



HAL
open science

Normes ISO 9001 & 13485 : évolution, comparaison et mise en place au sein d'une startup

Lola Talbot-Collin

► **To cite this version:**

Lola Talbot-Collin. Normes ISO 9001 & 13485 : évolution, comparaison et mise en place au sein d'une startup. Sciences du Vivant [q-bio]. 2016. dumas-01758804

HAL Id: dumas-01758804

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01758804>

Submitted on 29 Oct 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.

N° d'ordre :

ANNÉE 2016



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée par

Lola TALBOT-COLLIN

**Normes ISO 9001 &
ISO 13485 : évolution,
comparaison et mise
en place au sein
d'une startup**

**Thèse soutenue à Rennes
le 8 novembre 2016**

devant le jury composé de :

Gwenola BURGOT

Professeure à l'Université de Rennes 1 / *Présidente de thèse*

Philippe NIEL

Professeur à l'Université de Paris Descartes /
Directeur de thèse

Axel DUBOIS

Dirigeant de SLS France / Examineur

Jean-Claude KOUASSI

Head of quality – Capsugel Ploërmel / Examineur

*« Un problème ne peut être résolu en réfléchissant de la
manière qu'il a été créé »*

Albert Einstein

Extrait de « Comment je vois le monde »

Liste des enseignants de la Faculté pour l'année universitaire 2015-2016

Professeurs

BOUSTIE Joël
BURGOT Gwenola
DONNIO Pierre Yves
FAILI Ahmad
FARDEL Olivier
FELDEN Brice
GAMBAROTA Giulio
GOUGEON Anne
LAGENTE Vincent
LE CORRE Pascal
LORANT (BOICHOT) Elisabeth
MOREL Isabelle
SERGENT Odile
SPARFEL-BERLIVET Lydie
TOMASI Sophie
URIAC Philippe
VAN DE WEGHE Pierre
VERNHET Laurent

Professeurs associés

BUREAU Loïc
DAVOUST Noëlle

Professeurs émérites

CILLARD Josiane
GUILLOUZO André

Assistants hospitalo-universitaires

GICQUEL Thomas

ATER

SMIDA Imen
PASCREAU Gaëtan
SAVARY Camille
ALHARETH Khairallah

Maitres de conférences

ABASQ-PAOFAI Marie-Laurence
ANINAT Caroline
AUGAGNEUR Yoann
BEGRICHE Karima
BOUSARGHIN Latifa
BRANDHONNEUR Nolwenn
BRUYERE Arnaud
BUNETEL Laurence
CHOLLET-KRUGLER Marylène
COLLIN Xavier
CORBEL Jean-Charles
DAVID Michèle
DELALANDE Olivier
DELMAIL David
DION Sarah
DOLLO Gilles
GILOT David
GOUAULT Nicolas
HITTI Eric
JEAN Mickaël
LECURIEUR Valérie
LE FERREC Eric
LE PABIC Hélène
LEGOUIN-GARGADENNEC Béatrice
LOHEZIC-LE DEVEHAT Françoise
MARTIN-CHOULY Corinne
MINET Jacques
MOURET-PLEIBER Liza
NOURY Fanny
PINEL-MARIE Marie-Laure
PODECHARD Normand
POTIN Sophie
RENAULT Jacques
ROUILLON Astrid

Remerciements

Je tiens à remercier, en premier lieu, Axel Dubois, dirigeant de SLS France, qui m'a permis de réaliser ce stage. Sa confiance à mon égard a été sans faille et m'a permis de relever ce beau défi qu'était le nôtre. Cette expérience a été très enrichissante pour moi, tant d'un point de vue professionnel que personnel.

Par la même occasion, je remercie également chaque membre de l'équipe d'SLS France pour leur accueil, leur investissement et l'aide qu'ils m'ont apportée.

De plus, je tiens à remercier mon jury de thèse : la Professeure Gwenola Burgot, ma présidente de jury, pour l'enseignement qu'elle m'a délivré au cours de mon cursus universitaire et le Professeur Philippe Niel, mon directeur de thèse qui m'a ouvert les portes de la qualité.

Table des matières

Liste des enseignants de la Faculté pour l'année universitaire 2015-1016	3
Remerciements	4
Table des matières	5
Acronymes	7
Glossaire	8
Introduction	13
 Partie 1 : Les normes ISO et leur contexte 	
<i>1.1. Histoire de la qualité.....</i>	<i>16</i>
1.1.1. La qualité à travers les années.....	16
1.1.2. La qualité aujourd'hui.....	19
1.1.3. Définitions en lien avec la qualité.....	20
<i>1.2. Les normes ISO</i>	<i>25</i>
1.2.1. La norme : reflet de l'état de l'art, de la technique et du savoir-faire	25
1.2.2. L'organisation ISO, premier producteur mondial de normes	25
1.2.3. Des normes européennes harmonisées.....	28
1.2.4. Les normes de la série 9000 : des modèles pour l'assurance qualité	29
<i>1.3. La certification</i>	<i>31</i>
1.3.1. Certification : instrument utile à la crédibilité.....	31
1.3.2. Comment se faire certifier ?	31
1.3.3. Certification et startup	33
 Partie 2 : ISO 9001 & ISO 13485 : évolution et comparaison 	
<i>2.1. ISO 9001:2015 : Système de management de la qualité - Exigences.....</i>	<i>37</i>
2.1.1. ISO 9001:2015 : entre approche par les risques, gain d'efficacité et accroissement de la satisfaction client.....	37
2.1.2. Evolution : changement de structure, définition du contexte de l'entreprise et renforcement de l'approche par le risque.....	43
<i>2.2. ISO 13485:2016 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.....</i>	<i>53</i>
2.2.1. ISO 13485:2016 : une norme axée sur la sécurité et les performances du produit, les clients et la réglementation	54

- 2.2.2. Evolution : renforcement de l'approche par le risque, des exigences liées à la conception et au développement et meilleure prise en compte des exigences réglementaires applicables 58

Partie 3 : Comment mettre en place, au sein d'une startup, un projet de double certification ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016 ?

3.1. Double certification : est-ce possible ?	71
3.2. Déroulement du projet de double certification	76
3.2.1. Compréhension des normes	77
3.2.2. Diagnostic de la situation initiale.....	78
3.2.3. Rédaction de la liasse documentaire.....	79
3.2.4. Sensibilisation et formation de l'équipe	83
3.2.5. Faire vivre le système	84
3.2.6. Audit interne.....	84
3.2.7. Audit de certification.....	85
3.2.8. La phase post-certification	87
Conclusion.....	88
Listes des annexes.....	90
Annexe 1 : Cartographie de la norme ISO 9001:2015	90
Annexe 2 : Exigences documentaires de l'ISO 9001:2015	91
Annexes 3 : Correspondances entre les paragraphes de l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015	92
Annexe 4 : Cartographie de la norme ISO 13485:2016.....	97
Annexe 5 : Exigences documentaires de l'ISO 13485:2016.....	98
Annexe 6 : Correspondance entre les paragraphes de l'ISO 9001:2015 et l'ISO 13485:2016	99
Annexe 7 : Grille d'évaluation ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016	104
Annexe 8 : Résultats de la grille d'évaluation	105
Annexe 9 : Exemple de cartographie de processus d'une startup	106
Listes des tableaux et figures	107
Bibliographie	109

Acronymes

- **AFNOR** : Agence Française de Normalisation
- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- **CEE** : Communauté Économique Européenne
- **CEN** : Comité Européen de Normalisation
- **EN** : European Norm
- **NF** : Norme Française
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité

Glossaire

- **Accréditation** : « attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité » ¹

- **Action corrective** : « action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée » ²

- **Action préventive** : « action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable » ³

- **Amélioration continue** : « activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences » ⁴

- **Analyse PESTEL (Politiques, Économiques, Sociologiques, Technologiques, Écologiques, Légaux)** : outil d'analyse qui permet d'identifier les facteurs externes influençant un organisme

- **Audit** : « processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits » ⁵

¹ ISO, "NF EN/CEI 17000 Avril 2005 : Évaluation de La Conformité - Vocabulaire et Principes Généraux."

² ISO, "ISO 9000:2000 : Système de Management de La Qualité - Principes Essentiels et Vocabulaire."

³ Ibid.

⁴ Ibid.

⁵ Ibid.

- **Client** : « organisme ou personne qui reçoit un produit »⁶

- **Compétence** : « aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir-faire »⁷

- **Conformité** : « satisfaction d'une exigence »⁸

- **Direction** : « personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau »⁹

- **Dispositif médical** : « 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 pharmaco logiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »¹⁰

⁶ Ibid.

⁷ Ibid.

⁸ Ibid.

⁹ Ibid.

¹⁰ "Directive 93/42/CEE Du Conseil, Du 14 Juin 1993, Relative Aux Dispositifs Médicaux."

- **Dispositif médical de diagnostic in vitro** : « tout dispositif qui consiste en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen des échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale » ¹¹
- **Efficacité** : « niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés » ¹²
- **Efficience** : « rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées » ¹³
- **Enregistrement** : « document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité » ¹⁴
- **Exigence** : « besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés » ¹⁵
- **Fournisseur** : « organisme ou personne qui procure un produit » ¹⁶
- **Libération** : « autorisation de procéder à l'étape suivante d'un processus » ¹⁷
- **Matériorivigilance** : surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché

¹¹ Ibid.

¹² ISO, "ISO 9000:2000 : Système de Management de La Qualité - Principes Essentiels et Vocabulaire."

¹³ Ibid.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Ibid.

- **Matrice SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunités et Threats)** : outil d'analyse des forces et des faiblesses d'une organisation, avec celle des opportunités et des menaces de son environnement.
- **Non-conformité** : « non-satisfaction d'une exigence »¹⁸
- **Objectif qualité** : « ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité »¹⁹
- **Organisme** : « ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations »²⁰
- **Partie intéressée** : « personne ou groupe de personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès d'un organisme »²¹
- **Politique qualité** : « orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction »²²
- **Procédure** : « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus »²³
- **Produit** : « résultat d'un processus »²⁴
- **Risque** : « combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et de sa gravité potentielle »²⁵

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Ibid.

²⁰ Ibid.

²¹ Ibid.

²² Ibid.

²³ Ibid.

²⁴ Ibid.

²⁵ ISO, "NF EN ISO 14971 Janvier 2013 : Dispositifs Médicaux - Application de La Gestion Des Risques Aux Dispositifs Médicaux."

- **Satisfaction du client** : « perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences »²⁶

²⁶ ISO, "ISO 9000:2000 : Système de Management de La Qualité - Principes Essentiels et Vocabulaire."

Introduction

L'industrie des dispositifs médicaux est très règlementée. Cette réglementation a pour vocation de garantir la sécurité des utilisateurs et d'obtenir un dispositif médical dont les performances prévues sont atteintes.

Afin de répondre à ces exigences réglementaires ainsi qu'à l'environnement économique très concurrentiel, les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux mettent en place un système de management de la qualité. Cette démarche est destinée à garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs par les usagers, à promouvoir la satisfaction client en améliorant les ressources et les relations avec les partenaires. Un tel système permet ainsi d'optimiser le fonctionnement de l'entreprise.

Pour faciliter cette démarche, il est fortement conseillé de se baser sur les normes. En matière de dispositifs médicaux, ce sont les normes ISO 9001 et ISO 13485 qui constituent le cahier des charges référentiel pour la mise en place d'un système efficace. Ces normes ISO sont révisées tous les 5 ans. L'ISO 9001 a subi une évolution majeure en 2015 et sa semblable, l'ISO 13485 a été révisée de façon mineure en 2016.

La mise en place d'un système de management de la qualité n'est pas réservée aux seules grandes entreprises. De plus en plus, encouragées par leurs dirigeants, les petites entreprises telles que les startups sont préoccupées par la démarche qualité et l'application de ces normes. La mise en place d'une telle démarche leur permettra de mieux se positionner sur le marché, concurrençant ainsi les grandes entreprises, et d'apporter crédibilité et confiance à leur clientèle.

Nous avons souhaité, à travers notre travail, nous pencher plus précisément sur cette question de l'application des normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016 au sein d'une startup et ses implications. A cette fin, nous avons, dans un premier temps, pointé les évolutions des dernières versions des deux normes par rapport aux versions antérieures et déterminé quelles étaient les conséquences d'une double certification. Puis, nous avons étudié l'application de celle-ci au sein d'une startup.

Pour expliquer le cheminement de notre travail, nous souhaitons procéder en trois temps. Le premier d'entre eux est consacré à la présentation des normes ISO et de leur contexte : la qualité. Ainsi, nous avons suivi son évolution à travers les siècles, ce qui nous a permis de mieux définir les enjeux qui la parcourent, et nous nous sommes attardés sur l'organisation ISO, premier producteur mondial de normes.

Notre deuxième temps est quant à lui consacré à une étude successive et précise des normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016, ainsi qu'à une analyse comparative avec leur version précédente, respectivement de 2008 et de 2003.

Pour conclure, nous avons abordé les conséquences et les difficultés rencontrées pour mettre en place une double certification au vu des changements apportés par les dernières versions des normes ISO 9001 et ISO 13485 et l'application de celles-ci au sein d'un projet de certification initiale pour une startup.

Partie 1 : Les normes ISO et leur contexte

1.1. Histoire de la qualité

1.1.1. La qualité à travers les années

La recherche de la qualité préoccupe l'homme depuis bien longtemps déjà. A travers les âges, la notion de qualité a changé, s'est complexifiée. De la solidité d'un édifice, en passant par le contrôle qualité, puis par l'assurance qualité, la qualité se définit maintenant par le management de la qualité.

1.1.1.1. Premières manifestations de la préoccupation de la qualité

Dès l'antiquité, les Egyptiens évaluaient la qualité de leurs pyramides lors de leur édification. La qualité de celles-ci était supposée résider dans leur solidité et leur grandeur – ce qui a probablement contribué à leur conservation remarquable malgré les années.

Au moyen-âge, les mécènes imposaient un cahier des charges aux artistes qu'ils aidaient. Ils avaient pour objectif de définir la qualité et les spécifications des produits que l'artiste devait réaliser. Ainsi, ces cahiers servaient de base à la réalisation du travail artistique commandé.

1.1.1.2. La révolution industrielle

Au début du 20^e siècle, le Fordisme révolutionna le monde de l'industrie en augmentant la productivité et la production des entreprises. Cela a été rendu possible par la division du travail et la mise en place de chaîne de montage. La standardisation de la production a favorisé la consommation de masse. Le monde occidental bascula progressivement dans une économie concurrentielle. . L'une des conséquences en fut la

chute des prix. La qualité d'un produit n'était donc plus garantie par son prix élevé. La marque devint le signe de la qualité. Le consommateur réalisait un achat en fonction de la marque apposée sur le produit et de sa réputation.

1.1.1.3. L'ère du contrôle qualité : la conformité aux spécifications

L'émergence de la notion de qualité dans l'industrie a véritablement débuté dans les années 1930 avec l'apparition du contrôle qualité. Les producteurs de biens de grande consommation ont pris conscience du fait qu'une différence de qualité du produit permettrait d'augmenter les ventes. Les grandes entreprises engagèrent des contrôleurs pour effectuer un contrôle final sur les produits fabriqués, sans pour autant avoir une quelconque maîtrise de la fabrication en elle-même. Chaque produit fabriqué était alors comparé à un modèle attendu et tout produit se révélant non-conforme avec ce dernier était détruit.

Les entreprises ayant la volonté d'investir de plus en plus dans la qualité, recrutèrent davantage de contrôleurs afin d'aller plus loin, jusqu'à la recherche du zéro défaut.

1.1.1.4. L'ère de l'assurance qualité : le « zéro défaut »

A partir des années 1960, l'assurance qualité se met en place. L'idée, venue d'un américain, Philip Crosby, est de contrôler toutes les étapes de fabrication afin d'assurer que le produit est correctement fabriqué dès le début de sa réalisation. Le produit obtenu serait alors moins cher, sa qualité meilleure et les rebuts moins nombreux.

Pour se faire, il a fallu classer les différents paramètres de production grâce notamment à la méthode 5M élaborée par Kaoru Ishikawa en 1962. Cette méthode consiste à les catégoriser en 5 familles :

- Méthodes : définir des procédures, instructions, bonnes pratiques de fabrication
- Machines : équipements, machines et outillages adaptés à la production et au produit à fabriquer
- Main d'œuvre : personnel qualifié et compétent
- Matière : matières et matériaux adaptés à l'usage prévu
- Milieu : lieux de travail adaptés et un environnement de travail contrôlé

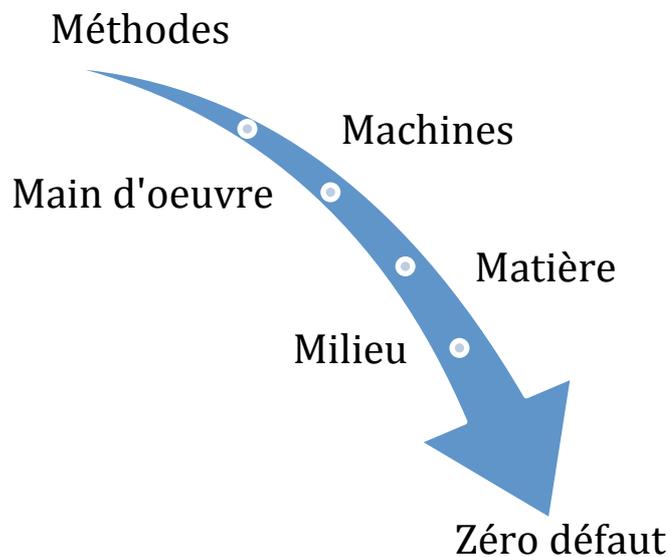


Figure 1 - Les "5M"

Le but est de rechercher, d'analyser et de synthétiser les différents problèmes et leurs causes pouvant apparaître à chaque étape de production afin de tendre vers le « Zéro défaut ».

1.1.1.5. L'ère du management de la qualité

De nos jours, globalement, pour un prix équivalent, les produits que nous trouvons sur le marché sont à peu près de qualité égale. Le client va donc orienter son choix d'achat

en fonction des prestations associées au produit. Son choix ne se porte plus uniquement sur la qualité intrinsèque du produit. Nous avons basculé dans l'ère du management de la qualité.

Cette nouvelle ère place le client au centre du processus car sa satisfaction n'est plus uniquement régie par la qualité du produit mais par toutes les prestations associées (l'aide au financement, l'aide à l'installation, l'assurance, etc.).

Il s'agit de déterminer les attentes des clients et les besoins qu'ils n'expriment pas. La qualité dépend donc de la perception que se fait le client du produit. La relation entre le client et le producteur de biens et/ou de services devient primordiale.

1.1.2. La qualité aujourd'hui

L'ISO 9000:1982 définissait la qualité comme étant l'« aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire, au moindre coût et dans les moindres délais les besoins des utilisateurs ».

Actuellement, cette définition de la qualité n'est pas complète puisqu'elle parle de résultat (satisfaction client, coût et délais) sans même mentionner les moyens mis en œuvre pour y parvenir. De plus, elle n'englobe pas les prestations associées au produit que les clients attendent comme par exemple le service après-vente, la livraison à domicile ou encore l'installation.

La qualité est définie comme étant l'« aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ». Par l'emploi du terme « exigence », cette présente définition introduit la notion de résultat. L'aptitude d'une organisation à parvenir à ces résultats est jugée à travers la documentation d'un ensemble de procédures et instructions.

1.1.3. Définitions en lien avec la qualité

1.1.3.1. Système de management de la qualité

Un système de management de la qualité est un « système de management permettant d’orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité »²⁷. Un système de management est lui même décrit comme « permettant d’établir une politique et des objectifs et d’atteindre ces objectifs »²⁸.

Ce système constitue une base pour toute entreprise : il facilite la prise en compte des réglementations en vigueur, la définition d’améliorations et l’obtention de l’efficacité des produits et services.

Un système de management de la qualité repose sur 7 points clés.

L’orientation client

La satisfaction des clients se doit d’être l’un des principes directeurs d’une entreprise. Cette dernière a pour priorité de répondre aux exigences formulées et d’aller même au delà en anticipant les attentes futures. La finalité est de nouer un lien de confiance entre l’organisme et le client et de fidéliser ce-dernier ce qui contribue à la pérennité de l’entreprise, au maintien et à l’amélioration de sa performance.

L’engagement de la direction ou leadership

L’entreprise définit sa politique et ses objectifs qualité et implique son personnel

²⁷ Ibid.

²⁸ Ibid.

dans cette démarche. Cette implication permet un alignement des stratégies définies afin d'atteindre les objectifs fixés.

L'implication du personnel

Un personnel compétent, sensibilisé à la démarche qualité et impliqué permet de créer un organisme efficace et efficient.

Approche processus

Le système de management de la qualité est composé de plusieurs processus corrélés. Un processus est défini comme un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie »²⁹. Il est caractérisé par une succession de tâches planifiées possédant un début et une fin, dont les responsabilités et autorités sont déterminées. Chaque processus apporte une valeur ajoutée en obtenant un résultat correspondant à un objectif.



Figure 2 - Représentation schématique des éléments d'un processus

²⁹ Ibid.

Les identifier et les suivre va permettre de prévoir des résultats cohérents avec la politique et les objectifs qualité définis. Cela contribue à l'efficacité et à l'efficience de l'organisation. Les mesurer permet d'avoir une vision complète de la santé de l'entreprise et d'améliorer ses performances globales.

Le processus et son système dans son ensemble peuvent être gérés en appliquant une méthode de base dans la gestion de la qualité : la roue de Deming ou le principe de « PDCA » (« Plan », « Do », « Check », « Act »).

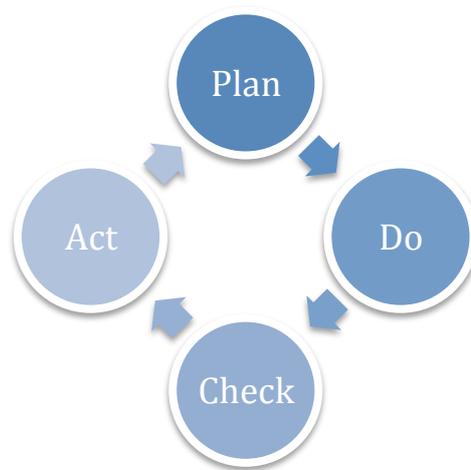


Figure 3 - Cycle PDCA

Ce cycle peut être décrit comme suit :

- Planifier : afin de satisfaire aux exigences clients et de réaliser un produit conforme à leurs besoins, les objectifs et les processus du système de management de la qualité sont déterminés, la planification établie et les ressources nécessaires mises en place
- Réaliser : mettre en œuvre les actions planifiées
- Vérifier : surveiller et mesurer – à l'aide d'indicateurs notamment – les processus pour en extraire des résultats par rapport aux objectifs initialement déterminés et à la politique qualité
- Agir : mettre en place des actions afin d'améliorer ce qui est déjà en place et accroître la performance de l'entreprise

Amélioration

L'amélioration est un principe fondé sur une démarche qualité évolutive afin d'améliorer le système de management de la qualité et à terme la satisfaction client.

Une approche basée sur l'amélioration continue va permettre le succès de l'organisation avec une progression de sa performance actuelle et une plus grande aptitude à anticiper les menaces internes ou externes qui peuvent se présenter. Par ailleurs, l'amélioration est propice à l'innovation et va encourager l'entreprise à se développer.

Prise de décision fondée sur des faits

Chaque décision à prendre est précédée d'une investigation afin de collecter et d'analyser les preuves existantes telles que les enregistrements liés aux processus, aux produits et services, la satisfaction client, etc. Les relations de cause à effet sont établies. Cette analyse permet une plus grande connaissance dans la prise de décision et à terme une amélioration des processus décisionnels.

Gestion des relations avec les parties intéressées

Nous entendons par parties intéressées tous les fournisseurs, sous-traitants, actionnaires, concurrents, employés, etc. Il est souhaitable pour l'entreprise d'entretenir une relation durable et de confiance avec ces derniers afin d'optimiser son impact sur leurs performances et celles de l'entreprise. Dans l'économie actuelle, la place de la sous-traitance dans les entreprises, grandit. Il est donc primordial de la maîtriser.

Pour synthétiser ses 7 principes : la direction qui assure le leadership met en place un système qui a pour finalité de répondre aux besoins et aux exigences de ses clients. Ce système utilise une approche processus en déterminant les activités mises en place et leurs interactions. Initialement, elle définit les parties intéressées avec lesquelles elle est en interaction. Elle implique ses collaborateurs en prenant des décisions basées sur des faits,

tout en appliquant le principe d'amélioration continue.

1.1.3.2. Assurance qualité

L'assurance qualité est définie comme la « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites »³⁰. L'assurance qualité constitue l'« ensemble des activités préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre d'un système qualité, et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences par la qualité »³¹. En d'autres termes, elle comprend l'ensemble des actions, procédures et instructions mises en place initialement, destinées à gérer, contrôler et évaluer les différents processus impactant la qualité du produit fini. C'est dire à l'avance ce que nous allons faire, écrire ce que nous faisons, faire ce que nous avons écrit et enfin prouver ce que nous avons fait. Actuellement, l'amélioration continue constitue un maillon indispensable de l'assurance qualité car il ne suffit pas seulement de mesurer l'adéquation entre les exigences demandées et les exigences fournies, il faut aussi les améliorer.

1.1.3.3. Contrôle qualité

Le contrôle est défini comme l'« évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage »³². Le contrôle qualité est une opération consistant à évaluer la conformité d'un produit à l'aide de moyens appropriés par rapport à des exigences préétablies et incluant une décision finale d'acceptation, de rejet, de retouche ou de dérogation.

³⁰ Ibid.

³¹ ISO, "ISO 8402:1995 : Management de La Qualité et Assurance de La Qualité - Vocabulaire."

³² Ibid.

1.2. Les normes ISO

1.2.1. La norme : reflet de l'état de l'art, de la technique et du savoir-faire

Une norme est « un document qui définit des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services »³³. Elle reflète l'état de l'art, de la technique et du savoir-faire.

Les normes sont élaborées de manière consensuelle. Elles ne sont pas obligatoires, elles sont le plus souvent d'application volontaire. Certaines sont par la suite rendues obligatoires par un texte réglementaire ou un décret de loi.

Les normes émanent d'organismes de normalisation comme par exemple :

- L'ISO (International Organization for Standardization)
- Le CEN (Comité Européen de Normalisation)
- L'AFNOR (Association Française de Normalisation)

1.2.2. L'organisation ISO, premier producteur mondial de normes

L'ISO n'est pas un acronyme, il vient du mot grec « isos » qui signifie égal. Ainsi, l'ISO garde le même nom dans le monde entier. C'est une organisation internationale non gouvernementale et indépendante créée en 1947, dont le siège social est situé à Genève en Suisse. Elle est composée d'un groupe de 163 membres représentant les organismes nationaux de normalisation. Chaque membre représente l'organisation ISO de et dans son pays. Les personnes et les entreprises privées ne peuvent pas devenir membres de

³³ "ISO - Organisation Internationale de Normalisation."

l'organisation ISO.

Trois catégories de membres sont distinguées :

- Les membres à part entière : ils participent à l'élaboration des normes internationales et des politiques de l'ISO. Ils sont habilités à vendre les normes internationales dans le pays qu'ils représentent et à les adopter comme normes nationales. C'est la seule catégorie de membre participant à la gouvernance de l'ISO.
- Les membres correspondants : ils participent à l'élaboration des normes internationales et des politiques de l'ISO mais seulement en qualité d'observateur. Ainsi, ils observent la mise en place des projets de normalisation, des plans et objectifs de l'ISO. Ils sont autorisés à participer aux réunions techniques et politiques de l'ISO. Ils sont habilités à vendre les normes internationales dans le pays qu'ils représentent et à les adopter comme normes nationales.
- Les membres abonnés : ils n'ont pas le droit de regard concernant l'élaboration des politiques de l'ISO, ils en sont juste informés. Contrairement aux deux autres catégories de membres, ils ne sont pas autorisés à vendre les normes internationales dans leur pays. Ils peuvent seulement participer à leur élaboration.

L'organisation ISO c'est 21 133 normes internationales et documents normatifs publiés à ce jour.

Secteur technique des normes ISO

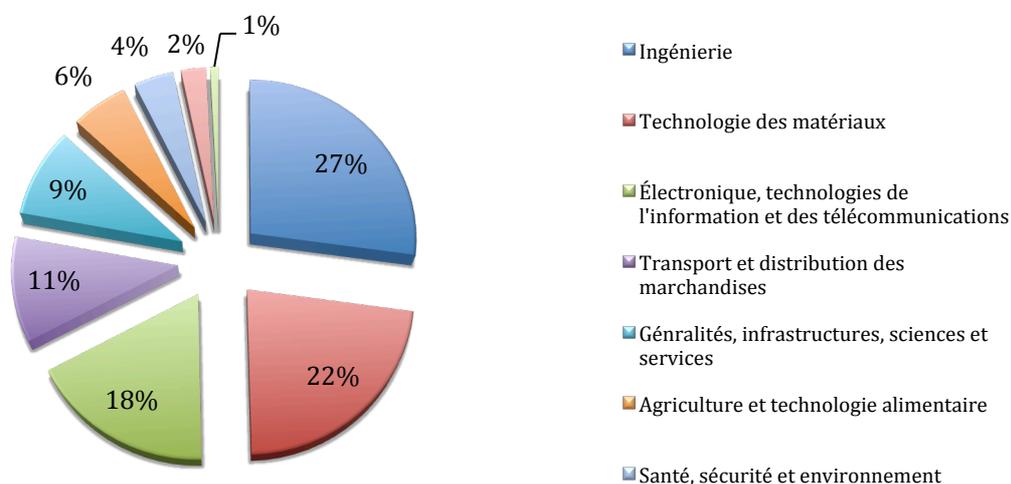


Figure 4 - Secteur technique des Normes ISO

Comment sont élaborées les normes ?

Chaque norme ISO est élaborée par un groupe d'experts au sein de commission de normalisation. Ces experts sont désignés par les membres de l'organisation ISO et sont notamment des représentants de l'industrie, des pouvoirs publics, d'associations de consommateurs, d'organisations non-gouvernementales et étatiques.

L'élaboration d'une norme se déroule en sept étapes principales :

- Identification des besoins : une analyse concernant les besoins et la faisabilité technico-économique des projets de normalisation est effectuée
- Mise en place de la planification du projet de norme et inscription dans le grand programme de normalisation concerné
- Élaboration : des experts de normalisation sont désignés et sont regroupés en commission de normalisation
- Consensus des experts : les différentes commissions d'experts se réunissent afin de

finaliser le projet de normalisation

- Validation : cette étape permet de s'assurer que le projet de norme respecte les exigences initiales, est conforme à l'intérêt général et ne présente aucune contradiction
- Approbation : le texte est approuvé par l'organisme de normalisation et est publié en tant que norme nationale
- Suivi : chaque norme est régulièrement réévaluée afin de s'assurer de sa pertinence et de déterminer la nécessité de sa mise à jour

Les participants aux comités d'élaboration participent aux décisions et acquièrent les connaissances sur les futures normes en avant-première.

1.2.3. Des normes européennes harmonisées

Une norme harmonisée est une norme adoptée par une des organisations européennes de normalisation et rédigée dans le cadre d'un mandat octroyé par la Commission Européenne. Les références de ces normes sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne. Cette harmonisation a pour objectif de fournir des documents de référence sur des sujets précis au plus grand nombre. Les normes EN correspondent aux normes européennes harmonisées. Il existe trois organisations européennes de normalisation : le comité européen de normalisation (CEN), le comité européen de la normalisation électrotechnique (CENELEC), et l'European Telecommunications Standards Institute (ETSI).

Une fois validées au niveau européen, les normes harmonisées sont reprises à l'identique par tous les organismes de normalisation nationaux de l'Union Européenne. En France, ces normes sont reprises par l'AFNOR en normes « NF EN ».

Ainsi afin d'être adoptée en France, une norme ISO doit être ratifiée au niveau européen puis au niveau national.

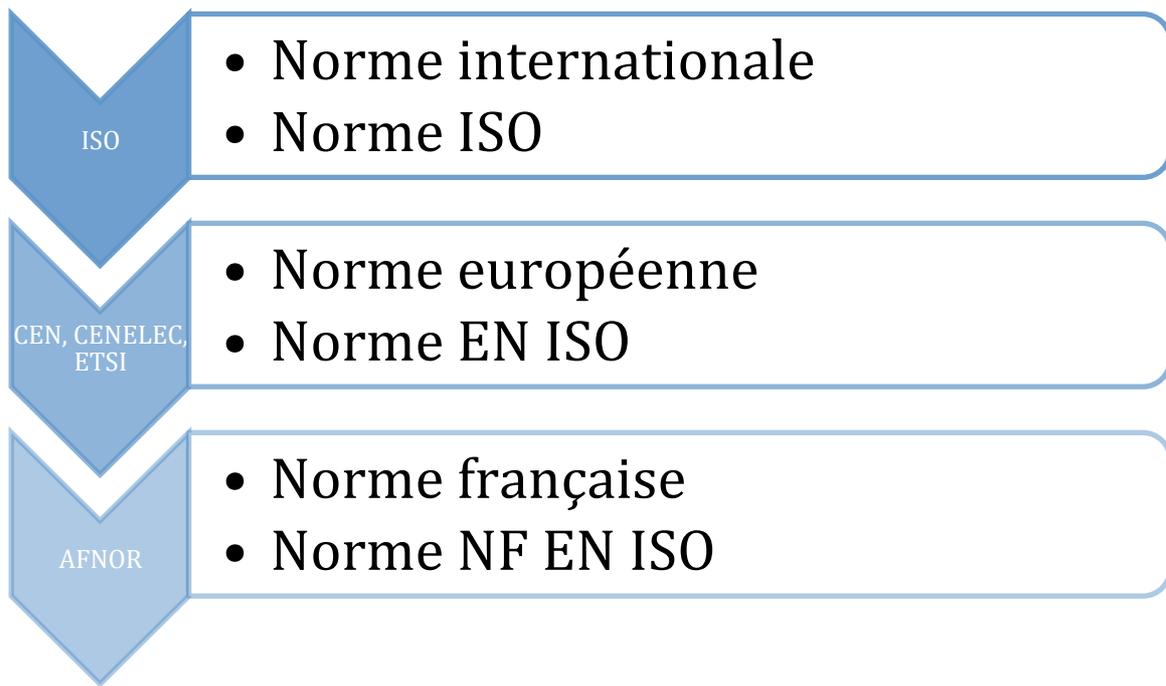


Figure 5 - Processus d'approbation d'une norme au niveau national

1.2.4. Les normes de la série 9000 : des modèles pour l'assurance qualité

A partir des années 1950, les normes d'assurance qualité ont commencé à être développées, notamment grâce à la création en 1979 d'un comité technique ISO chargé de leur élaboration. Ces normes se veulent applicables à toutes activités et communes à tous les pays.

En 1987, la norme ISO 9000 voit le jour. Elle répond aux exigences de base en matière de qualité en entreprise. Elle est très vite critiquée étant trop orientée vers l'industrie et pas assez généraliste.

En 1994, la norme ISO 9000 est mise à jour. Sa structure générale reste identique mais les notions de planification de la qualité, d'actions préventives et de clients y sont ajoutées. Cette norme se veut plus généraliste avec de meilleures exigences organisationnelles.

Suite au changement majeur de la norme ISO 9000, trois autres normes ont vu le jour

en 1994 :

- 9001, *Système de management de la qualité - Exigences pour la conception, le développement, la production, l'installation et le service après-vente*
- 9002, *Système de management de la qualité - Exigences pour la production, l'installation et le soutien après-vente*
- 9003, *Système de management de la qualité - Exigences pour les procédures de contrôle qualité (contrôle final + essais)*

En 2000, ces trois dernières fusionnent pour donner la norme ISO 9001:2000. Cette dernière introduit les notions d'approche processus, d'écoute client et d'amélioration continue.

Des apports ont été introduits dans les projets de normes prenant appui sur les versions de 1994 et ont élargi la notion d'assurance de la qualité pour la mener vers celle du management de la qualité.

Ainsi, la norme ISO 9001:2000 devient une norme de management de la qualité.

La famille des normes ISO 9000 comporte, pour la version 2000, trois normes relatives aux systèmes de management de la qualité :

- La norme ISO 9001:2000, *Système de management de la qualité – Exigences*. Elle décrit les exigences essentielles à mettre en place pour obtenir l'efficacité du système de management de la qualité à fournir des produits aptes à satisfaire les exigences des clients et la réglementation applicable. Elle sert de référentiel pour une certification.
- La norme ISO 9004:2000, *Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour l'amélioration des performances* : elle donne des conseils sur des points qui ne sont pas abordés dans la norme ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales, de l'efficacité et de l'efficience d'un organisme, ainsi que de la satisfaction des clients et des autres parties intéressées
- La norme ISO 9000:2000, *Système de management de la qualité - Principes essentiels*

et vocabulaire : elle décrit les principes essentiels et le vocabulaire en relation avec les systèmes de management de la qualité

1.3. La certification

1.3.1. Certification : instrument utile à la crédibilité

La certification est décrite comme étant l'« Assurance écrite (sous la forme d'un certificat) donnée par une tierce partie, qu'un produit, service ou système est conforme à des exigences spécifiques »³⁴.

A travers cette définition, deux types de certification se dégagent : la certification d'un produit et la certification d'un service / système.

Celle qui nous intéresse dans le cadre de la mise en place d'un système de management de la qualité au sein d'une startup est bien la certification d'un service / système. En effet, l'objectif n'est pas de certifier le produit fini (exemple du marque CE pour les dispositifs médicaux), mais bien le système mis en place pour obtenir un produit fini conforme. Ainsi, une certification selon une norme définie apporte la preuve que le système mis en place a été comparé à cette norme et qu'il s'avère conforme à ses exigences. La certification n'en reste pas moins une démarche volontaire.

1.3.2. Comment se faire certifier ?

Le processus de certification débute par le choix d'un organisme de certification (AFNOR, Bureau Veritas, etc.). Ces derniers peuvent être accrédités ou non à délivrer une

³⁴ Ibid.

certification pour telle ou telle norme. En effet, l'accréditation n'est pas obligatoire. Elle reste un gage de compétence.

Il s'en suit une prise de contact et une étude de recevabilité de la demande de certification par l'organisme. Un auditeur est alors attribué à l'entreprise par l'organisme de certification.

Dans le cas des certifications ISO 9001 et ISO 13485, il s'agit d'une organisation par cycle de trois années. Une visite d'évaluation peut être mise en place avant l'audit dans le but d'établir un pré-diagnostic afin de mieux comprendre les enjeux de celui-ci notamment lors d'une certification initiale. Puis, vient le déroulement de l'audit qui est scindé en deux étapes:

- La phase de préparation : elle permet à l'auditeur de comprendre le contexte et les enjeux de l'entreprise auditée, de s'assurer de la complétude du système de management de la qualité mis en place et de définir le déroulement de l'audit
- La phase d'audit : l'auditeur analyse la documentation qualité et les pratiques mises en place au sein de l'entreprise

En fin d'audit, l'auditeur détaille les constats de l'audit. En cas de succès, il délivre le certificat pour une durée de 3 ans. La certification est contrôlée chaque année par le biais d'audit de maintien. Tous les 3 ans a lieu un audit de renouvellement.

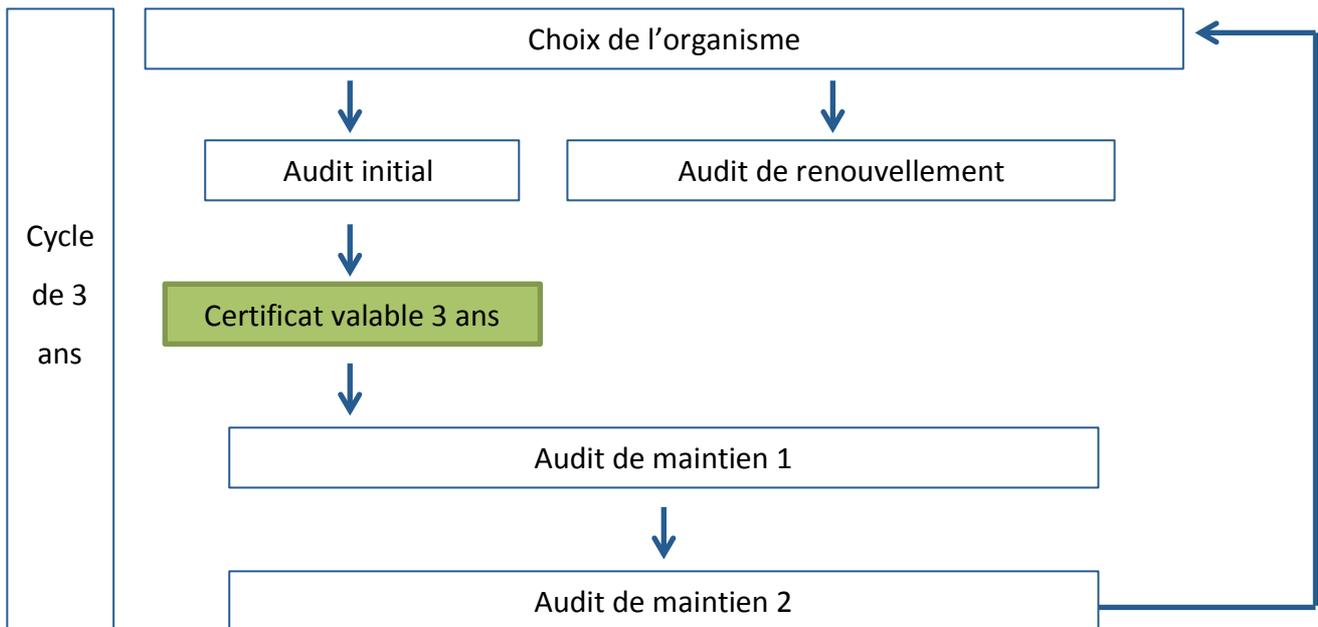


Figure 6 - Processus de certification

1.3.3. Certification et startup

1.3.3.1. Définition d'une startup

Une startup est définie comme étant une jeune entreprise dans le secteur des nouvelles technologies, promise à une croissance importante et rapide. En France, le terme officiel pour parler d'une startup est « Jeune pousse ». Éric Ries, auteur de « The Lean Startup » décrit la startup comme « une institution humaine conçue pour créer un nouveau produit ou service dans des conditions d'incertitude extrême »³⁵. Une startup n'est pas définie par sa taille, ni par son ancienneté ou encore par son secteur d'activité. Une startup est caractérisée par sa forte croissance, par l'utilisation d'une technologie nouvelle et par le fait d'être sur un marché nouveau dont le risque est difficile à évaluer.

Dans notre cas, le terme startup désignera aussi une micro-entreprise ou TPE pour

³⁵ Éric Ries, *Lean Startup : Adoptez L'innovation Continue*.

« Très Petite Entreprise »³⁶ où le nombre de salarié est inférieur ou égal à 10 et qui réalisent moins de 2 millions d'euros et qui ne fait pas partie d'un groupe.

1.3.3.2. Avantage d'une certification pour une startup

Le marché concurrentiel

La certification apporte des arguments de concurrence sur le marché. Les normes ISO étant connues de tous, elles apportent un gage de compétence par rapport notamment aux entreprises non-certifiées. Elles aident à concurrencer les grandes entreprises en permettant de se situer sur un même pied d'égalité. Elles apportent crédibilité et confiance auprès des investisseurs et des clients en démontrant la qualité et le sérieux du système de gestion de l'entreprise, par l'apport, entre autres, de preuves validées de la conformité des méthodes et pratiques employées.

La mise en place d'un système de management de la qualité permet d'améliorer la qualité des processus et le rapport coût/efficacité des pratiques. De nouvelles opportunités commerciales s'en dégagent.

La mise en place d'une organisation efficace et performante

Les startups sont amenées à déterminer l'environnement dans lequel elles gravitent afin de mieux définir leur politique et objectifs. Ainsi, elles vont piloter leurs processus en tenant compte de ces derniers. Une fois les responsabilités déterminées, leur pilotage est assuré par un personnel formé et compétent, ce qui permet le fonctionnement efficace du système de management. Cela contribue à l'amélioration de la qualité des produits et à l'obtention de prestations conformes aux exigences client, légales et réglementaires.

³⁶ Décret N° 2008-1354 Du 18 Décembre 2008 Relatif Aux Critères Permettant de Déterminer La Catégorie D'appartenance D'une Entreprise Pour Les Besoins de L'analyse Statistique et Économique.

L'approche processus permet d'avoir une vision globale du fonctionnement de l'entreprise, d'améliorer la communication interne et donc à terme la compréhension de la démarche qualité par le personnel.

Développer son portefeuille client à l'international

La certification augmente la notoriété de la marque et représente une garantie de fiabilité pour le client. Ainsi, l'entreprise va progressivement se faire connaître sur le marché international, ce qui, à terme, va lui permettre d'élargir son portefeuille client. Cela renforce ainsi les activités de l'entreprise.

**Partie 2 : ISO 9001 & ISO 13485 :
évolution et comparaison**

2.1. ISO 9001:2015 : Système de management de la qualité - Exigences

L'ISO 9001 est une norme établissant les exigences relatives à un système de management de la qualité (Cf. annexe 1 : Cartographie de la norme ISO 9001:2015). Elle a pour ambition d'aider les entreprises à gagner en efficacité et à améliorer la satisfaction de leur clientèle s'appuyant sur le concept d'amélioration continue.

L'ISO 9001 s'adresse aux entreprises de tout type et de toute taille quel que soit leur secteur d'activité.

2.1.1. ISO 9001:2015 : entre approche par les risques, gain d'efficacité et accroissement de la satisfaction client

L'ISO 9001:2015 est composée de dix chapitres dont ceux de 4 à 10 comportant les exigences. Les trois premiers chapitres définissent le contexte dans lequel s'applique la présente norme, les références aux autres normes et les définitions jugées nécessaires à la bonne compréhension des textes.

A partir du chapitre 4, les exigences sont énumérées et facilement repérables par l'emploi du verbe devoir. Ce dernier est employé 309 fois.

Chapitre 4 : Contexte de l'organisme

L'entreprise gravite dans deux environnements :

- Un environnement politique, social et légal
- Un environnement économique et concurrentiel

Elle doit donc définir les menaces et opportunités de l'environnement dans lequel elle se trouve afin de définir sa finalité et son orientation stratégique dans les années qui suivent. Leur diffusion auprès du personnel est nécessaire pour obtenir son adhésion et son implication. Les menaces et opportunités peuvent évoluer rapidement, il est donc important de rester vigilant et de les revoir régulièrement. La norme met en avant le fait qu'il est indispensable que la santé de l'entreprise soit un élément à prendre également en compte afin de créer une politique d'entreprise globale et cohérente.

Les parties intéressées jugées pertinentes, c'est-à-dire les clients, le personnel, les actionnaires, les investisseurs, les partenaires, les fournisseurs ou encore les concurrents etc., doivent être clairement énumérées et leurs attentes et besoins compris. Il en est de même pour les exigences légales et réglementaires applicables. Cela permet de définir le périmètre de l'entreprise et la cartographie des processus.

De même, le domaine d'application du système de management de la qualité est à documenter et à tenir à jour en prenant en compte les deux points exprimés ci-dessus et les produits couverts.

Pour l'ISO 9001, l'entreprise repose sur des processus interagissant entre eux, mis en jeu au sein de sa structure. Ces processus doivent être basés sur une analyse de risque produit. Les activités sont par processus listées avec leur(s) donnée(s) d'entrée et de sortie, leur(s) acteur(s) et les responsabilités associées. Pour obtenir un système performant avec des résultats cohérents et prévisibles, des méthodes de pilotage sont à déterminer avec les ressources et responsabilités associées. Des revues du pilotage des processus et du système dans son ensemble sont à planifier et des comptes rendus à conserver. L'organisme manage alors ses processus et son système de management de la qualité sur les bases de l'amélioration continue.

Chapitre 5 : Leadership

Selon la norme, l'engagement du dirigeant est essentiel dans la mise en place et l'amélioration continue du système de management en promouvant une approche par les risques - il s'agit d'anticiper l'aggravation des problèmes existants ou latents. Cet engagement constitue le pilier central dans le déploiement de la politique et des objectifs de l'entreprise à toute l'équipe. La responsabilité et l'autorité pour gérer le système de management de la qualité seront attribuées par la direction. Cette dernière est tournée vers la satisfaction du client ; ainsi elle doit être en mesure de comprendre la détermination, la compréhension et la satisfaction permanente des exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires. Dans ce contexte, la planification est nécessaire pour analyser l'existant et penser les modifications et améliorations possibles.

Chapitre 6 : Planification

Suite à la détermination des menaces et opportunités qu'offrent l'environnement, la définition des objectifs qualité et des modifications, le dirigeant doit planifier les actions qui en découlent tout en respectant les exigences fixées afin de donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre les résultats souhaités et à terme s'améliorer. La planification comprend une description de l'action, la définition des acteurs, des ressources, des responsabilités et autorités. Chaque action entreprise fait l'objet d'une évaluation de son efficacité.

Chapitre 7 : Support

Une meilleure gestion des ressources humaines est préconisée dans ce

paragraphe. Le personnel est défini comme étant une ressource essentielle à l'entreprise. Les compétences et connaissances du personnel sont à déterminer en fonction de leurs expériences et formations. Le cas échéant, des formations doivent être planifiées afin de corriger les écarts constatés et pour permettre de créer les opportunités de développer de nouvelles compétences. Des évaluations doivent alors être mises en œuvre afin d'apporter la preuve de l'acquisition de ces nouvelles compétences. Les formations reçues sont en adéquation avec le poste de travail occupé. Une sensibilisation à la santé et à la sécurité est délivrée à tout salarié. L'entreprise doit amener son personnel à comprendre les responsabilités qui sont les siennes.

L'obtention d'un produit conforme passe par l'aménagement de l'environnement de travail - tant d'un point de vue sociétal et psychologique que physique - et des infrastructures (bâtiments, équipements, logiciels etc.) adaptés aux processus opérationnels. Chaque employé doit en assurer la pérennité.

Afin d'assurer des résultats valides et fiables, des contrôles doivent être effectués sur le produit au cours du processus opérationnel. Les équipements de surveillance et de mesure sont qualifiés et les rapports de contrôles conservés.

L'organisation doit posséder des connaissances organisationnelles pour mettre en œuvre de façon adéquate ses processus et affronter l'environnement dans lequel elle se trouve. La norme définit ses connaissances organisationnelles comme étant « des connaissances propres à l'organisme, généralement acquises par l'expérience. Il s'agit des informations utilisées et partagées pour atteindre les objectifs de l'organisme. »

Ce chapitre de la norme décrit également la création, la mise à jour et la maîtrise des informations documentées qu'elles soient exigées par la norme ou jugées pertinentes par l'organisme dans la gestion du système de management de la qualité (Cf. annexe 2 : Exigences documentaires de l'ISO 9001:2015).

Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles

Cette partie est très dense et représente environ le tiers des pages de la norme. Elle définit les exigences relatives aux produits et services fournis aux clients, en sus des exigences légales et réglementaires.

Pour l'ISO 9001, les activités opérationnelles planifiées et maîtrisées, dont les ressources nécessaires sont déterminées, amènent à l'obtention d'un produit ou service conforme aux spécifications initialement définies.

Selon la norme, la communication avec le client s'effectue à travers la diffusion d'informations relatives aux produits et services, de contrat, de bon de commande et la maîtrise de sa propriété. Afin de s'assurer de l'adéquation de l'offre avec les exigences client, l'enregistrement des retours d'information, des réclamations et de leur traitement est nécessaire. La revue des exigences relatives aux produits et services doit permettre de déterminer si l'organisme est apte à délivrer un produit ou service conforme aux exigences spécifiées par le client.

Concernant la conception et le développement de nouveaux produits et services, une planification est à mettre en place. La maîtrise de la conception et du développement s'effectue principalement par le biais d'enregistrements (des éléments d'entrée, des résultats, des revues, des vérifications, des validations, des éléments de sortie et des modifications).

L'entreprise qui externalise une partie ou la totalité d'un processus opérationnel d'un produit ou service, ou bien qui procède à des achats chez des prestataires externes, doit exercer un contrôle sur ces-derniers. Pour maîtriser chaque activité externalisée, il incombe à l'entreprise de communiquer de manière pertinente avec les prestataires, après avoir défini les modalités de maîtrise et d'interaction. Les exigences à l'égard du prestataire doivent être clairement énumérées et communiquées.

Le processus opérationnel est mis en œuvre dans un environnement de travail

et des infrastructures adaptées, avec du personnel compétent et qualifié utilisant des équipements de surveillance et de mesure étalonnés. L'ISO 9001 insiste sur l'identification unique, la traçabilité et la préservation du produit ou service.

Tout produit ou service livré au client doit faire l'objet d'une vérification par rapport aux critères d'acceptation définis et la traçabilité s'opère jusqu'à la personne effectuant la libération.

Tout produit ou service non conforme, c'est-à-dire ne répondant pas aux exigences applicables (client, réglementaires ou légales), est pris en charge (retouche, dérogation, destruction, mise en quarantaine). Le traitement de ces non-conformités, les actions menées, les dérogations obtenues et les responsabilités associées font parties des exigences de la norme en matière d'enregistrement, afin de mieux comprendre les dysfonctionnements.

Chapitre 9 : Évaluation des performances

A l'aide de méthodes adaptées, l'entreprise doit évaluer la performance de son système et l'efficacité de ses processus à l'obtention d'un produit ou service conforme et d'une clientèle satisfaite. Les résultats serviront alors de données d'entrée notamment lors des revues de direction dans le déploiement d'améliorations du système de management de la qualité.

La réalisation d'audit interne à intervalles planifiés, doit permettre de déterminer que le système de management de la qualité est cohérent – ou non – avec les objectifs définis et les exigences normatives et que l'entreprise le tient à jour et le fait vivre de manière efficace.

Selon la norme, la revue de direction est un moment incontournable dans la vie de l'entreprise. Lors de celle-ci, toutes les informations ayant un impact sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité sont revues, analysées et des actions correctives, des besoins en ressources ou des opportunités

d'amélioration en ressortent.

Chapitre 10 : Amélioration

Le dernier chapitre de cette norme reprend le concept d'amélioration continue, brièvement évoqué au cours des chapitres précédents. L'amélioration continue passe par la définition d'opportunités d'amélioration et la mise en place d'actions correctives ayant pour finalité de satisfaire les exigences client et d'accroître la satisfaction client. Elle concerne aussi bien le produit ou service en lui-même, la prise en charge et le traitement des effets indésirables que le système de management de la qualité.

L'entreprise doit réagir à chaque non-conformité, y compris la réclamation. Elle doit maîtriser chacune d'entre elles et déterminer ses conséquences. Si besoin est, elle doit investiguer afin de déterminer l'origine de cette non-conformité pour qu'elle ne se reproduise plus, et mettre en œuvre les actions correctives qui s'imposent. L'efficacité des actions entreprises est évaluée, ce qui peut aboutir à des modifications du système de management de la qualité.

2.1.2. Evolution : changement de structure, définition du contexte de l'entreprise et renforcement de l'approche par le risque

En octobre 2015 était publiée la version 2015 de l'ISO 9001, remplaçant ainsi la version 2008. Gardant son objectif principal de « démontrer l'aptitude d'un organisme à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables et [d'] accroître la satisfaction des clients », cette nouvelle version a subi des changements en profondeur que cela soit au niveau du fond ou de la forme, dans le but d'améliorer sa correspondance avec les autres normes de

management notamment l'ISO 14001:2015, *Système de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation*. En effet, elles adoptent une structure commune basée sur 3 concepts fondamentaux que sont l'approche processus, les risques et l'amélioration continue.

Pour analyser cette évolution avec plus de précision, nous allons dans un premier temps nous attarder sur les modifications en termes de structure et de terminologie puis nous irons plus loin en étudiant les modifications de chaque paragraphe.

2.1.2.1. Modifications structurales et terminologiques

Dans la version 2008 de l'ISO 9001, huit principes de base de management de la qualité sont énumérés alors que la version 2015 n'en comporte plus que sept :

- Orientation client : inchangé
- Engagement de la direction ou leadership : inchangé
- Implication du personnel : inchangé
- Approche processus : renforcée dans la version 2015 car elle incorpore « l'approche système » qui était un des 8 principes dans la version 2008
- Amélioration : l'intitulé change légèrement et remplace « Amélioration continue »
- Prise de décision fondée sur des faits : cet intitulé remplace « Approche factuelle pour la prise de décision »
- Gestion des relations avec les parties intéressées : cet intitulé remplace « Relations mutuellement bénéfiques pour les fournisseurs ». Ainsi, les parties intéressées englobent également le personnel, les actionnaires, les concurrents, etc.

La structure (Cf. annexe 3 : Correspondance entre les paragraphes de l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015) de la norme ISO 9001:2015 est basée sur le « High Level Structure » qui correspond au nouveau modèle des normes de management, composé de dix chapitres.

Celle-ci permet d'introduire, dès le chapitre 4, le contexte de l'entreprise qui va permettre de décrire l'environnement dans lequel l'organisme se trouve, structurant ainsi le système de management de la qualité. Le contexte de l'entreprise est donc posé en premier lieu. Ceci apparaît plus pertinent que de commencer par la documentation requise comme c'était le cas dans la version 2008.

La terminologie de la version 2015 de l'ISO 9001 a également été modifiée par rapport à la version 2008.

Tableau 1 - Principales différences de terminologie entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produits	Produits et services
Exclusions	<i>Non utilisé</i>
Représentant de la direction	<i>Non utilisé</i>
Documentation, manuel qualité, procédures documentées, enregistrements	Informations documentées
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Equipements pour la surveillance et la mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

Le terme « Information documentée » rassemble à la fois les « procédures documentées » et les « enregistrements ». Néanmoins leur maîtrise ne diffère pas de celle décrite dans la version 2008 de la norme ISO 9001. Les « procédures

documentées » obligatoires dans la version 2008 telles que pour la maîtrise des documents et enregistrements, l'audit interne, la maîtrise du produit non conforme ou celle des actions correctives et préventives n'existent plus. C'est à l'organisme de juger s'il est nécessaire de rédiger une procédure. Cette notion doit permettre d'alléger un peu la documentation interne de certaine entreprise. La version 2015 prend maintenant en compte les documents d'origine externe tels que les normes, les directives etc.

Le terme « produits » est remplacé par « produits et services » afin d'être plus adapté aux entreprises de service. Cette notion était implicite dans la version 2008.

La version 2008 prévoyait un manuel qualité regroupant le domaine d'application, la description des processus et leur interaction ainsi que les procédures du système de management de la qualité. Cette notion de manuel qualité disparaît dans la version 2015, bien qu'elle demande toujours la détermination de la séquence et de l'interaction de ces processus sous forme documentée. Même si cette exigence a disparu, le manuel qualité représente un bon moyen pour décrire l'organisme, son contexte, sa stratégie et sa politique, son organisation et ses processus.

Un responsable du système de management de la qualité nommé par la direction était une exigence de la version 2008 de la norme ISO 9001. Il avait pour rôle d'entretenir le système, de rendre compte de son fonctionnement à la direction et de participer à la sensibilisation des collaborateurs aux exigences client. La version 2015 n'exige plus la présence de celui-ci. Elle est plus souple tout en gardant les exigences de fond : « La direction (...) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité » ou encore « La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour (...) s'assurer que les processus délivrent les résultats attendus ; rendre compte, en particulier à la direction, de la performance du système de management de la qualité et des opportunités d'amélioration ; s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'entreprise ».

Le paragraphe « 7.4 Achats » de la version 2008 qui s'intéressait exclusivement aux produits achetés n'apparaît plus dans la version 2015 et est remplacé par « 8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes ». Le terme prestataire externe regroupe aussi bien les fournisseurs que les sous-traitants et l'achat peut être un

produit, un service ou un processus entier (la stérilisation par exemple).

La section « 8.5.3 Action préventive » de la version 2008 a disparu de la version 2015. D'ailleurs la notion elle-même d'action préventive a disparu. Dans la version 2015, elles apparaissent sous la forme d'« actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ». Elles découlent d'analyse de risque, des modifications apportées au système ou encore du contexte dans lequel se trouve l'entreprise.

2.1.2.2. Les modifications chapitre par chapitre

Nous aborderons paragraphe par paragraphe les apports de la norme ISO 9001:2015.

Tableau 2 - Les évolutions de la norme ISO 9001:2015

Contexte de l'organisme	Leadership	Planification	Support	Réalisation des activités opérationnelles	Évaluation des performances	Amélioration
<ul style="list-style-type: none"> • § 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte • § 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées • § 4.3 Détermination du domaine d'application du SMQ • § 4.4 Système de management de la qualité et ses processus 	<ul style="list-style-type: none"> • § 5.1 Leadership et engagement • § 5.2 Politique • § 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 	<ul style="list-style-type: none"> • § 6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités • § 6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre • § 6.3 Planification des modifications 	<ul style="list-style-type: none"> • § 7.1 Ressources • § 7.2 Compétences • § 7.3 Sensibilisation • § 7.4 Communication • § 7.5 Informations documentées 	<ul style="list-style-type: none"> • § 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles • § 8.2 Exigences relatives aux produits et services • § 8.3 Conception et développement de produits et services • § 8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes • § 8.5 Production et prestation de service • § 8.6 Libération des produits et services • § 8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes 	<ul style="list-style-type: none"> • § 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation • § 9.2 Audit interne • § 9.3 Revue de direction 	<ul style="list-style-type: none"> • § 10.1 Généralités • § 10.2 Non-conformité et action corrective • § 10.3 Amélioration continue
<p>Légende :</p> <ul style="list-style-type: none"> Évolution mineure Évolution modérée Évolution majeure 						

Paragraphe 4.1 : Compréhension de l'organisme et de son contexte

Pour la version 2015, l'organisation doit analyser l'environnement dans lequel elle se trouve et déterminer ses enjeux afin d'ajuster, si nécessaire, son système de management de la qualité afin d'obtenir les résultats attendus. Pour cela, elle ne définit pas de méthodes particulières. Néanmoins, la matrice SWOT ou l'analyse PESTEL semblent être de bons moyens pour comprendre son contexte et le réévaluer régulièrement.

Paragraphe 4.2 : Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

Les acteurs pouvant influencer sur les activités de l'entreprise sont à déterminer : il est fait référence aux « parties intéressées ». Leurs attentes ou besoins qui influencent les produits ou services fournis par l'entreprise doivent être identifiés.

Paragraphe 4.3 : Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

Une fois le contexte, les enjeux et les parties intéressées identifiés, le domaine d'application doit faire l'objet d'une information documentée en précisant les limites, l'applicabilité du système de management de la qualité et les produits et services couverts. Il est possible d'exclure du domaine d'application des exigences si elles ne présentent pas d'incidence sur la conformité des produits et services fournis ni sur la satisfaction client. Pour autant, toute exclusion doit être justifiée.

Paragraphe 4.4 : Système de management de la qualité et ses processus

En comparaison avec la version 2008, la version 2015 invite l'organisme à décrire davantage ses processus en déterminant les informations suivantes :

- Les éléments d'entrée
- Les éléments de sortie
- Leurs séquences et interactions
- Les méthodes afin d'assurer leur fonctionnement et maîtrise efficaces
- Les ressources nécessaires
- Les responsabilités et autorités
- Les risques et opportunités

De plus, la nouvelle version exige d'évaluer les « processus et de mettre en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus ».

Paragraphe 5.1 : Leadership et engagement

Dans cette nouvelle version, la responsabilité de la direction est accrue, notamment par sa responsabilité sur l'efficacité du système de management de la qualité. La direction affirme son rôle de leader, sa capacité à communiquer ses objectifs qualité à l'ensemble de ses collaborateurs et à soutenir les fonctions transversales de l'entreprise.

Paragraphe 6.1 : Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Dans un but de prévention, les risques et opportunités sont définis, les actions en découlant sont planifiées et mises en œuvre et leur efficacité est évaluée. Les risques et opportunités sont issus du contexte, des enjeux de l'entreprise et des attentes et besoins des parties intéressées. Pour cela, la norme ne spécifie pas de méthode. Une analyse de risque de type AMDEC peut être mise en place.

Cette modification majeure permet de définir les risques tout au long des processus identifiés et de trouver des méthodes pour les réduire à un niveau acceptable et/ou les détecter plus facilement. Ainsi, la rédaction d'une procédure peut être la réponse choisie pour palier à un risque identifié ou pour sa maîtrise. L'objectif est de réduire le nombre de document et d'avoir une documentation moins conséquente, pertinente et répondant aux besoins.

Paragraphe 6.3 : Planification des modifications

Les modifications du système de management de la qualité sont planifiées et leur maîtrise est requise. L'organisme doit déterminer leurs objectifs, leurs impacts sur le système de management de la qualité, les ressources nécessaires et les responsabilités et autorités associées. Cette section vise à réduire les risques issus de ces modifications en les identifiant au préalable et en les maîtrisant.

Paragraphe 7.1.4 : Environnement pour la mise en œuvre des processus

La version 2015 prend en compte de nouveaux éléments dans la détermination d'un environnement approprié pour le déploiement des processus :

- Les facteurs sociaux tels que le calme ou une ambiance non conflictuelle
- Les facteurs psychologiques tels que la diminution du stress
- Les facteurs physiques tels que la température et l'humidité ambiantes, les nuisances sonores

Le bien-être des employés est pour la première fois explicitement pris en compte dans la démarche qualité.

Paragraphe 7.1.6 : Connaissances organisationnelles

La version 2015 apporte une nouvelle dimension aux connaissances, c'est à dire aux retours d'expérience, aux enseignements reçus, aux partages des connaissances, les compétences des employés, aux réglementations etc. Elle juge important de déterminer celles qui sont importantes pour le déploiement des processus et l'obtention de la conformité des produits et services. L'organisme doit s'enrichir en mettant à jour et en mettant à dispositions de telles connaissances.

Paragraphe 8.2 : Exigences relatives aux produits et services

Afin de s'assurer de l'adéquation de l'offre avec les besoins des clients, la communication avec ces derniers doit aussi s'effectuer par un retour d'informations en sus des réclamations. Ce retour d'information peut se faire via des questionnaires de satisfaction, par exemple.

En 8.2.2, la version 2015 spécifie que "Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l'organisme doit s'assurer que: (...) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et services qu'il propose". C'est pour cela qu'il est indispensable de réaliser une analyse de risque dès la conception et

le développement des produits et services.

Paragraphe 8.4 : Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

La version 2015 renforce la maîtrise des achats de produits ou service ainsi que la maîtrise de la sous-traitance fournie par des prestataires externes. Tous les processus externalisés sont sous la responsabilité du système de management de la qualité de l'organisme. Il est donc nécessaire de définir le type de maîtrise et son étendue, et de les communiquer aux prestataires externes afin qu'ils en prennent connaissance et conscience.

Paragraphe 8.5 : Production et prestation de service

La norme précise que toutes les activités après livraison doivent être intégrées au domaine d'application. Cela concerne les garanties, le service après-vente, la maintenance, la destruction, etc.

Des modifications au niveau de la production ou de la prestation de service peuvent, dans certains cas, avoir un impact sur la conformité du produit ou service fournis. Pour cela, la version 2015 spécifie que l'organisme doit limiter leurs conséquences et conserver des enregistrements des résultats obtenus.

Paragraphe 8.7 : Maîtrise des éléments de sortie non conformes

La version 2008 exigeait seulement la maîtrise des produits non conformes. La nouvelle version élargit cette notion aux éléments de sortie non conformes de tous les processus. La nouveauté réside également dans le fait de documenter systématiquement les actions menées et les responsabilités associées en sus de la description de la non-conformité et des dérogations obtenues. Cela va permettre de collecter tous les dysfonctionnements, d'améliorer leur maîtrise et de les anticiper.

Paragraphe 9.1 : Surveillance, mesure, analyse et évaluation

La version 2015 pousse l'organisation à mieux piloter les activités de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation. Il faut apporter la preuve de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité via par exemple des rapports de contrôle, des mesures, des comptes rendus de revue de processus, etc.

2.2. ISO 13485:2016 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

La norme ISO 13485 présente les exigences relatives au système de management de la qualité pour les organismes s'engageant à fournir des dispositifs médicaux et services associés conformes aux exigences client et aux réglementations applicables. Cette norme est une norme harmonisée avec les exigences des directives portant sur les dispositifs médicaux, à savoir : la directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux et la directive 96/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La mise en place d'un système de management de la qualité est une exigence essentielle de la directive commune à tous les dispositifs médicaux : la 93/42/CEE. Grâce à la mise en place d'un système de management de la qualité basé sur la norme ISO 13485, les organismes obtiennent plus facilement le marquage CE – obligatoire en Europe pour tous les dispositifs médicaux sauf les sur-mesure. Ce marquage donne l'assurance que les exigences essentielles énumérées dans la ou les directive(s) sont respectées.

L'ISO 13485 est une variante de l'ISO 9001:2008 sectorisée aux dispositifs médicaux (Cf. annexe 4 : Cartographie de la norme ISO 13485:2016). Elle n'est donc pas basée sur une structure « HLS » comme les nouvelles normes ISO de système de management.

2.2.1. ISO 13485:2016 : une norme axée sur la sécurité et les performances du produit, les clients et la réglementation

L'ISO 13485:2016 est composée de huit chapitres mais seuls ceux de 4 à 8 comportent les exigences. Les trois premiers chapitres définissent le contexte dans lequel s'applique la présente norme, les références aux autres normes et les définitions jugées nécessaires à la bonne compréhension de celle-ci. La mise en place de la norme avec une approche processus est précisée dès le premier chapitre.

Chapitre 4 : Système de management de la qualité

Une fois le(s) rôle(s) de l'organisme identifié(s), les processus mis en jeu dans le système de management de la qualité sont déterminés avec les responsabilités associées. Leur pilotage est assuré par l'organisme en appliquant une démarche fondée sur les risques, afin de s'assurer de l'efficacité du système mis en place. Si l'organisme juge nécessaire de modifier le système de management de la qualité, il doit d'abord évaluer l'incidence sur le système lui-même et sur les dispositifs médicaux fournis. Tout processus externalisé ayant une incidence sur la conformité du dispositif doit être maîtrisé selon les risques encourus. L'organisme reste le seul responsable face aux produits libérés.

Chaque logiciel utilisé dans le système de management de la qualité doit être validé par l'organisme afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

Concernant la documentation, ce chapitre aborde la nécessité d'établir une politique qualité comprenant les objectifs qualité, un manuel qualité, les procédures et les enregistrements exigés par l'ISO 13485:2016 (Cf. annexe 5 : Exigences documentaires de l'ISO 13485:2016). De plus, un dossier pour chaque type de dispositif médical est requis et doit inclure en plus de la description du produit, les procédures associées. Ce chapitre donne des précisions concernant la maîtrise des

documents et enregistrements notamment en matière de protection des données médicales à caractère confidentiel.

Chapitre 5 : Responsabilité de la direction

Ce cinquième chapitre précise la place de la direction et son engagement face au système de management de la qualité. La définition de la politique qualité y est davantage décrite tout comme la planification des objectifs qualité. C'est à la direction de définir les responsabilités et de nommer un responsable du système de management de la qualité qui devra le faire vivre, l'évaluer et l'améliorer au travers, entre-autres, de la revue de direction.

Chapitre 6 : Management des ressources

A travers ce chapitre, il est décrit comment organiser les moyens humains et les infrastructures, toujours dans le but d'obtenir un dispositif médical conforme aux exigences client, légales et réglementaires.

Pour cela, chaque collaborateur doit posséder des compétences, un savoir-faire et une expérience en adéquation avec son travail. Initialement, l'organisme détermine ces compétences, puis prône l'accès à la formation et évalue ses collaborateurs.

Concernant les infrastructures, elles doivent être adaptées aux activités et entretenues. L'environnement de travail doit permettre l'obtention du produit conforme. Ainsi, l'organisme établit les exigences relatives à celui-ci, notamment les exigences en matière d'hygiène et d'habillement du personnel. En cas de contamination du produit, des dispositions doivent être préétablies pour éviter une propagation de la contamination à l'environnement de travail et aux autres produits.

Chapitre 7 : Réalisation du produit

Tout comme pour l'ISO 9001:2015, cette partie est la plus conséquente de la norme. Elle définit les exigences liées à la fabrication du dispositif médical.

La réalisation du dispositif est planifiée et maîtrisée à l'aide des ressources définies afin d'obtenir un produit conforme aux spécifications définies.

L'organisme doit prendre conscience des exigences client et les passer en revue afin de déterminer s'il est capable de les respecter et, à terme, de délivrer un produit conforme à leurs attentes. La communication avec le client est un point essentiel qu'il faut entretenir au travers de la diffusion d'informations relatives aux dispositifs, de contrat, de bon de commande et de fiche d'avertissement.

La conception et le développement des dispositifs médicaux nécessitent une planification et une maîtrise assurées par de nombreux enregistrements (des éléments d'entrée et de sortie, des revues, des vérifications, des validations, des transferts et des modifications).

Concernant le processus d'achat, l'organisme sélectionne, surveille et évalue, suivant une planification, les fournisseurs pour lesquels il existe un risque concernant le dispositif médical. Pour chaque achat, les exigences de l'organisme doivent être communiquées et comprises par le fournisseur. A la réception de la marchandise, l'organisme procède à sa vérification conformément aux spécifications.

Le paragraphe suivant expose la nécessité de maîtriser le processus de production. Cela passe par la mise à disposition de la documentation opérationnelle, la qualification des infrastructures, la mesure et la surveillance du processus et des dispositifs médicaux - grâce à des équipements dédiés qualifiés -, un étiquetage et un conditionnement adaptés au produit et enfin une libération contrôlée. La propreté du produit doit être maîtrisée et les procédés de nettoyage, en cas de contamination, sont définis et validés. Les activités d'installations, les prestations associées et les exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles doivent être

déterminées, régulièrement revues et vérifiées.

La validation des processus de production dont le produit ne peut être contrôlé ou mesuré et des processus de stérilisation est indispensable pour démontrer l'aptitude du processus à atteindre les résultats prévus de manière reproductible et donc la conformité du produit aux exigences.

Tous les dispositifs médicaux doivent être identifiés et tracés et leur conditionnement doit préserver leur conformité face aux dommages, altérations ou contaminations pouvant survenir tout au long du processus opérationnel.

La propriété du client prise en charge par l'organisme doit être correctement identifiée et protégée et des enregistrements sont conservés en cas de perte ou d'endommagement.

Des équipements de surveillance et de mesure sont qualifiés puis mis à disposition du personnel afin d'effectuer les contrôles et les mesures des dispositifs médicaux, pour apporter la preuve de leur conformité aux spécifications déterminées.

Chapitre 8 : Mesure, analyse et amélioration

Le recueil de la satisfaction de la clientèle est un élément essentiel pour la mesure de l'efficacité du système de management de la qualité. La gestion des réclamations passe par leur collecte, leur analyse et la mise en place d'actions correctives. Si les exigences réglementaires l'exigent, un signalement des événements indésirables aux autorités réglementaires est à mettre en place à l'aide d'une procédure documentée.

Ce chapitre précise les exigences concernant la réalisation d'audits internes planifiés afin de déterminer si le système de management de la qualité est conforme aux objectifs, est mise en œuvre de façon efficace et est régulièrement tenu à jour.

Chaque processus est piloté afin d'en mesurer la performance conformément aux résultats planifiés. Les dispositifs médicaux fournis sont contrôlés à l'aide d'équipements d'essais tracés. De plus, l'identité de la personne autorisant la libération est enregistrée.

Tout produit non conforme aux spécifications client, légales ou réglementaires est identifié. Après investigation, une personne compétente statuera sur sa prise en charge (retouche, dérogation, destruction, mise en quarantaine etc.) et sur les conséquences de la non-conformité. La diffusion de fiches d'avertissement par l'organisme aux utilisateurs constitue alors une aide indispensable pour sa bonne utilisation.

Une analyse des données (retour d'information, conformité des dispositifs, pilotage des processus, rapport d'audit etc.) du système de management de la qualité est exigée afin de démontrer sa pertinence, son adéquation et son efficacité. De cette analyse doit se dégager des points d'ajustement et/ou d'amélioration. Cette dernière est nécessaire pour assurer la pérennité du système par la mise en place d'actions correctives et préventives.

2.2.2. Evolution : renforcement de l'approche par le risque, des exigences liées à la conception et au développement et meilleure prise en compte des exigences réglementaires applicables

La version 2012 n'ayant été modifiée qu'au niveau des annexes (les exigences restent les mêmes que dans la version 2003), nous réaliserons la comparaison par rapport à la version 2003 de l'ISO 13485.

La version 2016 a été publiée le 1^{er} mars 2016 et remplace les versions 2003 et 2012. Elle ne présente aucune modification en termes de structure par rapport à la version 2003.

Les deux modifications principales sont la mise en application d'une approche par le

risque tout au long des processus et la prise en compte des exigences réglementaires applicables lors de l'application de la norme.

2.2.2.1. L'approche par le risque

La version 2016 aborde la notion d'approche par le risque afin de sensibiliser l'organisme à évaluer les risques et opportunités, les forces et faiblesses pour atteindre les objectifs définis. Il s'agit dans la pratique d'identifier, pour chaque processus, les risques associés afin de proportionner les actions à mettre en place pour les réduire. Des indicateurs de suivi vont permettre de s'assurer que les risques potentiels sont maîtrisés et d'anticiper l'apparition de nouveaux risques. L'analyse des indicateurs va permettre d'ajuster les actions mises en place et de mettre à jour, à terme, les objectifs globaux de l'organisme.

Finalement, cette version s'intéresse davantage aux risques associés à la sécurité et à la performance des dispositifs médicaux que l'ISO 13485:2003.

2.2.2.2. L'expression « Exigences réglementaires applicables »

La version 2016 insiste sur l'obligation de respecter les exigences réglementaires applicables en sus de celles énumérées dans l'ISO 13485 pour la mise en place du système de management de la qualité. L'expression « exigences réglementaires applicables » est reprise plus d'une vingtaine de fois dans la norme. Cette obligation n'est pas nouvelle et la version 2016 juge nécessaire de le rappeler.

2.2.2.3. Les nouvelles définitions

Plusieurs définitions ont vu le jour afin de renforcer le fait que nous sommes bien

dans le domaine du dispositif médical. Elles reflètent les changements de fond de la norme.

Les acteurs des dispositifs médicaux sont ainsi clairement définis :

- Représentant autorisé : il correspond au mandataire nommé par le fabricant. Il a le droit d'agir en son nom selon les tâches qui lui sont conférées et selon les réglementations en vigueur.
- Distributeur : il permet la mise à disposition des dispositifs médicaux pour les utilisateurs finaux
- Importateur : il permet la mise à disposition des dispositifs médicaux pour les utilisateurs finaux se trouvant dans une autre juridiction ou un autre pays.
- Fabricant : il est responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical.

Ces définitions permettent d'avoir une meilleure vision des différents rôles de chacun afin de mieux assurer la sécurité et les performances des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie.

La notion de « cycle de vie » d'un dispositif médical fait également partie des nouvelles définitions. Elle correspond à l'ensemble des étapes de la vie d'un produit, depuis sa conception jusqu'à sa sortie sur le marché.

La surveillance après la mise sur le marché est nouvellement définie dans la version 2016. Elle permet de recueillir et d'évaluer des données sur l'utilisation réelle du dispositif médical.

Les termes « produit », « produit acheté » et « famille de dispositifs médicaux » constituent des nouveautés.

Concernant les évaluations cliniques, elles sont définies comme étant une analyse

des données cliniques d'un dispositif médical afin de vérifier sa sécurité et ses performances. L'évaluation des performances ne concernent que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin d'établir ou de vérifier leur adéquation avec leur usage prévu.

D'autres définitions provenant d'autres normes font leur apparition :

- Risque et gestion des risques toutes deux issues de l'ISO 14971:2007
- Système de barrière stérile, définition issue de l'ISO 11607-1:2006

2.2.2.4. Modification de fond

Les modifications de fond seront abordées paragraphe par paragraphe.

Paragraphe 4.1 : Exigences générales

La version 2016 impose de documenter le(s) rôle(s) exercé(s) par l'organisme, c'est à dire s'il est apparenté à un fabricant, un représentant autorisé, un importateur ou une distribution selon les définitions données dans la présente norme. En s'y appuyant, l'organisme doit documenter les processus mis en jeu. L'autre nouveauté réside dans l'application d'une approche basée sur les risques pour la maîtrise des processus.

Contrairement à la version 2003, la présente version exige que les logiciels utilisés dans le système de management de la qualité soient validés et revalidés proportionnellement au risque associé afin de garantir leur fiabilité. Une procédure décrivant la méthode de validation est à mettre en place.

Paragraphe 4.2 : Exigences relatives à la documentation

Ce paragraphe intègre une nouvelle exigence : celle d'établir et de tenir à jour un

dossier par type ou famille de dispositifs médicaux afin de prouver la conformité aux exigences réglementaires. Il doit intégrer la documentation suivante :

- Description générale du dispositif médical (usage, étiquetage, instructions d'utilisation)
- Spécifications du produit
- Procédures relatives à sa fabrication, son contrôle, son conditionnement, son stockage, sa manutention et sa distribution
- Si nécessaire, les exigences relatives à l'installation et aux prestations associées

Ce dossier rappelle le dossier technique pour l'obtention du marquage CE décrit dans la directive 93/42/CEE.

La version 2016 nous invite à prévenir la détérioration ou la perte de documents ainsi qu'à protéger les informations médicales à caractère confidentiel en tenant compte des exigences réglementaires grâce à des méthodes adaptées.

Paragraphe 5.6 : Revue de direction

La revue de direction doit être réalisée à intervalles planifiés selon une procédure documentée. La liste des éléments d'entrée et de sortie a été complétée. La revue de direction prend dorénavant en compte le traitement des réclamations, le signalement aux autorités réglementaires et les exigences réglementaires applicables nouvelles ou révisées. Il en découle la mise en place de décisions et d'actions relatives aux changements nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires applicables nouvelles ou révisées.

Paragraphe 6.2 : Ressources humaines

Pour être en conformité avec la version 2016, l'entreprise doit déterminer et documenter les processus qui permettront de définir les compétences, de les évaluer et de dispenser les formations et sensibilisations nécessaires pour obtenir des collaborateurs

compétents.

Paragraphe 6.3 : Infrastructures

L'organisme doit maintenant s'assurer que les infrastructures empêchent les mélanges des produits et permettent leur manipulation ordonnée.

Paragraphe 6.4 : Environnement de travail et maîtrise de la contamination

La version 2016 stipule que les exigences liées à l'environnement de travail, permettant l'obtention de la conformité du produit, sont à documenter.

Un nouveau paragraphe voit le jour concernant la maîtrise de la contamination pour les dispositifs médicaux stériles. Les exigences relatives à cette maîtrise doivent être documentées et le maintien de la propreté est requis lors de l'assemblage ou du conditionnement.

Paragraphe 7.1 : Planification de la réalisation du produit

La version 2016 ajoute des exigences supplémentaires à la liste pour la planification de la réalisation du produit : les activités de mesurage, de contrôle, d'essai, de manipulation, de stockage, de distribution et de traçabilité sont maintenant à prendre en compte.

Paragraphe 7.2 : Processus relatifs aux clients

Ce paragraphe introduit l'exigence de communiquer avec les autorités réglementaires – exigence déjà présente dans la directive 93/42/CEE.

Paragraphe 7.3 : Conception et développement

La version 2016 impose à l'organisme de prendre en compte, dans la planification de

la conception et du développement, les méthodes de traçabilité des éléments de sortie par rapport aux éléments d'entrée. Ces derniers doivent maintenant comprendre les exigences d'aptitude à l'utilisation et doivent pouvoir être vérifiables et validables.

Des précisions sont apportées concernant les enregistrements de la revue de conception et du développement. Ils doivent inclure, en plus des résultats et des actions qui en découlent, l'identification de la conception concernée, des participants et la date de la revue.

Concernant la vérification et la validation de la conception et du développement, la version 2016 apporte des précisions relatives à leur planification. De plus, il est maintenant nécessaire de documenter les plans de vérification / validation (méthodes utilisées et leurs critères d'acceptation) et d'utiliser un échantillon représentatif du produit pour la validation. Il est important, durant ces étapes, de tenir compte des raccordements et interfaces avec d'autres dispositifs médicaux.

Contrairement à la version 2003, la version 2016 consacre un paragraphe entier au transfert de la conception et du développement. Il est mis en œuvre à l'aide d'une procédure documentée et les enregistrements des résultats et conclusions sont à conserver.

Tout comme le transfert de la conception et du développement, la maîtrise des modifications doit être documentée au travers d'une procédure. Avant la mise en place d'une modification, l'organisme doit évaluer son incidence sur le produit impacté livré ou non livré, sur les risques associés au dispositif médical et sur son processus de réalisation.

La version 2016 introduit la nécessité de constituer un dossier de conception et de développement pour chaque type ou famille de dispositifs médicaux, regroupant tous les enregistrements requis du chapitre « Conception et développement ».

Paragraphe 7.4.1 : Processus d'achat

L'ISO 13485:2016 amène l'organisme à focaliser la sélection des fournisseurs selon l'incidence que le fournisseur ou le produit acheté peut avoir sur la qualité du dispositif médical, proportionnellement au risque associé à celui-ci.

De la même manière, la surveillance et la réévaluation du fournisseur s'effectuent selon le risque associé, pour le dispositif médical, en cas de non-respect des spécifications.

Paragraphe 7.4.2 : Informations relatives aux achats

La nouveauté par rapport à la version 2003 réside dans l'établissement d'un accord écrit stipulant que le fournisseur est dans l'obligation de notifier tout changement ayant été apporté au produit acheté. Cela permet d'analyser l'incidence que ce changement peut avoir sur le dispositif médical pour, à terme, mettre des actions en place, si nécessaire.

Paragraphe 7.4.3 : Vérification du produit acheté

Selon la norme, l'organisme qui a pris connaissance d'une modification apportée au produit acheté se doit d'en déterminer l'incidence sur le processus de réalisation du produit ou du dispositif médical.

Paragraphe 7.5.2 : Propreté du produit

La version 2016 précise que l'organisme doit également renseigner les exigences en termes de propreté si « des agents de traitement doivent être éliminés du produit pendant sa fabrication ».

Paragraphe 7.5.4 : Prestations associées

Dorénavant, les enregistrements des prestations associées du dispositif médical effectuées par l'organisme ou par un de ses fournisseurs doivent être analysés. Cela permet de juger s'ils peuvent être considérés comme une réclamation. De plus, ils peuvent être utilisés comme données d'entrée pour l'amélioration continue.

Paragraphe 7.5.6 : Validation des processus de production et de prestation de service

Une précision est réalisée concernant l'objectif de la validation des processus de production et de prestation de service : elle doit permettre de démontrer l'aptitude du processus à atteindre les résultats attendus et ce de manière reproductible. La procédure relative à cette validation doit dorénavant inclure les techniques statistiques et l'approbation des modifications des processus.

Concernant la validation des logiciels utilisés en production, et dans le cadre des prestations de service, celle-ci doit être réalisée proportionnellement aux risques associés à son utilisation et suivant son incidence sur l'aptitude du produit à satisfaire aux spécifications. La version 2003 exigeait la présence d'enregistrements liés à cette validation. La version 2016 précise qu'il faut conserver les résultats, les conclusions de la validation et les actions nécessaires découlant de la validation.

Paragraphe 7.5.7 : Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile

La version 2003 n'abordait pas la notion de « systèmes de barrière stérile ». La version 2016 apporte une nouveauté en exigeant la validation de ceux-ci avant leur utilisation ou après toute modification afin de prouver leur efficacité. Les résultats, conclusions et actions qui en découlent sont alors à conserver.

Paragraphe 7.5.8 : Identification

La version 2016 précise que selon les exigences réglementaires auxquelles l'organisme est soumis, il peut avoir l'obligation de mettre en place une identification unique pour chacun des dispositifs médicaux. De plus, l'organisme se doit de déterminer les méthodes permettant l'identification de l'état du produit tout au long du processus opérationnel, ce qui inclut les activités d'installations et la réalisation des prestations associées. L'objectif est de s'assurer qu'aucun produit non conforme ne puisse passer à

l'étape suivante du processus opérationnel.

Paragraphe 7.5.11 : Préservation du produit

L'ISO 13485:2016 apporte des précisions quant à la façon de préserver le produit. Pour protéger un produit contre tout type de dommage, d'altération ou de contamination, l'emballage doit être adapté au produit. S'il ne peut pas garantir la préservation du produit à lui seul, c'est à l'organisme de déterminer les conditions de stockage ou de transport adéquates.

Paragraphe 8.2.1 : Retour d'information

Le retour d'information doit permettre de collecter des informations recueillies avant et après la libération du dispositif médical. Ces données doivent servir d'élément d'entrée à la gestion des risques. Elles permettront de surveiller et d'évaluer les spécifications du produit et le processus opérationnel. Il sera alors possible de dégager des opportunités d'amélioration.

Paragraphe 8.2.2 : Traitement des réclamations

Ce paragraphe n'existait pas dans la version 2003. A l'aide d'une procédure documentée, l'organisme doit recueillir les réclamations, les analyser et, si nécessaire, mettre des actions correctives en place. Dans certains cas, un signalement aux autorités réglementaires doit être mis en place. De plus, des enregistrements de la gestion des réclamations sont à effectuer.

Paragraphe 8.2.3 : Signalement aux autorités réglementaires

Pareillement, ce paragraphe constitue une nouveauté de la version 2016. Il décrit la nécessité de signaler aux autorités réglementaires tout événement indésirable ou toute réclamation jugée appropriée. L'organisme peut être également amené à leur diffuser des

fiches d'avertissement. Tout ceci doit être défini à travers une procédure documentée. Les enregistrements des signalements sont également à conserver.

Ces deux paragraphes participent au recueil de données permettant l'évaluation et l'amélioration du système de management de la qualité.

Paragraphe 8.2.6 : Surveillance et mesure du produit

Dans la version 2016, les enregistrements liés aux contrôles du produit doivent dorénavant inclure l'identification des équipements utilisés pour la réalisation des activités de mesure.

Paragraphe 8.3 : Maîtrise du produit non conforme

Ce paragraphe fait le distinguo entre les produits non conformes détectés avant et après livraison. Ainsi, les non-conformités détectées peuvent faire l'objet d'une dérogation. Dans ce cas, une justification doit être fournie et une approbation obtenue dans le respect des exigences réglementaires applicables. Tous ces points doivent être inclus dans un enregistrement en sus de l'identité de la personne autorisant la dérogation.

Les non-conformités après livraison doivent être gérées par une approche basée sur les risques. La diffusion de fiche d'avertissement doit pouvoir être mise en œuvre à tout moment en conservant des enregistrements.

Dans la nouvelle version, un paragraphe entier est consacré à la gestion des retouches. Celle-ci doit inclure l'enregistrement des retouches effectuées.

Paragraphe 8.4 : Analyse des données

La nouvelle version de l'ISO 13485 préconise que la procédure relative à l'analyse des données doit décrire les méthodes et les techniques statistiques utilisées pour mener à bien le recueil et l'évaluation des informations recueillies. Ainsi, il a été ajouté aux données

d'entrée de celle-ci, les audits et les comptes rendus des prestations de service.

Dans le cas où elle révèle que le système de management de la qualité est inefficace, les résultats de celle-ci peuvent être utilisés comme données d'entrée dans le processus d'amélioration.

Paragraphe 8.5.2 : Actions correctives

Il incombe à l'organisme, avant la mise en place des actions correctives, de vérifier que celles-ci n'ont pas d'incidence négative sur la sécurité ou les performances du dispositif médical ou sur sa capacité à respecter les exigences réglementaires applicables.

Après validation, les actions doivent pouvoir être mises en place sans délais.

Paragraphe 8.5.3 : Actions préventives

De même que pour les actions correctives, l'organisme doit évaluer leur effet négatif sur le produit ou sur les exigences réglementaires applicables.

Ainsi, l'ISO 9001 et l'ISO 13485 ont été révisées, respectivement en 2015 et 2016. L'ISO 9001:2015 a subi une réorganisation en profondeur de ses chapitres via l'adoption d'une structure HLS. Elle introduit de manière explicite le concept de maîtrise des risques. L'ISO 13485:2016, quant à elle, garde la structure de l'ISO 9001:2008. Elle se veut davantage axée sur les réglementations applicables et sur la mise en place d'une approche par le risque.

**Partie 3 : Comment mettre en place, au
sein d'une startup, un projet de
double certification ISO 9001:2015 et
ISO 13485:2016 ?**

Comme nous avons pu le voir dans la partie précédente, l'ISO 9001 et l'ISO 13485 ont été révisées. Jusqu'à cette révision, la mise en place concomitante des deux normes par une entreprise fabriquant des dispositifs médicaux ne posait pas de problème puisqu'elles possédaient, toutes les deux, la même structure. Avec la version 2015, l'ISO 9001 acquiert une structure de type HLS ; ce qui n'est pas le cas de la dernière version de l'ISO 13485 – toujours basée sur la version 2008 de l'ISO 9001.

Cette évolution nous a amenés à nous demander, dans un premier temps, si ces deux normes étaient toujours compatibles et si tel était le cas, comment était-il possible de les mettre en place.

3.1. Double certification : est-ce possible ?

Contexte

Les entreprises intervenant dans le cycle de vie du dispositif médical sont obligées de garantir que leurs produits remplissent les fonctions pour lesquelles ils ont été fabriqués tout en assurant la sécurité des utilisateurs et des patients dans le cadre réglementaire applicable.

En Europe, plus de la moitié des industriels produisant des dispositifs médicaux ont recours à la double certification ISO 9001 & ISO 13485. La certification ISO 13485 – qui facilite l'obtention du marquage CE –, à elle seule, peut être suffisante à la mise en place d'un système de management de la qualité adapté. C'est plutôt pour des visées marketing que les entreprises du secteur médical ont la volonté d'obtenir ces deux certifications. En effet, cela leur permet de mieux gérer les besoins et attentes de leur client ainsi que le marché concurrentiel grâce à l'ISO 9001, tout en respectant les exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux.

L'ISO 9001 : passage à une structure HLS

Le plus gros changement s'opère sur la structure. Pour rappel, l'ISO 13485 a été construite initialement à partir de l'ISO 9001 avec un renforcement des exigences au niveau du chapitre « réalisation du produit » afin d'être en harmonie avec les réglementations applicables. Ainsi, la mise en place d'une double certification était facilitée.

Avec l'arrivée des deux nouvelles versions, la correspondance entre les deux normes est plus délicate mais néanmoins toujours possible (Cf. annexe 6 : Correspondance entre les paragraphes de l'ISO 9001:2015 et l'ISO 13485:2016).

L'approche par le risque

L'ISO 9001:2015 demande d'appliquer une approche par les risques et opportunités pour chaque processus. Pour l'ISO, un risque peut provoquer un écart par rapport aux résultats planifiés, que cela engendre des effets négatifs ou positifs. Les opportunités, quant à elles, vont permettre d'obtenir les résultats attendus plus rapidement ou de manière plus aisée.

L'ISO 13485:2016 évoque cette démarche sans l'approfondir. De plus, les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux sont plus habituées à la gestion des risques liés à l'utilisation du produit, pouvant engendrer des dommages corporels par exemple.

Afin d'obtenir la double certification, les acteurs des dispositifs médicaux seront donc amenés à construire une approche par les risques plus poussée, basée sur l'ISO 9001:2015, en plus de l'analyse de risque lié au produit déjà réalisée.

L'environnement de l'entreprise

Une des nouvelles exigences de la version 2015 de l'ISO 9001 est de définir l'environnement dans lequel gravite l'entreprise. C'est pour cela qu'elle est amenée à définir les parties intéressées mais aussi ses enjeux pour comprendre le contexte dans lequel elle se trouve.

L'ISO 9001:2015 va donc plus loin que l'ISO 13485 qui se focalise uniquement sur les clients et la réglementation par le biais du respect de leurs exigences.

Ainsi, les entreprises produisant des dispositifs médicaux devront, en plus des clients et de la réglementation, prendre en compte les besoins et exigences des autres parties intéressées à savoir les concurrents, les fournisseurs, les actionnaires, etc.

Leadership

La norme 9001:2015 donne le leadership à la direction concernant la gestion du système de management de la qualité. La direction assure donc le rôle du responsable qualité.

Ce dernier dans l'ISO 13485:2016 ne fait pas partie de la direction et est désigné par celle-ci pour s'assurer de l'efficacité, de la pérennité et de l'amélioration du système de management de la qualité.

Cette différence n'empêche pas pour autant la double certification. L'entreprise, candidate à la double certification, devra dans tous les cas, nommer un responsable qualité.

La documentation

Concernant celle-ci, l'ISO 9001:2015 est plus souple : elle ne fait plus le distinguo entre les procédures et les enregistrements. Elle parle d'information documentée. Ce changement n'a pas été apporté à la version 2016 de l'ISO 13485. De plus, cette dernière exige plus de documentation afin de garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Ainsi, il est tout à faire possible de satisfaire les exigences des deux normes en faisant la synthèse des procédures et enregistrements demandés.

En outre de la documentation relative à l'ISO 13485:2016 énumérée dans l'annexe 5 : Exigences documentaires de l'ISO 13485:2016, il faut donc :

- Tenir à jour :
 - Le domaine d'application : § 4.3 de l'ISO 9001:2015
 - Le fonctionnement des processus : § 4.4.2 de l'ISO 9001:2015
- Conserver :
 - Le fonctionnement des processus : § 4.4.2 de l'ISO 9001:2015
 - Les informations documentées d'origine externe : § 7.5.3.2 de l'ISO 9001:2015
 - Les événements liés aux propriétés des prestataires externes : § 8.5.3 de l'ISO 9001:2015

Concernant la traçabilité, elle se trouve renforcée dans l'ISO 13485:2016 et cela est particulièrement le cas si le dispositif médical est implantable. La traçabilité doit faire l'objet d'une procédure documentée. Grâce à la version 2015, l'ISO 9001 rejoint l'ISO 13485:2016 en émettant l'exigence de mettre en place une identification unique au produit.

Conception et développement

Cette partie est davantage développée dans l'ISO 13485:2016 qui fait référence aux évaluations cliniques permettant de vérifier la conformité des performances du dispositif et de déterminer d'éventuels effets secondaires indésirables dans les conditions normales d'utilisation. Il s'en suit une évaluation des risques, au regard des performances du dispositif.

La matériovigilance

Dans le paragraphe 8.2.2 relatif au traitement des réclamations, l'ISO 13485:2016 mentionne que « ces procédures doivent au moins comprendre les exigences et responsabilités pour (...) la détermination de la nécessité de signaler les informations aux autorités réglementaires ». Cette notion est reprise ensuite dans le paragraphe suivant 8.2.3 relatif au signalement aux autorités réglementaires.

La matériovigilance s'exerce uniquement sur les dispositifs médicaux et a pour but

d'éviter la survenue ou la réapparition d'incidents et risques d'incidents graves liés à leur utilisation, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Cela passe par le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées.

De son côté, l'ISO 9001:2015 ne l'évoque qu'à travers une seule phrase : « Lors de la détermination de l'étendue des activités après livraison requises, l'organisme doit prendre en considération : (...) les conséquences indésirables potentielles associées aux produits et services ».

Pour mettre en place une double certification, l'entreprise produisant des dispositifs médicaux devra se baser sur l'ISO 13485 pour respecter les exigences en matière de matériovigilance.

Ressources humaines et connaissances organisationnelles

L'ISO 9001:2015 incite la direction à communiquer la démarche qualité de l'entreprise à toutes les personnes contribuant à l'efficacité du système de management de la qualité et à les soutenir dans son application.

De plus, la dernière version de l'ISO 9001 soulève l'intérêt de conserver les connaissances internes (expérience, etc.) et externes (normes, enseignements, formations, etc.) des collaborateurs pour créer une base de données de savoir, accessible à tous.

Ces deux points constituent une nouveauté par rapport à l'ISO 13485:2016.

L'amélioration continue

L'ISO 9001:2015 est entièrement basée sur l'amélioration continue via l'application d'une démarche de type PDCA : « L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité ».

L'ISO 13485:2016 n'aborde pas cette notion d'amélioration continue puisqu'elle précise que « L'organisme doit identifier et mettre en œuvre toute les modifications

nécessaires pour assurer et maintenir la pertinence, l'adéquation et l'efficacité permanentes du système de management de la qualité »

Les normes abordent donc l'amélioration de façon différente. L'ISO 13485 souhaite, par la mise en place d'actions correctives et/ou préventives, que le système de management de la qualité maintienne son efficacité. Or, l'ISO 9001 met en avant la volonté d'améliorer le système.

Pour la double certification, le principe d'amélioration continue devra être appliqué à tous les processus de l'entreprise en se basant sur l'ISO 9001.

Pour conclure, nous pouvons dire que ces deux normes sont toujours compatibles. Les exigences ne se contredisent pas, elles se complètent. Cependant, leur mise en place simultanée apparaît moins aisée que précédemment, notamment à cause de leur structure différente. Les entreprises doivent redoubler d'effort pour l'obtention de la double certification. Nous pouvons regretter que la version 2016 de l'ISO 13485 ne soit pas basée sur une structure HLS.

3.2. *Déroulement du projet de double certification*

L'ISO 10006:2003, *Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets* définit un projet comme étant « un processus unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées, comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques, incluant des contraintes de délais, de coûts et de ressources ».

L'objectif étant d'obtenir la double certification ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016, il faut dans un premier temps définir les différentes étapes du projet avec leurs jalons associés.

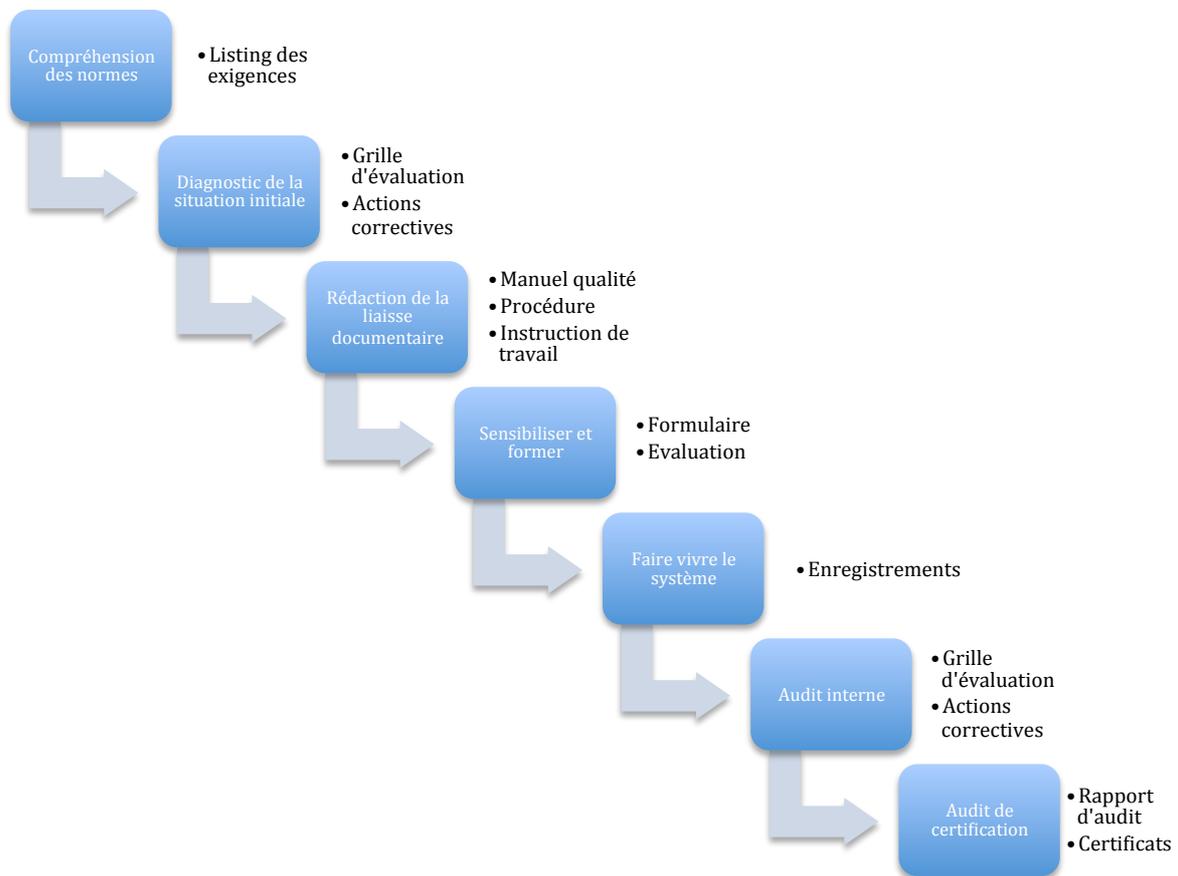


Figure 7 - Processus du projet " Double Certification ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 "

3.2.1. Compréhension des normes

Après l'achat des normes par l'entreprise – qui ne constitue pas une petite dépense pour une startup – le chargé de qualité devra lire et comprendre les exigences énumérées dans les deux normes. Il sera utile par la suite de les lister et de déterminer celles qui sont applicables à l'organisme. En effet, si aucun dispositif médical stérile n'est fabriqué, les exigences relatives à la stérilisation sont à exclure du domaine d'application. De même, si la startup n'assure aucune activité de conception et de développement, celle-ci n'est pas à

prendre en compte dans le domaine d'application.

3.2.2. Diagnostic de la situation initiale

Après avoir listé les exigences applicables à l'entreprise, il faut réaliser le diagnostic de l'entreprise pour définir ce qui est déjà en place, ce qu'il faut améliorer et ce qu'il faut créer de toute pièce pour mettre en place un système de management de la qualité pertinent, adéquat et efficace.

Pour nous aider dans cette tâche, il peut être intéressant de créer une grille d'auto-évaluation en combinant les exigences de l'ISO 9001:2015 et de l'ISO 13485:2016. Elle va permettre de mesurer les écarts du système de management de la qualité en place par rapport aux exigences normatives.

Lors de l'audit interne, cette grille d'auto-évaluation sert de fil conducteur. Ainsi, l'entreprise passera en revue toutes les exigences chapitre par chapitre et les qualifiera comme suit :

- Non-conforme
- À améliorer
- Acceptable
- Conforme
- Exclu (non-applicable)

En fonction de la qualification donnée, une note leur est attribuée (Cf. annexe 7 : Grille d'évaluation ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016) :

- Non-conforme : 0%
- À améliorer : 33%
- Acceptable : 66%
- Conforme : 100%
- Exclu (non-applicable) : absence de note

Des statistiques globales et par chapitre sont issues de ces résultats (Cf. annexe 8 : Résultats de la grille d'évaluation). Elles permettront au chargé de qualité et à la direction de dégager des actions correctives et des opportunités d'amélioration.

Dans le cadre du diagnostic initial, cela va permettre d'identifier toutes les exigences non mises en place ainsi que la documentation manquante.

3.2.3. Rédaction de la liasse documentaire

Une fois la liste des procédures établies en fonction des exigences des normes et des besoins de l'entreprise, il faut procéder à leur rédaction.

La hiérarchie documentaire est à déterminer et peut s'illustrer sous la forme suivante :

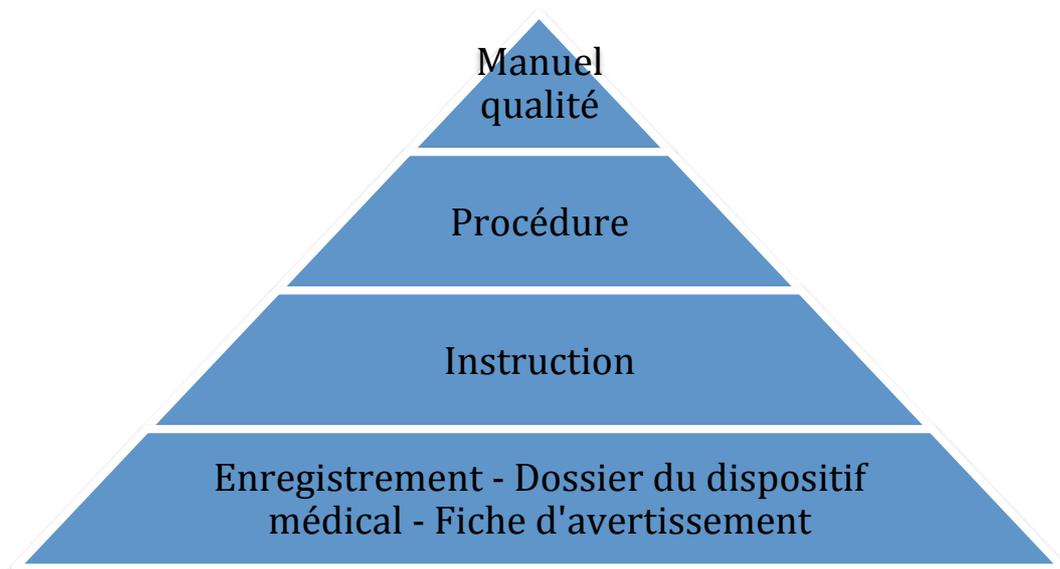


Figure 8 - Hiérarchie documentaire

Les différents documents sont définis de la manière suivante :

- Le manuel qualité : « document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme »³⁷
- Une procédure : document qui stipule les tâches à accomplir pour mettre en œuvre une activité ou un processus
- Une instruction : document qui décrit plus précisément les différentes opérations à réaliser
- Un enregistrement : « document faisant état des résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité »³⁸
- Le dossier du dispositif médical : celui-ci inclut :
 - « une description générale du dispositif médical, l'usage/objectif prévu et l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation ;
 - les spécifications du produit
 - les spécifications ou procédures relatives à la fabrication, le conditionnement, le stockage, la manutention et la distribution ;
 - les procédures de mesure et de surveillance
 - lorsque cela est approprié, les exigences relatives à l'installation
 - lorsque cela est approprié, les procédures de prestations associées »³⁹
- Une fiche d'avertissement : « notice diffusée par l'organisme, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive à prendre lors :
 - de l'utilisation d'un dispositif médical,
 - de la modification d'un dispositif médical,
 - du retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier, ou
 - de la destruction d'un dispositif médical »⁴⁰

³⁷ ISO, "ISO 9000:2000 : Système de Management de La Qualité - Principes Essentiels et Vocabulaire."

³⁸ Ibid.

³⁹ ISO, "ISO 13485:2016 : Dispositifs Médicaux - Système de Management de La Qualité - Exigences à des fins réglementaires."

⁴⁰ Ibid.

Afin d'assurer une certaine homogénéité entre les documents internes de l'entreprise, il est intéressant de définir une charte graphique commune.

3.2.3.1. Définition d'une charte graphique commune

La charte graphique peut comprendre les caractéristiques suivantes :

- En-tête :

LOGO	DOCXXXX		TYPE ET TITRE DU DOCUMENT	P/P
------	---------	--	---------------------------	-----

Le code est constitué de trois parties permettant l'identification du document :

DOC XXXX Y

1^{ère} 2^{ème} 3^{ème}

La première partie du code est toujours la même quel que soit le type de document. La deuxième partie correspond au numéro d'ordre du document. La troisième indique, quant à elle, l'indice du document, sous la forme d'une lettre (de A à Z).

- Page de garde : elle comprend le logo de l'entreprise, le type de document et son titre
- Page 2 : elle comprend la cartouche de révision du document

Indice du document	A	B	C	D	E
Date					
Raison de l'évolution					
Rédaction					
Revue					
Approbation					

- Pied-de-page : « Ce document est la propriété exclusive de (*nom de l'organisme*). Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable de (*nom de l'organisme*) »

3.2.3.2. Cycle de vie d'un document

Après sa rédaction, un document doit faire l'objet d'une revue. Une personne différente du rédacteur - experte dans le domaine d'application de celui-ci - doit le relire, vérifier son adéquation avec les objectifs définis, son utilisation future et les exigences documentaires, réglementaires et légales. Elle peut donc apporter des modifications au niveau de la forme et du fond sous forme d'annotation.

Une fois, cette revue effectuée, le rédacteur prend en compte les annotations et modifie le document. Dès que la revue est conforme, le rédacteur et la personne ayant effectuée la revue apposent leur nom et signent dans la cartouche de révision.

Après la revue, le document est soumis à validation. Cela est souvent réalisé par le

supérieur de la personne ayant effectué la revue : le directeur de l'organisme dans le cas d'une startup. Cette personne est également amenée à renseigner son nom et à signer dans la cartouche de révision pour marquer la validation.

Une fois cette étape franchie, le document est diffusable dans tout l'organisme auprès des personnes concernées par la question traitée. L'ensemble du personnel doit être mis au courant de la réalisation du nouveau document. Durant toute la durée de vie du document, il est important de s'assurer que chaque personne possède la dernière version. Pour cela, une gestion documentaire est à mettre en place. Les documents périmés doivent être facilement identifiables et ne pas être stockés au même endroit que ceux en vigueur.

Il peut arriver dans la vie d'un document que celui-ci soit mis à jour : il doit alors changer d'indice. Comme lors de sa création, il suit le même processus : il se doit d'être soumis à revue et à validation.

3.2.4. Sensibilisation et formation de l'équipe

Une fois toutes les exigences normatives mises en place, il faut obtenir l'adhésion du personnel. Cela passe par deux points essentiels : la sensibilisation du personnel au domaine de la qualité et à la démarche qualité appliquée par l'entreprise ainsi qu'à travers la formation des employés aux documents les concernant.

La sensibilisation peut se faire par le biais d'une réunion décrivant la qualité et ses bénéfices pour l'entreprise, le personnel et le client. Il est important que le personnel s'implique dans une telle démarche pour que l'ensemble de l'organisme tende vers la même direction : la satisfaction de sa clientèle et des exigences réglementaires.

Une formation peut accompagner la mise en place d'un nouveau document (procédure, instruction, etc.) afin d'expliquer les nouveautés, les modifications que celui-ci apporte à la vie de l'entreprise et sur le travail des personnes concernées. A chaque fin de session, un formulaire est rempli par les participants avec leur nom, prénom et signature afin d'avoir une trace de leur participation.

Dans le cas d'une sensibilisation ou d'une formation, il peut être judicieux de terminer par une évaluation (quizz, QCM, etc.) pour déterminer si le personnel a compris ce qui lui est demandé, si il sera en capacité de l'appliquer et de le transmettre.

3.2.5. Faire vivre le système

Une fois le système élaboré et le personnel formé, chaque collaborateur, suivant son poste, doit effectuer des enregistrements et recueillir les informations demandées par les procédures et instructions de travail.

Ces données vont permettre de démontrer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences client et réglementaires. De plus, chaque pilote de processus sera amené à montrer la performance et l'efficacité de celui-ci.

C'est notamment lors de réunions et de revues de direction, que la direction, le(s) pilote(s) de processus et toutes personnes concernées devront évaluer les informations recueillies pour s'assurer que le système de management de la qualité est pertinent, adéquat et efficace. De ces discussions émaneront les améliorations à apporter au système de management de la qualité.

3.2.6. Audit interne

Avant l'arrivée de l'auditeur et après quelques mois de fonctionnement du système de management de la qualité, il est intéressant de réaliser un audit interne. Pour sa réalisation, il est possible de se baser sur la grille d'auto-évaluation ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016.

Cet audit, préalable à la certification, permet de savoir si le système de management de la qualité nouvellement mis en place fonctionne selon les attentes de l'organisme et les

exigences normatives. Il est ainsi possible d'évaluer sa pertinence et son efficacité ainsi que l'implication du personnel dans celui-ci.

Des ajustements sont possibles : il faut alors planifier des actions correctives.

3.2.7. Audit de certification

L'audit initial pour l'obtention de la double certification, pour une startup composée de moins de 10 personnes, s'effectue généralement sur deux jours. La documentation n'étant pas très fournie en comparaison des grandes entreprises, l'organisme n'est pas dans l'obligation de la mettre à disposition de l'auditeur avant l'audit.

L'audit commence par une réunion d'ouverture animée par l'auditeur, pendant laquelle l'ensemble du personnel est présent. Durant celle-ci, l'auditeur présente le déroulement de l'audit. Il explique son rôle et quels seront les points abordés. Le premier jour d'audit est consacré à la visite de l'entreprise, à l'explication du contexte de celle-ci, et à la découverte du système de management de la qualité mis en place et de ses processus par l'auditeur. Il vérifie, grâce aux comptes rendus de revue de direction et des rapports d'audit interne, si l'organisme est prêt pour l'audit. La visite de l'entreprise permet d'évaluer les lieux et de déterminer si l'environnement de travail est favorable à l'obtention d'un produit conforme. Par la suite, l'auditeur prend connaissance de la documentation et établit le plan prévisionnel de l'audit.

Durant ces deux jours, les différents processus (Cf. annexe 9 : Exemple de cartographie de processus d'une startup) vont être passés en revue par l'auditeur accompagné du chargé de qualité et/ou de la direction, par rapport aux référentiels que sont l'ISO 9001:2015 et l'ISO 13485:2016. Toute l'équipe est questionnée sur ses pratiques en fonction du poste occupé.

Pour clôturer la journée, une réunion est réalisée pour faire le point sur les éléments abordés.

En fin d'audit, l'auditeur se retire afin d'éditer un rapport d'audit reprenant :

- les points forts : éléments pour lesquels l'organisme dépasse les exigences du référentiel ou applique une méthode performante
- les pistes de progrès : éléments identifiés par l'auditeur sur lesquels l'organisme peut évoluer et progresser
- les points sensibles : éléments du système de management de la qualité pour lesquels, actuellement, l'organisme est conforme mais pour lesquels il risque de ne plus l'être à court ou moyen terme
- les non-conformités mineures : non-satisfaction d'une exigence du référentiel touchant l'organisation, l'application ou la formalisation du système de management. Cette non-conformité n'entraîne pas de risque important de non-respect d'une exigence définie. Cette non-satisfaction d'une exigence ne met pas en cause l'efficacité ou l'amélioration du système de management. La certification peut être obtenue dans la mesure où le responsable qualité s'engage à mettre une ou des actions correctives acceptées par l'auditeur.
- les non-conformités majeures : non-satisfaction d'une exigence du référentiel touchant l'organisation, l'application ou la formalisation du système de management. Cette non-conformité est susceptible d'entraîner un risque avéré de non-respect, qu'il soit récurrent ou unique en cas de risque très important, d'une exigence définie. Ce degré de non-satisfaction d'une exigence met en cause l'efficacité ou l'amélioration du système de management. La certification ne peut être obtenue tant qu'une telle non-conformité n'est pas levée.

Pour conclure, l'auditeur statue également sur la conformité générale du système.

Plusieurs choix s'offre à lui :

- Une certification initiale immédiate
- Une vérification documentaire par l'auditeur : ce dernier souhaite davantage se pencher sur la documentation afin d'évaluer la conformité du système de management de la qualité. Cette vérification permet de lever les non-conformités

liées à la documentation

- Un audit complémentaire : celui-ci doit être mis en place afin de recueillir plus de renseignements sur le système de management de la qualité mis en place pour s'assurer de la levée des non-conformités décelées

Dans le cas où l'auditeur statue en faveur d'une certification immédiate, la décision finale appartient à l'instance de certification de l'organisme certificateur. Elle est transmise à l'organisme dans les deux semaines suivant l'édition du rapport final par l'auditeur.

3.2.8. La phase post-certification

Après l'obtention de la double certification, il est essentiel pour la startup de communiquer à propos de celle-ci. La communication peut se faire via les réseaux sociaux et via l'apposition des logos de certification ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016 sur tous ses documents externes (carte de visite, contrat, catalogue, signature de courriel, etc.). La mention du numéro de certificat à proximité du logo est facultative.

La mise en place d'un projet de double certification est une étape qui requiert du temps et de l'argent. Ces deux derniers points sont en général les facteurs limitant pour une startup. Les finances étant souvent le nerf de la guerre des jeunes entreprises innovantes et les ressources humaines pouvant être limitées, la démarche qualité et les certifications qui lui sont liées peuvent paraître, au premier abord, un processus secondaire. Pour autant, comme nous avons pu le voir, la mise en place de celle-ci, bien maîtrisée, permet à la startup de se projeter vers de nouveaux horizons. Ainsi, actuellement, nombreuses sont les startups à faire le choix de la démarche qualité certifiée après avoir réalisé que le rapport coût/bénéfice leur était favorable.

Conclusion

Afin de faire face à la concurrence et de rivaliser avec les grandes entreprises, les startups fabriquant des dispositifs médicaux ont le souhait – en nombre croissant – de se lancer dans le défi de la mise en place d'un système de management de la qualité. Ce choix permet à une startup de se développer et de se positionner par rapport au marché en apportant une confiance nouvelle en ses dispositifs médicaux à sa clientèle.

L'organisation ISO produit des normes qualité répondant à ces exigences. A travers l'ISO 9001, elle guide les entreprises à la mise en place d'un système axé sur la satisfaction client par la réalisation de produits et services conformes à leurs exigences et à la réglementation applicable tout en adoptant le principe d'amélioration continue.

Le secteur des dispositifs médicaux est soumis à une forte réglementation afin d'assurer la sécurité des utilisateurs et de garantir la performance de ces produits. Afin de mieux répondre à cette particularité, l'ISO a mis au point l'ISO 13485, spécifique aux systèmes de management de la qualité des entreprises de dispositifs médicaux.

Ayant été révisée de façon majeure par l'adoption d'une nouvelle structure, l'ISO 9001:2015 ne s'appuie plus qu'aujourd'hui sur sept principes de management de la qualité. A travers la définition de son contexte et de ses enjeux, l'organisme peut mieux définir son rôle sur le marché. La responsabilité de la direction dans le pilotage du système est mise en avant et la traçabilité renforcée.

L'ISO 13485:2016 renforce, quant à elle, l'approche par les risques et la prise en compte des réglementations en vigueur dans la mise en place et la vie du système de management de la qualité. Les enregistrements, déjà nombreux dans la version 2003, sont renforcés afin d'améliorer le recueil des informations et la traçabilité des dispositifs médicaux.

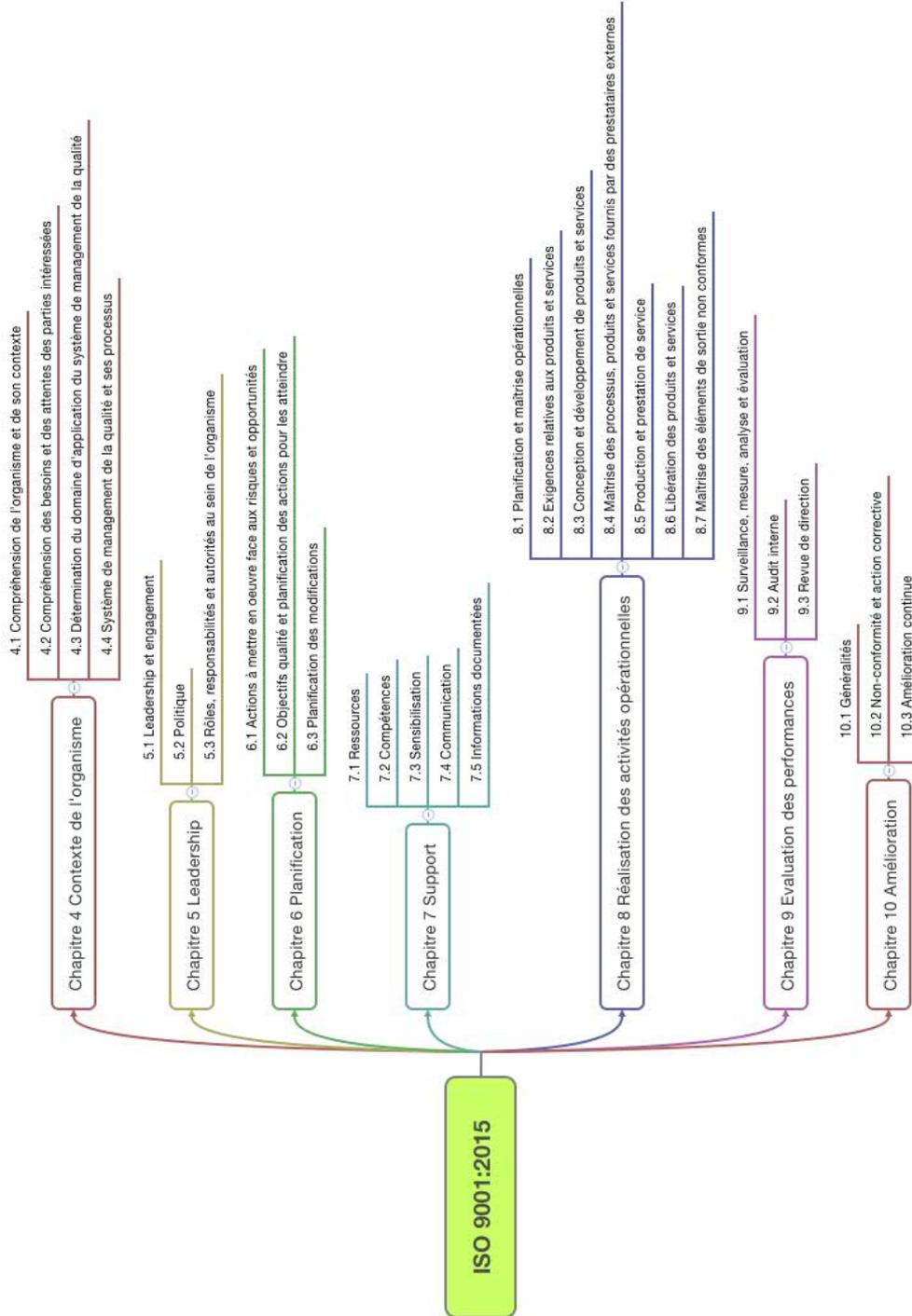
Comme nous avons pu le voir durant notre étude, les structures différentes de ces deux normes compliquent leur mise en place concomitante, mais celle-ci reste possible et apporte une plus-value indéniable à l'organisme certifié. Avec leur révision, les normes ISO

9001:2015 et ISO 13485:2016 ne rentrent pas en conflit mais leur séparation s'accroît. Les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux devront redoubler d'efforts pour les mettre en place et répondre à l'ensemble des exigences.

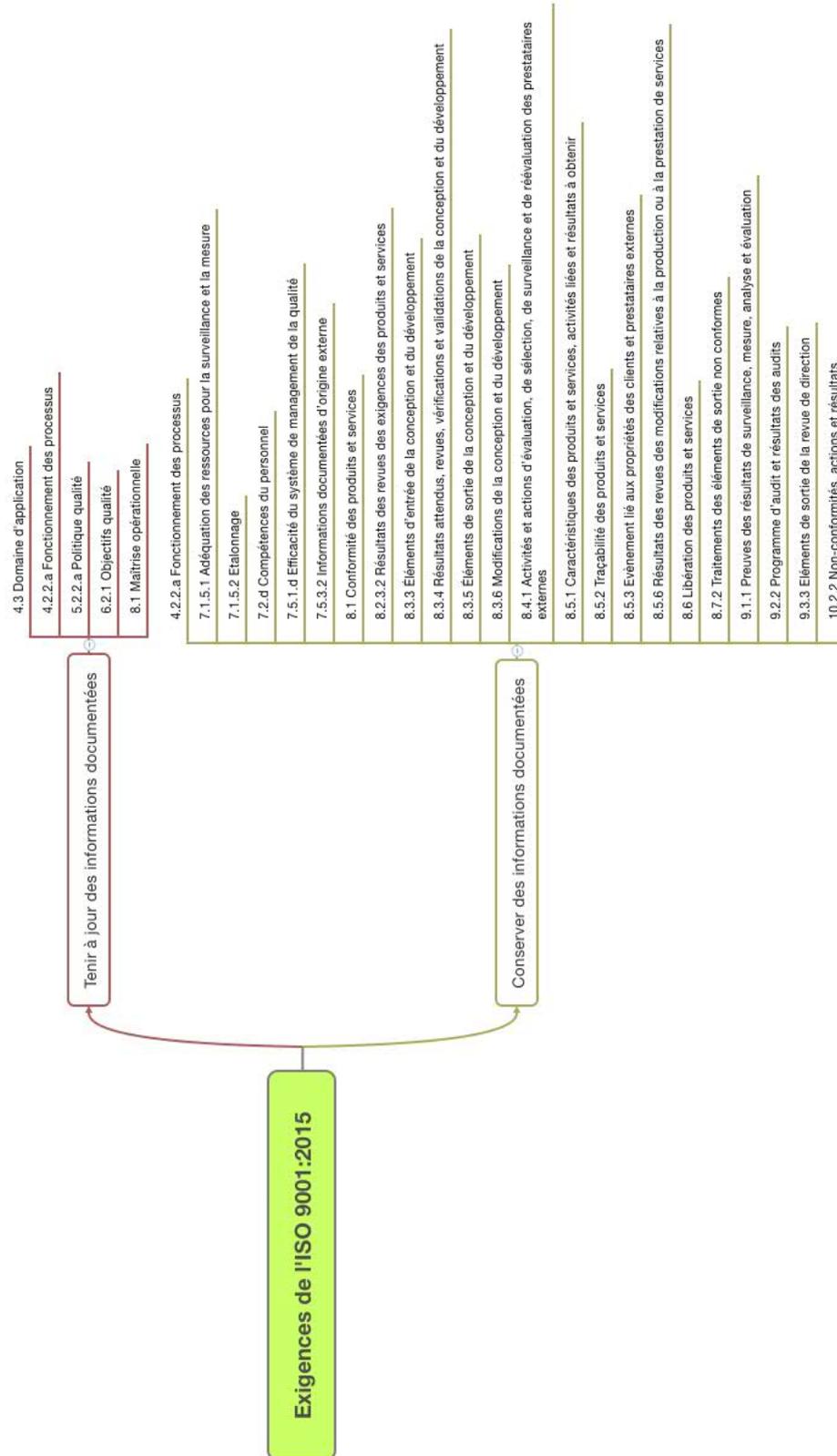
Nous pouvons néanmoins nous questionner sur le risque que les entreprises du secteur du dispositif médical – et notamment les startups – se concentrent à l'avenir uniquement sur l'obtention d'une certification ISO 13485, délaissant ainsi l'ISO 9001. Ce choix s'expliquerait par la volonté de mettre en place une démarche qualité plus rapide, moins complexe et à moindre coût. Cependant, cette orientation laisserait de côté la notion d'amélioration continue et une approche par le risque poussée. La meilleure solution ne serait-elle pas une réécriture de la norme ISO 13485 intégrant la structure de type HLS ? Ne serait-il pas intéressant d'ajouter la notion d'amélioration continue à l'ISO 13485 ?

Listes des annexes

Annexe 1 : Cartographie de la norme ISO 9001:2015



Annexe 2 : Exigences documentaires de l'ISO 9001:2015



Annexes 3 : Correspondances entre les paragraphes de l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
§ 1 Domaine d'application	§ 1 Domaine d'application § 1.1 Généralités
§ 2 Références normatives	§ 2 Référence normative
§ 3 Termes et définitions	§ 3 Termes et définitions
§ 4 Contexte de l'organisme	§ 4 Système de management de la qualité
§ 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	§ 4 Système de management de la qualité § 5.6 Revue de direction
§ 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	§ 4 Système de management de la qualité § 5.6 Revue de direction
§ 4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	§ 1.2 Périmètre d'application § 4.2.2 Manuel qualité
§ 4.4 Système de management de la qualité et ses processus	§ 4 Système de management de la qualité § 4.1 Exigences générales
§ 5 Leadership	§ 5 Responsabilité de la Direction
§ 5.1 Leadership et engagement	§ 5.1 Engagement de la Direction
§ 5.1.1 Généralités	§ 5.1 Engagement de la Direction
§ 5.1.2 Orientation client	§ 5.2 Écoute client
§ 5.2 Politique	§ 5.3 Politique qualité
§ 5.2.1 Établissement de la politique qualité	§ 5.3 Politique qualité
§ 5.2.2 Communication de la politique qualité	§ 5.3 Politique qualité
§ 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	§ 5.5.1 Responsabilité et autorité § 5.5.2 Représentant de la direction § 5.4.2 Planification du système de management de la qualité

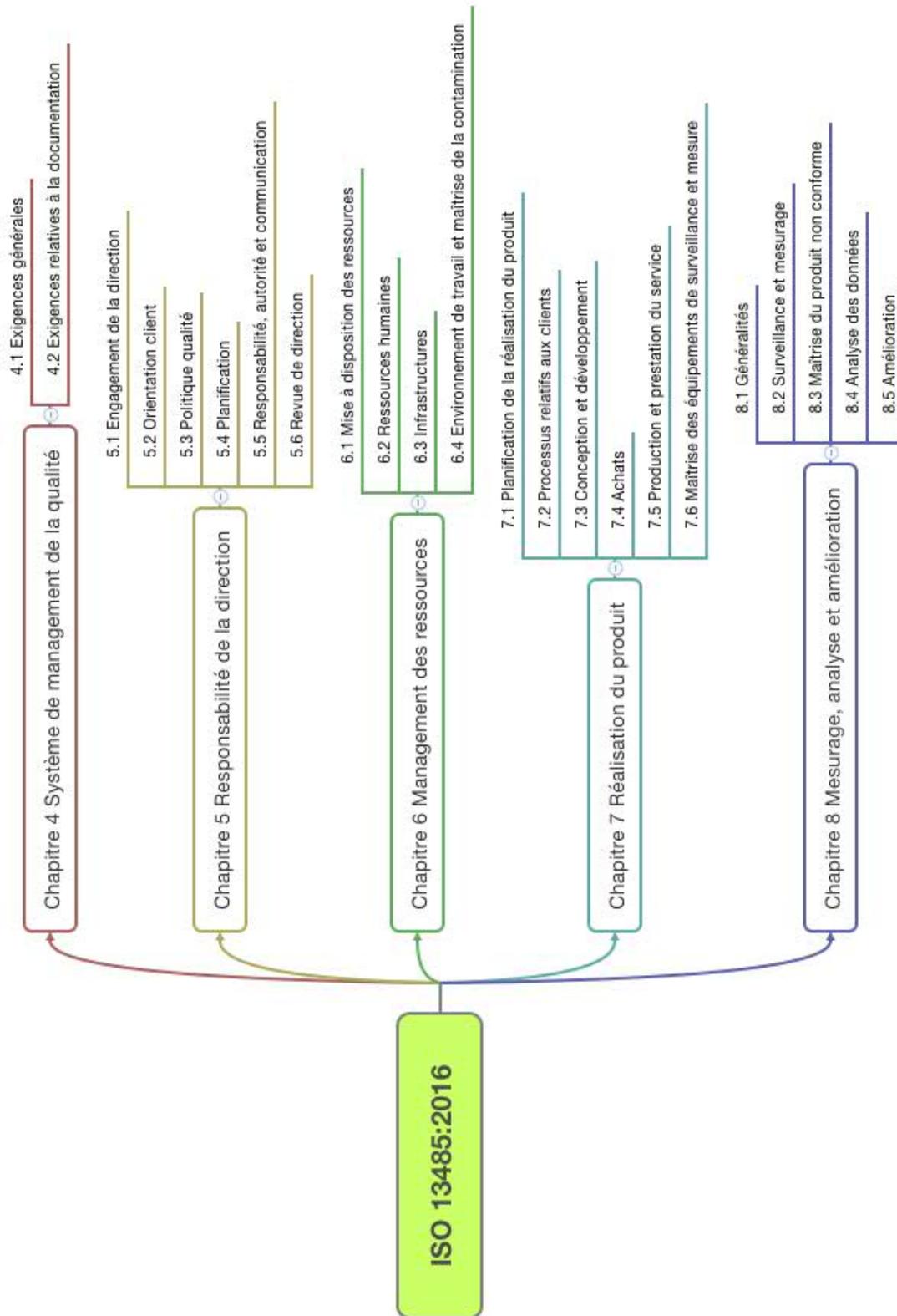
§ 6 Planification	§ 5.4.2 Planification du système de management de la qualité
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	§ 5.4.2 Planification du système de management de la qualité § 8.5.3 Action préventive
§ 6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	§ 5.4.1 Objectifs qualité
§ 6.3 Planification des modifications	§ 5.4.2 Planification du système de management de la qualité
§ 7 Support	§ 6 Management de ressources
§ 7.1 Ressources	§ 6 Management de ressources
§ 7.1.1 Généralités	§ 6.1 Mise à disposition des Ressources
§ 7.1.2 Ressources humaines	§ 6.1 Mise à disposition des Ressources
§ 7.1.3 Infrastructure	§ 6.3 Infrastructure
§ 7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	§ 6.4 Environnement de travail
§ 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	§ 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
§ 7.1.5.1 Généralités	§ 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
§ 7.1.5.2 Traçabilité de la mesure	§ 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
§ 7.1.6 Connaissances organisationnelles	<i>Aucune équivalence</i>
§ 7.2 Compétences	§ 6.2.1 Généralités § 6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation
§ 7.3 Sensibilisation	§ 6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation
§ 7.4 Communication	§ 5.5.3 Communication interne
§ 7.5 Informations documentées	§ 4.2 Exigences relatives à la documentation
§ 7.5.1 Généralités	§ 4.2.1 Généralités
§ 7.5.2 Création et mise à jour des	§ 4.2.3 Maîtrise des documents

informations documentées	§ 4.2.4 Maîtrise des enregistrements
§ 7.5.3 Maîtrise des informations documentées	§ 4.2.3 Maîtrise des documents § 4.2.4 Maîtrise des enregistrements
§ 8 Réalisation des activités opérationnelles	§ 7 Réalisation du produit
§ 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	§ 7.1 Planification de la réalisation du produit
§ 8.2 Exigences relatives aux produits et services	§ 7.2 Processus relatif aux clients
§ 8.2.1 Communication avec les clients	§ 7.2.3 Communication client
§ 8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	§ 7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit
§ 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	§ 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit
§ 8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	§ 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit
§ 8.3 Conception et développement de produits et services	§ 7.3 Conception et développement
§ 8.3.1 Généralités	§ 7.3.1 Planification de la conception et du développement
§ 8.3.2 Planification de la conception et du développement	§ 7.3.1 Planification de la conception et du développement
§ 8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	§ 7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement
§ 8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	§ 7.3.4 Revue de la conception et du développement § 7.3.5 Vérification de la conception et du développement § 7.3.6 Validation de la conception et du développement
§ 8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	§ 7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement
§ 8.3.6 Modifications de la conception et du développement	§ 7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

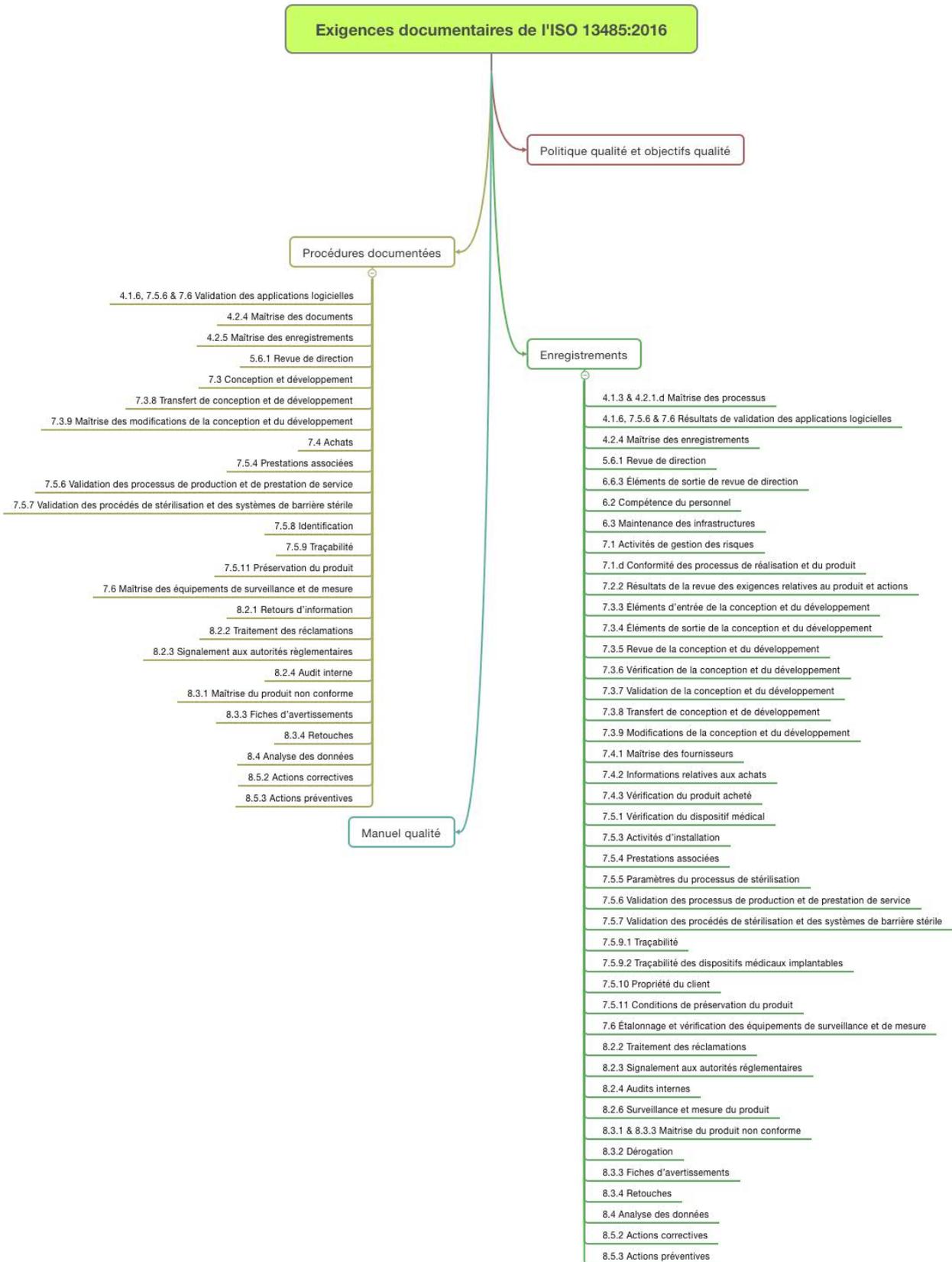
§ 8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	§ 7.4.1 Processus d'achat
§ 8.4.1 Généralités	§ 4.1 Exigences générales § 7.4.1 Processus d'achat
§ 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	§ 7.4.1 Processus d'achat § 7.4.3 Vérification du produit acheté
§ 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes	§ 7.4.2 Informations relatives aux achats § 7.4.3 Vérification du produit acheté
§ 8.5 Production et prestation de service	§ 7.5 Production et préparation du service
§ 8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	§ 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service § 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service
§ 8.5.2 Identification et traçabilité	§ 7.5.3 Identification et traçabilité
§ 8.5.3 Propriété des clients ou prestataires externes	§ 7.5.4 Propriété du client
§ 8.5.4 Préservation	§ 7.5.5 Préservation du produit
§ 8.5.5 Activités après livraison	§ 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service
§ 8.5.6 Maîtrise des modifications	§ 7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement
§ 8.6 Libération des produits et services	§ 7.4.3 Vérification du produit acheté § 8.2.4 Surveillance et mesure du produit
§ 8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes	§ 8.3 Maîtrise du produit non conforme
§ 9 Évaluation des performances	§ 8 Mesures, analyse et amélioration
§ 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	§ 8 Mesures, analyse et amélioration
§ 9.1.1 Généralités	§ 8.1 Généralités § 8.2.3 Surveillance et mesure des processus

§ 9.1.2 Satisfaction du client	§ 8.2.1 Satisfaction du client
§ 9.1.3 Analyse et évaluation	§ 8.4 Analyse des données
§ 9.2 Audit interne	§ 8.2.2 Audit interne
§ 9.3 Revue de direction	§ 5.6 Revue de direction
§ 9.3.1 Généralités	§ 5.6.1 Généralités
§ 9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	§ 5.6.2 Éléments d'entrée de la revue
§ 9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction	§ 5.6.3 Éléments de sortie de la revue
§ 10 Amélioration	§ 8.5 Amélioration
§ 10.1 Généralités	§ 8.5.1 Amélioration continue
§ 10.2 Non-conformité et action corrective	§ 8.3 Maîtrise du produit non conforme
	§ 8.5.2 Action corrective
§ 10.3 Amélioration continue	§ 8.5.1 Amélioration continue
	§ 8.5.3 Action préventive

Annexe 4 : Cartographie de la norme ISO 13485:2016



Annexe 5 : Exigences documentaires de l'ISO 13485:2016



Annexe 6 : Correspondance entre les paragraphes de l'ISO 9001:2015 et l'ISO 13485:2016

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016
§ 1 Domaine d'application	§ 1 Domaine d'application
§ 2 Références normatives	§ 2 Référence normative
§ 3 Termes et définitions	§ 3 Termes et définitions
§ 4 Contexte de l'organisme	§ 4 Système de management de la qualité
§ 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	§ 4.1 Exigences générales
§ 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	§ 4.1 Exigences générales
§ 4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	§ 4.1 Exigences générales § 4.2.2 Manuel qualité
§ 4.4 Système de management de la qualité et ses processus	§ 4.1 Exigences générales
§ 5 Leadership	§ 5 Responsabilité de la Direction
§ 5.1 Leadership et engagement	§ 5.1 Engagement de la Direction
§ 5.1.1 Généralités	§ 5.1 Engagement de la Direction
§ 5.1.2 Orientation client	§ 5.2 Orientation client
§ 5.2 Politique	§ 5.3 Politique qualité
§ 5.2.1 Établissement de la politique qualité	§ 5.3 Politique qualité
§ 5.2.2 Communication de la politique qualité	§ 5.3 Politique qualité
§ 5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	§ 5.4.2 Planification du système de management de la qualité § 5.5.1 Responsabilité et autorité § 5.5.2 Représentant de la direction
§ 6 Planification	§ 5.4.2 Planification du système de management de la qualité

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	§ 5.4.2 Planification du système de management de la qualité § 8.5.3 Actions préventives
§ 6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	§ 5.4.1 Objectifs qualité
§ 6.3 Planification des modifications	§ 5.4.2 Planification du système de management de la qualité
§ 7 Support	§ 6 Management de ressources
§ 7.1 Ressources	§ 6 Management de ressources
§ 7.1.1 Généralités	§ 6.1 Mise à disposition des Ressources
§ 7.1.2 Ressources humaines	§ 6.2 Ressources humaines
§ 7.1.3 Infrastructure	§ 6.3 Infrastructure
§ 7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	§ 6.4 Environnement de travail
§ 7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	§ 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
§ 7.1.5.1 Généralités	§ 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
§ 7.1.5.2 Traçabilité de la mesure	§ 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
§ 7.1.6 Connaissances organisationnelles	§ 6.2 Ressources humaines
§ 7.2 Compétences	§ 6.2 Ressources humaines
§ 7.3 Sensibilisation	§ 6.2 Ressources humaines
§ 7.4 Communication	§ 5.5.3 Communication interne
§ 7.5 Informations documentées	§ 4.2 Exigences relatives à la documentation
§ 7.5.1 Généralités	§ 4.2.1 Généralités
§ 7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	§ 4.2.4 Maîtrise des documents § 4.2.5 Maîtrise des enregistrements
§ 7.5.3 Maîtrise des informations documentées	§ 4.2.3 Dossier du dispositif médical § 4.2.4 Maîtrise des documents

	§ 4.2.5 Maîtrise des enregistrements
	§ 7.3.10 Dossiers de conception et de développement
§ 8 Réalisation des activités opérationnelles	§ 7 Réalisation du produit
§ 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	§ 7.1 Planification de la réalisation du produit
§ 8.2 Exigences relatives aux produits et services	§ 7.2 Processus relatif aux clients
§ 8.2.1 Communication avec les clients	§ 7.2.3 Communication
§ 8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	§ 7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit
§ 8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	§ 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit
§ 8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	§ 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit
§ 8.3 Conception et développement de produits et services	§ 7.3 Conception et développement
§ 8.3.1 Généralités	§ 7.3.1 Généralités
§ 8.3.2 Planification de la conception et du développement	§ 7.3.2 Planification de la conception et du développement
§ 8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	§ 7.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement
§ 8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	§ 7.3.5 Revue de la conception et du développement
	§ 7.3.6 Vérification de la conception et du développement
	§ 7.3.7 Validation de la conception et du développement
	§ 7.3.8 Transfert de la conception et du développement
§ 8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	§ 7.3.4 Éléments de sortie de la conception et du développement
§ 8.3.6 Modifications de la conception et	§ 7.3.9 Maîtrise des modifications de la

du développement	conception et du développement
§ 8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	§ 4.1 Exigences générales § 7.4.1 Processus d'achat
§ 8.4.1 Généralités	§ 7.4.1 Processus d'achat
§ 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	§ 4.1 Exigences générales § 7.4.1 Processus d'achat § 7.4.3 Vérification du produit acheté
§ 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes	§ 7.4.2 Informations relatives aux achats § 7.4.3 Vérification du produit acheté
§ 8.5 Production et prestation de service	§ 7.5 Production et prestation de service
§ 8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	§ 7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service § 7.5.6 Validation des processus de production et de prestation de service
§ 8.5.2 Identification et traçabilité	§ 7.5.8 Identification § 7.5.9 Traçabilité
§ 8.5.3 Propriété des clients ou prestataires externes	§ 7.5.10 Propriété du client
§ 8.5.4 Préservation	§ 7.5.11 Préservation du produit
§ 8.5.5 Activités après livraison	§ 7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service § 7.5.3 Activités de livraison § 7.5.4 Prestations associées § 8.2.2 Gestion des réclamations § 8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires § 8.3.3 Actions en réponse à une non-conformité du produit détecté après livraison
§ 8.5.6 Maîtrise des modifications	§ 7.3.9 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

§ 8.6 Libération des produits et services	§ 7.4.3 Vérification du produit acheté § 8.2.6 Surveillance et mesure du produit
§ 8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes	§ 8.3 Maîtrise du produit non conforme
§ 9 Évaluation des performances	§ 8 Mesures, analyse et amélioration
§ 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	§ 8 Mesures, analyse et amélioration
§ 9.1.1 Généralités	§ 8.1 Généralités § 8.2.5 Surveillance et mesure des processus § 8.2.6 Surveillance et mesure du produit
§ 9.1.2 Satisfaction du client	§ 7.2.3 Communication § 8.2.1 Retour d'information § 8.2.2 Gestion des réclamations
§ 9.1.3 Analyse et évaluation	§ 8.4 Analyse des données
§ 9.2 Audit interne	§ 8.2.4 Audit interne
§ 9.3 Revue de direction	§ 5.6 Revue de direction
§ 9.3.1 Généralités	§ 5.6.1 Généralités
§ 9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	§ 5.6.2 Éléments d'entrée de la revue
§ 9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction	§ 5.6.3 Éléments de sortie de la revue
§ 10 Amélioration	§ 8.5 Amélioration
§ 10.1 Généralités	§ 8.5.1 Généralités
§ 10.2 Non-conformité et action corrective	§ 8.3 Maîtrise du produit non conforme § 8.5.2 Actions correctives
§ 10.3 Amélioration continue	§ 5.6.1 Généralités § 8.5 Amélioration

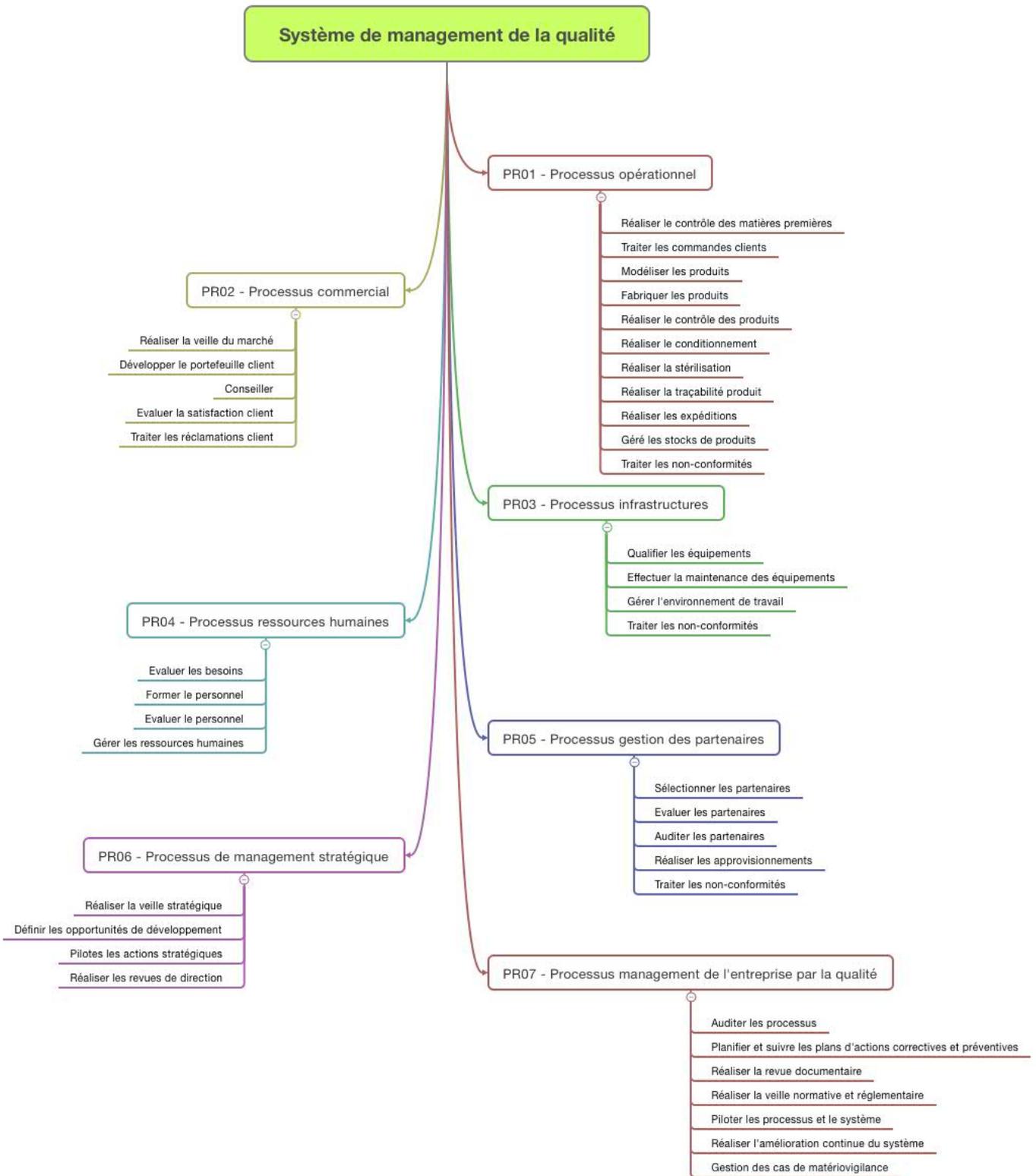
Annexe 7 : Grille d'évaluation ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016

	A	B	C	D	E	F	G	H	I		
1	GRILLE D'EVALUATION ISO 9001 :2015 & ISO 13485 :2016										
2											
3											
4	Organisme évalué : <input type="text"/>										
5	Evaluateur : <input type="text"/>										
6	Date de l'évaluation : <input type="text"/>										
7	Réalisateur : <input type="text"/>										
8	CHAPITRES	ISO 9001	ISO 13485	QUESTIONS						EVALUATION	OBSERVATIONS
9		4.4.1		Disposez-vous d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) documenté, avec les processus identifiés et gérés?						Non-conforme	0
10		4.4.1		Documentez-vous le(s) rôle(s) exercé(s) par l'organisme dans le cadre des exigences réglementaires applicables ?						A améliorer	33
11		4.4.1		Déterminez-vous les processus nécessaires au SMQ, leur interaction et l'application de ces derniers ?						Acceptable	66
12		4.4.1	4.1	Exigences générales						Conforme	100
		N/A								Appliquez-vous une approche fondée sur le risque en ce qui concerne la maîtrise des processus du SMQ ?	
13		8.4		Documentez-vous des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées dans le SMQ ? Conservez-vous des enregistrements ?						Conforme	100
14				Maîtrisez-vous les processus externalisés ?						Exclus (NA)	NA
											71

Annexe 8 : Résultats de la grille d'évaluation

	A	B	C	D	E	F	G	H	I											
1	RESULTATS AUTODIAGNOSTIC ISO 9001 & ISO13485																			
2	Résultats globaux					Système de Management de la Qualité														
3																				
4																				
5																				
6	Organisme évalué: <input type="checkbox"/>					Evaluateur: <input type="checkbox"/>														
7	Date de l'évaluation: <input type="checkbox"/>					Date de l'évaluation: <input type="checkbox"/>														
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				
21																				
22																				
23																				
24																				
25																				
26																				
27																				
28																				
29																				
30																				
31																				
32																				
33																				
34																				
35																				
36																				
37																				
38																				
39																				
40																				

Annexe 9 : Exemple de cartographie de processus d'une startup



Listes des tableaux et figures

1. Tableaux

Tableau 1 – Principales différences de terminologie entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015	45
Tableau 2 – Les évolutions de la norme ISO 9001:2015	48

2. Figures

Figure 1 – Les « 5M »	18
Figure 2 – Représentation schématique des éléments d'un processus.....	21
Figure 3 - Cycle PDCA.....	22
Figure 4 - Secteur technique des Normes ISO	27
Figure 5 - Processus d'approbation d'une norme au niveau national	29
Figure 6 - Processus de certification	33
Figure 7 - Processus du projet "Double certification ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016"	77
Figure 8 - Hiérarchie documentaire	79



FACULTE DE PHARMACIE



n° 4

NOM et Prénom TAUBERT-LELLIARD

TITRE DE LA THESE

NORMES ISO 9001 et ISO 13485 Evaluation, comparaison et mise en place de la norme ISO 9001

29 SEP. 2016

Rennes le 21/09/16

Le Président de thèse

[Signature]

Le Directeur de thèse

[Signature]
P. NIEL

V.J. Permis d'imprimer

à Paris, le 21/09/2016, Université de Rennes I

Le Président de l'Université de Rennes I

[Signature]
D. ALIS

Bibliographie

“AFNOR Association Française de Normalisation,” <http://www.afnor.org>.

Consulté en juillet 2016

Alexandra Rivière. Démarche qualité et système documentaire à l’officine : de l’initiation de la démarche à la mise en application de procédures. Sciences pharmaceutiques. 2007. <dumas- 00732876>

Consulté en juin 2016

“Directive 93/42/CEE Du Conseil, Du 14 Juin 1993, Relative Aux Dispositifs Médicaux.”

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=celex:31993L0042>.

Consulté en juillet 2016

Éric Ries. *Lean Startup : Adoptez L’innovation Continue*. Pearson., 2012.

<http://theleanstartup.com>.

Consulté en août 2016

Estelle Cornou. En quoi le management par la qualité est-il applicable pour les Très Petites Entreprises à caractère familial ? 2009.

Consulté en juin 2016

Guillaume Promé. “Peut-on Concevoir Un SMQ Conforme ISO 13485:2016 et ISO 9001:2015 ?” <http://fr.slideshare.net/guillaumequalitiso/peuton-concevoir-un-smq-conforme-iso-134852016-et-iso-90012015>.

Consulté en juillet 2016

Guillaume Promé. “Qualitiso - Le Blog Des Dispositifs Médicaux.” *Qualitiso - Le Blog Des Dispositifs Médicaux*, <http://www.qualitiso.com/iso-13485-2015-dis2-systemes-management-qualite/>.

Consulté en juillet 2016

Hubert Bazin. “Management de La Qualité : La Révision 2015 de l’ISO 9001 ”, <http://bazin-conseil.fr/9001-15.html>.

Consulté en juillet 2016

ISO. “ISO 8402:1995 : Management de La Qualité et Assurance de La Qualité - Vocabulaire,” Juillet 1995.

Consulté en août 2016

ISO. “ISO 9000:2000 : Système de Management de La Qualité - Principes Essentiels et Vocabulaire,” Décembre 2000.

Consulté en juillet 2016

ISO. “ISO 9001:2015 : Système de Management de La Qualité - Exigence,” Octobre 2015.

Consulté en février 2016

ISO. "ISO 9001:2008 : Système de Management de La Qualité - Exigence," Novembre 2008.
Consulté en février 2016

ISO. "ISO 13485:2016 : Dispositifs Médicaux - Système de Management de La Qualité - Exigences à des fins réglementaires," Janvier 2016.
Consulté en avril 2016

ISO. "ISO 13485:2003 : Dispositifs Médicaux - Système de Management de La Qualité - Exigences à des fins réglementaires," Juillet 2003.
Consulté en février 2016

ISO. "NF EN/CEI 17000 Avril 2005 : Évaluation de La Conformité - Vocabulaire et Principes Généraux," Avril 2005.
Consulté en juillet 2016

ISO. "NF EN ISO 14971 Janvier 2013 : Dispositifs Médicaux - Application de La Gestion Des Risques Aux Dispositifs Médicaux," Janvier 2013.
Consulté en juillet 2016

"ISO - Organisation Internationale de Normalisation." ISO. <http://www.iso.org/iso/fr/>.
Consulté en juin 2016

Jérôme Lérat-Pytlak. Le passage d'une certification ISO 9001 à un management par la qualité totale. Gestion et management. Université des Sciences Sociales - Toulouse I, 2002. Français. <tel-00011414>
Consulté en juin 2016

Mana Bertrand, Lucie Garet, Brice Nord, Adan Riaz. La qualité des dispositifs médicaux en exploitation : la norme ISO 13485 adaptable aux services biomédicaux. 2012.
Consulté en juin 2016

Maxime Leclercq. L'ISO 9001 version 2015 : Evolution ou révolution Transition de la version 2008 ISO 9001 vers la version 2015. 2014.
Consulté en juin 2016

Olivier Besch. L'ISO 13485, étude comparative avec l'ISO 9001. Quelle attitude adopter par rapport à la mise en place d'un système qualité pour une entreprise des dispositifs médicaux ? Sciences pharmaceutiques. 2011.
Consulté en juin 2016

TALBOT-COLLIN Lola – Normes ISO 9001 & ISO 13485 : évolution, comparaison et mise en place au sein d'une startup

111 feuilles, 8 illustrations, 2 tableaux. 30 cm.- Thèse : Pharmacie ; Rennes 1; 2016 ; N° .

Résumé :

Afin de répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'à un environnement économique très concurrentiel, les startups fabriquant des dispositifs médicaux se tournent davantage vers la mise en place d'un système de management de la qualité.

Pour faciliter cette démarche, elles s'appuient sur les normes ISO. L'ISO 9001 est la norme de référence pour mettre en place un système de management de la qualité pertinent, efficace et performant. L'ISO 13485, quant à elle, constitue le cahier des charges pour la mise en place d'un système applicable aux entreprises fabriquant des dispositifs médicaux. Ces normes ISO sont révisées tous les 5 ans. L'ISO 9001 a subi une évolution majeure en 2015 et sa semblable, l'ISO 13485, a été révisée de façon mineure en 2016.

Cette thèse porte, dans une première partie, sur les évolutions des dernières versions des deux normes afin de déterminer les conséquences pour une double certification d'un organisme. Il s'en suit une deuxième partie présentant la mise en place d'un système de management de la qualité relatif aux deux normes, au sein d'une startup.

Rubrique de classement :**Mots-clés :**

ISO 9001 - ISO 13485 – Certification – Startup – Dispositifs médicaux

Jury :

Président : Madame Gwenola BURGOT

Assesseurs : Monsieur Philippe NIEL (Directeur de thèse)

Monsieur Axel DUBOIS

Monsieur Jean-Claude KOUASSI