sup>4</sup> est un groupe d'autorités de régulation internationale, fonctionnant sur un mode volontaire, qui se sont associés pour renforcer le travail fondamental du GHTF (Global harmonization task force – groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux) et accélérer ainsi l'harmonisation et la convergence des réglementations sur les dispositifs médicaux.

Le siège de l'IMDRF tourne chaque année, pour assurer une équité entre les membres.

Les membres de l'IMDRF sont : L'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, l'Europe, le Japon, la Russie, Singapour, la Corée du Sud et les Etats Unis d'Amérique.

## ***3.2 De la directive 93-42-CEE au règlement Européen 2017-745***

### ***3.2.1 La directive 93/42/CEE***

La directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux est un texte définissant la réglementation Européenne en matière de dispositifs médicaux, assurant la libre circulation de dispositifs sûrs et efficaces.

Il s'agit d'un texte réglementaire rédigé par le conseil de l'Union Européenne qui définit des objectifs communs pour les états membres (qui transcrivent les exigences dans leur droit national).

Publiée pour la première fois en 1993, elle a été modifiée plusieurs fois jusqu'à la version actuelle, la « version M5 ».

Le respect des exigences de la directive est matérialisé par le **marquage CE**, passeport européen pour les dispositifs fabriqués en Europe ou ailleurs dans le monde.

La directive 93/42/CEE se compose de 23 articles.

La figure 13 présente les principaux articles de la directive et les notions majeures à retenir.

---

<sup>4</sup> IMDRF : International Medical Device Regulators Forum

Article	Titre	Contenu
1	Définitions, champ d'application	Définition du dispositif médical Principales catégories de dispositifs médicaux Définitions de : fabricant, mandataire, données cliniques, mise sur le marché, accessoires, etc. → Cet article pose le cadre de l'applicabilité des exigences de la directive.
3	Exigences essentielles	Les DM doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant en annexe I. Elles concernent : les performances du produit, la documentation fournie, les processus à mettre en place, etc.
5	Renvoi aux normes	Renvoi aux normes « harmonisées » comme moyen pour répondre aux exigences de la directive.
9	Classification	Classification des DM en 4 classes selon les règles de classification données en annexe IX.
10	Informations sur des incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché	Les incidents graves doivent être déclarés à l'autorité compétente (ANSM en France). Le fabricant évalue les conséquences et alimente le dossier de gestion des risques (DGR) qui suit la vie du produit.
11	Evaluation de la conformité	Procédures d'évaluation de la conformité des produits : assurance qualité, intervention d'un organisme notifié, en fonction de la classe du DM.
14	Enregistrement des personnes responsables pour la mise des dispositifs sur le marché	Le fabricant déclare ses activités et la mise sur le marché des DM à l'autorité nationale (pour les classes > 1). Un fabricant hors UE doit désigner un mandataire.
15	Investigations cliniques	Spécificités du marquage CE des DM destinés à des investigations cliniques, selon l'annexe VIII. Les investigations cliniques sont définies en annexe X.
16	Organismes notifiés	En fonction de la procédure de marquage CE, ces organismes peuvent approuver l'assurance qualité, réaliser un examen de type, effectuer le contrôle final des produits, etc.

### Figure 13 : Principaux articles de la directive européenne 93/42/CEE

La directive est constituée des annexes suivantes, en complément des divers articles :

- **Annexe I** : Exigences essentielles : détermination de l'applicabilité et des moyens de mise en conformité en vue de l'obtention du marquage CE ;
- **Annexe II à VII** : Différentes procédures de marquage CE en fonction de la classe du DM ;
- **Annexe VIII** : Déclarations CE pour les dispositifs « spéciaux » : les dispositifs sur mesure ou destinés aux investigations cliniques ;
- **Annexe IX** : Détermination de la classe d'un DM avec des définitions, des règles d'applications et des règles de classification ;
- **Annexe X** : Evaluation clinique ;
- **Annexe XI** : Désignation des ON ;
- **Annexe XII** : Marquage CE.

Après plus de 20 ans d'application, la directive européenne laisse place au nouveau règlement européen.

#### 3.2.2 Le règlement européen : Pourquoi ?

Le règlement européen est un acte juridique obligatoire dans toutes ses dispositions, pour tous les Etats membres. Il est donc directement applicable dans l'ordre juridique des Etats membres à compter de la date indiquée au Journal Officiel.

Contrairement aux directives, qui laissent aux gouvernements nationaux le soin de déterminer comment adapter leurs législations, le règlement n'a pas à être transposé dans le droit interne des Etats membres. Il sera d'application immédiate.

Le règlement européen permettra donc une interprétation harmonisée du régime juridique européen des dispositifs médicaux.

### 3.2.3 Les nouveautés du règlement européen 2017-745

La **directive 93/42/CEE** du 14 juin 1993 forme le cadre réglementaire concernant les dispositifs médicaux. Elle s'applique aux dispositifs médicaux et aux accessoires, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs.

Elle permet d'assurer la libre circulation des produits en Europe, tout en garantissant la sécurité des consommateurs et utilisateurs de ces produits industriels.

Son application étant obligatoire depuis le 14 juin 1998, tous les DM doivent être conformes aux exigences essentielles de cette directive.

Après plusieurs années de discussions, le Règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux abrogeant les directives 93/42 CE et 90/385/CEE a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017.

Ce règlement a un impact majeur sur le secteur et sur l'ensemble de ses acteurs. Les nouvelles dispositions modifient les règles concernant : la mise sur le marché et la mise en circulation des dispositifs, les obligations des différents opérateurs économiques, le marquage CE, la traçabilité, l'Identification Unique des Dispositifs (UDI), les organismes notifiés, la classification des dispositifs, l'évaluation de la conformité, l'évaluation et les investigations cliniques, la vigilance, etc.

Par ailleurs, le règlement couvre certains nouveaux produits sans finalité médicale tels que les lentilles de contact non-correctrices, les équipements pour liposuction ou encore les appareils à lumière pulsée pour l'épilation.

Son entrée en vigueur date du 26 Mai 2017 et son application sera obligatoire d'ici 3 ans, soit le 26 Mai 2020.

Parmi les principaux points du texte, on note :

➤ Une révision des **critères de classification** des DM :

Alors que la directive 93/42/CEE proposait 18 règles de classification pour 56 critères, le règlement 2017/745/UE en édite désormais 22 pour 80 critères. Ces nouvelles règles

concernent notamment les nanomatériaux, les logiciels médicaux, ou encore certains dispositifs invasifs non chirurgicaux ;

- Une amélioration des **procédures de vigilance** ;
- Un renforcement de la transparence sur les produits et de la traçabilité grâce à la création d'une **base de données européenne** et la mise en place d'un **identifiant unique** (UDI) ;
- Un **élargissement du spectre des dispositifs médicaux**, avec intégration de dispositifs à visée non médicale pouvant engendrer un risque pour la santé publique (ex : lasers) ;
- Un **renforcement du rôle des opérateurs économiques**, avec notamment de nouvelles obligations concernant les distributeurs.

### ***3.3 La norme ISO 13485 : 2016***

#### **3.3.1 Généralités**

Pour répondre aux exigences de la directive 93/42/CEE (remplacée par le règlement européen 2017/745), la norme ISO 13485 (« Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ») va permettre aux organismes impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical de construire le système de management de la qualité adéquat.

Depuis le 1<sup>er</sup> Mars 2016, une nouvelle version de la norme ISO 13485 est disponible, remplaçant les versions de 2003 et 2012.

Tous les audits menés à partir du 1<sup>er</sup> Mars 2018 pour vérifier la conformité à la norme seront donc réalisés sur la base de la nouvelle version 2016.

### 3.3.2 Format et composition

La norme ISO 13485 :2016 suit la norme ISO 9001 :2008 (remplacée par la norme ISO 9001 :2015), bien que certaines exigences de l'ISO 9001 non appropriées en tant qu'exigences réglementaires en sont exclues.

Elle est composée des mêmes chapitres que cette dernière, comme l'illustre la figure 14 ci-dessous :

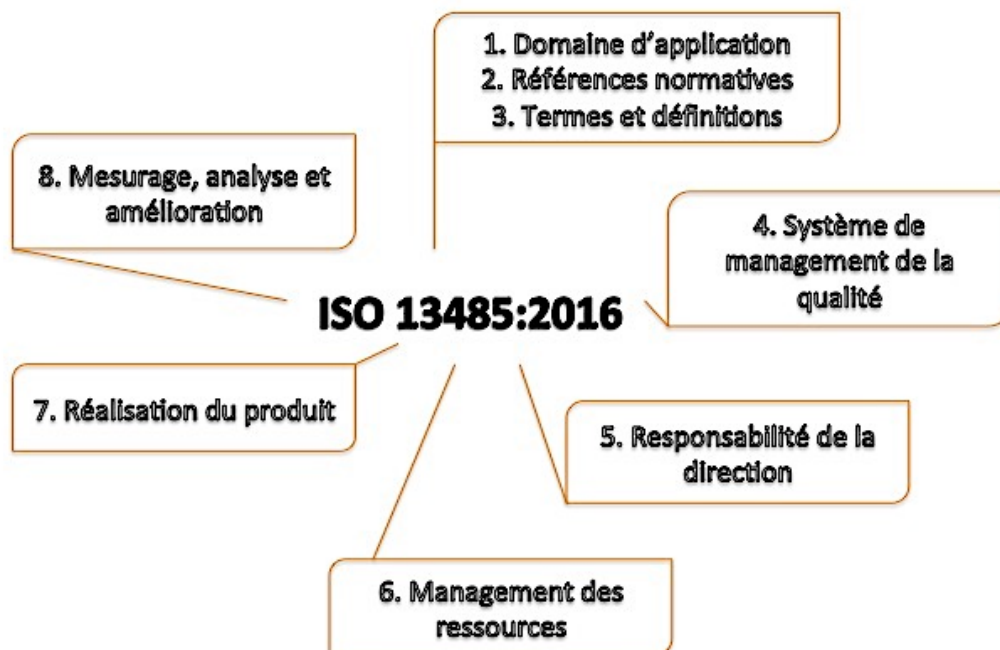


Figure 14 : Composition de la norme ISO 13485 :2016

A travers ces différents chapitres, la norme ISO 13485 :2016 expose ainsi les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.



La certification ISO 13485 permet de justifier du marquage CE.

La norme ISO 13485 met l'accent sur la conformité réglementaire et place cet aspect comme une priorité absolue. Elle expose donc pour cela de nombreuses exigences, notamment en ce qui concerne la documentation (avec une liste de procédures obligatoires, la constitution d'un dossier par type de DM, etc.).

### 3.3.3 Nouveautés de la version 2016

En résumé, les principales nouveautés de la norme sont les suivantes :

➤ **Approche par les risques :**

Les organismes devront mettre en œuvre des actions proportionnées aux risques, comme l'indique le point 4.1 (« Exigences générales »).

Cette approche doit être utilisée pour :

- *La maîtrise des processus* (point 4.1.2)
- *La validation des applications logicielles utilisées dans le SMQ* (4.1.6)
- *La méthodologie pour vérifier l'efficacité des actions de formations* (6.2)
- *Acceptation et sélection des fournisseurs, performances du fournisseur* (7.4.1)
- *Traitement du non respect des spécifications d'achat* (7.4.1)
- *Activités de vérification du produit acheté* (7.4.3)

➤ **Approche réglementaire :**

La norme ISO 13485 :2016 expose l'obligation des organismes à tenir compte des exigences réglementaires. Il est donc rappelé pour différents points (ex : maîtrise des informations médicales à caractère confidentiel, traitement du non respect des spécifications d'achats, processus de communication à mettre en place...) que le respect de la réglementation est essentiel.

Ainsi, l'application de cette norme va de pair avec celle de la directive européenne 93/42/CEE (remplacée par le règlement européen 2017/745).

➤ **Enregistrements :**

Le point 4.1.3 indique que les entreprises doivent « établir et conserver les enregistrements nécessaires pour démontrer la conformité à la présente norme et aux exigences réglementaires ».

Cette obligation est ensuite rappelée tout le long du cycle de vie du dispositif médical.

➤ **Procédures :**

Dans cette nouvelle version de la norme ISO 13485, de nouvelles procédures sont exigées (transfert de conception, validation des applications logicielles, revues de direction, etc).

➤ **Autres :**

D'autres dispositions sont citées dans la norme, mais concernent plutôt la réglementation des DM (et sont donc plus développées dans le règlement européen 2017/745). Parmi elles, on retrouve la mise en place de *l'UDI* (identification unique du dispositif), la constitution du « *dossier du dispositif médical* », ou encore l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation.

## **4. L'approche par les risques**

### ***4.1 Généralités***

#### **4.1.1 Qu'est ce qu'un risque ?**

Au sens de l'ISO 14971 :2007, la **gestion des risques** est *l'application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques.*

La norme ISO 14971 est une norme harmonisée aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux. Elle décrit un processus permettant aux fabricants de gérer les risques associés à un dispositif médical.

Au sein de ce référentiel, plusieurs notions permettent de comprendre la notion de risque : Tout part d'un **phénomène dangereux** (ex : défaillance du dispositif). De ce phénomène peut alors naître une **situation dangereuse**, aboutissant à l'exposition de personnes, de biens ou de l'environnement au phénomène dangereux.

Cette situation peut se traduire par des **dommages** (atteintes à la santé, à l'environnement, ou aux biens) caractérisés par leur **probabilité** d'occurrence et leur **gravité**. C'est cette combinaison qui définit la notion de **risque**.

La figure 15 représente la formation d'un risque.

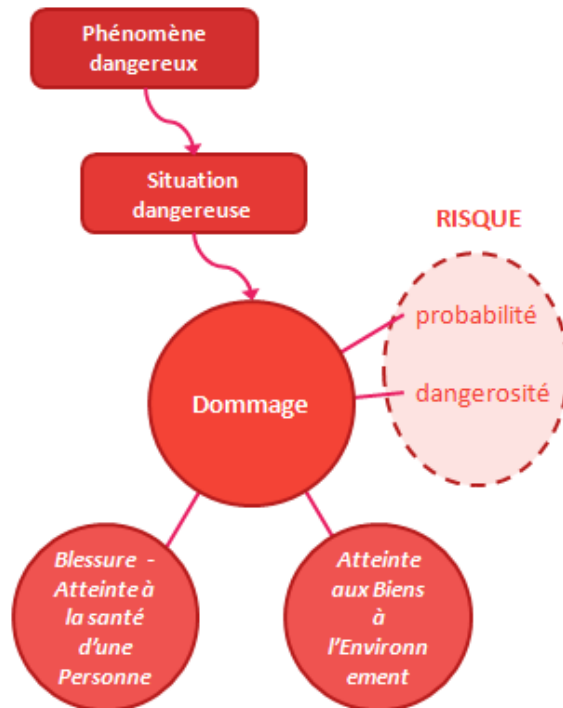


Figure 15 : Formation d'un risque

#### 4.1.2 Le processus de gestion des risques

Le processus de gestion des risques présent dans l'ISO 14971 s'articule autour de plusieurs étapes, répétables jusqu'à la maîtrise complète des risques :

1. **Identification** des risques potentiels
2. **Evaluation** des risques par pondération selon leur probabilité et leur gravité. L'analyse de la criticité obtenue permet de statuer sur l'acceptabilité du risque, en tenant compte du rapport bénéfice-risque.
3. **Maitrise** du risque, sur le postulat qu'un risque non accepté doit être maîtrisé (réduction ou élimination du risque)

4. **Evaluation** du risque résiduel, c'est à dire le risque qui persiste après mise en place des moyens de maîtrise du risque initial. En cas de non acceptation, il faudra le maîtriser.
5. **Analyse** de l'impact des moyens de réduction du risque sur la survenue de nouveaux risques ou la modification du risque déjà traité.

Dans cet esprit, la directive européenne demande la constitution d'un **dossier de gestion des risques** pour tous les dispositifs médicaux.

Le dossier de gestion des risques regroupe l'ensemble des enregistrements utiles dans le cadre de la gestion des risques comme le principe de fonctionnement du dispositif, la liste de ses caractéristiques liées à la sécurité, les patients concernés, la planification de la gestion des risques, etc.

Ces activités de gestion des risques sont initiées dès le début du projet de conception et se poursuivent durant toute la vie du dispositif.

#### 4.1.3 L'approche par les risques

**L'approche par les risques** est plus générale que la gestion des risques (au sens de l'ISO 14971), l'objectif n'étant ici pas uniquement la sécurité patient mais aussi la *conformité du SMQ*, le *respect des exigences réglementaires* et autres sources pertinentes.

Essentielle à l'obtention d'un SMQ efficace, le concept d'approche par les risques comprend la mise en œuvre d'actions préventives pour éliminer les non conformités et risques et éviter leur réapparition.

Au sein des entreprises, adopter une approche par les risques va permettre de mieux se préparer à leur potentielle survenue, et ainsi les limiter de manière considérable.

## **4.2 Au sein de l'ISO 13485 :2016**

### **4.2.1 L'approche par les risques : une nouveauté**

L'approche par les risques est une nouvelle notion de l'ISO 13485 :2016. Elle demande ainsi aux industries du dispositif médical d'identifier les risques pesant sur les activités et d'y répondre de manière proportionnée.

Il s'agit d'une approche plus générale que la « gestion des risques » expliquée dans la norme ISO 14971. Ici, on s'intéressera à la sécurité des patients, mais également à la conformité du Système de Management de la Qualité ainsi qu'au bon respect des exigences réglementaires.

Pour être efficace, l'approche par les risques devra être souple et adaptée à chaque organisation.

### **4.2.2 Les exigences de la norme ISO 13485 :2016**

L'approche par les risques est une nouveauté de l'ISO 13485 :2016, qui demande d'identifier les risques pesant sur les activités et d'y répondre de façon **proportionnée**.

Les exigences de la norme ISO 13485 :2016 concernant l'approche par les risques sont explicites, et couvrent de nombreux points :

- **La maîtrise des processus** : Il est nécessaire d'appliquer une approche fondée sur les risques en ce qui concerne la maîtrise des processus du SMQ. Chaque organisme se devra donc de rechercher les risques pesant sur le bon fonctionnement du processus et de mettre en place les actions nécessaires pour contrebalancer ces risques ;
- **Les processus externalisés**, c'est dire pour lesquels la mise en œuvre est confiée à une partie extérieure, devront être maîtrisés de façon proportionnée au risque encouru ;
- **La validation des logiciels** : pour le SMQ, la production ou la surveillance et la mesure, il est également nécessaire de travailler de manière proportionnée aux risques associés à l'utilisation des logiciels ;
- **Les ressources humaines** : La méthodologie appliquée pour vérifier l'efficacité des actions de formations mises en œuvre devra être proportionnée au risque associé au travail pour lequel la formation est fournie.

- **Achat et vérification du produit acheté** : De même, il s'agit d'une activité réalisée de manière proportionnée aux risques associés au produit acheté ;
- **Les actions préventives et correctives** : Celles-ci doivent être proportionnées aux effets des problèmes et non conformités rencontrés.

De manière similaire à l'ISO 14971 les risques sont identifiés et analysés afin de justifier d'une approche proportionnée selon le niveau de risque.

Il est donc nécessaire d'évaluer les différents niveaux de risques potentiellement rencontrés, et ce pour chacune des activités ci-dessus.

La mise en place d'une approche par les risques permettra aux organismes une plus grande **maitrise** de leurs activités, et une **anticipation** des « problèmes » qui ne peut qu'être bénéfique.

### ***4.3 Le document unique***

#### **4.3.1 Définition et principe**

L'article R 4121-1 du **Code du Travail** impose à toute entreprise de « *transcrire et mettre à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la **santé et la sécurité des travailleurs*** ».

Cette évaluation comporte un **inventaire des risques** identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques.

A travers ce document synthétique, l'entreprise pourra alors appliquer le **principe de prévention** :

- Eviter les risques ;
- Evaluer les risques qui ne peuvent pas être évités ;
- Combattre les risques à la source ;
- Adapter le travail à l'homme, notamment dans la conception des postes de travail
- Tenir compte de l'état d'évolution de la technique ;

- Remplacer ce qui est dangereux par ce qui n'est pas ou qui est moins dangereux ;
- Planifier la prévention en y intégrant, dans un ensemble cohérent, la technique, l'organisation du travail, les conditions de travail (...);
- Prendre les mesures de prévention et de protection collectives et individuelles adaptées ;
- Donner les instructions appropriées aux travailleurs.

Ce document doit être mis à jour une fois par an, et tenu à disposition :

- des travailleurs (affichage convenable et aisément accessibles) ;
- des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ;
- des délégués du personnel ;
- du médecin du travail ;
- des agents de l'inspection du travail, des services de prévention des organismes de sécurité sociale et des organismes professionnels de santé, de sécurité et des conditions de travail ;
- des inspecteurs de la radioprotection, en ce qui concerne les résultats des évaluations liées à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

#### 4.3.2 Méthodologie

Afin de documenter le DU de manière efficace, il convient de procéder de la manière suivante :

1. **Identification des zones** impactées par le document unique de la société
2. **Identification des risques potentiels** : Cette deuxième étape peut être facilitée par un questionnaire support, pour mieux cibler les risques présents. Ces derniers peuvent être répertoriés en diverses familles, comme l'indique le tableau ci-dessous.

Familles	Exemples de risques associés
Trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement	Chute, trébuchements dus à un espace encombré
Risques de chute de hauteur	Chute des escaliers ou d'échelles Proximité du vide

<b>Familles</b>	<b>Exemples de risques associés</b>
Risques routiers en mission	Accidents de voiture lors de déplacements – décès, invalidité
Risques liés à la charge physique de travail	Fatigue, douleurs, gêne fonctionnelle
Risques liés à la manutention mécanique	Chute, heurt, renversement, rupture
Risques liés aux agents biologiques	Infection, allergie, intoxication
Risques liés aux produits, aux émissions et aux déchets	Intoxication, allergie, brûlure
Risques liés aux équipements de travail	Ecrasements, coupures, perforations
Risques liés aux effondrements et aux chutes d'objets	Fractures, hématomes, blessure
Risques et nuisances liés au bruit	Surdité, risques d'accident par masquage des signes de danger par le bruit
Risques liés aux ambiances thermiques	Inconfort, fatigue, malaise, gelures, hyperthermie, coup de chaleur
Risques d'incendie, d'explosion	-
Risques liés à l'électricité	Court-circuit, électrocution
Risques liés aux ambiances lumineuses	Eblouissements gênants, contrastes fatigants, troubles musculo-squelettiques
Risques liés aux rayonnements	-
Risques psychosociaux	Stress, violences internes, harcèlement

Le « brainstorming » sera ici un outil intéressant pour avoir une liste de risques potentiels la plus exhaustive possible.

3. **Evaluation des risques identifiés**, selon différents critères comme la *fréquence d'exposition*, la *gravité*, la *probabilité d'apparition*, l'existence de *moyens de prévention ou de formation*, la mise en place de *protections* (individuelles ou collectives).

La criticité obtenue à la suite de cette évaluation permettra de statuer (par comparaison avec la criticité « seuil » retenue) sur la nécessité de mettre en place des actions de prévention des risques.



4. **Mise en place des actions** de prévention ;
5. **Evaluation** de l'efficacité des actions de prévention mises en place : étude du/des critère(s) d'efficacité établi(s) lors de la mise en place des actions de prévention.

## ❖ **PARTIE 2 : Application à une industrie de la santé**

---

### **1. Présentation de l'entreprise**

#### ***1.1 Histoire***

La société NORAKER, implantée à Villeurbanne (69) a été créée en Juillet 2005 par son président fondateur, Monsieur Rachid Zenati, sur la valorisation d'un brevet du laboratoire MATEIS de l'INSA<sup>5</sup> de Lyon, pour lequel NORAKER a une licence d'exploitation exclusive.

En effet, après avoir déposé un brevet sur une nouvelle technique de formulation du verre bioactif, M. Zenati a décidé de quitter l'INSA avec cette licence d'exploitation exclusive pour créer NORAKER.

D'abord positionnée dans le domaine dentaire, NORAKER s'est progressivement intéressée à la chirurgie du rachis.

#### ***1.2 Activités***

La société NORAKER est une PME<sup>6</sup> de 15 personnes spécialisée dans la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de **dispositifs médicaux implantables stériles** à base de verre bioactif pour la reconstruction osseuse.

---

<sup>5</sup> INSA : Institut National des Sciences Appliquées

<sup>6</sup> PME : Petites et Moyennes Entreprises

NORAKER conçoit des implants biorésorbables pour les domaines de l'**Orthopédie**, du **Dentaire**, ou du **Cranio-maxillo-facial**.

Son équipe de Recherche et Développement pluridisciplinaire collabore étroitement avec des chirurgiens reconnus dans leur spécialité pour développer des dispositifs médicaux implantables résorbables répondant au mieux aux attentes du marché, avec un seul et même objectif final : Améliorer le confort des patients.

La plupart des produits NORAKER sont fabriqués à base de **verre bioactif 45S5**. Toute l'efficacité du verre bioactif tient dans sa capacité à se transformer en os, et à stimuler la régénération osseuse : c'est l'**ostéostimulation**.

Les implants résorbables de NORAKER assurent provisoirement un support pour conduire et stimuler la régénération osseuse. La résorption de l'implant lui permet ensuite d'être remplacé graduellement par de l'os préformé jusqu'à la réhabilitation complète du défaut osseux.

Ceci constitue un avantage certain, à la fois pour le chirurgien et le patient, en évitant une seconde opération fréquemment réalisée pour retirer un implant non résorbable.

### ***1.3 Les produits commercialisés***

Les produits NORAKER se déclinent selon trois types de gammes destinées aux domaines de l'orthopédie, du dentaire et du cranio-maxillo-facial (CMF) :

- Des gammes 100% verre bioactif ;
- Des gammes 100% biopolymère résorbable ;
- Des gammes composites « verre bioactif + biopolymère résorbable ».

La figure 16 ci-dessous présente les différents produits commercialisés par NORAKER.



Figure 16 : Produits commercialisés par NORAKER

#### ***1.4 NORAKER : les chiffres et date clés***

Depuis sa création en 2005, NORAKER n'a cessé de progresser et de se développer. La figure 17 présente les événements marquants de l'expansion de cette entreprise innovante.

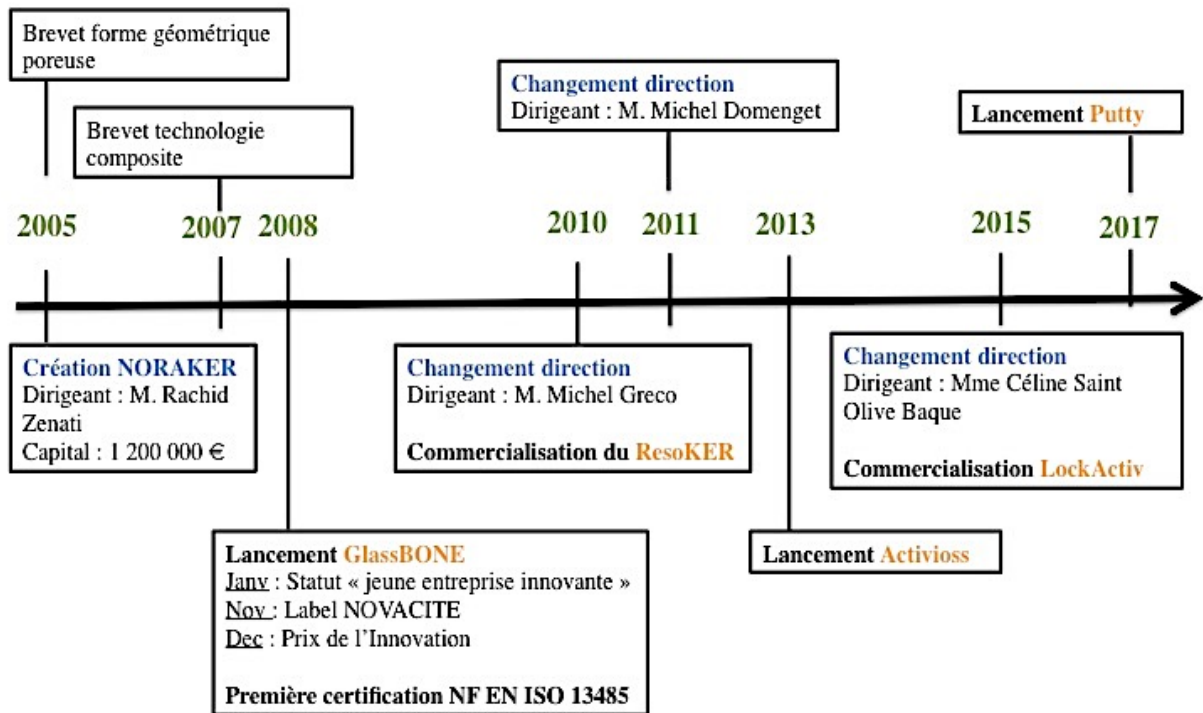


Figure 17 : Evènements clés de NORAKER

## 2. Présentation de la mission

### 2.1 Le système qualité de Noraker

#### 2.1.1 Son système qualité

Les produits développés par NORAKER sont des dispositifs médicaux implantables de **classe III** au sens de la directive européenne 93/42/CEE.

La crédibilité industrielle de la société passe au quotidien par le suivi d'un système qualité complet et rigoureux répondant à la norme NF EN ISO 13485. NORAKER a obtenu cette **certification NF EN ISO 13485** pour la première fois en 2008 et a été renouvelée en 2011, 2014, et 2017.

Tous les dispositifs NORAKER bénéficient du **marquage CE**, garantissant ainsi leur conformité aux normes européennes de fabrication, sécurité, étiquetage, traçabilité et de conditionnement.

Conformément à la norme NF EN ISO 13485, l'activité de NORAKER est organisée en plusieurs **processus** nécessaires à l'application et au fonctionnement du Système de Management de la Qualité.

La cartographie des processus, présente en figure 18, permet d'avoir une vue d'ensemble des activités de NORAKER et des processus qui font la performance de son Système de Management de la Qualité.

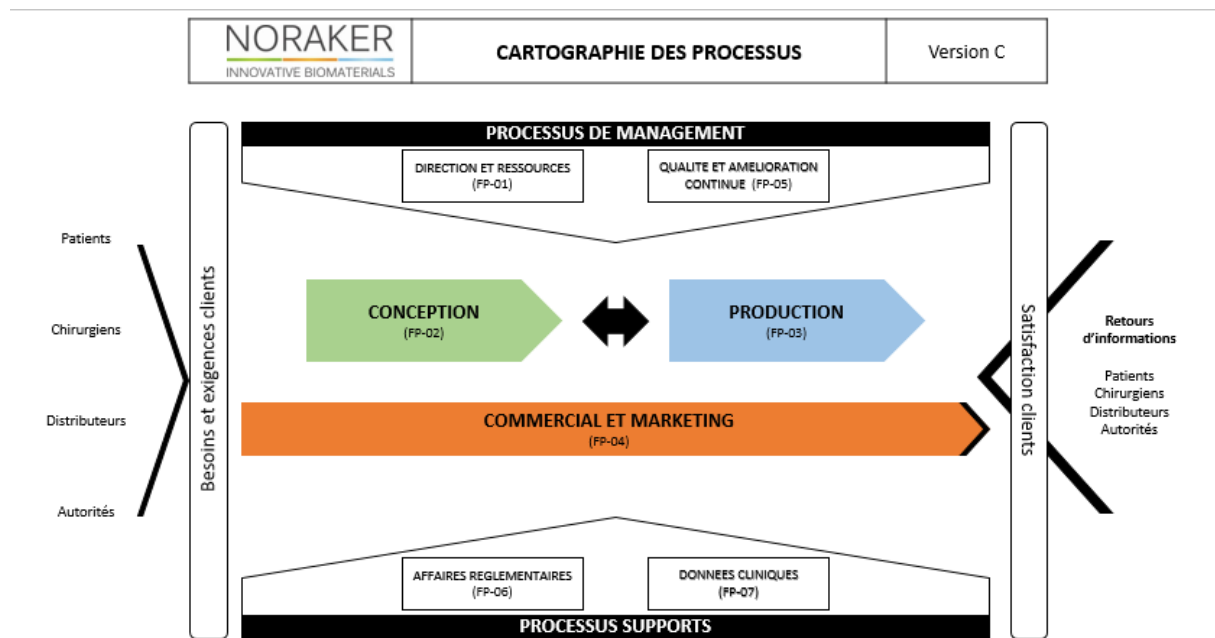


Figure 18 : Cartographie des processus de NORAKER

### 2.1.2 Sa politique qualité

Améliorer continuellement ses produits, tout en respectant les exigences légales et réglementaires est au cœur des préoccupations de NORAKER.

Pour cela, cette entreprise met en avant différentes valeurs et objectifs permettant d'assurer la satisfaction de ses clients :

- La **sécurité patient**, par le respect des référentiels normatifs et réglementaires :

NORAKER maintient en effet sa certification NF EN ISO 13485 et travaille de manière à répondre aux exigences de la directive 93/42/CEE, du Code de la Santé Publique et des autres réglementations locales applicables.

- Le maintien de l'**efficacité de son Système Qualité** ;
- L'**innovation** : NORAKER a à cœur de développer de nouveaux produits (et) , élargir sa gamme et améliorer ainsi le confort des patients ;
- Améliorer et fiabiliser les produits existants ;
- La satisfaction clients ;
- La formation du personnel, pour assurer le maintien permanent des connaissances ;
- La pérennisation de l'entreprise.

Toutes ces notions se retrouvent dans les objectifs des processus de l'entreprise, et sont donc au cœur du Système de Management de l'entreprise.

## ***2.2 Le projet ISO 13485 :2016***

### 2.2.1 Présentation du projet

Afin de pouvoir être mis sur le marché au niveau européen, un dispositif médical doit respecter les exigences de santé et de sécurité définies dans la Directive 93/42/CEE (remplacée par le Règlement Européen 2017/745).

Pour répondre à ces exigences, la norme ISO 13485 (« Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ») va permettre aux organismes impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical de construire le SMQ adéquat.

Depuis le 1<sup>er</sup> Mars 2016, une nouvelle version de la norme ISO 13485 est disponible, remplaçant les versions de 2003 et 2012. Une phase de transition est donc en marche ; Tous les audits menés à partir du 1<sup>er</sup> Mars 2018 pour vérifier la conformité à la norme seront réalisés sur la base de la nouvelle version 2016.

C'est dans ce nouveau cadre normatif que NORAKER, certifiée NF EN ISO 13485 depuis 2008, souhaite se mettre en conformité avec la dernière version de la norme en vue de son audit de certification de Mars 2018.

Pour mener à bien ce projet, j'ai intégré la société pour une durée de 6 mois, de Mars à Aout 2017. Ma mission a consisté à établir un état des lieux de la situation de NORAKER et à étudier les écarts à la nouvelle norme pour proposer les actions nécessaires.

### 2.2.2 Pilotage et méthodologie appliquée

Pour planifier ce projet de passage à l'ISO 13485, j'ai rédigé en tant que chef de projet une **note de cadrage**, permettant une vision claire du déroulement de la mission.

Il s'agit d'un outil performant permettant :

- De définir précisément l'objet de la mission, les objectifs et les services impactés ;
- D'identifier les potentiels freins et facilitateurs pour mener à bien le projet ;
- D'identifier les tâches à accomplir et la méthodologie utilisée ;
- De planifier les tâches à accomplir et de les faire coïncider avec le temps imparti à la réalisation du projet ;
- De définir les indicateurs permettant de suivre l'avancement du projet au fur et à mesure de son déroulement.

Signée par le commanditaire (ici, la direction de NORAKER), la note de cadrage vient concrétiser le début du projet.

La note de cadrage utilisée pour la conduite du projet ISO 13485 :2016 chez NORAKER est présentée en annexe 1.

Le pilotage du projet a suivi les différentes phases décrites dans la note de cadrage. Le suivi et la mise à jour du tableau de bord du projet (tous les 15 jours) ont permis de visualiser l'avancement du projet en temps réel et de mettre en œuvre des actions en cas de retard et/ou incidents impactant le bon déroulement du projet.

Le tableau de bord est également un outil de communication efficace permettant de motiver les différents acteurs du projet et d'informer sur l'état d'avancement de ce dernier.

Un exemple de tableau de bord est présenté en annexe 2.

### 2.2.3 Les différentes phases du projet

Le projet ISO 13485 :2016 a été divisé en 5 tâches :

- Etude de la norme ISO 13485 :2016 et audit documentaire ;
- Réalisation des audits internes ;
- Rédaction et présentation du plan d'actions ;
- Mise en œuvre du plan d'actions.

Les premiers temps du projet ont été consacrés à **l'étude approfondie des exigences** de la norme NF EN ISO 13485 et du système de Management de la Qualité de NORAKER. Ce travail s'est effectué par analyse de plusieurs documents :

- La norme NF EN ISO 13485 :2016 ;
- Un support de formation du BSI<sup>7</sup> à la transition vers l'ISO 13485 :2016, dont NORAKER a bénéficié quelques semaines avant le début du projet ;
- Un guide ISO 13485 rédigé par l'AFNOR<sup>8</sup> : « Handbook on the application of ISO 13485 :2016 guidance from ISO/TC 210 ».

En parallèle, un « état des lieux » du système documentaire de NORAKER, processus par processus, a permis de « dégrossir » le travail et se familiariser avec le SMQ de NORAKER pour mieux appréhender les étapes suivantes du projet.

La **réalisation des audits internes** a constitué l'étape suivante du projet. Après avoir suivi une formation à l'audit interne au sein de l'entreprise, j'ai audité l'ensemble des processus de

---

<sup>7</sup> British Standards Institution

<sup>8</sup> Agence Française de Normalisation



l'entreprise (hormis le processus « Affaires Réglementaires », au cœur de nombreuses modifications suite à la parution du Règlement Européen 2017/745).

La méthodologie d'audit interne utilisée est celle présentée précédemment au chapitre 1.4.3 du présent document.

Le rapport d'audit rédigé à la suite intègre les non conformités détectées en cours d'audit, ainsi que les actions à mettre en place pour les corriger. Un exemple de rapport d'audit est présenté en annexe 4.

Suite à la réalisation des audits internes, toutes les actions associées aux non-conformités/observations ont été listées, afin de constituer un « **plan d'actions** » à suivre pour mettre le SMQ de NORAKER en conformité avec la nouvelle norme.

Ce document comprend la liste des actions à mettre en place, les délais impartis et les acteurs impliqués à leurs mises en place. Il a permis de suivre l'avancée des actions correctives à mettre en place et a été complété au fur et à mesure par les responsables d'actions.

Sous format « EXCEL », chaque pilote de processus a la possibilité de « filtrer » les actions pour que n'apparaissent que celles dont ils sont responsables.

Le plan d'action a été présenté à l'ensemble des équipes de NORAKER à la fin de tous les audits internes, afin que chaque acteur ait une vision globale des tâches à accomplir et soit sensibilisé à l'ampleur du projet.

Pour assurer la progression du plan d'actions, des courriels « alerte » hebdomadaires ont été envoyés aux différents acteurs, leur rappelant ainsi le caractère prioritaire du respect des délais pour le bon déroulement du projet.

### **3. Les actions engagées**

#### ***3.1 Les principales actions à mettre en œuvre***

La mise en œuvre des actions du plan établi a été effectuée dès la réception du compte-rendu d'audit interne par les audités (en ce qui concerne les « actions immédiates »).

Les actions de plus grande ampleur ont fait l'objet d'un travail collégial avec les équipes concernées (au cours de réunions de travail) et sont détaillées dans ce chapitre.

Il s'agit des actions suivantes, dont j'ai été la responsable principale de leur mise en place :

- Révision des fiches processus ;
- Classification/évaluation des fournisseurs en fonction du risque ;
- Formation du personnel : formalisation des compétences et prise en compte du risque produit/SMQ ;
- Analyse des risques des équipements de contrôle (ECME<sup>9</sup>).

Le reste des actions à effectuer pour mettre en conformité le SMQ de NORAKER se résumant à une mise à jour documentaire (mise à jour de procédures, d'instruction, etc.), elles ne seront pas décrites ici.

## ***3.2 Révision des fiches processus***

### ***3.2.1 Rappels sur les exigences de la norme***

Le point 4.1.3 de la norme NF EN ISO 13485 :2016 impose à l'organisme de « *déterminer les processus nécessaires au Système de Management de la Qualité* ».

L'entreprise se doit alors de :

- Déterminer les critères et méthodes pour assurer l'efficacité des processus ;
- Assurer la disponibilité des ressources, c'est à dire des ressources humaines, financières ou autres nécessaires au bon fonctionnement des processus ;
- Appliquer une méthode fondée sur les risques en ce qui concerne la maîtrise des processus.

Les fiches processus sont des éléments essentiels du système qualité. Comme indiqué dans la figure 19, les fiches processus font partie intégrante de la pyramide documentaire.

---

<sup>9</sup> Equipement de contrôle, de mesure et d'essais

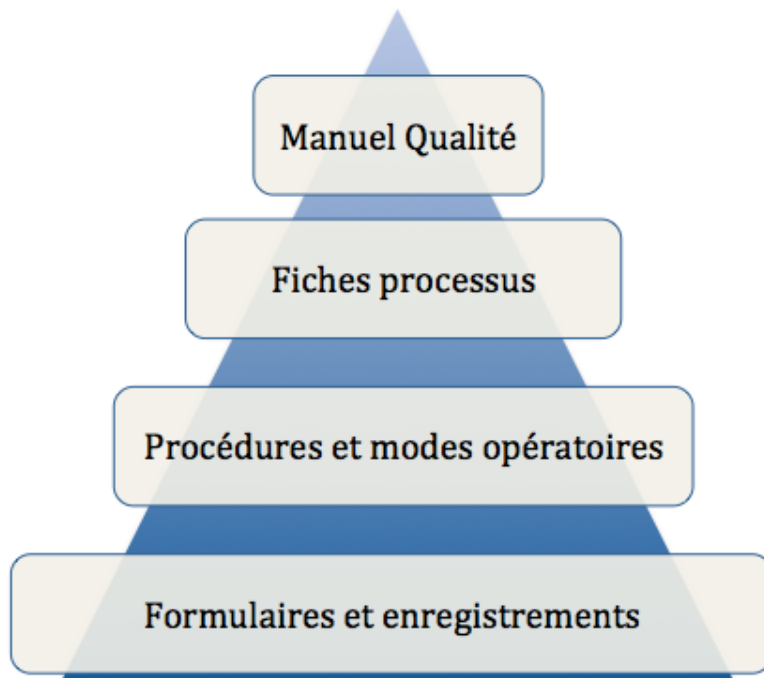


Figure 19 : la pyramide documentaire du Système Qualité

Représenté sous la forme la plus visuelle et la plus claire possible, ce fichier récapitule l'ensemble des informations sur les processus de l'entreprise. On y trouve tous les éléments nécessaires au fonctionnement des processus de l'entreprise.

Les fiches processus peuvent comprendre :

- la finalité du processus ;
- Les activités principales mises en œuvre au sein du processus ;
- Les indicateurs de surveillance ;
- Les indicateurs de performance et objectif à atteindre ;
- Les compétences nécessaires et les méthodes de travail utilisées ;
- Les moyens mis en œuvre ;
- Les interactions entre processus : données d'entrée et de sortie du processus.

### 3.2.2 Mise en œuvre

Pour répondre aux exigences de la norme, nous avons mis à jour les fiches processus de NORAKER en intégrant les éléments suivants :

- Les activités détaillées du processus permettant d'assurer l'efficacité des processus ;
- Les données d'entrée et de sortie des différentes activités processus ;
- La finalité du processus, les objectifs (objectifs processus et objectifs annuels distingués), et les indicateurs et cibles associés ;
- Les liens avec la politique de l'entreprise ;
- Les interactions entre processus ;
- Les ressources nécessaires au fonctionnement du processus : sous la forme d'un « 5M » ;
- Une approche par les risques : risques de non atteinte des objectifs processus, avec cotation et actions préventives mises en place.

#### ▪ **Finalité et objectifs**

La première page des fiches processus proposées permet d'avoir une vision globale et claire du processus.

Plusieurs informations y sont présentées :

→ Le pilote : On indique ici la fonction du pilote de processus, et non son identité précise. En ce qui concerne le processus « Qualité et Amélioration continue » présenté comme exemple en annexe 5, le pilote inscrit est le Responsable Qualité.

Comme un chef de projet, le pilote de processus veille au bon fonctionnement du processus dont il est le responsable (évaluation des ressources allouées, adaptation du processus vis-à-vis des axes stratégiques de la société, etc.).

En suivant de manière régulière les indicateurs mis en place, il a une vision d'ensemble de l'efficacité de son processus qui lui permet de mettre en place les actions nécessaires à l'atteinte des objectifs attendus.

Au cours des réunions de direction/revues de processus, le pilote remonte les informations importantes concernant le fonctionnement du processus à la direction de l'entreprise.

Il a également la responsabilité de présenter les informations qu'il juge nécessaires à l'ensemble du personnel impliqué dans le fonctionnement du processus.

→ Les objectifs et leurs indicateurs et leurs cibles associés :

Les objectifs des processus doivent être en lien avec la politique de l'entreprise. C'est pourquoi NORAKER a fait le choix pertinent de préciser ce lien directement sur les fiches processus.

Nous distinguons deux types d'objectifs au sein de la société NORAKER :

- Les objectifs d'efficacité, qui reflètent le bon fonctionnement du processus, et dont l'atteinte est suivie d'année en année (Etude de l'évolution et des tendances) ;
- Les objectifs annuels, qui reflètent l'activité du processus sur une courte période (1 an) et sont le plus souvent associés à des projets précis (ex : projet de certification, projet de conception et développement, objectif annuel de chiffre d'affaires, etc.).

Afin de rendre plus lisible la fiche processus, ces deux types d'objectifs sont donc bien distingués.

Le suivi de l'atteinte des objectifs est réalisé à l'aide de différents indicateurs qui vont permettre de connaître « l'état » d'un objectif à un instant t, par comparaison avec une valeur cible chiffrée de référence.

Il est donc essentiel que cet indicateur soit « SMART<sup>10</sup> » :

- Simple à mettre en œuvre et à suivre au cours du temps ;
- Mesurable, de manière quantifiée ;
- Accepté et acceptable : Sa mesure doit être reconnue et acceptée par ses utilisateurs/par le service concerné, et doit être suffisamment simple pour ne pas être trop contraignant ;
- Réaliste (attention aux récoltes d'informations trop fastidieuses !) ;
- Temporel : suivi de manière périodique pour plus de pertinence.

---

<sup>10</sup> Outil mnémotechniques énonçant les propriétés essentielles d'un "bon" indicateur

Il fournit une indication exacte du phénomène suivi.

On va alors pouvoir se positionner sur l'état d'avancement d'une action (pour les objectifs annuels en particulier) et mettre en place les actions nécessaires.

→ Activités et interactions processus :

Essentielles dans les fiches processus, les « activités » reflètent tout ce qui est réalisé au sein du processus.

Dans la nouvelle version des fiches processus NORAKER, l'ensemble des activités du processus sont présentées, associées aux données d'entrée et de sortie de ces dernières.

Les activités reprennent les informations contenues dans les fiches de poste du personnel concerné et dans les procédures opérationnelles de l'entreprise.

Le point 4.1.2.c) de la norme NF EN ISO 13485 :2016 impose à l'organisme de déterminer les séquences et interactions entre les processus du système de management de la qualité.

Nous avons fait le choix d'identifier les interactions entre processus au niveau de la présentation des activités.

En effet, les processus interagissant entre eux au niveau de plusieurs activités, il était plus lisible et plus clair de les présenter à ce niveau.

Les processus dits « amonts » sont les processus d'où vont provenir les données d'entrée des activités en question. Les processus dits « avals » vont eux recueillir et traiter/utiliser les données de sortie des activités.

Présenter les interactions des processus de cette façon semble plus pertinent qu'au niveau de la cartographie des processus car cela permet de visualiser de manière précise les « points » d'interactions et leur nature (il est difficile de présenter la nature des interactions des processus sur la cartographie des processus sans la surcharger).

→ Ressources :

Pour chacun des processus, la norme NF EN ISO 13485 :2016 (§6.1 « Mise à disposition des ressources ») impose à l'organisme de déterminer et fournir les ressources nécessaires pour :

- Mettre en œuvre le Système de Management de la Qualité et en maintenir l'efficacité ;
- Satisfaire aux exigences réglementaires applicables et aux exigences des clients.

Pour répondre à ce point, nous avons mis en place une partie « Ressources » au sein de chaque fiche processus. Sous la forme d'un diagramme d'Ishikawa/5M, les ressources sont utilisées dans un but commun : la finalité du processus.

Cet outil est plutôt simple d'utilisation, facile à lire et aide à identifier et considérer toutes les ressources nécessaires. Nous pouvons ainsi visualiser ce qu'il nous faut pour arriver à la finalité du processus et prendre en compte les besoins en ressources dans notre planification.

Pour être pertinents, il est en revanche nécessaire de réaliser ce travail à plusieurs (brainstorming).

→ Analyse des risques processus :

Pour anticiper les éventuels problèmes et obstacles pouvant s'opposer à l'atteinte des objectifs du processus, la norme NF EN ISO 13485 :2016 exige l'application d'une approche fondée sur les risques en ce qui concerne la maîtrise des processus du Système de Management de la Qualité.

Pour prendre en compte cette exigence, nous avons mis en place une analyse des risques directement au sein des fiches processus de NORAKER.

**Méthodologie appliquée pour mettre en place cette approche par les risques :**

Au vu de la taille de l'entreprise et du nombre d'acteurs impliqués dans chaque processus, j'ai fait le choix d'une méthode d'analyse simplifiée, présentée à travers le tableau ci-dessous.

Risques identifiés	Cotation		Criticité	Actions préventives
	Fréquence	Gravité		

L'analyse débute par une recherche des risques potentiels de non atteinte des objectifs du processus. Pour cela, nous avons repris la liste des objectifs identifiés et listé, avec le pilote du processus, tous les possibles aléas pouvant conduire à la non atteinte des cibles attendues.

L'historique du processus nous a ici énormément aidé à identifier ces risques (études des cas passés de non atteinte des objectifs).

Une fois les risques identifiés, ceux-ci sont analysés selon deux critères (fréquence d'apparition et gravité) et notés comme présentés dans le tableau suivant :

Cotation			
Fréquence		Gravité	
1	<u>Rare</u> : jamais produit ou 1ère occurrence	1	<u>Mineure</u> : Incident sans conséquence ou sans impact durable
2	<u>Occasionnel</u> : S'est déjà produit une fois	2	<u>Majeure</u> : Diminution de l'activité
3	<u>Fréquent</u> : S'est déjà produit plusieurs fois	3	<u>Critique</u> : Suspension définitive de l'activité

Le produit des deux notes (fréquence X gravité) permet d'obtenir une criticité.

L'analyse de cette criticité va nous permettre de statuer sur la mise en place, ou non, d'actions préventives, permettant d'éviter la survenue du potentiel problème.



Fréquence	Gravité		
	Mineure – 1	Majeure – 2	Critique – 3
Rare – 1	I	I	II
Occasionnel – 2	I	II	III
Fréquent – 3	II	III	III

Le tableau croisé ci-dessus permet de présenter les 3 criticités possibles (I, II, ou III), qui vont aboutir à 3 décisions possibles :

Décision

- I Acceptable
- II Acceptable, mais à maîtriser autant que possible – Action préventive mise en place
- III Inacceptable – Action préventive immédiate

Nous avons fait le choix de mettre en place des actions préventives pour les 2 criticités les plus élevées (avec une nuance d’obligation de mise en place « sans délai » pour les risques identifiés comme étant les plus critiques).

Ainsi, les fiches processus intègrent une analyse des risques associés à la maîtrise des processus.

Il s’agit d’un outil très intéressant qui permet d’anticiper les potentielles « non maîtrises » des processus. La simplicité de la méthode facilite sa compréhension par l’ensemble du personnel de NORAKER, et favorise donc sa mise en application.

En dehors du caractère obligatoire de la mise en œuvre de ce type d’analyse vis-à-vis de la norme NF EN ISO 13485 :2016, l’organisme minimise les risques associés aux processus, et par conséquent limite les couts associés aux actions correctives (réalisés en aval de la survenue de problèmes).

→ VISAS et historique des modifications :

Les signatures des fiches processus sont un élément essentiel qui permet de prouver la validité du document.

Ce travail de mise à jour des fiches processus s'est effectué en collaboration avec les pilotes des processus, au cours de réunion de travail.

Les objectifs processus n'étant normalement revus qu'en début d'année en revue de direction, la révision des fiches processus s'est effectuée sur la version actuelle des objectifs. Nous avons cependant mis en avant l'importance de bien déterminer des objectifs de fonctionnement des processus, et de les associer à des indicateurs que l'on peut suivre en cours d'année (pour éventuellement prendre les mesures appropriées en cas de non atteinte des objectifs).

### ***3.3 La classification et l'évaluation des fournisseurs en fonction du risque associé***

#### ***3.3.1 Rappels sur les exigences de la norme***

La norme NF EN ISO 13485 :2016 impose à l'organisme d'établir des critères d'évaluation et de sélection des fournisseurs.

Ces critères doivent être objectifs, proportionnés au risque associé au dispositif médical et fondés sur :

- La capacité du fournisseur à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme ;
- Les performances du fournisseur ;
- L'incidence du produit acheté sur la qualité du dispositif médical.

La surveillance et la réévaluation périodique des fournisseurs vont également être impactées par la nouvelle norme, puisqu'elles prendront compte des critères précédemment cités.

### 3.3.2 Mise en œuvre

Afin de répondre aux nouvelles exigences de la norme, NORAKER a revu complètement sa manière de classer ses fournisseurs, mais également sa façon de les évaluer.

Toute classification démarre de la recherche préliminaire d'un nouveau fournisseur, suite à un besoin de conception et développement ou autres. Dans un souci de comparaison, NORAKER choisit, dans la mesure du possible, un minimum de 3 fournisseurs potentiels.

Les fournisseurs potentiels trouvés sont classés, selon l'incidence du produit ou de la prestation sur le dispositif médical ou le SMQ.

Ainsi, les fournisseurs potentiels trouvés peuvent être **classés en plusieurs catégories**, comme indiqué dans la figure 20.

Fournisseurs Qualité		Sous-traitants Qualité		Prestataires Qualité	
<b>I</b>	<b>Forte incidence</b> Produit entrant dans la composition du produit fini (incluant son conditionnement primaire)	<b>I</b>	<b>Forte incidence</b> Procédé spécial (stérilisation, conditionnement, moulage, bio-nettoyage)	<b>I</b>	<b>Forte incidence</b> Permet de déterminer la conformité du produit fini (compris dans les instructions de contrôle)
<b>II</b>	<b>Incidence moyenne</b> Equipements utilisés en fabrication (balances, nettoyeurs..), ou matière contenant des informations réglementaires (notices, boîtes, labelling)	<b>II</b>	<b>Incidence moyenne</b> Procédé non spécial (contrôle 100%)	<b>II</b>	<b>Incidence moyenne</b> Incidence sur le SMQ ou indirectement sur le DM (transporteur, formation, Site, Plaquette...)
<b>III</b>	<b>Faible incidence</b> Consommables (gants, EPI, usage unique/matériel)			<b>III</b>	<b>Faible incidence</b> Ex : reprographie...

Figure 20 : Les différentes classes de fournisseurs chez NORAKER

Les fournisseurs sont de 3 sortes : les fournisseurs qualité, les sous traitants et les prestataires.

On entend par sous-traitants toute personne physique ou morale à qui NORAKER confie une partie de sa production.

Les prestataires sont les personnes physiques ou morales fournissant un bien immatériel d'ordre technique ou intellectuel.

Pour faciliter la lecture de ce document, nous utiliserons le mot « fournisseurs » comme terme générique pour désigner les fournisseurs qualité/sous traitants/prestataires.

Une fois rangés dans leur catégorie, les fournisseurs potentiels sont évalués afin d'observer dans quelle mesure une collaboration pourra être possible. Les figures 21 et 22 exposent la méthode d'évaluation utilisée (critères différents en fonction du type de fournisseurs).

Critères d'évaluation			Classe I	Classe II	Classe III
Capacité à fournir un produit conforme		Pondération	X 4	X 3	X 1
		Note			
A	SMQ certifié	20			
B	SMQ non certifié	10			
C	Aucun SMQ en place	5			
Pérennité		Pondération	X 1	X 1	X 1
		Note			
A	Santé financière : bilan positif <u>ET</u> références adaptées	20			
B	Santé financière : Bilan positif <u>OU</u> références adaptées	10			
C	Aucun historique : nouvelle société	5			
Prix (comparatif)*		Pondération	X 1	X 2	X 2
		Note			
A	Fournisseur le plus compétitif	20			
B	Fournisseur au prix intermédiaire	10			
C	Fournisseur le plus cher	5			
Note totale			...	...	...

\* : Uniquement 2 classes pour les sous-traitants

Figure 21 : Grille d'évaluation initiale des « fournisseurs qualité » et « sous traitants »

Critères d'évaluation		Classe I	Classe II	Classe III
Capacité à fournir un produit conforme		X 4	X 3	X 1
	Pondération			
	Note			
A	Haut niveau de qualité → COFRAC ou équivalent + ISO 9001	20		
B	SMQ certifié autre → COFRAC ou certificat ISO 9001	10		
C	SMQ existant mais non certifié/méthodologie validée mais non accréditée	5		
Pérennité		X 1	X 1	X 1
	Pondération			
	Note			
A	Santé financière : bilan positif <u>ET</u> références adaptées	20		
B	Santé financière : Bilan positif <u>OU</u> références adaptées	10		
C	Aucun historique : nouvelle société	5		
Prix (comparatif) *		X 1	X 2	X 2
	Pondération			
	Note			
A	Fournisseur le plus compétitif	20		
B	Fournisseur au prix intermédiaire	10		
C	Fournisseur le plus cher	5		
Note totale		...	...	...

\* : Uniquement 2 classes pour les sous-traitants

Figure 22 : Grille d'évaluation initiale des « prestataires qualité »

Cette **évaluation initiale** des fournisseurs s'effectue sur plusieurs critères :

- La capacité à fournir un produit conforme : NORAKER aura besoin de certaines « garanties » pour les produits présentant une influence importante sur leurs dispositifs médicaux ou leur SMQ ;
- La pérennité de l'entreprise : pour assurer un approvisionnement durable ;
- Le prix du produit acheté, par rapport aux fournisseurs concurrents.

Pour chacun de ces critères, une note sera attribuée aux fournisseurs potentiels.

En fonction de la classification des fournisseurs effectuée précédemment, les critères d'évaluation initiale sont pondérés pour prendre en compte les caractéristiques du produit et les risques engendrés.

A l'issue de cette évaluation initiale, une note globale est attribuée à chaque fournisseur potentiel.

NORAKER a choisi **d'accepter une possible collaboration** dans les cas suivants <sup>11</sup>:

- Pour les fournisseurs de classe I : Note globale  $\geq 90$  ;
- Pour les fournisseurs de classe II : Note globale  $\geq 50$  ;
- Pour les fournisseurs de classe III : Note  $\geq 30$ .

Dans le cas où plusieurs fournisseurs potentiels sont « acceptés », le fournisseur choisi sera celui ayant obtenu la note finale la plus élevée.

Périodiquement, les fournisseurs en collaboration avec NORAKER sont réévalués, pour juger de la qualité des prestations fournies.

**L'évaluation périodique des fournisseurs** s'effectue suivant le risque associé au produit/prestation :

- Pour les fournisseurs de classe I : évaluation tous les 6 mois ;
- Pour les fournisseurs de classe II : évaluation tous les ans ;
- Pour les fournisseurs de classe III : évaluation tous les 18 mois.

Cette évaluation périodique se déroule en deux étapes :

- **Révision de l'évaluation initiale**, pour vérifier que les fournisseurs sont toujours aptes à travailler avec NORAKER ;
- **Évaluation périodique** prenant en compte la qualité des prestations fournies par le fournisseur entre deux périodes d'évaluation.

L'évaluation périodique est réalisée à l'aide d'une grille de notation, selon le même principe que l'évaluation initiale.

La figure 23 présente cette grille d'évaluation.

\* : Uniquement 2 classes pour les sous-traitants

---

<sup>11</sup> Les notes "seuil d'acceptation" ont été définies par rapport à ce que NORAKER exige aux fournisseurs en fonction de leur classe (ex : un fournisseur de classe I se devra d'obtenir une note maximale pour le critère "capacité à fournir un produit conforme").

Critères d'évaluation périodique		
Pourcentage de non conformités critiques (sur le nombre de commandes)		Note
A	0 %	20
B	$0 \% \leq x \leq 50 \%$	10
C	$50 \% \leq x \leq 100 \%$	5
Pourcentage de retard (sur le nombre de commandes)		Note
A	0 %	20
B	$0 \% \leq x \leq 50 \%$	10
C	$50 \% \leq x \leq 100 \%$	5
Réactivité/réponse aux demandes		Note
A	Prise en compte des demandes sous 1 semaine	20
B	1 semaine $\leq$ délai de réponse $\leq$ 1 mois	10
C	Délai de réponse $>$ 1 mois	5
Note totale		....

Figure 23 : Critère d'évaluation périodique des fournisseurs

Cette évaluation prend en compte l'historique des commandes sur une période donnée, et sera fonction :

- Des **non conformités critiques** détectées sur le nombre de commandes effectuées ;
- Du **retard** observé aux commandes ;
- De la **réactivité** des fournisseurs aux diverses demandes de NORAKER.

Les fournisseurs obtiennent une note totale à l'issue de cette évaluation périodique, qui permet à NORAKER de prendre les décisions suivantes :

- **$60 \leq \text{Note} \leq 45$**  : Aucune action obligatoire, poursuite de la collaboration ;
- **$45 \leq \text{Note} \leq 30$**  : Information du fournisseur du résultat de son évaluation  $\pm$  action ;
- **$30 \leq \text{Note} \leq 15$**  : Evaluation du maintien de la collaboration avec le fournisseur.

#### Cas particulier :

Les fournisseurs en « **veille** », c'est à dire pour lesquels aucune commande n'aura été passée dans la période de réévaluation (6 mois pour les « classe I », 12 mois pour les « classe II », 18 mois pour les « classe III »), sont bloqués du logiciel de commandes.

Une réévaluation sera obligatoirement réalisée avant toute nouvelle commande. Elle reprendra alors l'évaluation initiale des fournisseurs pour s'assurer qu'une possible collaboration est toujours d'actualité.

Une fois toute cette méthodologie de classification et d'évaluation des fournisseurs mise en place, nous avons pu créer les documents « excel » nécessaires et mettre à jour les procédures du système qualité de NORAKER.

### **3.4 Formations du personnel : formalisation des compétences et prise en compte du risque produit**

#### **3.4.1 Rappels sur les exigences de la norme**

La nouvelle version de la norme NF EN ISO 13485 impose à l'organisme de documenter les processus nécessaires pour **définir les compétences**, dispenser la formation nécessaire et assurer la sensibilisation du personnel.

La méthodologie utilisée pour vérifier l'efficacité doit être **proportionnée au risque** associé au travail pour lequel la formation ou autre action est fournie.

Il est donc indispensable à NORAKER d'avoir une procédure formalisant les compétences du personnel et les actions de formations réalisées.

#### **3.4.2 Mise en œuvre**

L'audit interne du processus « direction et ressources » ainsi que l'analyse documentaire réalisée en début de projet ont permis de mettre en évidence un certain nombre d'écarts vis-à-vis de ces exigences.

La figure 24 présente un résumé des constats de l'audit.



Constats d'audit				Actions		
Type	N°	Libellé	Référence norme	Type d'action	Responsable	Délai prévu
NCm	1	Certaines suppléances sont manquantes au niveau des fiches de postes. Manque de visibilité des suppléances par l'ensemble des salariés.	5.5.1	Etablissement d'une matrice de compétences (en lecture pour l'ensemble des salariés) comprenant l'intégralité des suppléances.	JMI/CFL + pilotes	Juillet 2017
Obs	1	La fiche de poste de RHU n'est pas à jour. La Fiche de poste du RQ ne précise quelles sont les activités qui sont associées à son titre de « Représentant de la Direction ».	5.5	Mise à jour de la fiche de poste « technicien laboratoire » et « Responsable Qualité »	JMI/CFL/MPU	Juillet 2017
NCM	1	Les besoins en ressources pour l'atteinte des objectifs processus sont mal définis	6.1	Intégration d'un « 5M » aux fiches processus pour définir les ressources nécessaires à l'atteinte des objectifs	JMI/CFL + pilotes	2018
NCM	2	L'efficacité des formations réalisées ne prend pas en compte les risques associés à ces formations	6.2	Mise en place d'une méthodologie d'évaluation du risque associé aux formations.	JMI/CFL + CSO	Juillet 2017

Figure 24 : Constats d'audit « direction et ressources »

En premier lieu, nous avons pu observer que la définition du besoin en ressources (humaines, matérielles et financières) pour l'atteinte des objectifs des processus n'était pas complète. Nous avons donc intégré les ressources au sein des fiches processus de 'entreprise, comme expliqué au chapitre 7.2.2.

Il a également été constaté que les compétences étaient décrites uniquement au sein de fiches de postes non nominatives. Ce système ne permettait à l'entreprise de préciser ni les spécificités et compétences plus « personnelles » de chacun, ni le niveau de compétences acquis par le personnel sur les tâches confiées.

L'accès aux fiches de postes par l'ensemble du personnel étant difficile, un problème de visibilité des responsabilités et suppléances associées (en cas d'absence de certaines « autorités » notamment) a pu être mis en évidence.

Pour corriger ce problème et augmenter la visibilité des différentes compétences et responsabilités présentes au sein de NORAKER, nous avons mis en place une **matrice de compétences**.

La matrice de compétences :

Ce document présente sur un même fichier (format « excel » utilisé ici), l'ensemble des activités et tâches réalisées au sein de l'entreprise par l'ensemble du personnel.

Pour rendre la matrice encore plus performante, les compétences sont détaillées en 3 niveaux, selon le degré d'expérimentation du personnel :

- Niveau 3 : Expert formateur, maîtrise parfaite de la tâche ;
- Niveau 2 : Autonomie suffisante pour réaliser la tâche de manière quotidienne ;
- Niveau 1 : Débutant, connaissances théoriques, réalisation de la tâche possible sous contrôle.

Des suppléances ont été rajoutées pour les tâches jugées les plus critiques par les pilotes de processus et nécessitant donc la présence d'un salarié « habilité » de façon permanente.

Le tableau ci-dessous présente la forme globale de la matrice de compétences construite :

Activités	Tâches	Collaborateur 1	Collaborateur 2	Collaborateur x
Activité 1		3	2(S1)	-
Activité 2		2(S1)	3	-
Activité x		-	-	-

La matrice se lit en croisant l'activité considérée avec le collaborateur en question. Dans chaque case est précisé le niveau de compétence du collaborateur et son statut de suppléant (avec niveau) le cas échéant.

Par souci de confidentialité des procédés de fabrication de NORAKER envers les salariés et stagiaires ne faisant pas partie de la zone de production, deux matrices de compétences ont été mises en place :

- Une matrice de compétences « production » : qui détaille les procédés de fabrication et ne s'applique donc qu'aux salariés travaillant dans cette zone ;
- Une matrice de compétences « Bureaux », qui présente les autres activités pratiquées au sein de l'entreprise.

La matrice « production » est uniquement mise à la disposition du personnel de production (accès limité informatiquement).

La mise en œuvre de cette matrice de compétences a permis de garder des fiches de postes généralisées par « métiers », comprenant toutes les activités susceptibles d'être réalisées par le personnel en poste.

Les suppléances, bien qu'indiquées dans les fiches de postes, sont reprises dans la matrice de compétences pour que l'ensemble du personnel puisse « d'un coup d'œil » avoir accès aux suppléances disponibles.

Plusieurs niveaux de suppléances peuvent être indiqués au sein de la matrice, afin de pallier l'absence éventuelle d'un suppléant (S1 fait référence au suppléant de premier niveau, S2 fait référence au suppléant de niveau 2, etc.).

La matrice de compétences permet de mettre en avant les niveaux de compétences et de mieux voir les potentiels « manques » en formation et/ou en ressources humaines. Appliquée à chacun, on peut y voir les compétences propres (langues, formations supplémentaires suivies, etc.) pouvant avoir été acquises.

Outil très visuel et synthétique, la matrice facilite la gestion de projets et la constitution des équipes projet notamment (visualisation claire des ressources humaines disponibles pour réaliser une tâche définie).

#### Prise en compte du niveau de risque associé aux formations :

Certaines activités ont une incidence /criticité telle sur le produit et/ou l'organisation de l'entreprise qu'il est impératif d'assurer leur bonne réalisation. En dehors des instructions/protocoles de travail, toute réalisation de qualité passe par la formation du personnel impliqué.

L'organisme, garant de la compétence et du savoir-faire de son personnel, devra obligatoirement prendre en compte le paramètre « risque associé à la formation » dans la planification des actions de formations.

Afin d'intégrer les nouvelles exigences de la norme NF EN ISO 13485 :2016, nous avons donc établi chez NORAKER une méthodologie d'évaluation du risque associé aux formations du personnel.

Notre travail a consisté en la recherche de critères d'évaluation du risque pertinents et répondant aux besoins de la société NORAKER.

Par interview des responsables de la gestion des ressources humaines mais aussi des collaborateurs profitant des formations, nous avons mis en place une méthodologie d'analyse de risque simple et adaptée à l'entreprise.

Une fois la méthodologie définie et validée par le Responsable Qualité et la Direction, nous avons pu mettre à jour les documents impactés et créer ceux manquants.

### **Méthodologie :**

La prise en compte du niveau de risque associé aux formations va être réalisée dès leur planification.

Au cours des entretiens individuels (« entretiens de fin d'année » chez NORAKER), le collaborateur impacté propose, avec l'aide de son N+1, la liste des formations qu'il souhaite/doit suivre au cours de l'année à venir pour parvenir à l'atteinte de ses objectifs (objectifs généraux de l'entreprise et objectifs individuels).

Les souhaits de formations de l'ensemble des collaborateurs sont analysés par l'équipe de Direction (gérante de NORAKER + pilotes de processus) au cours de la réunion de direction suivant les entretiens annuels.

Lors de cette réunion, l'équipe de direction effectue l'analyse des risques associés aux formations demandées et statue sur l'importance de réalisation de ces formations, selon la méthodologie suivante :

Intitulé de la formation	Objectifs attendus de la formation	Analyse du risque de la formation				Décision
		Impact sur l'activité quotidienne du poste/produit	Délai d'utilisation de la formation	Impact sur les objectifs annuels	CRITICITE	

Les formations sont évaluées selon 3 critères, en fonction des objectifs attendus des formations :

- L'impact sur l'activité quotidienne du poste/sur le produit ;
- Le délai d'utilisation de la formation ;
- L'impact sur les objectifs annuels de NORAKER

Pour chaque critère, une note allant de 1 à 3 est attribuée à la formation analysée, suivant les correspondances présentées dans le tableau ci-dessous.

<b>Critères d'évaluation du niveau de risque de la formation</b>		
C1 : Impact sur l'activité quotidienne du poste/sur le produit	C2 : Délai d'utilisation de la formation	C3 : Impact sur les objectifs annuels
<b>1</b> : Aucun impact <b>2</b> : Impact occasionnel <b>3</b> : Impact fort	<b>1</b> : Délai > 1 an <b>2</b> : Utilisation dans l'année <b>3</b> : Utilisation dans les 6 mois	<b>1</b> : Aucun impact <b>2</b> : Impact présent mais non primordial (impact indirect) <b>3</b> : Indispensable à l'atteinte des objectifs

Le produit des notes obtenues par étude de ces 3 critères (C1xC2xC3) nous fournit une « criticité » qui va nous permettre de statuer sur la réalisation ou non de la formation :

<b>Criticité de la formation envisagée</b>	<b>Décision de mise en œuvre</b>
1	Ø
2	
3	
4	
6	Réalisation de la formation (si budget) OU A revoir l'an prochain
8	
9	
12	Formation à réalisation obligatoirement OU Dûment justifié
18	
27	

L'analyse de risque est présentée dans un enregistrement « Plan de formation » inclus en annexe 6 et entièrement créé dans le cadre du projet ISO 13485 :2016.

Ce dernier, rempli durant la réunion de direction, sert de support à l'analyse de risque des formations.

Les formations demandées en cours d'année (n'entrant pas dans la liste présentée en entretien annuel) sont exprimées par le biais d'un « formulaire de demande de formation » et sont analysées de la même manière.

### **Evaluation et suivi des formations :**

L'efficacité des formations réalisées est évaluée dans un premier temps par le salarié juste après sa formation (par auto-évaluation dite « à chaud »).

Dans un second temps, cette efficacité est réévaluée lors des entretiens individuels par le collaborateur et son N+1. C'est sur cette deuxième étape de mesure de l'efficacité que le travail s'est poursuivi.

L'évaluation de l'efficacité des actions de formation est basée sur le niveau de risque associé (étudié lors de la planification de la formation).

Les formations sont notées de 1 à 4 en fonction des compétences acquises par le collaborateur :

- **1** : Aucune compétence supplémentaire n'a été acquise lors de la formation ;
- **2** : Les compétences attendues ont été acquises mais une formation complémentaire sera nécessaire/Les compétences attendues n'ont pas toutes été acquises ;
- **3** : Les compétences attendues ont été acquises par la formation et nécessitent un temps d'intégration ;
- **4** : Les compétences attendues ont été acquises et une mise en application immédiate est possible.

Le délai d'évaluation de l'efficacité va être variable, en fonction de la criticité attribuée à la formation réalisée.

Le tableau ci-dessous présente ces délais en fonction de la criticité des formations.

Criticités des formations	Evaluation de l'efficacité
1 2 3 4	Ø
6 8 9	Evaluation durant l'entretien annuel suivant l'année de réalisation de la formation ( <b>Si note de 1 ou 2 : argumentaire /risque</b> )
12 18 27	Evaluation de la formation <u>obligatoirement</u> réalisée au cours de l'entretien annuel suivant ( <b>si note de 1 ou 2 : CAPA</b> )

En fonction de la note obtenue, des actions vont être mises en place.

Pour les formations de criticité intermédiaire (6, 8 ou 9), une note de 1 ou 2 conduit à un argumentaire justifiant la faible efficacité de la formation menée.

Pour les formations de criticité élevée (12, 18 ou 27), une note de 1 ou 2 conduit à l'ouverture d'une CAPA<sup>12</sup> pour investiguer de manière plus approfondie sur la cause de non atteinte de l'objectif de la formation et corriger le problème.

Cette méthodologie d'analyse de risque prend en compte les exigences exprimées par la norme NF EN ISO 13485 :2016 tout en restant suffisamment simple pour permettre sa réalisation et s'adapter à la taille de l'entreprise et ses besoins.

Le caractère collégial de l'analyse permet d'assurer l'objectivité et l'efficacité de cette dernière.

Cette action concernant les ressources humaines et les formations s'est achevée par la mise à jour de la procédure associée. Décrivant de façon pratique les règles de fonctionnement à appliquer, la procédure permet de pérenniser la méthode de gestion des ressources humaines au sein de la société et sert de référence à l'activité quotidienne des collaborateurs.

<sup>12</sup> Actions correctives, Actions préventives

### **3.5 Analyse des risques des équipements de contrôle (ECME)**

#### **3.5.1 Rappels sur les exigences de la norme**

Concernant les équipements de surveillance et de mesure, la norme NF EN ISO 13485 nous impose d'entreprendre toutes les actions nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.

Une procédure doit être mise en place afin d'indiquer toutes les modalités relatives à ces équipements :

- Etalonnage et vérification à un intervalle spécifié avant toute utilisation (avec enregistrements des preuves adéquates) ;
- Réglages nécessaires (et enregistrements associés) ;
- Identification des équipements adaptés, afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage ;
- Protection contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure ;
- Protection contre tous les dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

On entend par **étalonnage** « l'ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons<sup>13</sup> ».

Un instrument étalonné n'étant pas obligatoirement juste, il faudra systématiquement corriger la valeur lue lors de l'utilisation de l'appareil.

**La vérification** constitue la confirmation par examen et établissement de preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites. Le résultat d'une vérification se traduit par une décision de mise en service, d'ajustage, de réparation, de déclassement ou de réforme.

---

<sup>13</sup> Etalon : réalisation de la définition d'une grandeur donnée, avec une valeur déterminée et une incertitude de mesure associée, utilisée comme référence.



Ces deux opérations sont indispensables pour garantir :

- précision, fiabilité et traçabilité des résultats ;
- moins de gaspillage dans la recherche, réduit les couts dans le développement et la fabrication, et accroît la rentabilité ;
- des limites de fonctionnement optimisées grâce à une compréhension quantitative de l'incertitude de mesure.

### 3.5.2 Mise en œuvre

Durant l'audit du processus « Production », il a été constaté que la fréquence d'étalonnage des équipements (notamment des équipements de contrôle) n'était pas justifiée. Aucune référence à une analyse de risques effectuée au préalable n'a été mise en évidence.

Il en est de même pour le retard de maintenance accepté, qui ne prend pas en compte les risques liés à la criticité de l'équipement.

Notre travail sur ce thème a consisté à mettre en place une méthodologie simple d'analyse de risques des équipements (de contrôle notamment) permettant de définir :

- La fréquence d'étalonnage ;
- Le retard accepté.

Afin d'établir une périodicité d'étalonnage des équipements prenant en compte leur criticité, nous avons mis en place une analyse de différents critères.

Une bonne périodicité d'étalonnage est un paramètre important qui va permettre de déterminer la qualité d'un équipement et des mesures effectuées.

De nombreux facteurs influant sur la qualité de la mesure, les critères analysés sont les suivants :

- La fréquence d'utilisation de l'équipement ;
- La mobilité : caractère fixe ou mobile de l'équipement ;
- L'impact de la mesure effectuée sur le produit fini/conséquences d'une mesure erronée
- Le cout d'étalonnage ;

- L'immobilisation, c'est à dire le temps d'immobilisation de la production en absence de l'équipement parti en étalonnage.

Pour chacun de ces critères, les équipements se voient attribuer une note, en suivant les tableaux de correspondance suivants :

<b>Fréquence d'utilisation</b>	
<b>Note</b>	<b>Caractéristiques</b>
1	< 1 fois par mois
5	≥ 1 fois par mois et < 1 fois par semaine
10	≥ 1 fois par semaine

La fréquence d'utilisation des équipements varie entre plusieurs fois par semaine et moins d'une fois par mois.

<b>Mobilité</b>	
<b>Note</b>	<b>Caractéristiques</b>
1	Fixe
5	Mobile à l'intérieur d'un même local
10	Mobile d'un local à un autre

Les équipements peuvent se retrouver dans des locaux différents : certains sont fixes, et utilisés uniquement dans un local défini, d'autres sont mobiles et transportables.

<b>Impact</b>	
<b>Note</b>	<b>Caractéristiques</b>
1	Impact faible
5	Impact modéré (contrôlable ultérieurement)
10	Impact fort (non vérifiable ultérieurement)

Certains équipements peuvent avoir un impact fort sur le produit. Nous avons donc distingué les équipements dont la mesure est contrôlée ultérieurement via un autre procédé, et les équipements dont la mesure n'est pas vérifiable.

<b>Coût</b>	
<b>Note</b>	<b>Caractéristiques</b>
1	$\geq 500\text{€}$
5	$100\text{€} < x < 500\text{€}$
10	$\leq 100\text{€}$

Le cout d'étalonnage peut varier de moins de 100 euros à plus de 500 euros. En effet, il est important de distinguer les étalonnages effectués à l'extérieur par des organismes externes, qui sont par conséquent plus couteux.

<b>Immobilisation</b>	
<b>Note</b>	<b>Caractéristiques</b>
1	$\geq 1$ semaine
5	$1/2$ journée $< x < 1$ semaine
10	$\leq 1/2$ journée

L'immobilisation de l'équipement peut avoir une influence sur le planning de production. Il est donc important de prendre en compte ce paramètre.

Ces différents critères n'ayant pas la même importance pour la société NORAKER, une pondération leur est attribuée, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

<b>Critères</b>	<b>Pondération</b>
Fréquence d'utilisation	x 6
Mobilité (caractère fixe ou mobile de l'équipement)	x 1
Impact PF/ conséquence d'une mesure erronée	x 10
Coût d'étalonnage	x 1
Immobilisation (temps d'immobilisation de la production)	x 4

Une fois une note affectée à chacun des critères, la somme de ces dernières donne un score final à l'équipement qui nous permet de déterminer la fréquence d'étalonnage et le retard accepté.

Le tableau ci-dessous présente les périodicités retenues chez NORAKER :

<b>Score TOTAL</b>	<b>Pas d'incrémentation de l'étalonnage</b>	<b>Retard accepté</b>
< 92	Tous les 24 mois	60 jours
$92 \leq x \leq 161$	Tous les 12 mois	30 jours
> 161	Tous les 1 mois	7 jours

En fonction du score et des valeurs d'étalonnage obtenues, le pas d'incrémentation de l'étalonnage pourra évoluer.

Exemple :

Les équipements obtenant un score inférieur à 92, donc se positionnant comme les équipements les moins critiques du parc, seront étalonnés tous les 24 mois/2ans.

Au bout de 5 valeurs d'étalonnage conformes successives, NORAKER incrémentera la périodicité d'étalonnage d'un pas (passage à un étalonnage tous les 4 ans, puis tous les 6 ans si obtention de 5 valeurs successives conformes, etc.).

Remarque :

Dès l'obtention d'une valeur non conforme, la périodicité d'étalonnage diminue à nouveau d'un pas.

Le retard d'étalonnage de l'équipement accepté varie également en fonction du score obtenu lors de l'analyse des critères : dans le cas d'un équipement obtenant un score de 140 (donc compris entre 92 et 161), NORAKER acceptera 30 jours de retard d'étalonnage.

Une fois la méthodologie établie, nous avons créé un fichier EXCEL (annexe 7) présentant l'intégralité du parc d'équipements de NORAKER et permettant une analyse aidée de l'ensemble des critères étudiés.

Le format EXCEL permet d'automatiser les calculs et de visualiser de manière claire les périodicités d'étalonnage correspondant à chaque équipement.

Les avantages de cette méthode sont divers :

- Mise en conformité vis-à-vis de la norme NF EN ISO 13485 :2016 ;
- Diminution des couts d'étalonnage : certains étalonnages pouvant être réalisés moins fréquemment ;
- Optimisation du temps, dû à la suppression des étalonnages « inutiles ».

Cette méthodologie prenant en compte l'historique de conformité des étalonnages, elle permet à NORAKER de déterminer la fréquence d'étalonnage adaptée à chacun des équipements.

### ***3.6 Mise à jour du document unique***

#### ***3.6.1 Réglementation du document unique***

Le document unique, comme expliqué dans le chapitre 4.3, est un document imposé par le Code du Travail à toutes les entreprises.

Dans un but de prévention, les entreprises ont donc l'obligation de transcrire et mettre à jour les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Le DU doit être mis à jour une fois par an, et être tenu à disposition de tous les salariés.

#### ***3.6.2 Mise à jour***

Pour mettre à jour le DU de NORAKER, la participation de l'ensemble du personnel a été requise.

La première étape du travail a consisté en l'élaboration d'une présentation Powerpoint expliquant de façon simple à tout le personnel l'objectif du document unique et sa mise à jour.

La mise à jour du document unique débute par l'identification des zones à prendre en considération. Chez NORAKER, différentes zones ont été identifiées :

- Extérieur (déplacement des commerciaux) ;
- Local global (espaces communs au bâtiment) ;

- Bureaux
- Salle de pause ;
- Terrasse ;
- Laboratoires R&D<sup>14</sup> ;
- Laboratoire polymère et céramique ;
- Laboratoire de contrôle ;
- Salle blanche ;
- Stock.

Pour chacune de ces zones, nous avons identifié, par brainstorming<sup>15</sup> avec l'ensemble du personnel l'ensemble des risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs.

Pour mieux identifier ces risques, j'ai fourni à l'ensemble du personnel un questionnaire aidant à cibler les risques présents au sein de l'entreprise.

Ces risques sont répertoriés par famille :

- Trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement
- Risques de chute de hauteur
- Risques routiers en mission
- Risques liés à la charge physique de travail
- Risques liés à la manutention mécanique
- Risques liés aux agents biologiques
- Risques liés aux produits, aux émissions et aux déchets
- Risques liés aux équipements de travail
- Risques liés aux effondrements et aux chutes d'objets
- Risques et nuisances liés au bruit
- Risques liés aux ambiances thermiques
- Risques d'incendie, d'explosion
- Risques liés à l'électricité

---

<sup>14</sup> Recherche & Développement

<sup>15</sup> Le brainstorming est un outil très utilisé dans les organisations pour trouver de nouvelles idées ou résoudre des problèmes. Il s'agit d'une activité de « remue-méninges » en groupe de taille plus ou moins importante.

- Risques liés aux ambiances lumineuses
- Risques liés aux rayonnements
- Risques psychosociaux

Une fois l'ensemble des risques répertoriés, ceux-ci sont évalués grâce à différents critères :

- **La gravité**, notée G :

Gravité (G)	
Critères	Facteur « G »
Blessure légère	1
ITT <sup>16</sup> < 8 jours ou Effet réversible	2
ITT > 8 jours ou Effet irréversible	3
Menace sur la vie	4

- **La fréquence d'exposition** au risque, notée Fr :

Fréquence d'exposition (Fr)	
Critères	Facteur « Fr »
Rare 1 fois par an	1
Inhabituelle 1 fois par mois	2
Occasionnelle 1 fois par semaine	3
Fréquente 1 fois par jour	4

- **La probabilité d'exposition**, notée Pb :

Probabilité d'apparition (Pb)	
Critères	Facteur « Pb »
Jamais arrivé	1
Est déjà arrivé dans des circonstances exceptionnelles	2
S'est produit 2 fois sur l'an passé	3
Se produit tous les mois	4

<sup>16</sup> Interruption Temporaire de Travail

- **Les actions de prévention ou de formation existantes**, notées Fo :

#### Actions de prévention / formation existantes (Fo)

Critères	Facteur « Fo »
Prévention régulière	1
Formation individuelle obligatoire	2
Formation prévue mais non réalisée	3
Pas de formation, pas de prévention prévue	4

- **Protections existantes**, notées Pt :

#### Protections existantes (Pt)

Critères	Facteur « Pt »
Intrinsèque	1
Collective	2
Protection individuelle	3
Rien	4

Chaque risque est alors associé, à la suite de cette évaluation, à une criticité (produit des notes attribuées pour chaque critère). NORAKER a fait le choix de mettre en place des actions de prévention des risques de manière obligatoire et systématique à partir d'une criticité seuil de **100**.

Le document unique est présenté en annexe 8.

## 4. Bilan des actions

La mise en place de la norme NF EN ISO 13485 :2016 au sein de NORAKER s'est déroulée en plusieurs étapes :

- Etude de la norme ;
- Audit documentaire ;
- Réalisation des audits internes ;
- Rédaction et présentation du plan d'actions ;
- Mise en œuvre du plan d'action.



Au cours des deux premières étapes, j'ai pu me familiariser avec la norme et étudier sa mise en application chez NORAKER.

Un audit documentaire et une analyse individuelle ne permettant pas d'avoir une vision claire et représentative des activités de la société, c'est la réalisation des audits internes qui m'a permis d'observer le « gap » entre les exigences normatives et le SMQ de l'entreprise.

A la suite des audits, j'ai obtenu un plan d'actions à mener pour assurer la conformité du SMQ avec la norme NF EN ISO 13485 :2016 pour l'audit de certification de NORAKER de Mars 2018.

En dehors des actions de mises à jour documentaires, 4 grosses actions ont été menées pour mettre NORAKER en conformité avec la norme :

- Révision des fiches processus :
- Classification/Evaluation des fournisseurs en fonction du risque ;
- Formations du personnel : formalisation des compétences et prise en compte du risque produit/SMQ
- Analyse des risques des équipements de contrôle (ECME).

A la fin de mes 6 mois de stage, une réunion « bilan projet ISO 13485 :2016 » a été réalisée, afin de présenter à l'ensemble du personnel les actions qui ont été mises en place, mais aussi pour insister sur l'importance du projet et les actions restantes.

Le projet ISO 13485 :2016 a été mené dans les délais, comme l'expose le tableau de bord (annexe 2) et le plan d'actions présenté en annexe 3.

Ma collaboration venant à sa fin, Mme Catherine FLACARD, Responsable Qualité et Affaires Règlementaires chez NORAKER a poursuivi le pilotage du projet pour les actions restantes, et ce jusqu'à l'audit de renouvellement fin Mars 2018.

## ❖ CONCLUSION

---

Les dispositifs médicaux sont des produits complexes qui présentent, de par leur nature, un certain niveau de risques pour les patients et les utilisateurs.

Pour assurer leur qualité optimale et leur sécurité d'utilisation, la réglementation européenne vient encadrer les activités des industriels tout au long du cycle de vie des dispositifs.

Pour aider au respect des exigences de la réglementation, une nouvelle version de la norme NF EN ISO 13485 est parue en 2016.

Les fabricants de dispositifs médicaux, pour la plupart certifiés ISO 13485 sont donc soumis à des exigences strictes pour obtenir le marquage CE.

La version 2016 de la norme NF EN ISO 13485 met l'accent sur une nouvelle notion : L'approche par les risques. Il s'agit d'une nouvelle méthode d'anticipation et de gestion des risques qui permet une plus grande maîtrise des activités des entreprises ; Cette approche ayant des répercussions directes sur la qualité des dispositifs médicaux fabriqués.

Nous avons pu observer à travers le travail effectué chez NORAKER que cette approche par les risques constitue une avancée considérable permettant l'amélioration continue du Système de Management de la Qualité.

Je suis convaincue que réaliser une analyse des risques en amont de toute activité contribue au bon fonctionnement des entreprises et représente un gain en qualité, en temps, et en coût.

En dehors de tout aspect réglementaire et normatif, les entreprises de dispositifs médicaux sont également soumises aux exigences du Code du Travail, qui impose la constitution d'un « Document Unique », permettant de limiter les risques présents pour la santé et la sécurité des travailleurs.

La nouvelle tendance est donc à la pensée « par les risques » de manière globale au sein des industries de dispositifs médicaux.

Si cette approche est pluridisciplinaire et nécessite un travail collégial, il faudra cependant l'adapter à la taille et l'esprit de l'entreprise. Une analyse des risques trop fastidieuse pourrait, paradoxalement, avoir des conséquences néfastes sur le SMQ des entreprises et leur pérennité.

## ❖ BIBLIOGRAPHIE

---

1. (s.d.). Consulté le Janvier 16, 2018, sur AFNOR boutique:  
<https://www.boutique.afnor.org/extraits/FA091629.pdf>
2. (s.d.). Consulté le Janvier 26, 2018, sur <http://www.qualitiso.com/normes-harmonisees-dispositifs-medicaux/> -
3. Weber, P. (2010, Juillet 21). Consulté le Janvier 2018, 2018, sur Amélioration continue: <https://www.ameliorationcontinue.fr/approche-processus/>
4. AFNOR. *FD X 07-014 " Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure "*.
5. AFNOR. *Handbook on the application of ISO 13485:2016 - Guidance from ISO/TC210.*
6. AFNOR. (2015). *NF EN ISO 9000.*
7. AFNOR. (2015). *NF EN ISO 9001.*
8. ANSM. (s.d.). Consulté le Janvier 29, 2018, sur [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-reglementation/\(offset\)/7](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-reglementation/(offset)/7)
9. ANSM. (2018, Janvier 25). Récupéré sur DM:  
[http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/(offset)/2)
10. *Code du travail.* (s.d.). Consulté le Décembre 15, 2017, sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006178066&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20090528>
11. Eur-Lex. (s.d.). Consulté le Juin 2017, sur Règlement européen 2017/745:  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
12. *Définition et cadre réglementaire.* (s.d.). Consulté le Janvier 23, 2018, sur snitem:  
<http://www.snitem.fr/dm>
13. ILNAS. *NORME ISO 13485:2016.*
14. INRS. (Avril 2013). *ED 830 " Evaluation des risques professionnels - Aide au repérage des risques dans les PME-PMI "*.

15. ISO. (s.d.). Consulté le Janvier 18, 2018, sur <https://www.iso.org/fr/about-us.html>
16. Ooreka, E. (s.d.). Consulté le Janvier 19, 2018, sur <https://qualite.ooreka.fr/comprendre/certification>
17. Qualiblog. (s.d.). Consulté le Février 6, 2018, sur <http://www.qualiblog.fr/metrologie/verification-ou-etalonnage/>
18. Promé, G. (2016, Juin 23). *ISO 13485*. Consulté le Décembre 14, 2017, sur [qualitiso: http://www.qualitiso.com/en-iso-13485-2016-nouveautes/](http://www.qualitiso.com/en-iso-13485-2016-nouveautes/)
19. Promé, G. (2015, Avril 23). *risques*. Consulté le Aout 11, 2018, sur [qualitiso: http://www.qualitiso.com/iso-14971-gestion-des-risques-presentation/](http://www.qualitiso.com/iso-14971-gestion-des-risques-presentation/)
20. SNITEM. (s.d.). Consulté le Janvier 25, 2018, sur <http://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/nouvelle-reglementation-europeenne-relative-aux-dm-part-i>
21. RIVAS, L. (2014). *Thèse "La réglementation européenne des dispositifs médicaux : présentation, limites et perspectives d'évolution"*. Marseille: Faculté pharmacie Marseille.

## ❖ ANNEXES

---

Annexe 1 : Note de Cadrage	Page 100
Annexe 2 : Exemple de tableau de bord	Page 104
Annexe 3 : Plan d'actions du projet ISO 13485 :2016	Page 105
Annexe 4 : Exemple de rapport d'audit	Page 108
Annexe 5 : Fiche processus « Qualité et Amélioration continue »	Page 117
Annexe 6 : Plan de formation	Page 119
Annexe 7 : Analyse des ECME	Page 121
Annexe 8 : Document Unique	Page 123

## Annexe 1 : Note de cadrage



# NOTE DE CADRAGE

### RECAPITULATIF DU PROJET

DATE DU PROJET	NOM DU PROJET	CHEF DE PROJET
Mars - Aout 2017	Passage à l'ISO 13485 :2016	Julia MIMOUNI

### OBJET

**Objet précis du projet :** Mise en conformité du Système de Management de la Qualité avec la norme ISO 13485 version 2016.

**Maitres d'ouvrage :** Catherine FLACARD, Responsable Qualité et Affaires Règlementaires NORAKER, tuteur de stage.  
Céline Saint Olive, Directrice NORAKER.

### Motifs du projet :

MOTIFS INTERNES	MOTIFS EXTERNES
Appropriation de la norme ISO 13485 ; 2016	Demande/objectif explicite du commanditaire
Mise en application des compétences acquises en master	Préparation à l'audit de certification ISO 13485 :2016 du LNE-GMED (2018) et Maintien de la certification ISO13485
Validation du stage/du master	Augmenter les performances du Système de Management de la Qualité et de l'entreprise NORAKER.
Conduite d'un projet au sein d'une entreprise	Respect et mise en application de la Politique Qualité de l'entreprise

### OBJECTIFS DE REALISATION DU PROJET

- Mise en place d'un plan d'action compris et accepté par l'ensemble personnel NORAKER concerné
  - Critère : Pourcentage de plan d'actions transmis et communiqué aux différents processus/services dans les délais planifiés.
  - Cible : 100%

Livrables : Plan d'action par processus sur les actions à mener pour se mettre en conformité avec l'ISO13485 :2016.

- Mise en place des actions planifiées sur la période de stage
  - Critère : Nombre de taches du plan d'action réalisées/nombre de tâches planifiées (jusqu'au 15/08/2017)
  - Cible : 90%
- Satisfaction des commanditaires
  - Critère : Note d'évaluation du stagiaire
  - Cible : 15/20

## OBJECTIFS DE TEMPS

- **Date de début** : 6 Mars 2017
- **Date de fin de réalisation d'état des lieux** (fin de l'ensemble des audits internes et rédaction du plan d'actions) : 15 Juin 2017
- **Date de fin** (réalisation de toutes les taches planifiées du 6 Mars au 15 Aout) : 15 Aout 2017

## OBJECTIFS DE CHARGES ET DE COUTS

**Chef de projet** : Julia Mimouni

**Equipe projet** : Pilotes des processus de l'entreprise NORAKER (Catherine Flacard, Céline Saint Olive, Mickael Pulici, Yann Fredholm, Benjamin Benoist, Humberto Garcia) et leurs équipes.

**Personnes ressources** : Equipe pédagogique du master.

BUDGET PREVISIONNEL	DUREE	NOMBRE D'ACTEURS IMPLIQUES	TOTAL
Réalisation de la note de cadrage	3h	2	006 H
Etude de la norme et Etat des lieux documentaire du SMQ	1 mois	1	140 H
Réalisation des audits internes	21h	15	315 H
Rédaction du plan d'action	7h	8	056 H
Mise en œuvre du plan d'action	35h	8	280 H
		<b>TOTAL</b>	<b>797 H</b>

## DOMAINE

**Périmètre** : Ensemble du personnel de l'entreprise NORAKER.

**Organisation du projet** : Coordination

## FREINS ET FACILITANTS

FREINS	FACILITANTS
<p>Trouver des créneaux horaires communs pour les réunions de travail et/ou audits internes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quoi : Action préventive en planifiant à l'avance les réunions/audits internes</li> <li>➤ Qui : Le chef de projet</li> <li>➤ Quand : Dès le lancement du projet</li> </ul>	<p>Division du travail en processus (projet traité en sous parties)</p> <p>Petite taille de l'entreprise : peu d'acteurs concernés</p> <p>Locaux disponibles pour réaliser les différentes taches</p> <p>Communication facilitée au sein de l'entreprise (contact régulier avec l'ensemble des acteurs impliqués, et point stage hebdomadaire)</p>

FREINS	FACILITANTS
Manque de connaissances du chef de projet sur certains processus (ex : Conception et Développement) <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Quoi : Action préventive par prise de connaissance de toute la documentation relative au processus et approfondissement des activités en audit interne.</li> <li>➢ Qui : Chef de projet et Equipe du/des processus concerné(s)</li> <li>➢ Quand : Pendant l'état des lieux</li> </ul>	Appui de la Direction, Personnel de l'entreprise sensibilisé et impliqué Compétences et méthodologie acquises par le chef de projet en Management de la Qualité

#### METHODES

TACHES	DUREE	DATE DEBUT	DATE FIN
Etude de la norme	70 h	06/03/2017	03/04/2017
Appropriation du SMQ de l'entreprise - Audit documentaire	126 h	03/04/2017	27/04/2017
Réalisation des audits internes	147 h	27/04/2017	15/06/2017
Rédaction et présentation du plan d'action	50 h	27/04/2017	15/06/2017
Mise en œuvre du plan d'action	280 h	15/06/2017	15/08/2017

#### COMMUNICATION

Le chef de projet sera le responsable du plan de communication suivant :

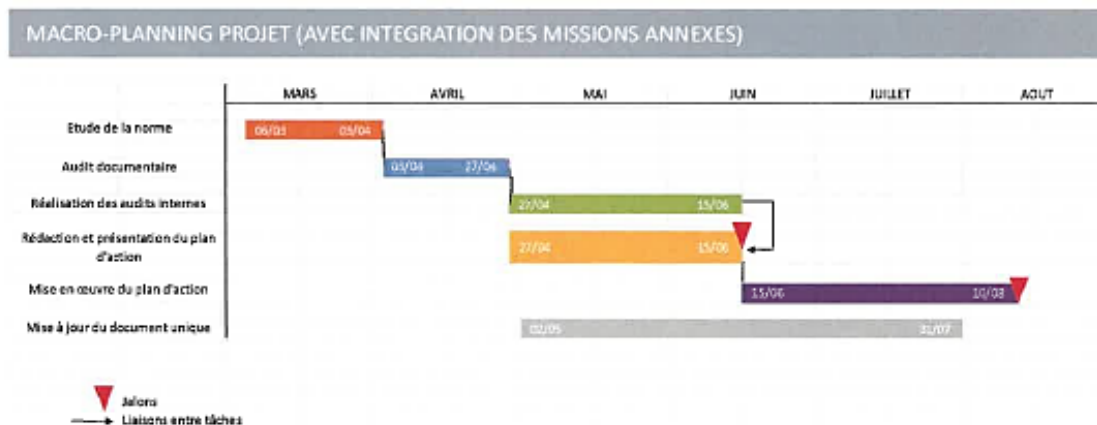
**Identité du projet :** Passage à l'ISO 13485 :2016

QUOI ?	A QUI ?	QUAND ?	COMMENT ?
Point de suivi stage/projet	Tuteur de stage (commanditaire) + Chef de projet	Tous les lundis de 11h à 12h	Réunion physique
Réunion de travail	Chef de projet et pilote processus +/- équipe	La semaine suivant chaque audit processus	Réunion physique
Réunion d'avancement (objet : présentation du plan d'action global)	Ensemble de l'équipe projet	15/06/2017	Réunion physique
Réunion d'avancement à mi-parcours	Chef de projet + ensemble des pilotes	15/07/2017	Réunion physique
Réunion de bilan	Ensemble de l'équipe projet	10/08/2017	Réunion physique



Concernant les informations ponctuelles ou autres précisions à apporter, la communication s'effectuera par messagerie électronique.

La transmission des dates des réunions sera également réalisée par voie électronique.



Note : La mise à jour du document sera effectuée en parallèle du passage à l'ISO13485. Les interviews du personnel seront effectuées en fin d'audit interne. Le volume d'heures allouées à cette tâche est de 25h.

**INDICATEURS DE SUIVI DU PROJET**

- Pourcentage d'avancement des taches
- Pourcentage d'audits réalisés
- Pourcentage de plans d'action présentés
- Pourcentage d'actions du plan d'action (prévues jusqu'au 15/08/2017) réalisées

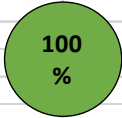
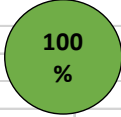

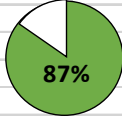
Le suivi du projet sera réalisé par le chef de projet, tous les 15 jours. Un compte rendu est alors envoyé aux commanditaires.

**SIGNATURES**

COMMANDITAIRES		
CHEF DE PROJET		

## Annexe 2 : Exemple de Tableau de bord

10.08.2017

TABLEAU DE BORD PROJET "PASSAGE A l'ISO 13485"	
Indicateur "% d'avancement des tâches"	Indicateur "% d'audits réalisés"
	
>> 5 tâches sur 5 réalisées	>> 5 audits réalisés/5 planifiés
Indicateur "% de plans d'action présentés"	Indicateur "% d'actions du plan d'action réalisées"
	
	Sur un total de 23 actions, 20 actions ont été réalisées
Actions à mener / commentaires	
Les 3 tâches restantes à accomplir pour cette période étant bien avancées (à plus de la moitié) et ne m'incluant pas dans leur réalisation, je considère donc mon indicateur comme arrivant à 90%, donc mes objectifs atteints.	

### Annexe 3 : Plan d'actions du projet ISO 13485 :2016

PLAN D' ACTIONS ISO 13485: 2016						
Processus	Typologie	Action(s) à mener	Responsable(s)	délai	Evaluation de l'efficacité(fait/non fait)	Commentaires
Qualité	Obs	Mise à jour de l'ENR 42-003 et du dossier « enregistrement » avec la bonne version de l'ENR 54-001	CFL	imm	fait	
Qualité	Obs	Revoir les objectifs processus pour la RDD 2018 (distinguer les objectifs stratégiques et qualité)	CFL + pilotes	2018		
Qualité	Obs	Révision de la FP-01 (ajout de l'objectif « efficacité du SMQ »)	JMI/CFL	imm	fait	ajout effectué. Pour 2018, mettre cet objectif dans le processus Qualité
Qualité	Obs	Détaillez les ressources nécessaires dans l'ENR 54-001	CFL + pilotes pour RDP Q2-2016	2018		
Qualité	Obs	Revoir la PO 82-2 pour faire le lien avec le FOR Change Control	JMI	imm	Fait	Modification du formulaire (ajout d'un lien à la PO 82-2-modif substantielles)
Qualité	Obs	Révision cartographie des processus	JMI + CFL + pilotes	2018	fait	Version JMI proposée
Qualité	conseils BSI	PO 42-1 : Mettre à jour la partie conservation des documents (modifier la durée de 20 ans, et inscrire 15 ans + date de péremption...) + <b>inscrire les modalités de destruction</b> (par qui ? Surveillance ? Comment ? )	JMI/CFL			ok pour la partie "conservation" Ne pas oublier de modifier aussi l'IG82-001, ou on explique où sont tous les documents
Qualité	Obs	Révision de la PO 82-1 (lien avec PO84)	JMI/CFL	imm	Fait	En diffusion
Qualité	Obs	Créer un DRAFT de la PO 82-3 faisant référence à la PO 85-2	JMI	imm	fait	
Qualité	Obs	Mettre en place une vérification de l'effet des CAPA sur les exigences réglementaires par le RAR + révision de la PO 85-1.  Révision de la mise en page des CAPA.  Revoir la possibilité de mise en place d'une signature électronique des documents/enregistrements.	MPU	oct-18		
Qualité	Obs	Révision documents qualité	JMI/CFL	2018		
Qualité	NCm	Revoir l'analyse de risques processus	JMI/CFL/pilotes	juil-17	Fait	Fait dans les nouvelles FP
Qualité	NCm	Intégrer la modification des processus à la PO de change Control	JMI/CFL	août-17	Fait	En diffusion
Qualité	NCm	Mettre en place une PO (validation des logiciels) ou intégrer ces exigences à une PO existantes	CFL MPU	janv-18		
Qualité	NCm	Description des rôles exercés par l'organisme dans le manuel qualité	JMI/CFL	juil-17	Fait	DRAFT_Manuel Qualité_N
Qualité	NCm	Mettre en place les dispositions nécessaires à la prévention contre la détérioration et la perte des documents. Revoir la Po 42-1 pour intégrer ces dispositions.	JMI/CFL/Direction	janv-18		
Qualité	NCm	Révision de la PO 83 avec prise en compte des NCF	JMI/CFL	juil-17	Fait	
Qualité	NCm	Révision de la PO 84 (précision sur l'analyse et l'utilisation des données recueillies)	JMI/CFL	juil-17	fait	

Production	Obs	Revoir la partie "change control" de la PO73 lors de l'audit Achats/conception	JMI	< 15.09.2017	fait	
Production	Obs	Mise à jour de l'IP 64-001 : ajouter que c'est le responsable production qui jugera qui peut être habilité à accompagner les visiteurs dans le laboratoire. Ajout CFL sur la liste des personnes habilitées à entrer au laboratoire	MPU	sept-17		Ajout CFLok, IP en relecture
Production	Obs	Lors de la MAJ du DU, précisez quels EPI doivent être utilisés pour quelle tâche (justifications)	JMI	10.07.2017	Fait	
Production	Obs	Signer l'OP du lot NORGB201703	RHU	10.07.2017	fait	
Production	Obs	Mise à jour de la fiche de poste « technicien production » avec validation des équipements	MPU/CFL	10.07.2017	fait	Revu après l'entretien de mi-année de RHU le 21/07
Production	Obs	Mise à jour de la SPEC 75-005 et des IP 75-021 et IP 75-037	MPU	sept-17		
Production	Obs	Mettre à jour les étiquettes BAL1 et BAL3 et étiqueter AGI8	RHU	10.07.2017	Fait	
Production	Obs/NCm	Mise à jour de l'IM 63-001 (suppression des instructions qui ne sont plus réalisées - focus sur le nettoyage des balances non réalisé)	RHU	sept-17		
Production	NCm	Enregistrer formation SOU3 pour CFL, MPU et RHU Revoir la mise à jour de l'ENR 62-001 durant l'audit Direction/RH	MPU JMI	12.06.2017	fait	Formation réalisée le 23/09/2017, mais mal enregistré dans la liste des formations
Production	NCm	Intégrer dans les IC de PF que La libération des lots se fait après réception des BCI mais sans attendre les résultats de l'audit de dose, comme déjà fait dans IC 75-007.	CFL/MPU	sept-17		A faire dans IC 75-004 Contrôle LockActiv intermédiaire
Production	NCm	Faire un rappel à la loi sur correspondant MV et suppléant	CFL	sept-17		CAPA 507
Production	NCm	Prélever l'échantillon de A17/074 et resensibiliser l'opérateur	ALL/MPU	01.06.2017	Fait	
Production	NCm	Mise à jour de l'IP 75-030 en précisant de vérifier la date de péremption des produits avant expédition	MPU	10.07.2017		En cours de modification
Production	NC(M)	Mettre en place une analyse des risques au niveau des ECME et des équipements qui permette de définir la fréquence d'étalonnage et/ou de maintenance et/ou de revalidation ainsi que le retard accepté pour ces activités.  Revoir la PO 76 pour indiquer qu'une analyse de criticité est réalisée conjointement avec le RQ en cas de nouvel équipement ou de nouvelle utilisation d'un équipement existant. Ajouter également qu'en fonction des résultats de cette analyse, une formation des opérateurs à l'équipement (nouvel équipement ou modification apportée) est proposée	JMI/CFL/MPU			Méthodologie faite, PO en DRAFT
Production	NC(M)	Achats : Classification et évaluation des fournisseurs en fonction du risque associé au DM (avec établissement de critères d'évaluation et de sélection) avec révision de la PO 74-1 associée	JMI/CFL/MPU	juil-17	Fait	

Direction et ressources	NCm	Etablissement d'une matrice de compétences (en lecture pour l'ensemble des salariés) comprenant l'intégralité des suppléances	JMI/CFL/pilotes	juil-17		Ne pas oublier d'intégrer les activités présentées dans la PO "Affaires Réglementaires" (en cours de rédaction)
Direction et ressources	Obs	Mise à jour de la fiche de poste "technicien laboratoire" et "Responsable Qualité"	JMI/CFL/MPU	juil-17	Fait	ok pour RHU (à jour), et Draft "RQ/AR" en relecture
Direction et ressources	NC(M)	Intégration d'un "5M" aux fiches processus pour définir les ressources nécessaires à l'atteinte des objectifs	JMI/CFL/pilotes	2018	Fait	
Direction et ressources	NC(M)	Mise en place d'une méthodologie d'évaluation du risque associé aux formations.	JMI/CFL/CSO	juil-17	Fait	

Commercial et marketing	NCm	Révision de la PO 72 : mettre à jour les responsabilités et revoir la réalisation des activités (revue de commande notamment) par rapport à ce qui est réellement fait au sein de l'entreprise	CSO/BBE	juil-17		Revue de commande : "Toute formation de l'utilisateur identifiée conformément aux exigences de 7.2.1 est disponible ou planifiée pour être disponible ultérieurement"
Commercial et marketing	NCm	Ajout des suppléances au sein de la matrice de compétences	CSO/BBE	juil-17	fait	
Commercial et marketing	Obs	Formalisation du contrat "agent commercial" dans un formulaire	CSO/CFL/JMI	2018		
Commercial et marketing	Obs	Modification du formulaire "contrat distributeur" par la version simplifiée utilisée actuellement	CSO/CFL/JMI	2018		
Commercial et marketing	Obs	Formalisation du contrat "apporteur d'affaires" dans un formulaire	CSO/CFL/JMI	2018		
Commercial et marketing	Obs	Modification du formulaire DIE pour le rendre plus facile d'utilisation. Les évaluations se font uniquement par contact direct entre les sociétés et les commerciaux Noraker.	CSO/BBE/CFL	2018		
Commercial et marketing	Obs	Trouver un moyen d'éviter les problèmes d'incompréhension entre l'établissement et le commercial concernant les essais (essais gratuits ne sont pas une pratique habituelle) - information du caractère payant de l'essai sur le BL..	BBE/MPU/CFL	Fin 2017		Notification sur le Bon de Commande de l'intitulé: gratuit ou pas
Commercial et marketing	Obs	Modification du fichier de "remontées d'informations clients" pour le rendre plus facilement utilisable + lui attribuer un numéro d'enregistrement	JMI/CFL	juil-17	Fait	
Commercial et marketing	Obs	Resensibilisation de l'équipe commerciale et marketing (correspondant matériovigilance, certification ISO 13485 et marquage CE)	CFL	2018		

Conception et développement	Obs	Suppression du dossier Qualité> R&D ou mise à jour des documents présents	YFR	31 aout 2017		
Conception et développement	Obs	Formaliser la validation de la clôture de phase avant-projet dans la PO 73-1.	YFR	31 aout 2017		
Conception et développement	NCm	Présenter les ressources nécessaires et leurs interactions dans le plan de conception et développement (PCD avec macroplan) et/ou dans les réunions de suivi. Faire référence à la matrice de compétence dans la PO 73-1	YFR	31 aout 2017		
Conception et développement	NCm	Faire référence aux protocoles des méthodes de vérification dans les DVEP et DVER (par exemple citer les IT, méthode BCI...)	YFR	31 aout 2017		
Conception et développement	NCm	Révision de la PO 73-1 : préciser la méthodologie exacte de gestion des modifications de conception (lien avec PO change control)	YFR/CFL	31 aout 2017		

## Annexe 4 : Exemple de rapport d'audit

<b>NORAKER</b> INNOVATIVE BIOMATERIALS	<b>COMPTE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b>
		12/05/2017

### **Diffusion**

MPU : Responsable production ; TBO : Opérateur production ; RHU : Technicienne production

## **I. Contexte de l'audit**

**I.1. Objectif** : Evaluer le respect des dispositions à l'ISO 13485 et identifier les améliorations possibles

**I.2. Facteur déclenchant** : Planning d'audit interne 2017, Projet « Passage à l'ISO 13485 : 2016 »

**I.3. Champs de l'audit** : § 4.1, 4.2, 8.2, 8.4 et 8.5 de l'ISO 13485:2016

### **I.4. Référentiels :**

NF EN ISO 13485 : 2016

Directive 93/42/CEE

Code de la Santé Publique, partie V, livre II, titre Ier

PO 63, PO75-2, PO 75-3, PO 76

**I.5. Date** : 12/05/2017 et 19/05/2017

### **I.6. Equipe d'audit**

Nom (Trigramme)	Fonction
JMI	Stagiaire Qualité (projet ISO 13485)

### **I.7. Personnes auditées**

Nom (Trigramme)	Fonction
CFL	Responsable Qualité

<b>NORAKER</b> INNOVATIVE BIOMATERIALS	<b>COMPTE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b>
		<b>12/05/2017</b>

### I.8. Typologie des constats

**Point fort (PF)** : Point remarquable fondant la performance du système.

**Non-conformité majeure (NCM)**: Absence de réponse à une ou plusieurs exigences du référentiel, ou situation qui soulève des doutes importants sur la capacité du Système de Management de la Qualité (SMQ) à atteindre les résultats escomptés.

**Non-conformité mineure (NCm)**: Non satisfaction isolée d'une exigence du référentiel, qui est autrement correctement documentée et mise en œuvre.

**Observation (Obs)** : Point conforme susceptible de s'améliorer encore pour atteindre l'excellence ou erreur pouvant être corrigée facilement et de manière immédiate.

## II. Résultats de l'audit

### II.1. Changements intervenus depuis l'audit précédent

Arrivée de Julia Mimouni, stagiaire Qualité, le 01/03/2017

### II.2. Documents revus

Voir liste en annexe.

### II.3. Revue des actions mises en place suite aux derniers audits internes et externes

Référence: Audit interne du 09/06/2016

Actions de l'audit interne 2016 à revoir lors de l'audit 2017 :

- Dans le FOR 75-004\_G (revalidé en 2016), la colonne sur la revalidation n'a pas été ajoutée dans l'historique des modifications (Rq1).  
→ OK, ENR remis à jour avec la colonne revalidation (ENR 75-004\_H).
- Intégrer le fichier Excel « remontées informations clients » au SMQ sous forme d'un enregistrement et le rajouter dans la PO84, la PO 82-1 (formaliser la remontée des informations clients) ainsi que dans la PMS (FOR 85-002) + Dans la PO 82-1, intégrer la PMS et les réunions stratégiques produits dans le tableau (PA1).  
→ Non réalisée. Fichier Excel non renseigné, à voir dans l'audit Commercial et Marketing.
- ENR 54-001\_I : A mettre à jour avec les objectifs 2016 (DRAFT version J non activé) (mise à jour critique).  
→ OK, ENR remis à jour, revu avec les objectifs 2017 (« revue de direction »). Cependant, la version I est encore disponible dans Q:\DOC QUALITE\Enregistrements et dans l'ENR 42-003(Obs1)

	<b>COMPTE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b>
		<b>12/05/2017</b>

#### II.4. Compte-rendu de l'audit

##### • 4.1 Exigences générales du SMQ

Les processus nécessaires au bon fonctionnement du SMQ sont décrits dans la cartographie des processus et les fiches processus (Ex FP-01\_K Fiche processus Direction et Ressources).

A chaque processus sont associés des objectifs à atteindre. Cependant, on ne distingue pas suffisamment les objectifs stratégiques des objectifs qualité → **Obs2, objectifs à revoir pour 2018.**

La surveillance et l'analyse des processus sont effectuée durant la revue de processus trimestrielle.

Les conclusions des revues de processus et l'évolution des indicateurs sont enregistrées dans l'ENR 54-001\_J « Plan de Progrès » et dans le FOR 54-001\_B « Revue de processus ». Dans le compte rendu sont également présentés les éléments de sortie de la revue (besoin en ressources, modifications d'objectifs, actions à mettre en place).

**Obs3** : Dans la FP-01\_K, l'objectif « efficacité du SMQ » est présent dans le plan de progrès mais pas dans la fiche processus.

Identification des ressources nécessaires au fonctionnement des processus est réalisée dans le plan de progrès (ENR 54-001\_J). **Obs 4** : Les ressources humaines et certaines ressources financières sont inscrites, mais les autres ressources ne sont pas détaillées.

Séquences et Interactions entre processus : Dans les fiches processus, nous retrouvant l'origine des données d'entrée et la destination des données de sortie (ex FP02\_J).

Risques processus :

**NCm1** → ENR 71-001\_a de Juillet 2016 : Certains risques identifiés n'ont pas de lien avec la finalité du processus (ex : Incendie).

Impact des modifications apportées aux processus : **NCm2** → Pas de change control réalisé au niveau des processus.

FOR 82-004\_a (formulaire change control) : **Obs5** : Aucun lien n'est indiqué entre le formulaire et la PO 82-2 (Change Control).

Validation des applications logicielles utilisées : Le paragraphe 8.1.3 de la PO 42-1\_K décrit la validation des fichiers Excel utilisés.

**NCm3** : Procédure de validation des applications logicielles non trouvée. De plus, la justification de l'effort de validation n'est pas liée aux risques sur le SMQ.

##### • 4.2 Exigences relatives à la documentation :

Sont présent(e)s dans le manuel qualité de Noraker :

- le domaine d'application du SMQ
- la justification des exclusions (7.5.3 et 7.5.4)
- les procédures documentées établies.

**NCm4** : Les rôles exercés par l'organisme ne sont pas décrits de manière précise (voir Règlement Européen).

**Obs6** : La cartographie générale est présente dans le MQ, mais elle ne décrit pas suffisamment les interactions entre les processus.



	<b>COMPTE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b>
		12/05/2017

Contenu du dossier dispositif médical → complet : Exemple du DMR 20160620\_P22\_DMR\_GB-IP\_a et 20160916\_P11\_P12\_DS\_a (design specifications).

Maitrise des documents : PO 42-1\_k → vue

**NCm5** : Moyens de prévention contre la détérioration et la perte non suffisants : pas de conservation des documents sous clés (pour les enregistrements surtout) ; Ex : Dossiers de lot

Protection des données : **Obs7** → MR003 (CNIL) mis en place mais aucune mention n'est inscrite dans la PO42-1\_k.

- **8.2 Surveillance et mesurage**

Retour d'informations :

La procédure PO 85-3 (Post-market surveillance) est en cours de mise à jour en rapport avec les nouvelles exigences du Règlement 2017-745.

**Obs 8** : La PO 82-1 (Système de retour d'information) ne fait pas suffisamment de liens avec la PO 84 (Analyse des données).

Traitement des réclamations :

Le traitement des réclamations est décrit et formalisé dans la PO 82-3 (version B visualisée en audit) : Après collecte des réclamations clients, l'enregistrement est réalisé par le biais du FOR 82-005 par le RQ (après réponse au client et action immédiate si nécessaire).

Le FOR 82-005 (version A vue en cours d'audit) précise la source de la réclamation, la date d'émission et d'autres renseignements concernant la réclamation. L'analyse des causes de la réclamation est faite dans ce même formulaire grâce à un « 5M ».

Si la réclamation relève d'un cas de matériovigilance, suivi de la PO 85-2. L'envoi d'un « avis de sécurité » (FSN) est précisé dans la PO 85-2\_H (point 11.3).

L'ouverture d'une CAPA, si besoin, est également précisée dans le FOR 82-005.

**Obs9** : La PO 85-2 n'est pas listée en document de référence de la PO 82-3.

Surveillance produit :

Une revue des dossiers de lot est réalisée par le Responsable Production et par le Responsable Qualité, qui est chargé de la libération du lot → Signature des dossiers de lot (vu).

- **8.3 Maitrise du produit non conforme**

La maitrise du produit non conforme est décrite dans la PO 83\_J. La définition des responsabilités est bien réalisée pour l'identification, la documentation, l'isolement (zone NC identifiée dans l'ENR 84-001), l'évaluation et le traitement du produit non conforme (chapitre 7 et 8 de la procédure).

En revanche (**NCm6**), aucune référence aux produits non conforme arrivant de fournisseurs (avec notification au fournisseur de la non-conformité) n'est présente dans cette PO.

Les retouches effectuées sur les produits sont effectuées conformément à l'IP 75-023(c) et sont renseignées dans le FOR 75-050. Le RQ prend en compte (FOR 75-50) l'effet négatif potentiel de la retouche dans son analyse.

La revue et l'approbation de la retouche, ainsi que la vérification du produit après retouche est formalisée dans ce même formulaire.

<b>NORAKER</b> INNOVATIVE BIOMATERIALS	<b>COMPTE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b>
		<b>12/05/2017</b>

- **8.4 Analyse des données**

La procédure PO 84\_D présente les informations de détermination, recueil, et analyse des données pour démontrer la pertinence et l'efficacité du SMQ.

**NCm7** : La PO n'est pas assez précise concernant l'analyse et l'utilisation des données recueillies.

De plus, les nouveaux points e et f de la norme ne sont pas intégrés dans les thèmes de données recueillies (tableau - point 7 de la procédure).

- **8.5 Amélioration**

Les modifications nécessaires à l'amélioration continue du SQM sont identifiées par analyse des objectifs qualité vis-à-vis de la politique qualité (suivi du % d'objectifs atteints), des résultats d'audits, de la surveillance après mise sur le marché, et par analyse des CAPA en revue de direction et processus (PO 55-1\_A Organisation des revues de direction et revues processus).

Actions correctives et actions préventives :

**Obs 10** : Aucune vérification de l'effet des actions correctives/préventives (effet négatif) sur la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires n'est formalisée par le Responsable Affaires Réglementaires.

Revoir la mise en page des CAPA (manque de visibilité, texte tronqué...)

Pas de signature de la fiche CAPA, même si l'accès à chaque étape est restreint automatiquement par le base (non suffisant vis-à-vis des autorités américaines par ex). → Revoir la possibilité de mise en place d'une signature électronique des documents/enregistrements.

## **II.5. Conclusion générale**

La personne audité (Responsable Qualité) s'est montré très transparente. L'audit interne a donc pu se dérouler en toute confiance et efficacité.

A l'issue de cet audit interne, 11 observations et 6 non conformités mineures ont été détectées.

Des actions ont pu être identifiées pour chaque observation/non-conformité. Hormis les observations qui vont donner lieu à des actions immédiates, l'ensemble des actions correctives seront mises en place dans le cadre du projet de « passage à l'ISO 13485 version 2016 ».

	<b>COMPTRE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b> 12/05/2017
---	------------------------------	------------------------------

## II.6. Constats d'audit et plan d'actions

Constats d'audit			Actions			
Type	N°	Libellé	Référence norme	Type d'action	Responsable	Délaiprévu
Obs	1	La version I de l'ENR 54-001 est encore disponible dans Q:/DOC QUALITE/enregistrement et dans l'ENR 43-003.	4.2.4.d	Mise à jour de l'ENR 43-003 et du dossier « enregistrement » avec la bonne version de l'ENR 54-001	CFL	Action immédiate
Obs	2	A chaque processus sont associés des objectifs à atteindre. Cependant, on ne distingue pas suffisamment les objectifs stratégiques des objectifs qualité	4.1.3	Revoir les objectifs processus pour la RDD 2018	CFL + pilotes	2018
Obs	3	Dans la FP-01_K, l'objectif « efficacité du SMQ » est présent dans le plan de progrès mais pas dans la fiche processus.	4.1.3	Révision de la FP-01 (ajout de l'objectif « efficacité du SMQ »	JMI/CFL	Action immédiate
Obs	4	ENR 54-001_J : Les ressources humaines et certaines ressources financières sont inscrites, mais les autres ressources ne sont pas détaillées.	6.1	Détaillez les ressources nécessaires dans l'ENR 54-001	CFL + pilotes pour RDP Q2-2016	Juillet 2017
Obs	5	Aucun lien n'est indiqué entre le formulaire et la PO 82-2 (Change Control).	-	Revoir la PO 82-2 pour faire le lien avec le FOR Change Control	JMI	Action Immédiate
Obs	6	La cartographie générale est présente dans le MQ, mais elle ne décrit pas suffisamment les interactions entre les processus.	4.1.2.c	Révision cartographie des processus	JMI + CFL + pilotes	2018
Obs	7	MR003 (CNIL) mis en place mais aucune mention n'est inscrite dans la PO42-1_k.	-	Révision PO 42-1 (prise en compte du MR003)	JMI	Action Immédiate
Obs	8	La PO 82-1 (Système de retour d'information) ne fait pas	-	Révision de la PO 82-1 (lien	JMI/ CFL	Action

	<b>COMPTRE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b>
		12/05/2017

				avec PO84)			
Obs	9	suffisamment de liens avec la PO 84 (Analyse des données).					immédiate
Obs	10	La PO 85-2 n'est pas listée en document de référence de la PO 82-3. Aucune vérification de l'effet des actions correctives/préventives (effet négatif) sur la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires n'est formalisée par le Responsable Affaires Réglementaires. Revoir la mise en page des CAPA dans la base NC/CAPA (manque de visibilité, texte tronqué...) Pas de signature de la fiche CAPA, même si l'accès à chaque étape est restreint automatiquement par le base (non suffisant vis-à-vis des autorités américaines par ex).	-	Créer un DRAFT de la PO 82-3 faisant référence à la PO 85-2  Mettre en place une vérification de l'effet des CAPA sur les exigences réglementaires par le RAR + révision de la PO 85-1.  Révision de la mise en page des CAPA.  Revoir la possibilité de mise en place d'une signature électronique des documents/enregistrements.	JMI  MPU	Action immédiate  Juillet 2017	
Obs	11	Certains documents qualité (voir liste en annexe) sont à revoir.	-	Révision documents qualité	JMI/CFL	Juillet 2017	
NCm	1	ENR 71-001_a de Juillet 2016 : Certains risques identifiés n'ont pas de lien avec la finalité du processus (ex : Incendie).	-	Revoir l'analyse de risques processus	JMI/CFL Pilotes	Projet ISO 13485 :2016	
NCm	2	Pas de change control réalisé au niveau des processus.	4.1.4	Intégrer la modification des processus à la PO de change Control	JMI/CFL	Projet ISO 13485 :2016	
NCm	3	Procédure de validation des applications logicielles non trouvée. De plus, la justification de l'effort de validation n'est pas liée aux risques sur le SMQ.	4.1.6	Mettre en place une PO ou intégrer ces exigences à une PO existantes	JMI/CFL MPU	Projet ISO 13485 :2016	

	<b>COMPTRE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b>
		12/05/2017

NCm	4	Les rôles exercés par l'organisme ne sont pas décrits de manière précise (voir Règlement Européen).	4.1.1	Description des rôles exercés par l'organisme dans le manuel qualité	JM/CFL	Projet ISO 13485 :2016
NCm	5	Moyens de prévention contre la détérioration et la perte des documents non suffisants : pas de conservation des documents sous clés (pour les enregistrements surtout) ; Ex : Dossiers de lot	4.2.4 g	Mettre en place les dispositions nécessaires à la prévention contre la détérioration et la perte des documents. Revoir la Po 42-1 pour intégrer ces dispositions.	JM/CFL Direction	Projet ISO 13485 :2016
NCm	6	Aucune référence aux produits non conforme arrivant de fournisseurs (avec notification au fournisseur de la non-conformité) n'est présente dans la PO 83.	8.3	Révision de la PO 83 avec prise en compte des NCF	JM/CFL	Projet ISO 13485 :2016
NCm	7	La PO 84 n'est pas assez précise concernant l'analyse et l'utilisation des données recueillies.	8.4	Révision de la PO 84 (précision sur l'analyse et l'utilisation des données recueillies)	JM/CFL	Projet ISO 13485 :2016

**Actions à revoir au prochain audit**

NA

	<b>COMPTE RENDU D'AUDIT</b>	<b>QUALITE</b>
		<b>12/05/2017</b>

Date et Visas	
<b>Auditeur(s)</b>	22/05/2017 <i>Dimitrie JVI</i>
<b>Audit�(s)</b>	22/05/2017 <i>[Signature] CFL</i>
<b>Responsable Qualité</b>	22/05/2017 <i>[Signature] CFL</i>



## Annexe 5 : Fiche processus « Qualité et Amélioration continue »

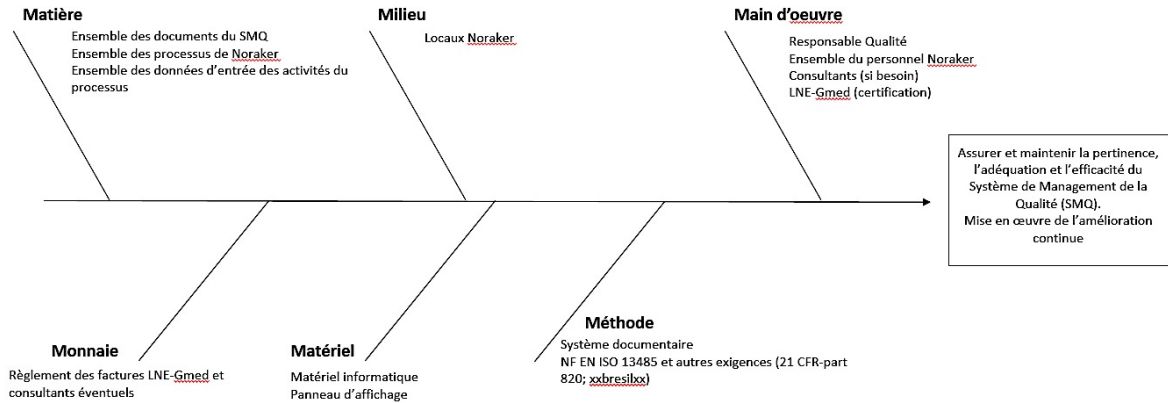
<b>NORAKER</b> INNOVATIVE BIOMATERIALS	<b>FICHE PROCESSUS : FP-05_F</b> <b>QUALITE &amp; AMELIORATION CONTINUE</b>
---	--

**Pilote** : Responsable Qualité

**Finalité du processus**  
 Assurer et maintenir la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du Système de Management de la Qualité (SMQ).  
 Mise en œuvre de l'amélioration continue

Politique	Objectifs	Indicateurs (voir plan de progrès)	Cibles
<i>Sécurité patient, Amélioration, Pérennisation</i>	Maintenir la certification du SMQ	Nombre de non conformités critiques issues des audits LNE-GMED	0
<i>Sécurité patient</i>	Qualification et surveillance des fournisseurs	Nombre de non conformités critiques fournisseurs	0
<i>Sécurité patient, Amélioration</i>	Assurer l'amélioration continue et le suivi des plans d'actions	Respect du plan d'audit (nb d'audits planifié/nb d'audits réalisés)	100%
<b>2017</b>		% de CAPA réalisées dans les délais prévus	AC:80% - AP:50%
		Nombre de CAPA ouvertes	À titre indicatif
<i>Satisfaction clients, Amélioration, Pérennisation</i>	Mise en conformité du SMQ avec la norme NF EN ISO 13485:2016	Respect du plan d'action (puis nombre de NC à l'audit de 2018)	Actions réalisées en mars 2018, 0 NC critiques à l'audit de 2018

Processus amont	Données d'entrée	PLAN	DO	Données de sortie	Processus aval
Tous les processus	Pyramide documentaire	Maitriser la documentation qualité et la traçabilité (PO 42-1, PO 63)		Système documentaire conforme aux exigences	Tous les processus
Direction	Politique qualité, SMQ	Assurer la sensibilisation qualité (MQ)		Communication interne	Tous les processus
Tous les processus	SMQ	Assurer le maintien de la certification ISO 13485		SMQ certifié ISO13485	Tous les processus
Tous les processus	Indicateurs	Mener les revues de processus et les revues de direction avec les pilotes		Rapports de revue de processus/direction, amélioration continue	Tous les processus
R&D, Production	Besoin de produits/prestations	Assurer la qualification et la surveillance des fournisseurs (PO 74-2)		Cahier des charges, Dossiers fournisseurs qualifiés	Production
Commercial & Marketing, Affaires réglementaires, Production, Données cliniques	Non-conformités, écarts, réclamations clients, retours d'information, données de suivi clinique, retours marché	Appliquer la démarche d'amélioration continue : - Mener les audits (internes, externes, fournisseurs – PO 82) - Traiter les non conformités et les réclamations (PO 82-3, PO 83) - Traiter les cas de matériovigilance (PO 85-2) - Définir, communiquer et assurer le suivi des plan d'actions (CAPA – PO 85-1) - Analyser les données (PO 84)		Constats d'audit, CAPA, Alertes matériovigilance,	Tous les processus + autorités
R&D, Production	Procédés à valider	Superviser la validation des procédés ( PO 75-2)		Rapport de validation	Production, R&D
Production	Dossiers de lot	Maitriser la traçabilité des produits et libérer les lots (PO 75-3, IP-75)	CHECK	Lots de produits libérés	Production



Risques identifiés	Cotation		Criticité	Actions préventives
	Fréquence	Gravité		
Perte de certification ISO 13485	1	3	II	SMQ mis en place et suivi
Perte d'un fournisseur essentiels ou sous-traitant déterminant	1	3	II	Double <u>sourcing</u> fournisseurs et évaluation fournisseur et sous-traitants
Utilisation d'un fournisseur non qualifié	2	2	II	Organisation du service achat et blocage automatique de l'utilisation fournisseur non qualifié
Non réalisation d'audit fournisseur	2	1	I	-

Cotation	
Fréquence	Gravité
1 Rare : jamais produit ou 1ère occurrence	1 <u>Mineure</u> : Incident sans conséquence ou sans impact durable
2 Occasionnel : S'est déjà produit une fois	2 <u>Majeure</u> : Diminution de l'activité
3 Fréquent : S'est déjà produit plusieurs fois	3 <u>Critique</u> : Suspension définitive de l'activité

Fréquence	Gravité		
	Mineure - 1	Majeure - 2	Critique - 3
Rare - 1	I	I	II
Occasionnel - 2	I	II	III
Fréquent - 3	II	III	III

Décision	
I	Acceptable
II	Acceptable, mais à maîtriser autant que possible – Action préventive mise en place
III	Inacceptable – Action préventive immédiate

Version	Détails des modifications
A	Création du document
B	Mise à jour des indicateurs pour 2014. Changement de pilote.
C	Modification de la mise en page du document Mise à jour des objectifs processus et des indicateurs pour 2015 Ajout du lien avec le plan de progrès
D	Mise à jour des objectifs processus et des indicateurs pour 2016
E	Mise à jour des objectifs processus et des indicateurs pour 2017
F	Modification de la structure de la fiche processus pour répondre aux exigences de la norme ISO 13485:2016 : Intégration des ressources, d'une approche par les risques, des interactions avec les autres processus de l'entreprise


**Vérfifié par :** Responsable Qualité  
**Le :**

**Approuvé par :** Responsable du processus  
**Le :**

**Approuvé par :** Direction  
**Le :**



### Annexe 6 : Plan de formation

		<p align="center"><b>PLAN DE FORMATION AAAA</b></p>								ENR 6Z-034_A		
Intitulé de la formation	Objectifs attendus	Trigramme	Organisme formateur	Plan de formation et analyse de risques			Impact sur les objectifs annuels	Délai d'utilisation de la formation	CRITICITE	Décision	Bilan	
				Impact sur l'activité quotidienne du poste/produit	Impact sur les objectifs annuels	Impact sur les objectifs annuels					Formations réalisées (ou/non)	Note

**ANALYSE DE RISQUES DES FORMATIONS ET EVALUATION DE L'EFFICACITE**

Analyse des risques des formations :

Intitulé de la formation	Analyse du risque de la formation		Criticité	Décision
	Impact sur l'activité quotidienne du poste/produit	Délai d'utilisation de la formation		

Critères d'évaluation du niveau de risque de la formation :

- Impact sur l'activité quotidienne du poste/produit
  - 1 : aucun impact
  - 2 : impact occasionnel
  - 3 : impact fort
- Délai d'utilisation de la formation
  - 1 : délai > 1 an
  - 2 : Dans l'année
  - 3 : Dans les 6 mois
- Impact sur les objectifs annuels
  - 1 : aucun impact
  - 2 : impact présent mais non primordial
  - 3 : indispensable pour l'atteinte des objectifs

Décision de réalisation d'une formation :

Criticité de la formation envisagée	Décision de mise en œuvre
1	∅
2	
3	
4	
6	Réalisation de la formation (si budget)
8	OU
9	A. revoir l'an prochain
12	Formation à réalisation obligatoirement
18	OU
27	Dûment justifié



Evaluation de l'efficacité de la formation :

	Criticités des formations	Evaluation de l'efficacité
1		
2	1/2/3/4	NA
3	6/8/9	Evaluation durant l'entretien annuel suivant l'année de réalisation de la formation. Si note de 1 ou 2 : argumentaire par rapport au risque de la formation
4	12/18/27	Evaluation de la formation obligatoirement réalisée au cours de l'entretien annuel suivant. Si note de 1 ou 2 : ouverture d'une CAPA

## Annexe 7 : Analyse des ECME

Equipements	Grandeurs étalonnables	Analyse des critères				Sous-total	Analyse avec pondération				Total			
		Fréquence d'utilisation	Mobilité	Impact	Coût		Immobilisation	6 Fréquence	1 Mobilité	10 Impact		2 Coût		
													4 Immobilisation	
BAL1	Masse	10	1	10	5	10	Utilisation pour fabrication du bouverre, pratiquement tous les jours	36	60	1	100	10	40	211
BAL2	Masse	5	1	5	5	10	Utilisation pour fabrication des composites, production non régulière et composition contrôlable en routine par calcul	26	30	1	50	10	40	131
BAL3	Masse	5	1	10	5	10	Utilisation pour Viscosité et calculin uniquement, pas régulier	31	30	1	100	10	40	181
BAL5	Masse	5	5	1	5	10	Utilisation non précise pour échantillonnage. Uniquement au moment des contrôles finaux	26	30	5	10	10	40	95
BAL6	Masse	10	1	1	5	10	Balance d'expédition uniquement, pas de précision attendue	27	60	1	10	10	40	121
BAL7	Masse	10	5	1	5	10	Balance sans précision particulière qui sert juste à donner un ordre de grandeur	31	60	5	10	10	40	125
BAL8	Masse	5	1	10	5	10	Balance R&D, l'impact peut être très varié. L'utilisation reste assez limitée malgré tout	31	30	1	100	10	40	181
BAL9	Masse	10	1	10	5	10	Balance utilisée pour la pesée des mélanges de Putty => composition contrôlable par calculin mais aussi pour la pesée des granules pour GlassBONE => pas de contrôle possible ensuite.	36	60	1	100	10	40	211
AG11	Vitesse de rotation Température	1	5	1				7	6	5	10	0	0	21
AG12	Vitesse de rotation Température	1	5	1				7	6	5	10	0	0	21
AG17	Vitesse de rotation	5	1	1				7	30	1	10	0	0	41
AG18	Vitesse de rotation	5	1	5	5	5	Utilisation pour le mélange des composites, le mélange est contrôlé par calculin. Le coût et la durée d'immobilisation sont inconnus à ce jour	21	30	1	50	10	20	111
BRO1	Vitesse de rotation Temps	5	1	1				7	30	1	10	0	0	41
BRO4	Vitesse de rotation	1		1				2	6	0	10	0	0	16
BRO5	Vitesse de rotation Temps	1		1				2	6	0	10	0	0	16
BRO6	Vitesse de rotation							0	0	0	0	0	0	0
ETU2	Température							0	0	0	0	0	0	0
ETU3	Température	5	1	1	5	10	Etuve de séchage de verrerie, pas de précision attendue	22	30	1	10	10	40	91
ETU4	Température	10	1	1	5	10	Etuve de séchage de verrerie, pas de précision attendue	27	60	1	10	10	40	121
ETU5	Température	10	1	5	10	10	etuve de séchage de l'ensemble des produits. L'impact est vérifiable, soit par la tamisage qui inetvient ensuite, soit par le broyage, soit par mesure de tenue ren eau ou solvant	36	60	1	50	20	40	171
ETU6	Température Humidité	10	1	1	5	10	Etuve de séchage de verrerie, pas de précision attendue	27	60	1	10	10	40	121
ENR1	Température Humidité	10	10	5	5	1	Utilisation en continu, utilisé pour la mesure de température dans le stock	31	60	10	50	10	4	134
ENR2	Température Humidité	10	10	1	5	1	Utilisation en continu	27	60	10	10	10	4	94
ENR3	Température Humidité	10	10	1	5	1	Utilisation en continu	27	60	10	10	10	4	94

Equipements	Total	Périodicité d'étalonnage initiale			Périodicité actuelle	Revision périodicité		
		Pas d'incrémentation	Retard accepté	Historique conformité successifs		Commentaire	Prochain étalonnage	
BAL1	211	1 mois	7 jours	0				
BAL2	131	12 mois						
BAL3	181	1 mois						
BAL5	95	12 mois						
BAL6	121	12 mois						
BAL7	125	12 mois						
BAL8	181	1 mois						
BAL9	211	1 mois						
AGI1	21	24 mois						
AGI2	21	24 mois						
AGI7	41	24 mois						
AGI8	111	12 mois						
BRO1	41	24 mois						
BRO4	16	24 mois						
BRO5	16	24 mois						
BRO6	0							
ETU2	0							

**Annexe 8 :** Document Unique (extrait)

**Extérieur**

Famille de dangers	Situations identifiées	Risques Engendrés	G	Pb	Fr	Actions existantes	Fo	Pt	R	Actions à envisager ou renforcer	Responsable	Délais	Critères d'efficacité	G2	E2	Pb2	F2	Pt2	R2
Trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement	Espace piétons disponible mais rien ne signale leur potentielle présence	choc gros véhicule/piétons	3	1	4	Espace piétons délimité au sol	4	4	<b>192</b>	Sensibilisation du personnel (formation sécurité)	MPU/AMA	31/12/17							
Trébuchement, heurt ou autre perturbation du mouvement	Aide des livreurs de colis (accès à l'espace extérieur, rue)	choc véhicule, accident	4	1	2	/	4	4	<b>128</b>	Sensibilisation du personnel (formation sécurité). Port d'un gilet jaune de sécurité.	MPU/AMA	31/12/17							
Risques routiers en mission	Déplacements fréquents des commerciaux en voiture	Accident de la route	4	1	4	Entretien du véhicule de fonction	4	1	<b>64</b>	Regroupement des rendez vous sur zone géographique limitée. Sensibilisation du personnel (formation sécurité) pour respect du code de la route.	BBE	31/12/17							
Risques routiers en mission	Utilisation du téléphone en voiture (appel, sms, GPS sur tel)	Accident de la route	4	1	4	Bluetooth dans la voiture de l'entreprise	4	1	<b>64</b>	Sensibilisation du personnel (formation sécurité) pour l'utilisation de véhicule de location sans Bluetooth	MPU/AMA	31/12/17							
Risques routiers en mission	Déplacements longs	Fatigue et accident	4	1	4	Système anti-fatigue dans la voiture de l'entreprise	4	1	<b>64</b>	Sensibilisation du personnel (formation sécurité) pour l'utilisation de véhicule de location sans système anti-fatigue	MPU/AMA	31/12/17							





**Salle de pause commune**

Famille de dangers	Situations identifiées	Risques Engendrés	G	Pb	Fr	Actions existantes	Fo	Pt	R	Actions à envisager ou renforcer	Responsable	Délais	Critères d'efficacité	G2	E2	Pb2	F2	Pt2	R2
Risques liés aux agents biologiques	Moyens de séchage de la vaisselle insuffisants (ou communs au bâtiment)	Prolifération microbienne/ intoxication	1	2	3	/	4	4	<b>96</b>	Réaménagement des locaux => prévoir une zone de séchage adaptée pour la vaisselle ou imposer aux salariés d'apporter leur vaisselle	Equipe de dir	31/12/17							
Risques liés aux agents biologiques	Stockage de l'éponge mouillée dans le placard	Prolifération microbienne/ intoxication	1	2	3	/	4	4	<b>96</b>	Réaménagement des locaux => prévoir une zone de séchage adaptée pour la vaisselle /éponge ou imposer aux salariés d'apporter leur vaisselle et de la laver chez eux	Equipe de dir	31/12/17							

**Terrasse**

Famille de dangers	Situations identifiées	Risques Engendrés	G	Pb	Fr	Actions existantes	Fo	Pt	R	Actions à envisager ou renforcer	Responsable	Délais	Critères d'efficacité	G2	E2	Pb2	F2	Pt2	R2
Risques de chute de hauteur	Aller/retour entre le rez de chaussée ou le deuxième étage pour aller sur le toit via escaliers obligatoires	chute escaliers	3	1	2	Rembardes, bandes antidérapantes	4	2	<b>48</b>										
Risques de chute de hauteur	Proximité du vide/terrasse	chute	4	1	3	Rembardes	4	2	<b>96</b>										
Risques liés aux ambiances thermiques	Exposition au soleil lors des pauses déjeuner	Insolation et déshydratation	1	1	1	/	4	4	<b>16</b>										



## SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté,  
des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes  
condisciples :*

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.*

