



**HAL**  
open science

## Étude d'un projet de certification selon l'ISO 13485 : intégration d'une démarche qualité globale

Michel Perrier

► **To cite this version:**

Michel Perrier. Étude d'un projet de certification selon l'ISO 13485 : intégration d'une démarche qualité globale. Sciences pharmaceutiques. 2013. dumas-01958886

**HAL Id: dumas-01958886**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01958886>**

Submitted on 3 Jan 2019

**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.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Thèse d'exercice en pharmacie

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2013

N°

**ÉTUDE D'UN PROJET DE CERTIFICATION SELON L'ISO 13485 :  
INTÉGRATION D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ GLOBALE**

THESE  
PRESENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

MICHEL PERRIER

[Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le mercredi 23 janvier 2013

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury

Docteur M. Denis WOUESSIDJEWÉ, professeur à l'UFR de pharmacie

Directeur de thèse

Docteur Mme Martine DELETRAZ-DELPORTE, maître de conférences à l'UFR de pharmacie

Membres :

Docteur Mme Isabelle RIEU, professeur associé à l'UFR de pharmacie

Monsieur Olivier DURAND

*La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

**UFR de Pharmacie de Grenoble**

DOMAINE DE LA MERCI  
38706 LA TRONCHE CEDEX – France  
TEL : +33 (0)4 76 63 71 00  
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70



Directeur de l'UFR : **M. Pr. Christophe RIBUOT**  
Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2012-2013

**PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (n = 17)**

<b>BAKRI</b>	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
<b>BOUMENDJEL</b>	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
<b>BURMEISTER</b>	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
<b>CALOP</b>	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
<b>CORNET</b>	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
<b>DANEL</b>	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
<b>DECOUT</b>	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
<b>DROUET</b>	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
<b>DROUET</b>	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I)
<b>FAURE</b>	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
<b>GODIN-RIBUOT</b>	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
<b>LENORMAND</b>	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
<b>MOSSUZ</b>	Pascal	Hématologie (PU-PH)
<b>PEYRIN</b>	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
<b>SEVE</b>	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)
<b>RIBUOT</b>	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
<b>WOUESSIDJEW</b>	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

**PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=4)**

<b>BELLET</b>	Béatrice	Pharmacie Clinique
<b>MARTIN</b>	Don	Biotechnologie (TIMC-IMAG)
<b>RIEU</b>	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
<b>TROUILLER</b>	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

**PROFESSEUR AGREGE (n=1)**

<b>GAUCHARD</b>	Pierre Alexis	Chimie Biochimie (D.P.M)
-----------------	---------------	--------------------------

## UFR de Pharmacie de Grenoble

---

DOMAINE DE LA MERCI  
38706 LA TRONCHE CEDEX – France  
TEL : +33 (0)4 76 63 71 00  
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70



### PROFESSEURS EMERITES (n=2)

<b>GRILLOT</b>	Renée
<b>ROUSSEL</b>	Anne Marie

---

**ATER** : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches  
**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire  
**CIB** : Centre d'Innovation en Biologie  
**DPM** : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
**HP2** : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
**IAB** : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »  
**IBS** : Institut de Biologie Structurale  
**JR** : Jean Roget  
**LAPM** : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes  
**LBFA** : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée  
**LCBM** : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux  
**LCIB** : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie  
**LECA** : Laboratoire d'Ecologie Alpine  
**LR** : Laboratoire des Radio pharmaceutiques  
**PAST** : Professeur Associé à Temps Partiel  
**PRAG** : Professeur Agrégé  
**TIMC-IMAG** : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition  
**UVHCI** : Unit of Virus Host Cell Interactions

## UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI  
38706 LA TRONCHE CEDEX – France  
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00  
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



Directeur de l'UFR : **M. Pr. Christophe RIBUOT**  
Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2012-2013

### MAITRE DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 35)

<b>ALDEBERT</b>	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
<b>ALLENET</b>	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
<b>BATANDIER</b>	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
<b>BOURGOIN</b>	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
<b>BRETON</b>	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
<b>BRIANCON-MARJOLLET</b>	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
<b>BUDAYOVA SPANO</b>	Monika	Biophysique (I.B.S)
<b>CAVAILLES</b>	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
<b>CHOISNARD</b>	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
<b>DELETRAZ-DELPORTE</b>	Martine	Droit Pharmaceutique (Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128)
<b>DEMEILLIERS</b>	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
<b>DURMORT-MEUNIER</b>	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
<b>GEZE</b>	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
<b>GERMI</b>	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I / MCU-PH)
<b>GILLY</b>	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
<b>GROSSET</b>	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>GUIEU</b>	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>HININGER-FAVIER</b>	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
<b>JOYEUX-FAURE</b>	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
<b>KHALEF</b>	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
<b>KRIVOBOK</b>	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
<b>MOUHAMADOU</b>	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
<b>MORAND</b>	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
<b>MELO DE LIMA</b>	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
<b>NICOLLE</b>	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
<b>PERES</b>	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
<b>PEUCHMAUR</b>	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
<b>RACHIDI</b>	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
<b>RAVEL</b>	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>RAVELET</b>	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>SOUARD</b>	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
<b>TARBOURIECH</b>	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
<b>VANHAVERBEKE</b>	Cécile	Chimie Organique (D.P.M.)

**UFR de Pharmacie de Grenoble**

DOMAINE DE LA MERCI  
38706 LA TRONCHE CEDEX – France  
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00  
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

**ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=2)**

VAN NOOLEN	Laëtitia	Biochimie (HP2, AHU-Biochimie)
------------	----------	--------------------------------

**ENSEIGNANTS ANGLAIS (n=3)**

BIROS	Camille	Professeur Certifié
FITE	Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER	Laurence	professeur Certifié

**ATER (n= 6)**

Mathieu FAVIER	ATER
Sylvia LEHMANN	ATER
Anis ADDAD-AMANOU	ATER
David DAYDE	ATER
Myriam REGENT-KLOECKNER	½ ATER
Marion HENRI	½ ATER

**MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (n=10)**

BOUCHET	Audrey	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Biotechnologie (GIN, ESRF)
CAVAREC	Fanny	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
FAVIER	Mathieu	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
GRAS	Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013)	Laboratoire HP2 (JR)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Informatique C2i
MELAINE	Feriel	(01-10-2011 au 30-09.2014)	Laboratoire HP2(JR)
NASRALLAH	Chady	(01-10-2011 au 30-09.2014)	Laboratoire HP2(JR)
POULAIN	Laureline	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
THOMAS	Amandine	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches  
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie  
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
 IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »  
 IBS : Institut de Biologie Structurale  
 JR : Jean Roget  
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes  
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée  
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux  
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie  
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine  
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques  
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel  
 PRAG : Professeur Agrégé  
 TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition  
 UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

# REMERCIEMENTS

---

À Monsieur Denis WOUESSIDJEWE pour avoir accepté de présider le jury de cette thèse.

À Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE pour son expertise et pour l'aide qu'elle m'a apportée et pour avoir accepté d'être la directrice de cette thèse.

À Madame Isabelle RIEU pour son expertise et pour l'aide qu'elle m'a apportée.

À Monsieur Olivier DURAND pour avoir accepté d'être membre du jury et à toute l'équipe de l'entreprise dans laquelle j'ai pu mettre en place ces travaux.

Aux professeurs et Maîtres de conférences de l'UFR de pharmacie de Grenoble pour leurs enseignements.

À mes parents qui m'ont permis de réaliser ces longues études enrichissantes, pour la confiance qu'ils m'ont accordée durant ces années,

À mes frères et sœurs pour tous les moments partagés,

À Alix pour sa confiance et pour son soutien durant ces longs mois,

À ma future belle famille pour ses conseils orthographiques entre autres,

À mes grands-parents pour leur affection et leur soutien,

À mes amis qui m'ont aidé dans la réalisation de cette thèse, par leurs critiques et leurs encouragements. J'aimerais citer :

Polo et Momo pour la cohabitation et leurs expériences passées dans la rédaction de thèses d'exercice,

Vianney et Vincent pour leur amitié profonde et durable,



## Thèse d'exercice en pharmacie

Christophe et Clémence, Benoit et Claire, Fabien et Delphine, Bernadette et Emmanuel pour leurs exemples de vie,

L'équipe avec laquelle j'ai pu travailler pendant plusieurs mois : Adrien, Nelly, Aline, Christophe, Kamel, Jérôme, Arezki, Ludovic, Mélanie, Jean-François, Vincent, Jean-Roger, Sophie, Alicia, Elodie, Kader, Sosa, Stéphane, Florence, Cédric et Philippe.

Martin, Johnn, Edouard, Benoit, Michel, Vincent, Aymeric, Sophie, Marthe, Amélie, François pour l'idéal partagé,

Cosme parce que Cosme,

Yannick, Teddy, Julien et Matthieu pour les concerts et les anciennes années passées à Chambéry,

Pascal, Laurent, Denys, Thierry et leurs familles.

# TABLE DES MATIÈRES

---

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>6</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>8</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES</b> .....	<b>11</b>
<b>ABRÉVIATIONS, SYMBOLES, UNITÉS</b> .....	<b>12</b>
<b>GLOSSAIRE [1], [2], [3], [4], [5]</b> .....	<b>13</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>16</b>
<b>PREMIÈRE PARTIE : Rappel historique et bibliographique</b> .....	<b>17</b>
1. L'évolution de la qualité .....	17
1.1. Rappel historique .....	17
1.2. L'apparition des normes ISO .....	21
2. La théorie de la « Nouvelle Approche » [16], [17] .....	22
3. La réglementation des dispositifs médicaux [18], [19] .....	24
3.1. Au niveau européen .....	24
3.2. A l'échelon national [17] .....	25
3.3. Répondre aux exigences légales : le marquage CE .....	25
4. La norme ISO 13485 [2], [20], [21] .....	28
5. L'ISO TS 16949 par rapport à l'ISO 13485 .....	31
6. Les outils utilisés .....	33
6.1. La roue de Deming .....	33
6.2. Le <i>brainstorming</i> .....	34
6.3. Les « 5 M » [6] .....	34
7. Contexte de mise en application .....	35
7.1. La qualité aujourd'hui .....	35
7.2. Conditions pour réussir une certification [6] .....	40

<b>DEUXIÈME PARTIE : matériel et méthodes .....</b>	<b>41</b>
1. L'entreprise.....	41
1.1. Le contexte de l'entreprise .....	41
1.2. Le savoir-faire de l'entreprise.....	41
1.3. Le produit médical.....	42
1.4. Le système documentaire de l'entreprise.....	43
1.5. Le projet de certification .....	43
2. La phase de prévision .....	44
2.1. Les objectifs .....	45
2.2. Organisation technique du projet .....	46
2.3. Les jalons du projet.....	47
2.4. Evaluation initiale du système par rapport à la norme ISO 13485 .....	48
2.5. Mise en place d'un tableau de bord de pilotage .....	51
3. Méthode pour établir les standards (procédures, instructions,...).....	52
3.1. Méthode de travail .....	52
3.2. Formation aux procédures .....	53
<b>TROISIÈME PARTIE : résultats et bilan .....</b>	<b>54</b>
1. Planification fine du projet .....	54
2. L'étendue de la norme ISO 13485.....	55
3. Déploiement de la planification.....	55
3.1. Mise à jour de la politique .....	55
3.2. Mise à jour du manuel qualité .....	56
3.3. Mise à jour des processus .....	56
3.4. Évaluation des procédures exigées .....	57
4. Analyse des données (juillet 2011).....	59
4.1. État du tableau de bord.....	59
4.2. Les audits.....	61

4.3.	L'évaluation intermédiaire .....	62
4.4.	L'audit documentaire ISO 13485.....	65
4.5.	Conclusion sur les résultats .....	65
5.	Pour parvenir aux résultats.....	66
5.1.	Élaboration du projet de « mutation industrielle » .....	66
5.2.	Réévaluation des objectifs .....	70
5.3.	Déploiement du nouveau projet .....	71
6.	Résultats du projet (novembre 2011) .....	72
6.1.	Etat des tableaux de bord .....	72
6.2.	Évaluation finale.....	75
6.3.	Résultats de l'organisme de certification.....	77
6.4.	Bilan financier .....	77
7.	Comparaison par rapport aux objectifs.....	79
7.1.	En termes de résultat attendu .....	79
7.2.	En termes de temps .....	79
7.3.	En termes de charge financière .....	79
<b>DISCUSSION .....</b>		<b>80</b>
1.	Les difficultés rencontrées.....	80
1.1.	Un projet mal défini .....	81
1.2.	La résistance au changement.....	82
2.	Les solutions apportées.....	82
2.1.	Un nouveau projet.....	82
2.2.	Faciliter l'intégration du changement .....	84
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>		<b>87</b>
<b>ANNEXES .....</b>		<b>90</b>

# LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

---

Tableau 1 : présentation des jalons du projet de certification.....	47
Tableau 2 : évaluation initiale (avril 2011) .....	49
Tableau 3 : identification des procédures déjà existantes dans le système. ....	57
Tableau 4 : évaluation intermédiaire (juillet 2011) .....	62
Tableau 5 : évaluation finale (novembre 2011) .....	75
Tableau 6 : détail de l'utilisation des RH au sein du projet de certification .....	77
Figure 1 : pyramide de Maslow .....	36
Figure 2 : représentation de la théorie bi-factorielle d'Herzberg .....	37
Figure 3 : pyramide documentaire.....	43
Figure 4 : représentation graphique de la conformité du système (avril 2011).....	50
Figure 5 : présentation de la planification fine .....	54
Figure 6 : représentation graphique de l'avancement du projet (juin 2011).....	60
Figure 7 : représentation graphique des procédures effectives (juin 2011).....	60
Figure 8 : représentation graphique de la conformité du système (juillet 2011) .....	63
Figure 9 : représentation du nombre de procédures exigées validées. ....	72
Figure 10 : représentation du pourcentage de procédures exigées validées et mises en œuvre.....	73
Figure 11 : représentation graphique de l'évolution du projet de mutation industrielle du 4 septembre au 21 novembre 2011.....	74
Figure 12 : représentation graphique de la conformité du système (novembre 2011) .....	76

# **ABRÉVIATIONS, SYMBOLES, UNITÉS**

---

DLU : Date Limite d'Utilisation

DM : Dispositif(s) Médical(aux)

GMP : Good Manufacturing Practices (Bonnes Pratiques de Fabrication)

IFA : Instruction de Formation et d'Apprentissage (ce sont des instructions spécifiques à la formation des opérateurs sur leurs postes)

IGM : Instruction Générale de Maintenance

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

MP : Matière(s) Première(s)

NC : Non Conforme

Ppm : pour « partie par million », un ppm correspond à un rapport de  $10^{-6}$ , c'est un quotient sans dimension. Par exemple, un ppm d'un kilogramme correspond à un milligramme.

PF : Produit(s) Fini(s)

PQL : Procédure Qualité Locale (ce sont les procédures mises en œuvre et utilisées sur le site de production)

RH : Ressources Humaines

SMQ : Système de Management de la Qualité

ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée (dans le cadre de ce travail, la ZAC doit justifier d'un niveau ISO 8 en termes de contamination particulaire, qui correspond à une concentration inférieure à 3 520 000 particules de  $0,5 \mu\text{m}$  ou moins par  $\text{m}^3$  d'air et à une concentration inférieure à 29 000 particules de  $5 \mu\text{m}$  ou moins par  $\text{m}^3$  d'air dans une zone sans activité de production).

## **GLOSSAIRE [1], [2], [3], [4], [5]**

---

**Amélioration continue** : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

**Assurance de la qualité** : partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

**Client** : organisme ou personne qui reçoit le produit.

**Dispositif médical (selon la norme ISO 13485)** : instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont la fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s) :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des dispositifs médicaux,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

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

**Enregistrement** : support qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.

**GMP ou BPF (bonnes pratiques de fabrication)** : les BPF désignent un référentiel contenant des exigences de fabrication et de contrôle des médicaments afin de garantir une qualité minimale.

**ISO :** l'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux.

**ISO 13485 :** la norme ISO 13485 mentionnée dans cette thèse correspond à la dernière version de la norme au moment de la certification, c'est-à-dire la deuxième version de l'ISO 13485 de 2003. L'intitulé de la norme est : « dispositifs médicaux – système de management de la qualité – exigences à des fins réglementaires ». Nous sommes conscients qu'une nouvelle version de la norme est apparue en 2012. Étant donné qu'elle n'a pas été utilisée pour le projet, nous nous limiterons à décrire et utiliser la version de 2003.

**ISO TS 16949 :** la norme ISO TS 16949 est un référentiel spécifique à l'industrie de l'automobile. La version utilisée dans cette thèse est la troisième version de 2009. L'intitulé de la norme est : « système de management de la qualité – exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile ».

**ISO 9001 :** la norme ISO 9001 mentionnée dans cette thèse fait référence soit à la version de 2000, soit à la version de 2008. A chaque fois, le suffixe « :2000 » ou « :2008 » permettra de distinguer les deux versions. La norme ISO 9001 s'intitule « système de management de la qualité ».

**Management de la qualité :** activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

**Procédure :** manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

**Processus :** ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée et éléments de sortie.

**Produit :** résultat d'un processus.



**Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

**Systeme de management** : système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

# INTRODUCTION

---

L'exercice de la qualité est indispensable aujourd'hui pour s'introduire sur le marché du dispositif médical. Pour satisfaire des exigences clients, pour répondre à des stratégies sur le marché ou simplement pour s'améliorer, les entreprises se lancent de plus en plus fréquemment dans des démarches de certification. Établie par la réglementation européenne et portée par la dynamique de la standardisation, la norme ISO 13485 : 2003 répond au mieux aux besoins des entreprises du secteur des dispositifs médicaux. Elle permet aux structures d'intégrer le management de la qualité et d'y associer le respect des exigences réglementaires.

Ces projets de certification peuvent apporter de lourdes modifications sur le système de gestion de l'entreprise, selon le fonctionnement de l'entreprise et la volonté de la direction. Le responsable qualité a donc intérêt, lors d'un projet de certification, à favoriser au maximum l'exercice de la qualité dans l'activité de l'entreprise. Son travail est nécessairement en relation avec les autres départements de l'entreprise. Ainsi, il se confronte aux questions suivantes : est ce qu'un projet de certification peut devenir un facteur d'amélioration globale ? Quelles sont les difficultés qui peuvent ralentir cette démarche qualité globale ?

Notre travail s'appuie sur le déploiement d'un projet de certification selon l'ISO 13485 : 2003 au sein d'une entreprise de production de dispositifs médicaux.

Cette thèse, dont la structure reprend la logique d'une conduite de projet, permet de parcourir l'exercice d'un projet de certification. Les données présentées rendent compte de l'évolution du système de management de la qualité au regard de la norme, dans le temps. Ainsi, après des rappels historiques et bibliographiques, les outils et la méthode utilisée seront présentés. Finalement, nous verrons les résultats et le bilan de la démarche, ainsi qu'une discussion.

# PREMIÈRE PARTIE : Rappel historique et bibliographique

---

---

## 1.L'évolution de la qualité

---

---

### 1.1. Rappel historique

---

Il n'est pas possible de définir exactement à partir de quel moment l'homme s'est intéressé à la qualité en tant que telle. Notons cependant, dans ce rappel historique, que vers 1700 avant notre ère, la civilisation babylonienne fournissait le code d'« Hammourabi » [6]. Jean Bottéro [7] nous rappelle que ce texte doit être envisagé comme un code de bonnes pratiques au service de la gestion de la cité pour favoriser les bonnes décisions aux bons moments. C'est une des premières traces de l'activité « qualité » de l'homme.

Durant l'ère médiévale, la production est essentiellement artisanale (que ce soit de la production de biens tangibles ou intangibles) et donc la qualité repose sur le savoir faire de l'artisan et sur sa capacité à répondre aux besoins de ses clients. L'artisan peut être considéré à la fois comme le commercial, le vendeur, le magasinier, le directeur, le concepteur, l'opérateur...

Durant l'ère industrielle, le contrôle qualité prend de l'ampleur pour assurer un produit conforme. La qualité comme moyen de contrôle s'est imposée par la suite avec le Taylorisme et cette image a perduré pendant tout le XXème siècle.

Au cours du XXème siècle, en réponse aux problématiques de rentabilité, le concept d'assurance qualité apparaît : il permet de garantir un niveau de qualité défini lors d'une production. L'assurance qualité se trouve en amont de la réalisation et s'inscrit ainsi dans une logique prévisionnelle. L'assurance qualité se substitue en partie au contrôle qualité et permet de gagner en rentabilité.

C'est seulement à partir des années 90 que le management de la qualité fait son apparition suite aux limites de l'assurance qualité comme le souligne C. Villalonga [8] : « *La mise en place de l'assurance qualité se fait, mais l'enjeu de la qualité est ailleurs, dans le management. Il faut trouver l'équilibre entre tout écrire, et permettre*

la *productivité* ». Les principales évolutions entre l'assurance qualité et le management de la qualité sont l'intégration de l'amélioration continue et de l'aspect managérial. En effet, si la qualité peut être maîtrisée au travers des procédés, des contrôles ou des verrous techniques, les comportements humains ne peuvent, en partie, qu'être *managés*. Le management de la qualité intègre les aspects du comportement des employés, de l'assurance qualité et du contrôle qualité. Il s'appuie sur d'autres outils et en particulier sur huit principes [9] :

- l'orientation client,
- le *leadership*,
- l'implication du personnel,
- l'approche processus,
- le management par approche système,
- l'amélioration continue,
- l'approche factuelle pour la prise de décision,
- les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

De nouveaux concepts vont certainement émerger pour donner une nouvelle dynamique au management de la qualité. Les concepts suivants [6] peuvent d'ores et déjà être énoncés :

- l'intégration du management des risques,
- le renforcement du lien vers la conformité produit,
- les ressources financières de l'organisme,
- la maintenance des infrastructures,
- le management des processus, qui est un management global maîtrisé aux travers de différents processus définis au sein de l'entreprise,
- le « *knowledge management* » [10] qui est la gestion des connaissances et des compétences de l'entreprise afin de les pérenniser et d'optimiser leur accessibilité par les employés.
- les notions de résultats/amélioration et efficacité,
- le management du cycle de vie,
- les liens entre GMP et l'ISO 9001,
- la compétence, le management de la chaîne d'approvisionnement,

- les outils qualités,
- la communication,
- l'amélioration et l'innovation,
- la structure du SMQ et le lien avec les travaux sur les autres normes de management,
- l'impact de la technologie et le changement dans le management de l'information,
- l'implication nécessaire de la direction dans le système de management de la qualité,
- l'élargissement du concept de client,
- le « *time speed and agility* » [7] permet dans une démarche qualité, de s'attarder sur les impacts qui risqueraient de faire perdre de la flexibilité à l'entreprise sur le marché. La standardisation doit laisser de la flexibilité à l'entreprise pour que celle-ci puisse répondre le plus rapidement à la demande.

L'évolution de la qualité en partant d'une vision produit pour aller vers une vision systémique avec la qualité globale a été portée par certaines personnes qu'il semble pertinent de nommer :

- Walter A. Shewhart [12] approfondit la connaissance de l'utilisation des cartes de contrôle qui permettent d'évaluer en ligne les défauts sur les produits. Ces cartes permettent de réagir avant la production de produit non conforme et donc de diminuer les défauts qualité et le coût lié à la non qualité.
- Deming qui propose de mettre en œuvre une amélioration technique au niveau de l'atelier. « Le contrôle n'est plus un aboutissement, mais une étape [...]. Le contrôle n'a de sens que parce qu'il introduit l'amélioration de l'atelier » [6].
- Joseph Juran [13] étend la dimension d'amélioration à toute l'entreprise, et plus seulement à l'atelier. L'amélioration s'intéresse au service après vente, aux prestations associées, à la chaîne d'approvisionnement,... Il sensibilise également, étant donné l'importante croissance des entreprises

de services aux Etats Unis et au niveau mondial, sur la nécessité de développer l'amélioration au sein de ces entreprises.

- Philip Crosby [14] promeut le management de la qualité en redéfinissant la qualité comme une réponse adaptée à un besoin client. Il appuie les concepts de l'amélioration continue et du *leadership* (« le style de gestion » selon ces termes) sans lesquels le management de la qualité n'est pas réalisable.
- Taiichi Ohno [15] développe quant à lui l'approche du « juste à temps » associé aux cinq zéros (zéro délai, zéro stock, zéro papier, zéro panne et zéro défaut) et décrit des outils tel le *Kanban*. Cette méthode permet de gagner en productivité et de limiter les immobilisations. Le zéro défaut s'apparente également à l'approche six sigma qui permet d'assurer une production à 3 ppm de défauts.

Ainsi, au travers du temps, plusieurs personnalités se sont intéressées à la qualité et ont fait progresser les méthodes, les outils et la conception même de celle-ci au sein des organismes.

## **1.2. L'apparition des normes ISO**

---

L'organisme international de normalisation (ISO) est un réseau d'organismes qui a pour mission de favoriser la standardisation *via* le développement de normes internationales. Ces normes deviennent l'expression d'un accord international, elles garantissent des produits et des services fiables et de bonne qualité.

Parmi les types de normes les plus connus, les normes de système de management fournissent un modèle à suivre dans la mise en place et le fonctionnement d'un système de management. L'étendue de ces normes s'applique à tous les types d'organismes, indépendamment de leur taille et de leur activité. Toutes ces normes adoptent la même structure pour permettre aux entreprises d'avoir plusieurs certifications, mais également pour faciliter les activités d'audit. La norme ISO 9001 peut être citée comme étant la norme de système de management de la qualité la plus polyvalente. D'autres normes existent et présentent des caractères spécifiques en fonction du domaine d'activité ciblé. Ainsi, la norme ISO 13485 est le modèle de référence dans le secteur des dispositifs médicaux.

Pour s'assurer d'un niveau de qualité suffisant, les entreprises de commercialisation des dispositifs médicaux exigent habituellement de leurs fournisseurs de mettre en place un SMQ certifié ISO 13485.

## **2.La théorie de la « Nouvelle Approche » [16], [17]**

---

« En 1957, des représentants de 6 états membres décidèrent de fonder une communauté économique européenne afin de réaliser, entre autres choses, un marché unique ». Ce marché unique va engendrer la mise en place de dispositions pour permettre la libre circulation des personnes, des services, des capitaux et des marchandises dans l'espace européen.

Quelques années plus tard, pour accélérer la mise en place du « Grand Marché », une résolution du Conseil de l'Union Européenne est adoptée le 07 mai 1985 ; elle définit la théorie de la Nouvelle Approche qui associe la libre circulation des marchandises à la nécessité d'assurer la sécurité des personnes, des animaux domestiques et des biens.

Pour ce faire, le concept de la Nouvelle Approche définit des pratiques harmonisées au niveau communautaire sans que les niveaux existants de protection dans les États membres ne soient abaissés. Il permet, entre autres :

- l'adoption d'exigences essentielles de sécurité définies au sein de directives,
- de définir les spécifications techniques correspondantes aux exigences essentielles aux travers de normes harmonisés.

« Les directives prévoient comme règle une harmonisation totale à savoir que seuls les produits conformes peuvent être mis sur le marché. Elle doit contenir une description des exigences de sécurité auxquelles doivent répondre tous les produits relevant de la directive. Elle doit être suffisamment précise pour permettre, dans la transposition en droit national, l'établissement d'obligations sanctionnables.»

« Les États membres présument conformes les produits accompagnés de l'un des moyens d'attestation prévu par la directive déclarant leur conformité soit à des normes harmonisées soit, en absence de normes harmonisées, à des normes nationales. Au cas où un État membre estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas aux exigences essentielles, la Commission saisit le Comité « Normes et règles



techniques » qui rend un avis d'urgence. Selon cet avis, la norme peut être maintenue, retirée ou révisée. »

Cette approche nécessite :

- l'utilisation **d'un marquage** spécifique qui certifie la sécurité d'un produit,
- l'utilisation de normes européennes relatives à l'assurance qualité,
- la désignation et la notification d'organismes qui autoriseront le marquage CE,

L'application des normes harmonisées emporte présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes. Elle reste à la discrétion du fabricant, qui peut choisir d'appliquer les spécifications techniques nécessaires à la conformité aux exigences essentielles sans s'appuyer sur les normes harmonisées. Pour l'obtention du marquage CE, le fabricant est soumis à un examen de type.

Les normes inspirées de la réglementation sont habituellement d'origine européenne et portent le préfixe « EN... ». Elles sont ensuite transposables en tant que norme nationale pour pouvoir être appliquées. En France, l'homologation d'une norme relève d'une décision du Directeur Général de l'AFNOR (Norme NF EN).

Il faut ensuite un acte émanant des pouvoirs publics pour qu'une norme confère présomption de conformité à la réglementation. La publication des références des normes européennes au JOUE donne aux normes « EN » le statut de « normes harmonisées » ou NEH.

Pour pouvoir apposer le marquage CE sur ses produits, le fabricant de DM doit réaliser un dossier plus ou moins « lourd » en fonction de la classe dudit produit à commercialiser (voir §3.3 p25). Le fabricant reste responsable de la conformité aux exigences essentielles des produits qu'il commercialise. Il appose le marquage soit par auto-certification (classe I), soit après avoir obtenu la certification d'un organisme notifié (classes Is, Im, IIa, IIb et III).

## **3.La réglementation des dispositifs médicaux [18], [19]**

---

### **3.1. Au niveau européen**

---

Un projet de règlement communautaire relatif aux dispositifs médicaux a été publié fin septembre. Il fusionne les directives relatives aux DM implantables actifs et aux DM (directives 90/365 et 94/42). Il devrait être adopté définitivement en 2013. Nous ne le prenons pas en compte dans notre travail mais ne l'ignorons pas.

La commission européenne a ainsi soumis les DM, hors DM de diagnostics in vitro et DM implantables actifs, à la directive 93/42/CEE du 14.06.1993 modifiée par les directives 98/79/CE du 27.10.1998, 2000/70/CE du 16.11.2000, 2001/104/CE du 07.12.2001, 2007/47/CE du 05.09.2007 et par le règlement (CE) 1882/2003 du 29.09.2003.

La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux définit les modalités pour le marquage CE dans le but d'harmoniser les pratiques des états membres, de garantir la sécurité des utilisateurs et d'atteindre les performances assignées par le fabricant. Cette directive s'applique aux DM et accessoires à l'exclusion des DM de diagnostic in vitro, des DM implantables actifs, des médicaments, des produits cosmétiques, du sang, du plasma humain, des organes et des tissus d'origine humaine ou animale (sauf exception). Le marquage CE fait foi quant à la satisfaction aux exigences de la directive 93/42/CEE modifiée du 14 juin 1993, excepté pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques qui ne nécessitent pas de marquage. Il permet la commercialisation du dispositif sur tout le territoire de l'union européenne.

## **3.2. A l'échelon national [17]**

---

Le droit français transpose la directive 93/42/CEE entre autres textes :

- de l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010,
- des décrets n° 2009-482 du 28 avril 2009 et n°2010-270 du 15 mars 2010,
- des arrêtés du 15 mars 2010 (pris en application de l'article R. 5211-7, des articles R. 5211-39 à 52, de l'article R. 5211-53 et de l'article R. 5211-24).

## **3.3. Répondre aux exigences légales : le marquage CE**

---

La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée répartit les DM en 4 classes qui correspondent à des niveaux de risque d'utilisation différents. L'annexe IX de cette directive permet de définir la classe du DM en fonction :

- de la durée d'utilisation,
- du caractère invasif ou non,
- du caractère actif ou non,
- du caractère chirurgical ou non,
- de sa finalité et du lieu d'application (dispositifs contraceptifs, dispositifs destinés à désinfecter, nettoyer, rincer, hydrater les lentilles de contact ou dispositifs en contact avec le cœur par exemple).

C'est le fabricant du dispositif qui définit selon les exigences de la directive la classe du dispositif.

En fonction de la classe du dispositif médical qui doit être commercialisé, la directive spécifie la procédure à suivre pour faire approuver le dispositif médical afin d'autoriser sa commercialisation.

- i. Classe I : faible degré de risque.

Trois cas de figure se présentent.

1 – Le dispositif est commercialisé stérile : le fabricant doit nécessairement faire une déclaration CE de conformité selon l'annexe V de la directive qui permet de mettre le système sous assurance qualité.

2 – Le dispositif a une fonction de mesurage : le fabricant peut réaliser une déclaration de conformité CE suivant l'annexe V ou VI de la directive, ou bien faire une vérification CE selon l'annexe IV de la directive.

3 – Le dispositif n'est pas commercialisé stérile et ne présente pas une fonction de mesurage, une déclaration CE de conformité selon l'annexe VII de la directive est suffisante.

ii. Classe IIa : degré moyen de risque.

Le fabricant choisit soit :

1 - de faire une déclaration CE de conformité *via* l'évaluation de l'ensemble de son système d'assurance qualité et des produits associés afin d'assurer leur marquage CE. Dans ce cas, il se reporte à l'annexe II de la directive à l'exclusion du point 4 qui concerne la conception.

2 - de faire une déclaration CE de conformité et se reporte à l'annexe VII de la directive. Il la met en liaison avec la déclaration CE de conformité basée sur l'assurance qualité des produits, sur l'assurance qualité de la production ou sur la vérification CE, respectivement décrites aux annexes VI, V et IV de la directive.

iii. Classe IIb : potentiel élevé de risque.

Le fabricant choisit soit :

1 - de faire une déclaration CE de conformité *via* l'évaluation de l'ensemble de son système d'assurance qualité et des produits associés afin d'assurer leur marquage CE. Dans ce cas, il se reporte à l'annexe II de la directive à l'exclusion du point 4 qui concerne la conception.

2 - de suivre la procédure relative à l'examen CE de type et se reporte à l'annexe III de la directive. Il la met en liaison avec la déclaration CE de conformité basée sur

l'assurance qualité des produits, sur l'assurance qualité de la production ou sur la vérification CE, respectivement décrites aux annexes VI, V et IV de la directive.

iv. Classe III : potentiel très sérieux de risque

Le fabricant choisit soit :

1 - de faire une déclaration CE de conformité *via* l'évaluation de l'ensemble de son système d'assurance qualité et des produits associés afin d'assurer leur marquage CE. Dans ce cas, il se reporte à l'annexe II de la directive.

2 - de suivre la procédure relative à l'examen CE de type et se reporte à l'annexe III de la directive. Il la met en liaison avec la déclaration CE de conformité basée sur l'assurance qualité de la production ou sur la vérification CE, respectivement décrites aux annexes V et IV de la directive.

De cette manière, l'évaluation réalisée par l'organisme notifié dépend directement du « risque patient » engendré par le dispositif. Plus le dispositif a un caractère dangereux pour le patient, plus la procédure d'autorisation est approfondie, moins le dispositif présente de risque, plus la procédure d'autorisation est légère.

Les organismes notifiés sont désignés par les autorités compétentes des états membres de l'Union Européenne. Une autorisation de marquage est réalisée pour un ou plusieurs produits définis et pour une durée de 5 ans renouvelables. En France, le seul organisme notifié est le G-Med. À noter que le fabricant est libre de choisir l'organisme notifié (en Europe) avec lequel il veut travailler.

Le projet de règlement communautaire ne modifie pas la classification des DM.

Le projet de règlement communautaire modifie les procédures de certification. Ainsi l'annexe VI de la directive 93/42 n'existe plus dans le règlement communautaire.

## **4.La norme ISO 13485 [2], [20], [21]**

---

La norme ISO 13485 : 2003 est une norme harmonisée qui concilie deux éléments.

En gardant la structure et bon nombre des exigences de l'ISO 9001 : 2000, elle garde un fond de pensée basé sur le management de la qualité. En intégrant les exigences réglementaires, elle permet aux entreprises de répondre aux exigences légales dans le secteur des dispositifs médicaux.

Une étude intéressante menée par M. Besch [20] permet de saisir la spécificité du domaine des dispositifs médicaux. La norme ISO 13485 : 2003 exige une documentation plus importante que l'ISO 9001 : 2000, plus particulièrement sur les enregistrements liés aux produits et sur la définition d'une méthode de traçabilité. Elle exige également la mise en place d'un système de matériovigilance et l'introduction du management des risques qui permet de maîtriser le risque patient explicité dans la directive 93/42/CEE.

Il souligne également que, *via* la nécessité de se conformer aux exigences réglementaires, l'ISO 13485 s'appuie plus sur les concepts de l'assurance qualité que ne le fait la norme ISO 9001 : 2008.

Une différence également importante est la grande quantité de procédures exigées par l'ISO 13485 : 2003 par rapport à l'ISO 9001 : 2008. Les procédures exigées par la norme ISO 9001 : 2000 et par l'ISO 13485 sont :

- maîtrise de la documentation,
- maîtrise des enregistrements,
- audit interne,
- maîtrise du produit non conforme,
- mise en place d'actions correctives,
- mise en place d'actions préventives.

Les procédures propres à l'ISO 13485 sont :

- conception et développement,
- conformité du produit acheté aux exigences d'achat,
- identification du produit,
- distinction des produits retournés à l'organisme des produits finis,
- traçabilité,
- préserver la conformité du produit en interne et pendant les étapes logistiques (ou instructions),
- maîtrise des produits ayant une date limite d'utilisation,
- prévoir et effectuer les activités de surveillance et de mesure de manière cohérente,
- retour d'informations du client,
- déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité,
- émission de fiches d'avertissement.

De plus, la norme ISO 13485 exige, si l'application est possible, la mise en place des procédures suivantes :

- description des prestations associées,
- validation et application du logiciel pour la production ou la préparation de service,
- validation des procédés de stérilisation,
- notification des incidents à l'autorité réglementaire.

Une certification réalisée par un organisme non notifié ne peut pas aboutir à l'autorisation du marquage CE d'un produit.

La norme ISO 13485 se décompose en 9 paragraphes :

- le paragraphe 0 est une introduction à la norme, il permet de préciser quelques généralités, de définir en quelques mots ce que peut être une approche processus et de donner des éclairages sur des compatibilités avec d'autres normes.
- le paragraphe 1 présente le domaine d'application de la norme.
- le paragraphe 2 souligne la nécessité de s'appuyer sur les définitions de la dernière version de la norme ISO 9000.
- le paragraphe 3 spécifie les termes et définitions qui s'appliquent à cette norme.
- le paragraphe 4, intitulé « système de management de la qualité », précise quels éléments sont indispensables pour la mise en place d'un SMQ. Les exigences formulées concernent les exigences générales liées au système et celles relatives à la documentation.
- le paragraphe 5, intitulé « responsabilité de la direction », précise les priorités de la direction pour introduire une démarche qualité : son engagement au travers d'une politique d'entreprise, le suivi des objectifs *via* les revues de direction, l'importance de « l'écoute client »,...
- Le paragraphe 6, intitulé « management des ressources », préconise des exigences sur la gestion des ressources humaines, la gestion des infrastructures et également la gestion de l'environnement de travail.
- Le paragraphe 7, intitulé « réalisation du produit » s'intéresse spécifiquement aux activités liées à la relation client, à la conception et au développement, aux achats, à la production, à l'identification, à la traçabilité des produits et à la maîtrise des dispositifs de mesure.
- Le paragraphe 8, intitulé « mesure, analyse et amélioration », est orienté vers la mise en œuvre de l'amélioration continue en définissant des méthodes de mesure : les audits, et en assurant l'amélioration globale au travers d'actions correctives et préventives.

Cette succincte présentation de la norme souligne l'intérêt qu'il convient de porter aux paragraphes 4 à 8 qui sont les paragraphes les plus à même de faire évoluer l'entreprise.



## 5.L'ISO TS 16949 par rapport à l'ISO 13485

---

La norme ISO TS 16949 : 2009 est structurée de la même manière que l'ISO 13485 : 2003.

Les principales différences que nous avons pu retrouver entre les deux référentiels (ISO TS 16949 : 2009 et ISO 13485 : 2003) sont les suivantes :

- dans le chapitre 5, la norme ISO 13485 fait référence beaucoup plus régulièrement aux exigences réglementaires et spécifie « *pour les besoins de la présente Norme internationale, les exigences légales se limitent uniquement à la sécurité et aux performances du dispositif médical* »,
- dans le chapitre 6, la norme ISO TS 16949 formule des exigences sur la formation du personnel en charge de la recherche et du développement, sur la formation du personnel sur les postes de travail et sur la motivation et la responsabilité du personnel.
- dans le chapitre 6, l'ISO TS 16949 précise que l'environnement de travail doit garantir la sécurité du personnel et qu'il doit rester propre. L'ISO 13485 exige que l'environnement soit propre ; le personnel doit avoir des tenues et des comportements adaptés à l'environnement. L'organisme doit documenter les conditions de travail.
- dans le chapitre 7, l'ISO TS 16949 précise qu'il faut définir les critères d'acceptation du produit. L'ISO 13485 précise la nécessité de mettre en place une analyse de risques lors de la planification du produit, l'ISO TS 16949 s'appuie sur l'AMDEC comme outil à utiliser en conception et développement pour maîtriser les risques. Concernant l'activité de conception et développement, l'ISO TS 16949 détaille plus spécifiquement les éléments qui doivent être pris en compte en donnée d'entrée et les éléments qui doivent sortir du processus de conception et développement. L'ISO 13485, quant à elle, exige la mise en place d'une procédure pour favoriser la bonne tenue de la conception et du développement du produit.

- dans le chapitre 7, sur la partie achat, l'ISO TS 16949 encourage la mise en place d'un accompagnement des fournisseurs et spécifie que les sources d'approvisionnement doivent être approuvées par le client.
- dans le chapitre 7, sur la partie concernant la production, l'ISO TS 16949 liste un ensemble d'éléments à mettre en place pour maîtriser au mieux la production (plan de surveillance, maintenance prédictive et préventive, gestion des outillages, ordonnancement, instructions sur les postes de travail, vérification de la bonne tenue des postes de travail,...). Les exigences de l'ISO 13485 sont plus orientées pour maîtriser la contamination du produit, pour assurer sa protection et le maintien de son état. Elle définit également des exigences spécifiques aux DM stériles.
- dans le chapitre 7, la norme ISO 13485 exige que le produit et son état soit identifié de manière appropriée tout au long de la production.
  
- dans le chapitre 8, les deux référentiels insistent sur l'importance de prendre en compte les retours d'informations des clients pour améliorer les produits. Sur la partie audit, l'ISO TS 16949 est plus détaillée et précise les différents types d'audit qui peuvent être utilisés pour faire une analyse complète de la situation.
- Dans le chapitre 8, l'ISO 13485 exige que l'entreprise maintienne l'efficacité de son SMQ pour commercialiser, de manière répétable, des produits conformes. L'ISO TS 16949 précise la nécessité de mettre en place un dispositif de résolution de problèmes.

## 6. Les outils utilisés

---

### 6.1. La roue de Deming

---



Appelé aussi « roue PDCA » ; cette roue permet, par modélisation, de structurer un projet ou une activité selon 4 phases.

1. Une phase de prévision (to plan) : planification du projet, définition des objectifs, des enjeux, des ressources allouées,...
2. Une phase de déploiement (to do) : réalisation du projet.
3. Une phase de comparaison (to check) : faire un point sur le projet, a-t-il atteint les objectifs ? Les résultats du projet sont ils satisfaisants ?
4. Une phase d'amélioration (to act) : en fonction des résultats, des difficultés rencontrées et des opportunités, améliorer le système.

L'outil est sous forme de roue car ces phases doivent se reproduire, et permettre ainsi l'amélioration continue d'un système. Ce modèle peut aussi bien s'appliquer à des projets qu'aux activités quotidiennes d'une entreprise au travers de l'approche processus par exemple. Un processus va définir ses objectifs, les ressources à allouer, la planification de l'activité, puis va réaliser son plan. Ensuite, durant une revue, le pilote du processus et son équipe réalisent le bilan de ce qui s'est passé et des résultats obtenus. Ils en déduisent des opportunités d'amélioration.

## **6.2. Le *brainstorming***

---

Littéralement « tempête de cerveaux », cet outil est utilisé habituellement en début de projet pour recenser toutes les idées des collaborateurs. Egalement utilisé dans le cadre des résolutions de problème, cet outil est puissant car il permet en peu de temps de balayer plusieurs possibilités apparentes. Son avantage est d'éviter de se positionner dans une réponse, ou dans un schéma qui ne permettrait pas de résoudre le problème.

## **6.3. Les « 5 M » [6]**

---

L'outil des 5M classe les éléments d'un système selon 5 critères :

- Main d'œuvre : faire travailler des personnes compétentes et formées,
- Méthode : la méthode utilisée doit être performante et adaptée,
- Matière : les matières premières utilisées peuvent présenter un risque. Ce risque doit être maîtrisé,
- Moyens : les machines et les outils mis à disposition doivent être validés pour l'utilisation.
- Milieu : le milieu dans lequel le travail peut avoir un impact. Cet impact doit être pris en compte.

Cet outil des 5 M aide à prendre en considération tous les éléments d'un projet.

À noter cependant que d'autres « M », comme la maintenance, la monnaie ou encore la mesure peuvent s'ajouter aux 5M déjà définis.

## **7. Contexte de mise en application**

---

### **7.1. La qualité aujourd'hui**

---

#### **7.1.1. Les objectifs commerciaux conduisent à la certification [22]**

La certification ISO 13485 est un label qualité qui permet plus facilement d'acquérir des clients. Elle est un moyen pour un client de montrer que ses fournisseurs ont un système qualité performant et que, par conséquent, ses fournitures sont conformes. C'est pour ces raisons qu'il arrive que la démarche de certification soit sollicitée par une entité extérieure. Elle peut alors représenter :

- peu d'intérêt si l'entreprise recherche par la certification uniquement le label, la direction de l'entreprise ne voit pas l'intérêt d'engager une démarche qualité globale. La démarche qualité qui va se mettre en place sera une démarche « de surface » afin de contenter l'auditeur.
- une opportunité si la démarche de certification devient un levier pour engager une véritable démarche qualité menée par la direction.

L'objectif mesurable reste le même pour le client : la certification. En revanche, l'objectif en interne prend une autre dimension : la mise en place d'un système intégrant les principes du management de la qualité (voir §1.1 de la première partie).

Le responsable qualité doit veiller à faire de la certification une opportunité d'amélioration pour l'entreprise.

#### **7.1.2. Qualité et conduite du changement [22]**

Un projet de certification basé sur une norme de système de management amène inévitablement des changements dans l'organisme. Pour que la démarche qualité puisse vraiment se déployer dans l'entreprise, les changements devront être acceptés. Ce qui peut présenter une résistance à ces changements doit être

maitrisé. Les collaborateurs réticents doivent avoir confiance dans le projet et dans ces motifs. Les principes du *leadership* permettent de distinguer les points qui devront être présentés :

- la vision du projet doit être présentée pour faire valoir le projet, montrer le gain que le projet présente pour l'entreprise et ses collaborateurs.
- la cohérence du projet avec les objectifs fixés par l'entreprise. Le projet doit être le (ou un des) moyen(s) d'atteindre les objectifs qui ont été fixés.

Le responsable qualité devra également être le principal élément moteur du projet.

De nombreux outils permettent d'appréhender le changement. Nous pouvons citer la pyramide de Maslow [23] qui définit les besoins des personnes ou encore la théorie bi-factorielle d'Herzberg [23] qui permet de mettre en évidence les éléments susceptibles de créer de la satisfaction ou de l'insatisfaction au sein du personnel.

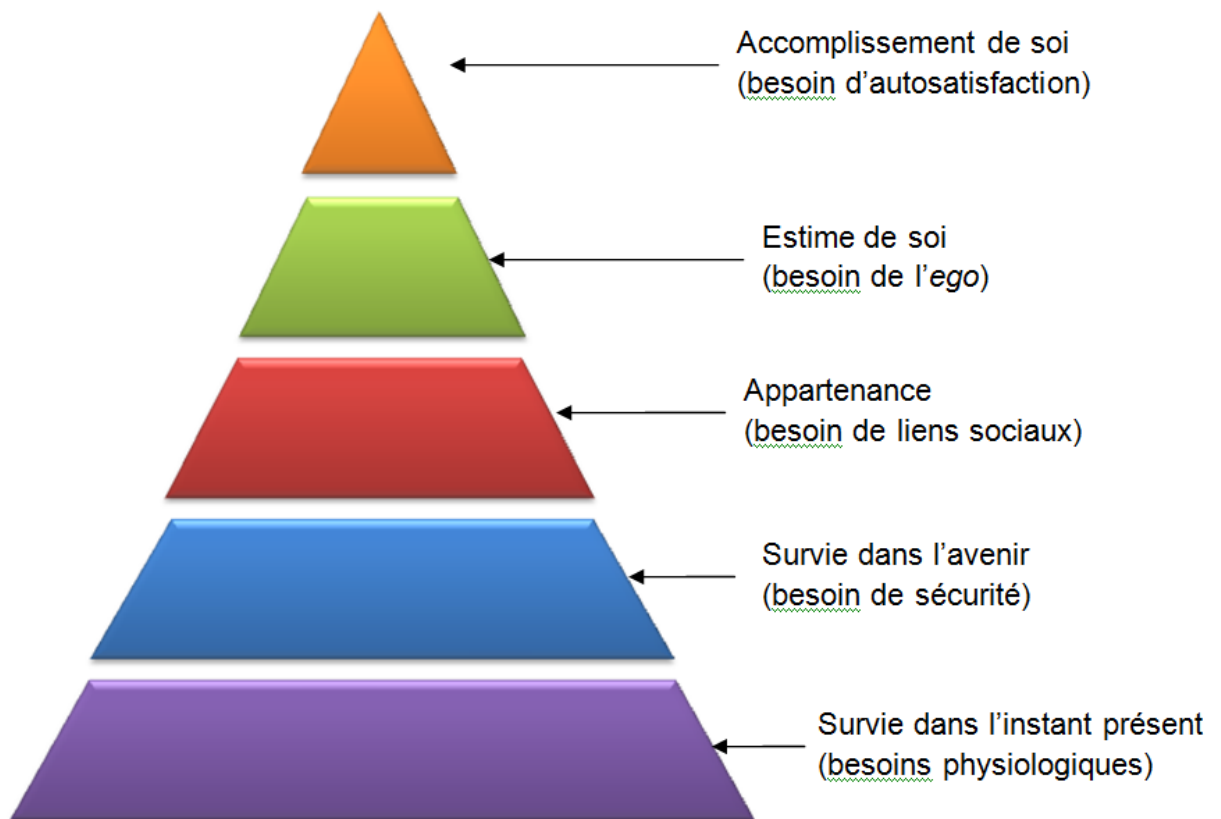


Figure 1 : pyramide de Maslow

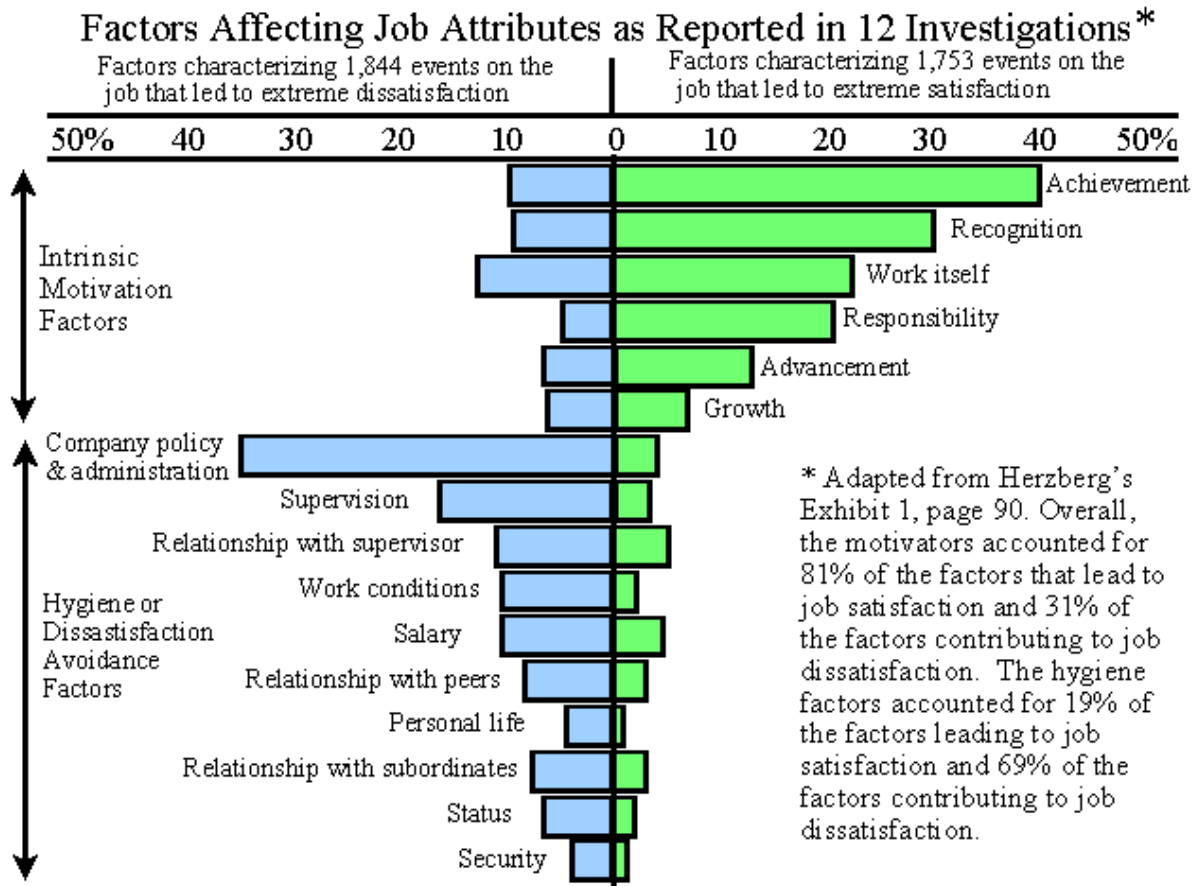


Figure 2 : représentation de la théorie bi-factorielle d'Herzberg

Ces deux schémas permettent de rendre compte des besoins des individus. La pyramide de Maslow met en évidence les besoins d'un individu de façon globale. On peut distinguer les besoins primaires ou physiologiques qui sont les besoins de survie, puis les besoins liés à la survie dans l'avenir (emploi stable, sécurité sociale,...), ensuite les besoins liés à l'appartenance (nécessite d'avoir une vie sociale, de participer à des groupes d'activités), puis les besoins d'estime de soi qui permettent à l'individu d'avoir une reconnaissance qui le valorise et enfin les besoins d'accomplissement qui correspondent aux besoins de croissance.

Ces cinq types de besoins peuvent également être rapprochés par la théorie d'Alderfer [23] qui regroupe ces cinq types de besoins en 3 types plus globaux. Nous pouvons considérer que les besoins physiologiques et de sécurité sont des besoins d'existence, les besoins d'appartenance sont des besoins de sociabilité et que les besoins d'estime de soi et d'accomplissement de soi sont des besoins de croissance.

Selon A. Maslow, l'homme cherche d'abord à satisfaire le besoin le plus bas sur la pyramide avant d'éprouver le besoin supérieur.

Herzberg développe plus les besoins ressentis au sein d'une entreprise. Ainsi, il décrit cinq facteurs majeurs qui favorisent la motivation des individus. Ce sont l'accomplissement de soi, la reconnaissance du travail accompli, l'intérêt du travail, la responsabilité et le développement possible (la promotion).

Pour introduire un changement, il faut prendre conscience des besoins des collaborateurs et y répondre. Par exemple, un rôle dans un groupe de travail peut remplir un besoin d'appartenance, ou des responsabilités dans un travail de groupe peuvent motiver l'individu, la gratification sur le travail fourni va remplir le besoin d'estime de soi.

La qualité induit un changement. Dans le cas décrit ci-après ce sera le changement culturel de l'entreprise qui ouvrira une occasion favorable au développement de la qualité. Mais l'exercice de la qualité restera un moyen pour aller plus vite et plus loin dans l'évolution culturelle de l'entreprise.

La thèse de Laëtita Picaud [24] met en avant les éléments qui permettent de dépasser la résistance au changement pour introduire la démarche qualité. En s'appuyant sur le triptyque [25] participation, communication et formation, un projet est plus facilement accepté.

### **7.1.3. Qualité et management [22]**

Une démarche qualité pérenne dans une entreprise nécessite l'intégration de la qualité par le management. L'enjeu pour le responsable qualité est de conduire la qualité sans en devenir l'unique acteur. Comme le décrit M. Villalonga [8], son activité évolue d'un rôle de leader durant le projet de certification, à un rôle de gestionnaire une fois la certification obtenue. De ce fait, la qualité ne doit pas être l'affaire de spécialistes, mais doit être intégrée par tous les acteurs de l'entreprise.

À noter également le mal-être qui peut être causé par une qualité trop directive, comme peut le souligner Danièle LINHART [26], lorsque l'employé se sent restreint par l'utilisation des procédures ou des codes donnés : « *elles [les procédures] entravent le salarié dans ses tentatives de gérer à sa façon, et souvent mieux, ses*



*problèmes.* » L'enjeu est de permettre un travail normalisé qui laisse de la place à l'interprétation. La procédure peut être perçue par le salarié comme un moyen d'évaluer sa performance, ce qui lui suggère qu'il représente avant tout un coût pour l'entreprise.

Nous comprenons donc que le projet de certification, qui va nécessairement passer par une standardisation des méthodes et par la mise en place de procédures et d'instructions, doit être perçu comme une amélioration en soi. Les éléments du projet ne doivent pas être ressentis comme des entraves sur les activités quotidiennes du salarié.

#### **7.1.4. La qualité perçue comme un carcan**

À plusieurs reprises, la littérature [8] [22] explique pourquoi la qualité peut être perçue comme un carcan limitant et non comme un outil de progrès. La qualité devient l'imposition de méthodes peu efficaces, difficiles à mettre en œuvre et parfois inadaptées à une situation. Ce type de situation peut exister lorsque la qualité est perçue comme une finalité et non comme un moyen de progrès. Dans des contextes de ce type, le responsable qualité doit pouvoir :

- apporter une nouvelle vision de la qualité pour redonner confiance aux collaborateurs dans la qualité,
- et mettre en œuvre un système de management dont la qualité n'est plus l'objectif mais seulement l'outil pour parvenir aux résultats escomptés.

Pour redonner confiance aux collaborateurs, le responsable qualité peut intégrer les principes du management de la qualité qui ont été définis pour faciliter la mise en place d'une démarche qualité.

### **7.1.5. L'engagement de la direction**

Les normes elles mêmes évoquent l'importance de l'appui de la direction dans l'application d'un système de management de la qualité au travers du paragraphe 5 : « responsabilités de la direction ».

Un projet de certification, ou une démarche d'amélioration globale, doit être un projet d'entreprise qui ne peut être efficace que s'il est mis en œuvre à tous les niveaux de l'entreprise. C'est pourquoi l'appui de la direction est indispensable. Sans cet appui, le responsable qualité n'a aucune légitimité pour aller responsabiliser ses collaborateurs et pour modifier le système documentaire. L'appui de la direction doit être un appui fort, inscrit dans ses engagements et communiqué sur le terrain.

## **7.2. Conditions pour réussir une certification [6]**

La réussite d'un projet de certification intégrant les aspects du management de la qualité dépend fortement de l'engagement de la direction quant à l'obtention de la certification et quant à l'application de la qualité. Cet engagement s'exprime au travers de :

- la définition d'une politique et d'objectifs,
- la mise à disposition des moyens techniques et humains,
- l'implication de la direction dans la communication autour du projet et autour des exigences réglementaires.

La réussite du projet dépend également de :

- la motivation (ou l'attente) du personnel,
- la qualité des analyses réalisées,
- la cohérence du système de management de la qualité déjà existant (procédures en place, enregistrement, gestion des documents,...) et sa simplicité.

Tous ces éléments vont avoir une influence sur l'intégration des évolutions liées à la qualité et donc sur la mise en application de la qualité au sein de la structure.

# DEUXIÈME PARTIE : matériel et méthodes

---

## 1. L'entreprise

---

### 1.1. Le contexte de l'entreprise

---

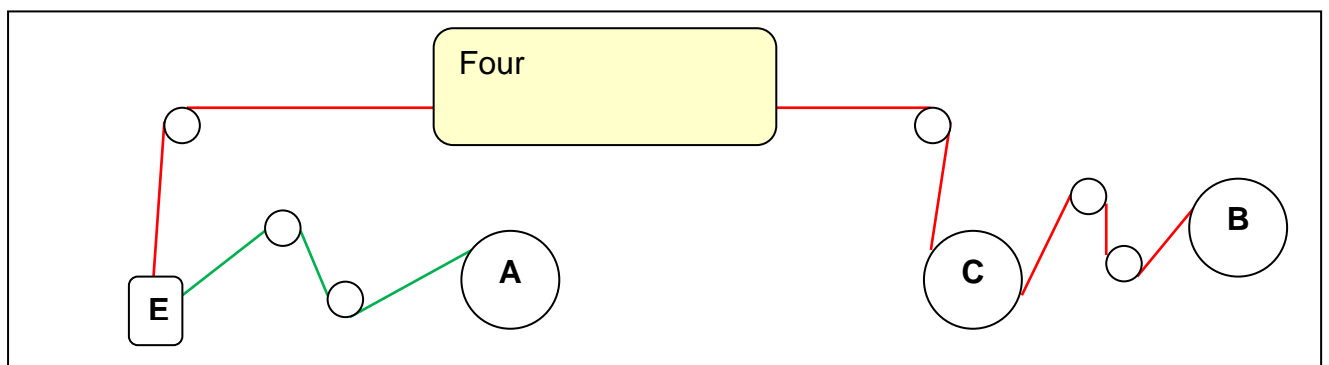
L'exercice support pour cette thèse a été réalisé sur un site en restructuration.

Les principaux clients du site sont des équipementiers automobiles. Initialement, le site ne travaillait que sur un secteur : l'automobile. Suite aux difficultés économiques de 2008 liées à la « crise » et à une baisse notable de l'activité, le site s'est donné les moyens de développer son activité dans le secteur du dispositif médical. En 2011, le premier client médical signe un accord commercial avec l'entreprise. C'est le début de l'activité médicale pour le site. Ce nouveau positionnement conduit l'entreprise à investir dans de nouvelles installations sur le site, notamment la mise en place d'une zone à atmosphère contrôlée.

### 1.2. Le savoir-faire de l'entreprise

---

L'activité principale de l'entreprise est l'enduction de silicone sur support tissu.



Le principe est simple : du tricot (ou du tissu) est enroulé sur un dérouleur situé au point A. Lors de la mise en route de la machine, le tricot se déroule et va être enduit de silicone au niveau de la tête d'enduction (point E). La quantité de silicone

déposée est maîtrisée. Puis, l'ensemble « support + silicone » est soumis à une température élevée dans le four pour que le silicone change de consistance et passe d'un état liquide à un état solide, c'est l'étape de réticulation. L'ensemble cuit est alors refroidi (point C) pour être ensuite enroulé en sortie de machine (point B).

À noter cependant que l'entreprise a également développé des activités de découpe de support enduit.

### **1.3. Le produit médical**

---

Le produit médical fabriqué par l'entreprise se présente sous forme d'une bobine de tricot enduit de plusieurs dizaines de mètres de longueur. Le tricot enduit est ensuite racheté par des clients, découpé et éventuellement stérilisé pour être vendu en tant que pansement ou support pour patch. L'utilisation du silicone confère une amélioration dans le processus de cicatrisation par rapport au pansement « ordinaire » à base de colle acrylique. En effet, le silicone adhère à la peau, au même titre que le pansement à colle acrylique, mais permet de limiter la destruction des bourgeons nécessaires à la cicatrisation lors du retrait du pansement.

Utilisé pour les plaies profondes (type ulcère), le pansement à base de silicone permet de diminuer la durée de cicatrisation.

## 1.4. Le système documentaire de l'entreprise

---

Le système documentaire de l'entreprise peut être schématisé de cette manière :

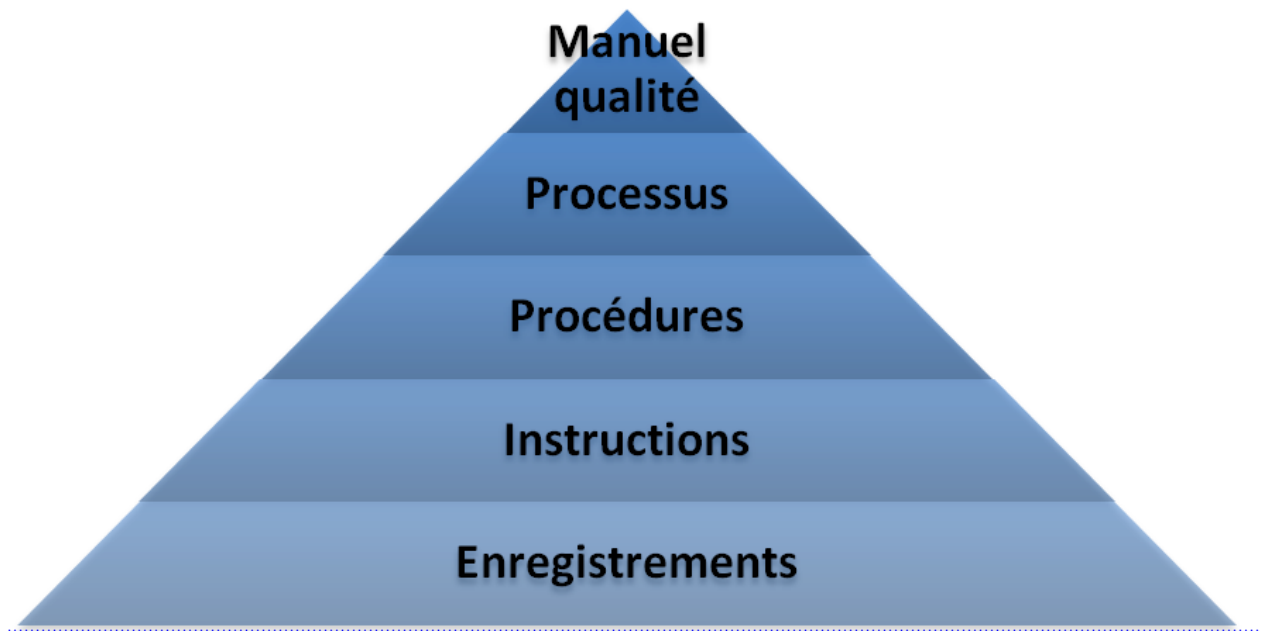


Figure 3 : pyramide documentaire

Cette pyramide présente les éléments tangibles qui permettront de répondre aux exigences normatives (du manuel qualité aux enregistrements).

Le projet de certification qui vous sera présenté ici a été réalisé en collaboration avec l'organisme Bureau Veritas Certification® qui n'est pas un organisme notifié.

## 1.5. Le projet de certification

---

Le projet de certification est au cœur du changement industriel qui s'opère au sein de l'entreprise afin de permettre à un moyen de production d'être capable à la fois d'enduire du tissu pour fabriquer de la matière première dans le processus de confection d'airbag, ainsi que de produire du tricot enduit de silicone pour la fabrication de pansements. Le processus de production, ainsi que toutes les activités de l'entreprise, devront répondre aux exigences pour fabriquer de façon conforme des produits pour l'automobile et des produits pour soigner des patients.

La décision de faire certifier l'entreprise selon la norme ISO 13485 : 2003 est la suite logique pour s'assurer que le système permettra de répondre de façon convenable aux exigences des dispositifs médicaux. La certification ISO 13485 permet de gagner la confiance des clients médicaux.

L'entreprise, travaillant dans le secteur d'activité de l'automobile, est forte des exigences de ce domaine – celles qui peuvent être retrouvées dans la norme ISO TS 16949 [5]. Les systèmes d'enregistrement et de traçabilité sont performants, le laboratoire permet de réaliser des mesures normalisées. Les moyens de production sont sous assurance qualité, le personnel opérationnel est formé à la conduite des machines de l'atelier.

Cependant, le dispositif médical exige de maîtriser la contamination biologique du produit et de l'environnement, de libérer les produits avant de pouvoir les expédier, de manipuler les produits dans des conditions particulières et avec du matériel adapté et d'assurer la préservation de la propreté des produits finis.

C'est dans ce contexte de diversification que l'entreprise a choisi de lancer un projet de certification. La partie suivante a pour but de rendre compte du projet mis en place pour l'obtention de la certification.

## **2.La phase de prévision**

---

La phase la plus importante d'un projet est souvent la phase initiale qui va conditionner l'ensemble du projet. Comme nous le rappelle la roue de Deming, cette phase est une phase de prévision. Elle prend en compte :

- la détermination des objectifs (l'objectif global et les différents objectifs associés),
- la définition de l'organisation du projet
- une planification grossière dans le temps permettant de visualiser les jalons importants du projet,
- l'évaluation initiale du système,
- la mise en place de moyens de mesure (indicateurs),

- une planification fine en définissant le travail à effectuer et les ressources à allouer.

## **2.1. Les objectifs**

---

Voir Annexe 1

### **2.1.1. Objectif en termes de résultats attendus**

L'objectif global est l'obtention de la certification ISO 13485 pour les activités de conception, de production et de commercialisation de produits semi finis médicaux, exception faite pour les chapitres 7.5.1.2.2, 7.5.1.2.3, 7.5.1.3, 7.5.2.2, 7.5.3.2.2, 7.5.4 et 8.2.4.2 qui ne sont pas applicables à l'activité du site. La certification s'étend sur tout le site. Les exclusions sont relatives aux activités non présentes sur le site, c'est-à-dire les activités relatives à l'installation de machine sur un site client, aux prestations de service, aux exigences pour la stérilisation et pour les dispositifs médicaux stériles, aux dispositifs médicaux implantables et à l'utilisation d'éléments dont le client serait propriétaire.

Pour l'obtention de cette certification, nous décidons qu'il faut répondre à 95% des exigences de la norme ISO 13485. Pour avoir une idée du pourcentage d'exigences auxquels l'organisme répond, nous établirons une méthode d'évaluation. Cette méthode d'évaluation est utilisée par trois fois dans le projet.

### **2.1.2. Objectif de temps**

Deux objectifs de temps ont été fixés. Le premier concerne la première journée d'audit qui consiste à s'assurer que le système est bien auditable. Il est fixé à mi juillet 2011. Le deuxième concerne l'audit terrain qui doit se dérouler fin septembre 2011. Ainsi, à partir du mois de juillet, suffisamment d'éléments doivent être mis en place pour montrer que le système est mature ; fin septembre, le système doit apporter suffisamment de preuves pour montrer qu'il fonctionne correctement.

Pour évaluer l'avancement du projet dans le temps, et pour s'assurer de respecter les jalons définis, plusieurs diagnostics seront réalisés :

- un diagnostic initial du projet de certification. Il permet de définir la marge de progression et sert de base pour visualiser la progression (Matériel et méthode - §2.4 Evaluation initiale du système par rapport à la norme ISO 13485),
- un diagnostic intermédiaire qui permet de comparer l'avancement du projet par rapport au résultat attendu (Matériel et Méthode - §4 Analyse des données (juillet 2011)),
- un diagnostic final avant l'audit de certification (Résultats, bilan et discussion - §1).

A cela s'ajoute l'audit documentaire par l'organisme de certification.

### **2.1.3. Objectif financier : les ressources humaines**

Nous avons défini un objectif financier pour le projet de certification à 12K€.

Cette estimation ne prend pas en compte les frais engagés par l'organisme de certification. Le détail de l'estimation est présenté en annexe 9.

## **2.2. Organisation technique du projet**

Dans ce projet, nous aurons le rôle de chef de projet. Notre principale mission est de mener à bien le projet de certification selon la norme ISO 13485 : 2003. Le projet est réalisé selon une approche transversale. C'est-à-dire que nous n'avons aucune autorité hiérarchique sur les différents acteurs. Cependant, nous devons mobiliser au fur à et mesure du besoin les différents acteurs nécessaires à la réalisation des tâches.

Nous définissons, en accord avec le responsable qualité, les ressources humaines nécessaires pour accomplir chaque travail planifié. Avec les acteurs désignés, nous nous réunissons pour produire les documents qualités nécessaires.



## 2.3. Les jalons du projet

Tableau 1 : présentation des jalons du projet de certification

<b>Échéance (2011)</b>	<b>Étape du planning</b>	<b>Pilote</b>	<b>Détail</b>
<b>Mi avril</b>	Diagnostic initial	Michel	Analyser la norme ISO 13485 et définir les exigences.  Intégrer les évaluations du consultant.  Analyser le système actuel afin de définir les éléments à mettre en œuvre.
<b>Fin avril</b>	Prévoir le projet (planification)	Michel	Spécifier le détail des actions à mettre en œuvre.  Planifier leur réalisation dans le temps.
<b>Début juillet</b>	Procédures + documentation + manuel qualité mis à jour	Michel	Avoir défini les procédures nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme et la documentation associée.  Avoir mis à jour le manuel qualité.
<b>Mi juillet</b>	Audit blanc documentaire	Michel et resp. qualité	Faire un audit documentaire du système pour s'assurer de la cohérence et de la bonne gestion des documents.
<b>Mi juillet</b>	Étape 1 de l'audit de certification	Auditeur tierce partie	Réalisation de l'audit documentaire en vue de la certification ISO 13485
<b>Début septembre</b>	Écarts constatés comblés	Michel	Solde des actions définies suite aux audits internes et à l'audit de certification.
<b>Septembre</b>	Audit système	Michel	Réaliser un audit terrain sur l'ensemble du système pour s'assurer de la bonne utilisation du système et des documents.
<b>Fin septembre</b>	Audit de certification	Auditeur tierce partie	Evaluation du système selon la norme ISO 13485.

## **2.4. Evaluation initiale du système par rapport à la norme ISO 13485**

---

### **2.4.1. Barème d'évaluation du système**

L'évaluation initiale a été réalisée par un consultant externe, la notation et la méthode de notation sont expliquées en annexe 2 (p93). L'évaluation se fait selon les critères :

- sujet non abordé/abordé/traité dans le SMQ,
- sujet non renseigné/partiellement renseigné/totalement renseigné,
- sujet non audité/audité avec/sans écart.

Par la suite, les évaluations (intermédiaire et finale) du système sont réalisées en interne en prenant en considération les résultats des audits internes et le fonctionnement de l'organisme. Pour chaque sous paragraphe de la norme, une note est attribuée de cette manière :

- 0/5 : moins de 10% des exigences formulées dans le paragraphe de la norme sont prises en compte dans le système,
- 1/5 : de 10 à 30% des exigences formulées par la norme dans le paragraphe sont prises en compte dans le système,
- 2/5 : de 30 à 50% des exigences formulées par la norme dans le paragraphe sont prises en compte dans le système,
- 3/5 : de 50 à 70% des exigences formulées par la norme dans le paragraphe sont prises en compte dans le système,
- 4/5 : de 70 à 90% des exigences formulées par la norme dans le paragraphe sont prises en compte dans le système,
- 5/5 : plus de 90% des exigences formulées par la norme dans le paragraphe sont prises en compte dans le système.

L'ensemble de ces évaluations initiales (ci dessous) et intermédiaires (§4 – Résultats, bilan et discussion p59) permettent de suivre l'impact du projet sur le système de management de la qualité de l'entreprise. En fonction des résultats obtenus, nous réorientons le projet afin de répondre aux exigences de la norme ISO 13485.

## **2.4.2. Notation selon les paragraphes de la norme**

Le tableau ci-dessous présente les résultats de l'évaluation initiale qui a été réalisée en avril 2011 par un consultant. L'Annexe 2 présente en détail les résultats du consultant. Ces résultats vont permettre d'orienter le projet vers l'amélioration prioritaire des paragraphes les moins bien notés.

**Tableau 2 : évaluation initiale. Notation des chapitres de la norme en fonction de la conformité aux exigences (5/5 : conforme ; 0/5 : non conforme) réalisé par un consultant externe en avril 2011.**

<b>Chapitre de la norme</b>	<b>Note du consultant (avril 2011)</b>	<b>Chapitre de la norme</b>	<b>Note du consultant (avril 2011)</b>
<b>4.1</b>	<b>3/5</b>	<b>7.1</b>	<b>3/5</b>
<b>4.2</b>	<b>3/5</b>	<b>7.2</b>	<b>5/5</b>
<b>5.1</b>	<b>4/5</b>	<b>7.3</b>	<b>2/5</b>
<b>5.2</b>	<b>5/5</b>	<b>7.4</b>	<b>4/5</b>
<b>5.3</b>	<b>-/5</b>	<b>7.5</b>	<b>4/5</b>
<b>5.4</b>	<b>4/5</b>	<b>7.6</b>	<b>5/5</b>
<b>5.5</b>	<b>3/5</b>	<b>8.1</b>	<b>-/5</b>
<b>5.6</b>	<b>4/5</b>	<b>8.2</b>	<b>4/5</b>
<b>6.1</b>		<b>8.3</b>	<b>3/5</b>
<b>6.2</b>	<b>5/5</b>	<b>8.4</b>	<b>5/5</b>
<b>6.3</b>	<b>5/5</b>	<b>8.5</b>	<b>3/5</b>
<b>6.4</b>	<b>2/5</b>	<b>Total</b>	<b>76%</b>

### **2.4.3. Représentation graphique**

La figure 4 est la représentation graphique de l'évaluation initiale présentée ci-dessus. Elle permet de visualiser la conformité du système en fonction de chaque paragraphe de la norme.

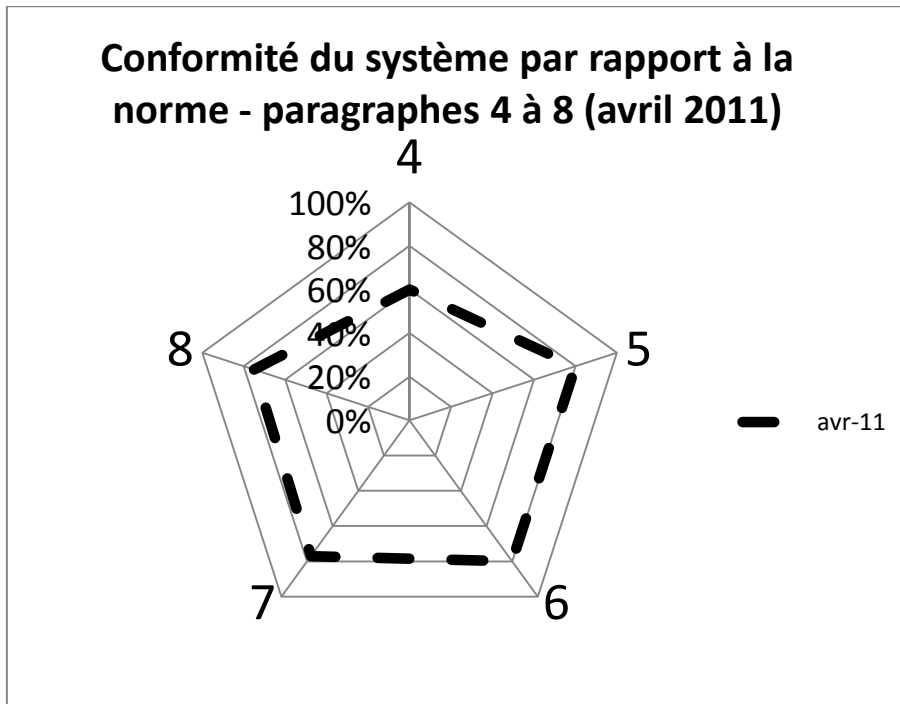


Figure 4 : représentation graphique de la conformité du système aux différents paragraphes (4 à 8) de la norme ISO 13485 en avril 2011 (chap. 4 : 60% ; chap. 5 : 80% ; chap. 6 : 80% ; chap. 7 : 77% ; chap. 8 : 75%).

### **2.4.4. Interprétation des données**

La figure 4 peut être interprétée de cette manière : en avril 2011, la mise à jour du système en vue de la certification ISO 13485 démarre, un professionnel extérieur a fait cette première évaluation. Le système de management de la qualité initié *via* l'ISO TS 16949 est conforme à 60% ou plus aux exigences de chaque paragraphe de la norme ISO 13485. Cependant, la conformité du système est encore insuffisante pour l'obtention de la certification.

Le système, certifié selon l'ISO TS16949, est en grande partie inapproprié ou incomplet, les principales divergences sont relatives aux différentes exigences des deux référentiels (voir § 5 de la première partie). Cette différence montre l'aspect spécifique de la norme ISO 13485 liée à l'activité médicale.

## **2.5. Mise en place d'un tableau de bord de pilotage**

---

L'intérêt d'un tableau de bord est de visualiser facilement l'avancement du projet en faisant apparaître les résultats par rapport aux objectifs fixés. Sa mise à jour est hebdomadaire.

Les indicateurs choisis pour suivre l'évolution du projet sont :

- le nombre de procédures exigées validées,
- le pourcentage d'étapes validées / nombre total d'étapes (issues de la planification fine).

L'état du tableau de bord en fin de projet est présenté en Annexe 3 (p94).

## **3. Méthode pour établir les standards (procédures, instructions,...)**

---

Les procédures et les instructions sont des moyens utilisés par l'entreprise pour permettre d'intégrer de manière efficace des techniques de travail. Pour être utilisée, une procédure ou une instruction doit :

- être adaptée au terrain et aux utilisateurs,
- être simple sur sa mise en forme (compréhension rapide),
- pouvoir évoluer rapidement,
- répondre aux questions essentielles : qui ? Quoi ? Comment ?

Comme le souligne M. Béllaïche [11], les procédures doivent pouvoir donner un sens commun au travail. Elles doivent être acceptées par tous. Les procédures et instructions définies à ce stade du projet permettent de répondre, avec les processus et le manuel qualité, à plus de 90% des exigences explicites de la norme.

De mi-mars à fin juillet 2011, différents petits groupes de travail ont défini des procédures et des instructions. Le travail de fond consiste à définir des méthodes de travail communes et acceptées par tous les intervenants.

### **3.1. Méthode de travail**

---

Dans la mise en place de procédures qui apportent de la valeur ajoutée, les réunions sont organisées comme suit :

1 – La réunion de lancement :

Elle réunit les acteurs qui participent à l'élaboration de la procédure. C'est l'occasion de faire un premier tour de table et un brainstorming pour dégrossir la procédure. Cette phase de lancement consiste à définir les données d'entrée et les données de sortie. De cette manière, le groupe de travail statue sur la finalité de la procédure. Les exigences normatives sont définies et spécifiées.

2 – La (ou les) réunion(s) de définition des actions liées à la procédure :

Cette deuxième phase consiste à réfléchir sur les différentes actions (Quoi ? Qui ?) qui doivent être mises en œuvre à partir des données d'entrée pour conduire aux données de sortie. Ce premier travail fait ressortir des idées et des problématiques qui sont notées puis exploitées. Les responsables des différentes tâches sont identifiés.

3 – La (ou les) réunion(s) de réalisation de la documentation associée :

Une fois les actions définies, les documents annexes à la procédure sont créés. Ils permettront d'enregistrer et de prouver l'activité de l'entreprise. C'est la réponse au « comment ? ». Les différents documents sont validés en groupe de travail. En s'appuyant sur les 5 M, il est possible de définir avec précision les éléments de la procédure.

4 – La réunion de validation de la procédure :

La procédure est validée dans son intégralité par les acteurs qui l'ont définie. Elle est également visée par les personnes intéressées, puis elle est soumise à la gestion habituelle des documents.

Cette méthode a deux avantages :

- mettre en œuvre des procédures directement créées par le personnel le plus concerné : les procédures seront donc plus facilement intégrées,
- le personnel peu convaincu par la qualité est amené à faire lui-même de la qualité. De cette manière, il prend en main la qualité de son poste et de l'entreprise.

## **3.2. Formation aux procédures**

---

Une fois les procédures et instructions définies, elles sont introduites sur l'atelier de production et le personnel est formé sur leur utilisation.

Une trace écrite permet d'impliquer le personnel dans leur formation et de prouver leur aptitude.

# TROISIÈME PARTIE : résultats et bilan

## 1. Planification fine du projet

Les jalons du projet sont définis et présentés ci-dessus (voir §2.3 de la deuxième partie). Ils permettent d'avoir un aperçu global sur les échéances du projet, cependant une planification plus fine est nécessaire. La figure 5 (ci-dessous) montre le découpage du projet en tâches simples utilisant principalement des ressources humaines. Ces tâches répondent au besoin en procédures qui a été défini préalablement.

Cette planification liste les tâches liées aux procédures et les ordonne dans le temps. Le tableau de bord, en parallèle, permet de visualiser l'intégration des procédures exigées dans le système ainsi que l'accomplissement des différentes tâches.

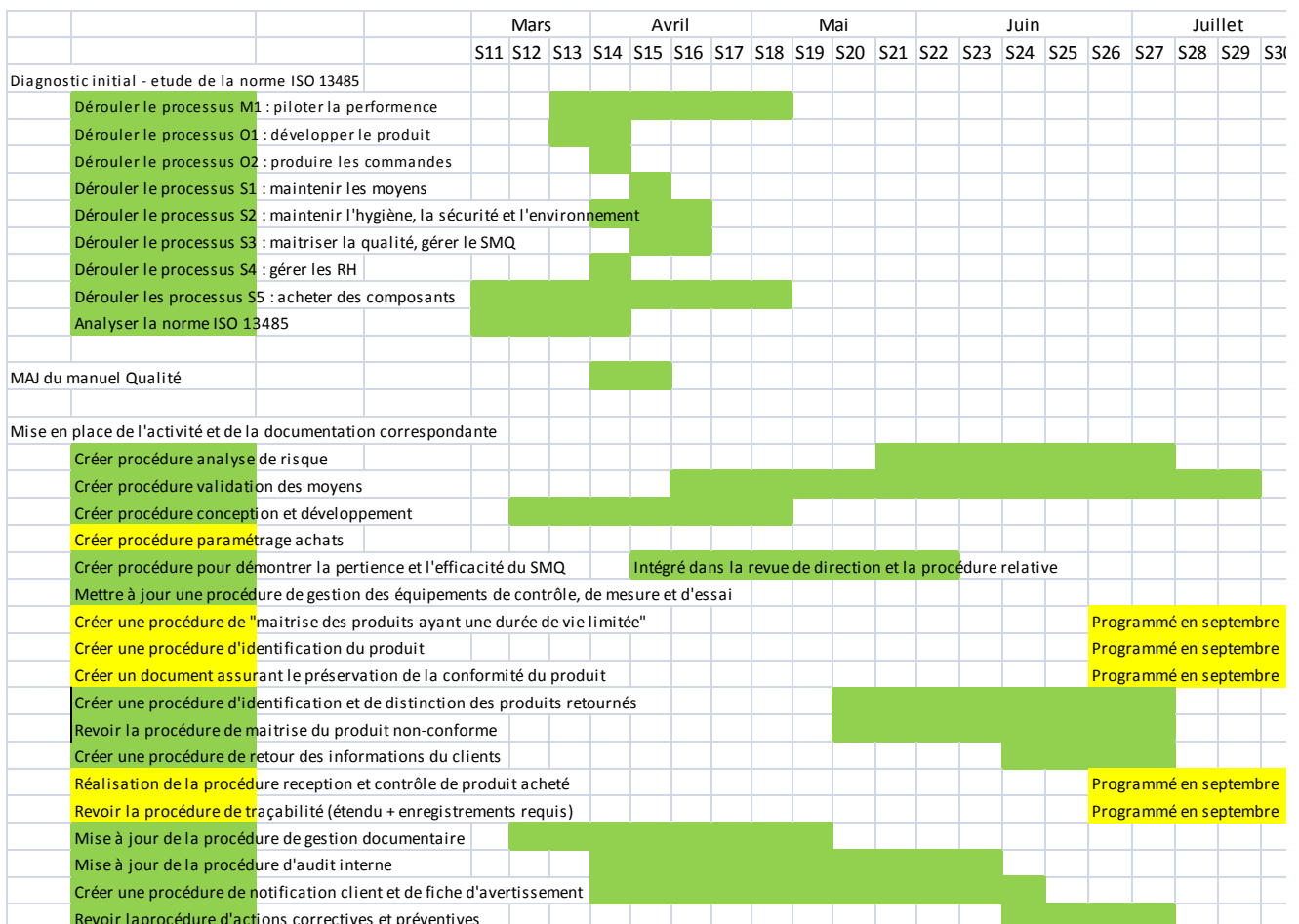


Figure 5 : présentation de la planification fine qui permet de visualiser le détail des éléments à réaliser.



## **2.L'étendue de la norme ISO 13485**

---

Il est nécessaire que le projet de certification prenne en compte les exigences de la norme. La mise en œuvre du projet s'étend initialement sur la mise en place de la politique qualité, du manuel qualité, des différents processus identifiés dans le système et des procédures correspondantes incluant les procédures exigées par la norme.

L'annexe 4 (p95) rappelle la liste des documents définis dans le projet et précise à quelles exigences de la norme ils répondent.

## **3.Déploiement de la planification**

---

Deuxième phase de la roue de Deming : le déploiement. Ce déploiement s'effectue en fonction des prévisions qui ont été définies en amont. Normalement, à la fin de cette phase, le projet doit avoir atteint les objectifs fixés. Il est nécessaire, durant cette phase de déploiement, de surveiller l'avancement du projet et l'atteinte des objectifs.

### **3.1. Mise à jour de la politique**

---

La politique de l'entreprise est définie par le directeur de la division et approuvée par le responsable qualité qui est en charge de la mettre en œuvre.

Elle présente un rôle majeur dans la mise en œuvre de la qualité, elle indique quelles sont les priorités de l'entreprise. La politique peut transparaître dans certains documents, c'est pourquoi il est nécessaire de la redéfinir régulièrement et de la prendre en compte.

La politique a également un impact sur les objectifs des processus.

## **3.2. Mise à jour du manuel qualité**

---

Le manuel qualité est rédigé par le responsable qualité et son équipe et approuvé par le directeur de la division.

Dans le cadre de la certification, les modifications apportées au manuel qualité sont :

- ajout des éléments ayant trait à l'activité médicale (activités de l'entreprise,...)
- mise à jour de la liste des procédures du système,
- description de la gestion du risque hygiène,
- description du processus de conception et développement des nouveaux produits,
- présentation du nouvel organigramme,
- mise à jour de l'engagement de la direction et de la politique qualité.

## **3.3. Mise à jour des processus**

---

*« Les processus requis par la présente Norme internationale, qui sont applicables au(x) dispositif(s) médical (médicaux) mais non adoptés par l'organisme, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité [voir 4.1 a)]. » [2]*

La norme ISO 13485 requiert que les processus permettant la réalisation des produits soient définis. Huit processus étaient définis en avril 2011 :

Un processus de management :

- « piloter la performance / définir la stratégie et les objectifs généraux »

Deux processus opérationnels :

- « développer une offre »
- « produire les commandes »

Cinq processus supports :

- « maintenir les moyens »
- « maintenir l'hygiène, la sécurité et l'environnement »

- « maîtriser la qualité et gérer le SMQ »
- « gérer les ressources humaines »
- « acheter des composants »

Pour chaque processus, un pilote est associé et doit rendre compte de l'activité du processus en revue de direction.

La cartographie des processus n'a pas été revue, en revanche, chaque processus a fait l'objet d'une mise à jour. Les mises à jour des processus et des procédures ont utilisé les mêmes méthodes.

### 3.4. Évaluation des procédures exigées

Le tableau 3 liste les procédures présentes initialement dans le système qui répondent aux exigences documentaires de la norme. Il permet visualiser la quantité et la nature des documents à créer ou à modifier avant la certification.

**Tableau 3 : identification des procédures déjà existantes dans le système qui permettent de répondre à tout ou en partie aux exigences de la norme ISO 13485.**

Dénomination de la procédure	Chapitre de la norme	Procédure déjà existante :	Autres procédures s'y rattachant
<b>Maitrise des documents</b>	4.3.2	PQL/PUS/05/001	
<b>Maîtrise des enregistrements</b>	4.3.4	PQL/PUS/05/001	
<b>Conception et développement</b>	7.3.1		IGQS/A/18/004 + IGQS/A/11/002
<b>Conformité du produit acheté</b>	7.4.1	PQL/PUS/10/007	IGQS/A/06/005 + IGQS/A/06/010 + IGQS/A/09/004 + IGQS /A/18/003
<b>Validation des moyens</b>	7.5.2.1	PQL/PUS/08/001 + 002 + 003	
<b>Identification du produit</b>	7.5.3.1		

<b>Identification et distinction des retours produits</b>	7.5.3.1		
<b>Traçabilité</b>	7.5.3.2		
<b>Préservation de la conformité du produit</b>	7.5.5		
<b>Maîtrise des produits ayant une DLU</b>	7.5.5		
<b>Maîtrise des activités de surveillance et de mesure</b>	7.6		IGQS/A/06/004 ; PQL/PUS/09/003
<b>Retour d'informations du client</b>	8.2.1		
<b>Audit Interne</b>	8.2.2	PQL/PUS/17/001	IGQS/A/17/001
<b>Maitrise des non-conformités</b>	8.3	PQL/PUS/13/001 + PQL/PUS/13/002	IGQS/A/13/001
<b>S'assurer de l'application et de l'efficience du SMQ</b>	8.4		IGQS/A/01/009
<b>Mise en œuvre de fiches d'avertissement</b>	8.5.1		
<b>Actions correctives</b>	8.5.2		IGQS/A/14/001
<b>Actions préventives</b>	8.5.3		IGQS/A/14/001

Ce tableau met en évidence la nécessité de créer des documents pour définir les méthodes pour :

- l'identification du produit,
- l'identification et la distinction des éventuels retours de produit fini,

- la traçabilité,
- la préservation de la conformité du produit,
- la maîtrise des produits et matières ayant une DLU,
- la gestion des retours d'informations du client,
- et la mise en œuvre de fiches d'avertissements.

Les procédures du système seront revues pour intégrer les exigences liées à l'activité médicale et pour rester en adéquation avec le SMQ.

## **4. Analyse des données (juillet 2011)**

---

Durant les mois de juin et juillet 2011, un diagnostic intermédiaire plus poussé a permis de faire le point sur l'avancement du projet et sur le SMQ. Il s'appuie sur :

- les données du tableau de bord,
- les résultats des audits internes,
- l'évaluation du système de management par rapport à la norme ISO 13485,
- l'audit documentaire réalisé par l'organisme de certification.

### **4.1. État du tableau de bord**

---

#### **4.1.1. Représentation graphique**

Les figures 6 et 7 présentent les résultats du tableau de bord à la date du 12 juin 2011. Chaque graphique présente l'avancement prévisionnel et l'avancement réel. La visualisation de ces graphiques permet de comparer l'avancement du projet par rapport à l'avancement prévisionnel dans l'objectif d'ajuster, si nécessaire, les moyens.

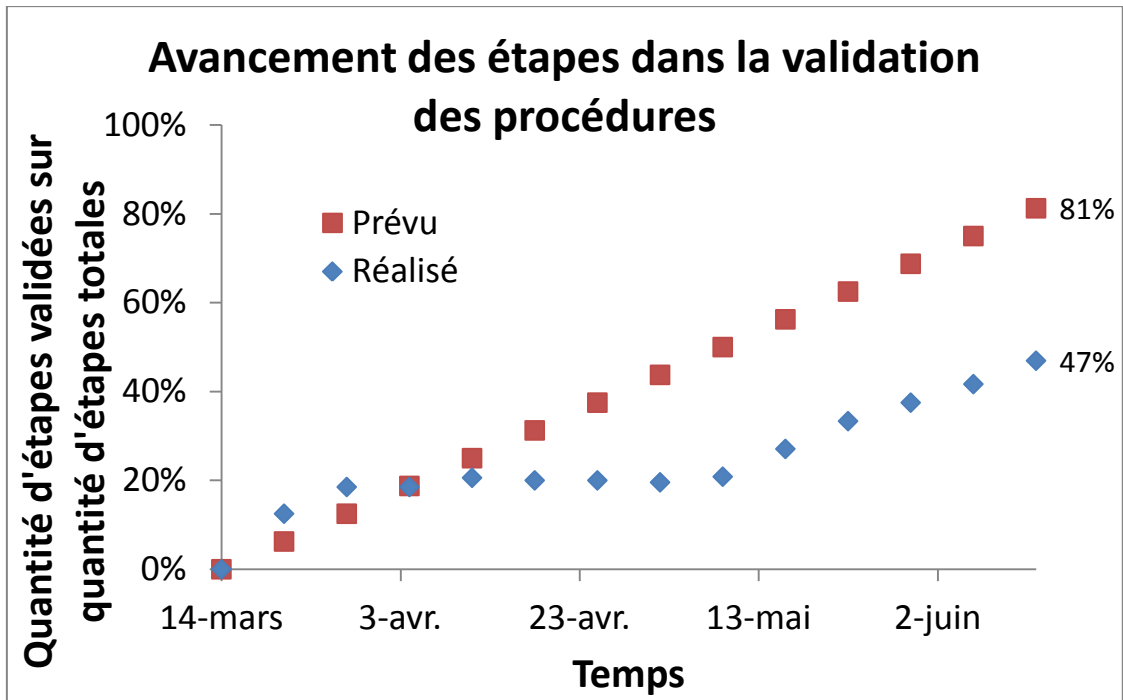


Figure 6 : représentation graphique de l'avancement du projet (prévu et réel) à la date du 12 juin 2011, un mois avant l'audit documentaire.

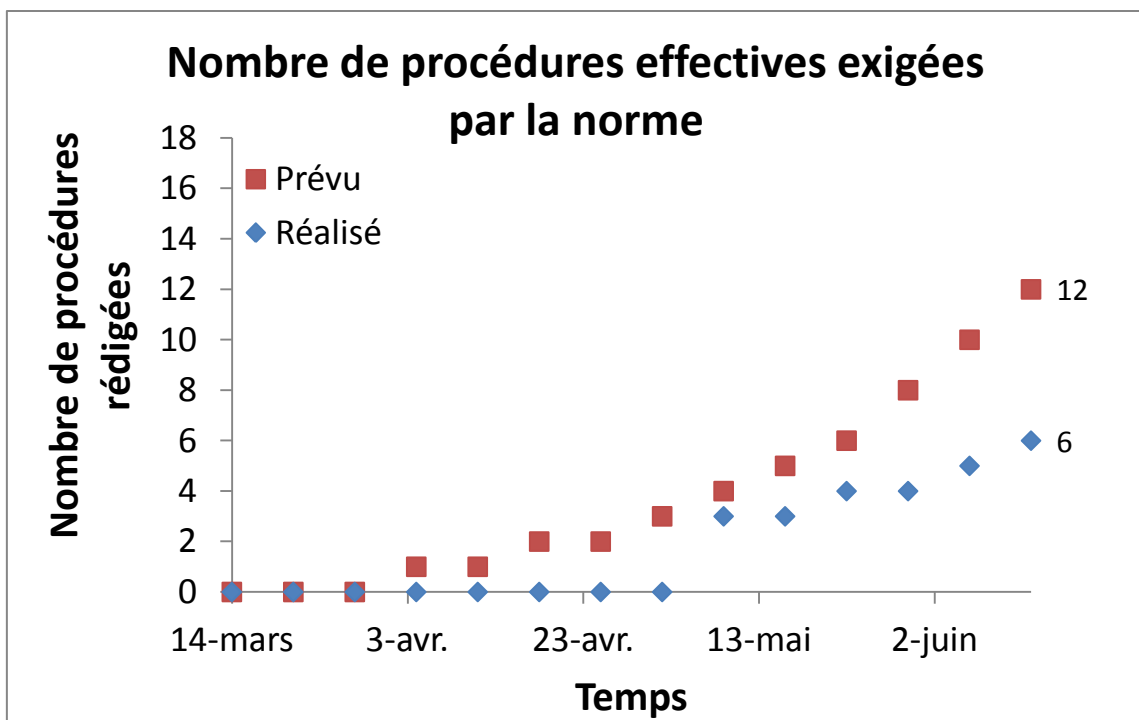


Figure 7 : représentation graphique des nouvelles procédures effectives (et exigées par la norme ISO 13485) dans le système (prévu et réalisé) à la date du 12 juin.

### **4.1.2. Interprétation des résultats**

Dès le mois de juillet, le tableau de bord montre l'incapacité du projet à répondre aux objectifs fixés :

- 47% des actions sont soldées pour un objectif à 81%,
- six procédures sont mises en place sur les douze prévues.

Ces résultats médiocres font prendre conscience de la nécessité de modifier les moyens mis en œuvre car ils sont insuffisants. La principale difficulté que nous ayons ressentie est la difficulté à mobiliser les ressources humaines nécessaires sur le terrain pour la définition et la mise en œuvre des procédures. Cette difficulté est probablement due au manque de motivation du personnel qui ne perçoit pas l'intérêt de la mise en place de la certification pour l'entreprise.

## **4.2. Les audits**

---

Plusieurs types d'audits sont effectués durant cette période pour évaluer le système de management de la qualité :

- des audits internes menés à intervalles réguliers pour évaluer le fonctionnement des différents processus,
- des audits tierce partie effectués dans le cadre de la norme ISO TS 16949.

Les audits réalisés fin juin et début juillet 2011 montrent que le système n'est pas encore mature. Les produits médicaux ne sont pas encore fabriqués en pré-série et les contrats avec les clients ne sont pas définis. Ils montrent également des faiblesses dans la prise en considération des exigences réglementaires, sur les aspects de formation du personnel et la définition des besoins en habilitations.

L'audit tierce partie concernant l'ISO TS 16949 montre quelques faiblesses sur la partie conception.

## 4.3. L'évaluation intermédiaire

### 4.3.1. Données brutes

Étant donné les résultats médiocres montrés par le tableau de bord, une évaluation plus poussée est engagée au mois de juillet et donne les résultats présentés dans le tableau ci-dessous. L'annexe 5 présente en détail les éléments du système qui ont permis cette évaluation.

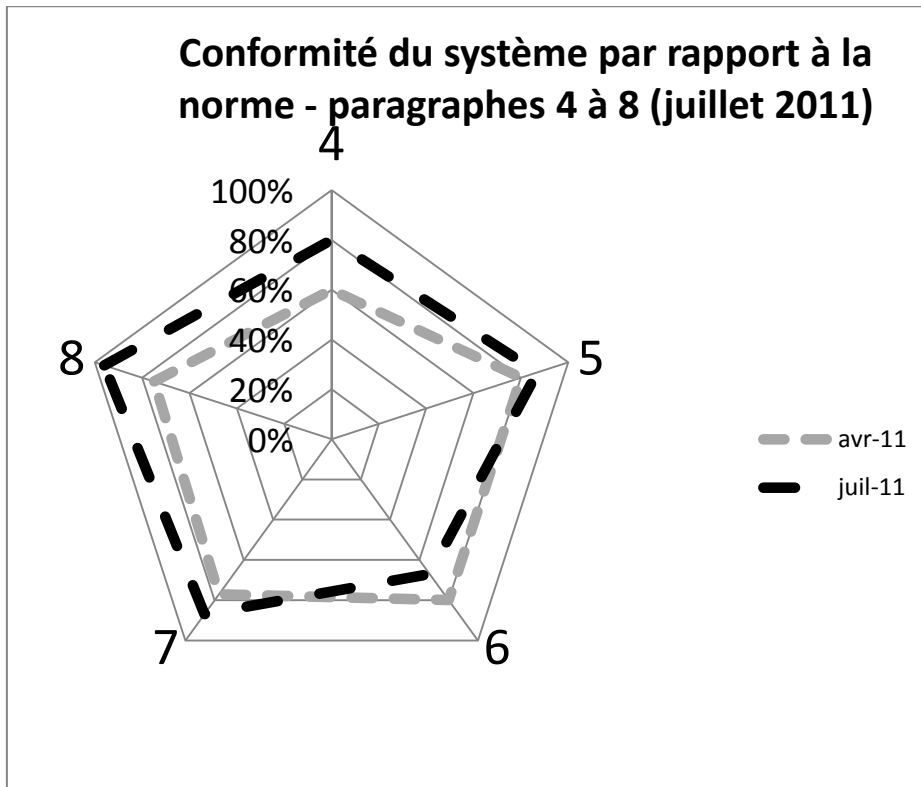
**Tableau 4 : évaluation intermédiaire. Notation des chapitres de la norme en fonction de la conformité aux exigences (5/5 : conforme ; 0/5 : non conforme) en juillet 2011.**

Chapitre de la norme	Note en interne (juillet 2011)	Chapitre de la norme	Note en interne (juillet 2011)
4.1	4/5	7.1	4/5
4.2	4/5	7.2	4/5
5.1	4/5	7.3	5/5
5.2	5/5	7.4	4/5
5.3	4/5	7.5	4/5
5.4	4/5	7.6	5/5
5.5	4/5	8.1	5/5
5.6	5/5	8.2	5/5
6.1		8.3	5/5
6.2	4/5	8.4	5/5
6.3	4/5	8.5	5/5
6.4	2/5	<b>TOTAL</b>	<b>86,4%</b>



### 4.3.2. Représentation graphique

La figure 8 est la représentation graphique des données de l'évaluation ci-dessus. Elle permet de visualiser la conformité du système en fonction de chaque paragraphe de la norme.



**Figure 8 : représentation graphique de la conformité du système aux différents paragraphes (4 à 8) de la norme ISO 13485 en juillet 2011 (chap. 4 : 80% ; chap. 5 : 87% ; chap. 6 : 67% ; chap. 7 : 87% ; chap. 8 : 96%) ; en gris : résultats de l'évaluation réalisée en avril (voir Figure 4).**

### **4.3.3. Interprétation des données**

L'évolution du SMQ entre avril et juillet 2011 est globalement encourageante : le SMQ a su intégrer des exigences pour les paragraphes 4, 5, 7 et 8, et une évolution favorable de 7 à 21 points est constatée. À noter cependant :

- la régression constatée entre avril et juillet sur le chapitre 6 qui peut s'expliquer par le fait que les évaluateurs ont changé. L'évaluation d'avril a été réalisée par un consultant extérieur, et l'évaluation de juillet a été réalisée en interne.
- l'installation de la ZAC prévue en août aura des répercussions sur la notation des chapitres 6 et 7 de la norme.

Cependant, comme l'expriment les résultats, le système (conforme à hauteur de 86,4% en moyenne) n'est pas en mesure de certifier la performance de sa mise en œuvre. Nous rappelons ici que la limite acceptable fixée était à 95% de conformité aux exigences normatives.

Le graphique montre également que le système n'a pas évolué de façon synchrone (conformité à 67% concernant le chapitre 6 et 96% concernant le chapitre 8).

L'essentiel du travail restant se porte sur le chapitre 6, et plus précisément sur l'environnement de travail. À cela, l'apport d'une ZAC va compenser le manque, mais son intégration en tant que moyen va nécessiter une mise en œuvre globale (formation, gestion des flux, gestion du nettoyage et de la maintenance, organisation fonctionnelle de la zone,...).

## **4.4. L'audit documentaire ISO 13485**

---

Fin juillet 2011, l'audit documentaire est réalisé par l'organisme de certification. Cet audit permet à l'organisme de certification de valider la planification de l'audit terrain. C'est un moyen d'éviter de réaliser un audit sur un site qui ne serait pas suffisamment mature pour être certifié. L'audit documentaire étudie le système dans son ensemble, c'est-à-dire les processus, le manuel qualité, les procédures, les objectifs et leur cohérence avec la politique qualité, le management de la direction et les outils associés. Il ne s'appuie pas sur les enregistrements, la formation du personnel et les instructions.

Le bilan de cet audit est positif d'un point de vue du système : l'auditeur a confiance dans le système qui est bien défini et possède une documentation suffisante.

En revanche, l'auditeur trouve que la production des produits à usage médicaux n'est pas assez mature étant donné la faible quantité de productions médicales réalisée à ce jour. L'auditeur appuie la nécessité de réaliser de nouvelles séries de production avant l'audit de certification.

Il est donc décidé de repousser la date de l'audit ISO 13485 de quelques mois. Il sera réalisé le 22 et 23 novembre 2011.

## **4.5. Conclusion sur les résultats**

---

Les résultats donnés par le tableau de bord, les audits et l'évaluation permettent de conclure que le projet a progressé dans sa globalité. Néanmoins sa progression est plus lente que prévue (voir tableau de bord). Aussi, tous les chapitres de la norme ne sont pas couverts, beaucoup d'exigences du chapitre 6 semblent délaissées.

## **5. Pour parvenir aux résultats**

---

### **5.1. Élaboration du projet de « mutation industrielle »**

---

Suite aux résultats évoqués dans le chapitre précédent, une nouvelle stratégie est définie à partir du mois de juin 2011 : le projet de « mutation industrielle » est élaboré pour faire évoluer l'outil industriel.

L'enjeu principal de ce projet est de dépasser les limites définies dans le paragraphe précédent. Ainsi il permet à la fois de mobiliser les ressources humaines jusqu'à maintenant indisponibles et d'élargir le déploiement du projet de certification qui était jusqu'alors limité aux processus, aux procédures, à la politique qualité et au manuel qualité. Il s'appuiera également plus fortement sur les trois axes proposés par le triptyque décrit dans la littérature [25] (voir § 7.1.2 de la première partie) :

- La participation : pour favoriser la participation du personnel, le projet est défini selon plusieurs groupes de travail animés par cinq personnes de l'entreprise. Ces animateurs feront du management de proximité et intégreront l'aspect participatif de tous.
- La communication : le projet est présenté à toute l'entreprise et une journée « de cohésion » est organisée en début de projet afin de donner de la visibilité. Un tableau de bord est également mis en place, il permet de rendre compte de l'avancement du projet.
- La formation : tous les éléments qui sont établis par le projet sont ensuite appliqués dans l'entreprise. Lors de la mise en application des méthodes, le personnel est formé et, lorsque cela est possible, une signalétique est déployée.

Pour élargir le périmètre du projet de certification, le projet de mutation industrielle se focalise plus spécifiquement sur l'atelier et les activités de l'atelier tout en prenant en compte les exigences de la norme ISO 13485 : 2003. Il complète le travail déjà réalisé précédemment au sein du projet de certification.

En se focalisant sur la réponse aux besoins de l'atelier, le projet est représentatif de la vision de la qualité que pouvait avoir Edward Deming [6]. En effet, ce dernier cherchait en premier lieu l'amélioration de l'atelier. Ce projet est complémentaire aux activités hors atelier qui ont déjà été déployées *via* le projet de certification (sur la conception et les achats par exemple).

Plus précisément, le projet de mutation industrielle prend en compte les activités de la ligne de production et toutes les activités directement en lien avec la production. À savoir les activités de maintenance, de nettoyage et de préparation de la ligne, les consignes de travail, la définition de l'environnement de travail, les activités liées aux contrôles à effectuer pour assurer la conformité du produit, les activités de réception et d'expédition et les activités de stockage.

En plus de cette vision, le projet prend également en compte la nécessité de définir une activité de libération de lot, activité rattachée à la fonction qualité et dissociée de la fonction production pour assurer l'impartialité des choix opérés.

Les objectifs du projet sont :

- de définir les méthodes de travail et les moyens à déployer en intégrant les exigences de la norme ISO 13485,
- de déployer un système documentaire approprié, applicable et appliqué par le personnel, et donc d'engager des actions de formation,
- faire adhérer l'ensemble du personnel à une nouvelle « culture ».

Ainsi, ce projet va mettre en place un système pérenne qui puisse assurer une production médicale répondant aux exigences normatives. Son déploiement appuiera le changement culturel de l'entreprise.

Afin d'être viable, le projet intègre les contraintes suivantes :

- ✓ impliquer un maximum de personnes et d'opérateurs,
- ✓ être limité dans le temps (afin de pouvoir réaliser la certification terrain le plus rapidement possible), quelques mois seulement,
- ✓ faciliter la prise de décision,
- ✓ intégrer les procédures qui étaient écartées jusqu'à maintenant, faute de moyens humains, et intégrer les exigences de l'atelier,

- ✓ intégrer l'activité automobile en place.

Fin juin, la direction accepte de le mettre en œuvre à partir de septembre. Durant les mois de juillet et d'août, le projet est affiné, et sera déployé à partir de septembre 2011. Les éléments ajustés sur cette période sont relatifs à :

- la fréquence des activités de travail,
- la composition des groupes,
- le périmètre d'action de chaque groupe de travail.

Dans sa forme, le projet est constitué de manière transversale avec des groupes de travail rattachés à un groupe de pilotage, les cinq groupes de travail sont définis selon cinq thèmes :

- la logistique (réception, expédition),
- la production (gestion des flux, temps opérateur, formation,...),
- la maintenance et le nettoyage,
- les règles d'hygiène et de vie dans l'entreprise,
- les contrôles et la libération du produit fini.

Chaque pilote de groupe de travail définit avec ses collaborateurs, et en adéquation avec le pilote du projet, les différentes actions qui seront nécessaires pour l'activité routinière et qui rentrent dans le périmètre du groupe de travail.

Le groupe de pilotage permet de prioriser les actions pour intégrer au plus vite les exigences de la norme ISO 13485 : 2003 et pour définir les actions les plus urgentes pour le fonctionnement de l'entreprise.

Le projet peut être détaillé autour des 5M :

- Main d'œuvre : une trentaine d'acteurs sur 540h de travail.
- Méthode : 5 groupes pluridisciplinaires de travail composés de 4 à 6 personnes et un groupe de pilotage qui permet de définir les actions prioritaires.

- Matière : le travail doit s'effectuer sur les méthodes de production de l'atelier, gestion des flux de matières, de personnes, gestion des interventions et enregistrement de l'activité.
- Milieu : le projet dure 16 semaines et se déroule sur le site de l'entreprise.
- Matériel : les salles de réunion avec tableau, vidéoprojecteur et matériel informatique pour la mise en forme.

Un tableau de bord (voir Annexe 6) permet de communiquer avec l'ensemble du personnel sur le projet. Il présente deux indicateurs :

- un indicateur de moyens permettant d'évaluer les moyens mis en œuvre pour le projet. Il représente la quantité de temps passé pour le projet. Il permet également de chiffrer le coût en ressources humaines.
- un indicateur de résultats présentant l'avancement du projet. Il indique l'avancement du projet en pourcentage, pour chaque groupe de travail et de façon global.

Ensemble, ces deux indicateurs permettent de mettre en évidence l'avancement du projet par rapport aux ressources utilisées. Ainsi, en cas de retard ou d'avance notable sur le résultat, le tableau de bord permet de différencier :

- un manque de mobilisation des ressources humaines,
- une sous ou surestimation des performances des groupes de travail.

Le tableau de bord est un outil factuel qui permet d'ajuster le projet en fonction des besoins et de l'avancement.

## 5.2. Réévaluation des objectifs

---

### 5.2.1. En termes de résultats

100% des procédures exigées doivent être mises en place avant l'audit de certification.

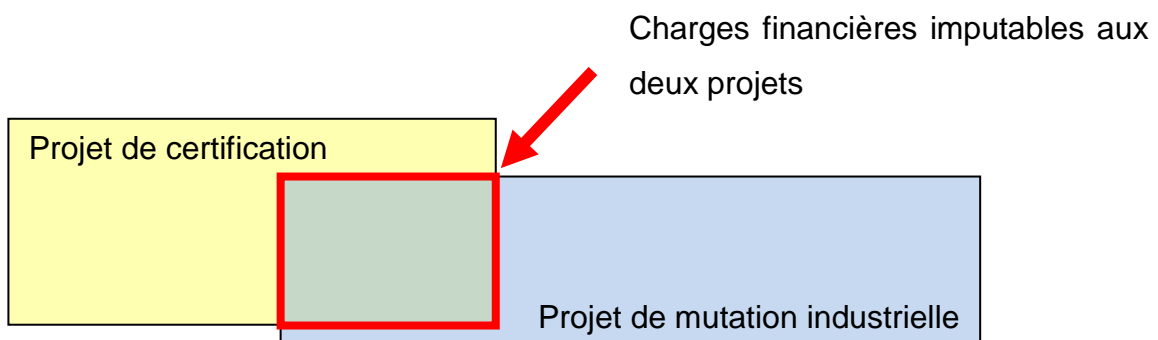
Mi novembre, l'organisme doit obtenir la certification ISO 13485.

### 5.2.2. En termes de temps

L'audit de certification a lieu le 22 et 23 novembre 2011. Le système doit être mis en place le 13 novembre, et doit répondre, au minimum, à 95% des exigences définies par la norme.

### 5.2.3. En termes de ressources financières

Les charges financières sont maintenant imputables aux projets concomitants de cette manière :



- Le projet de certification

Il garde un objectif de coût à 11300€.

- Le projet de mutation industrielle

Le projet de mutation industrielle se déploie de la semaine 35 à la semaine 52 de l'année en cours. Dans sa mise en œuvre, il comprend :



- chaque semaine, les groupes de travail se réunissent pendant 1 heure pour travailler sur les actions,
- toutes les deux semaines environ, le groupe de pilotage se réunit pour faire un état des lieux, pour répondre aux éventuelles questions et pour régler les interactions qui peuvent apparaître entre les groupes de travail.

En plus de ces réunions, un événement sur une journée permet d'initier le projet. Il a pour objectif de créer une cohésion et de communiquer sur les objectifs du projet.

En prenant en compte ce rythme de travail, la quantité d'heures travaillées sur le projet de mutation industrielle peut être évaluée :

$16 * 25 + 9 * 7 * 1,5 = 494,5$  h pour 16 semaines à 25h de travail par semaine dans les groupes de travail, plus 9 réunions de pilotage de 1h30 où 7 personnes assistent.

L'heure de travail coûte en moyenne 30€. L'évaluation financière de ce projet peut s'approcher par ce calcul :  $30 * 494,5 = 14835$  €.

La première approximation du coût du projet en ressources humaines est de 15 k€.

### **5.3. Déploiement du nouveau projet**

---

Le début du mois de septembre est marqué par le commencement du projet. Une journée de lancement est organisée pour présenter à l'ensemble du personnel les groupes de travail, les objectifs et la réalisation du projet dans le temps.

Les tableaux présentés en Annexe 7 montrent les différentes tâches assignées aux groupes de travail ainsi que ce qu'elles couvrent dans la norme ISO 13485.

Le projet est déployé du mois de septembre 2011 jusqu'au mois de février 2012, date de la clôture du projet. Il aura nécessité environ 400h de travail. Les éléments sortis de ce projet de travail sont depuis exploités par l'entreprise, même si des ajustements sont parfois nécessaires.

## 6. Résultats du projet (novembre 2011)

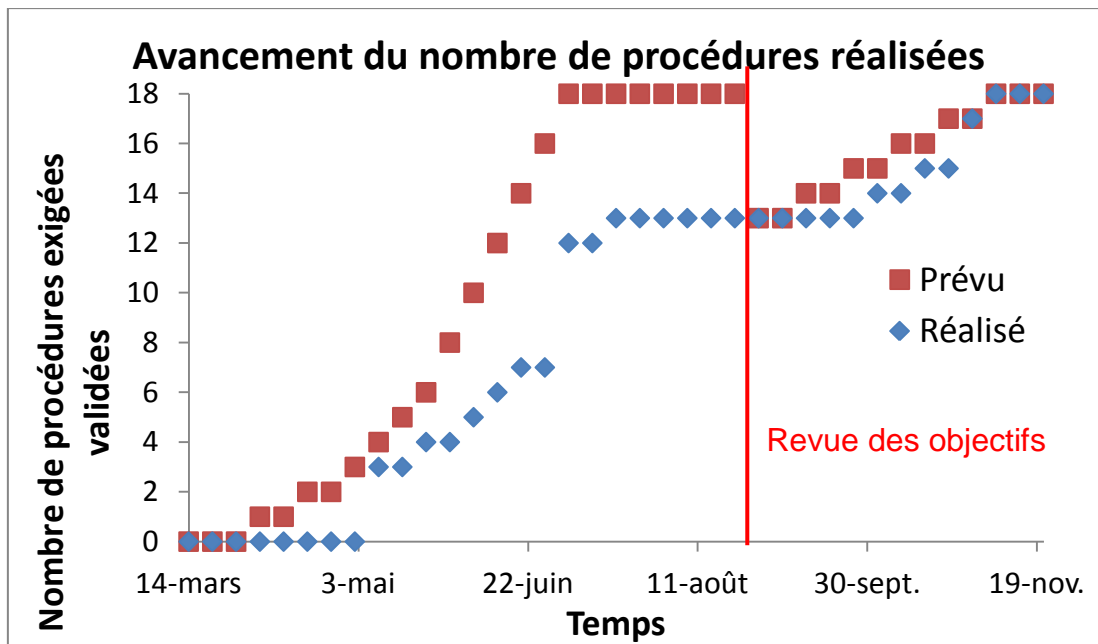
Les résultats présentés dans cette partie sont les résultats du 19 novembre 2011.

### 6.1. Etat des tableaux de bord

#### 6.1.1. Projet de certification

##### 6.1.1.1. Représentation graphique

Les figures 9 et 10 représentent l'évolution du tableau de bord du projet de certification.



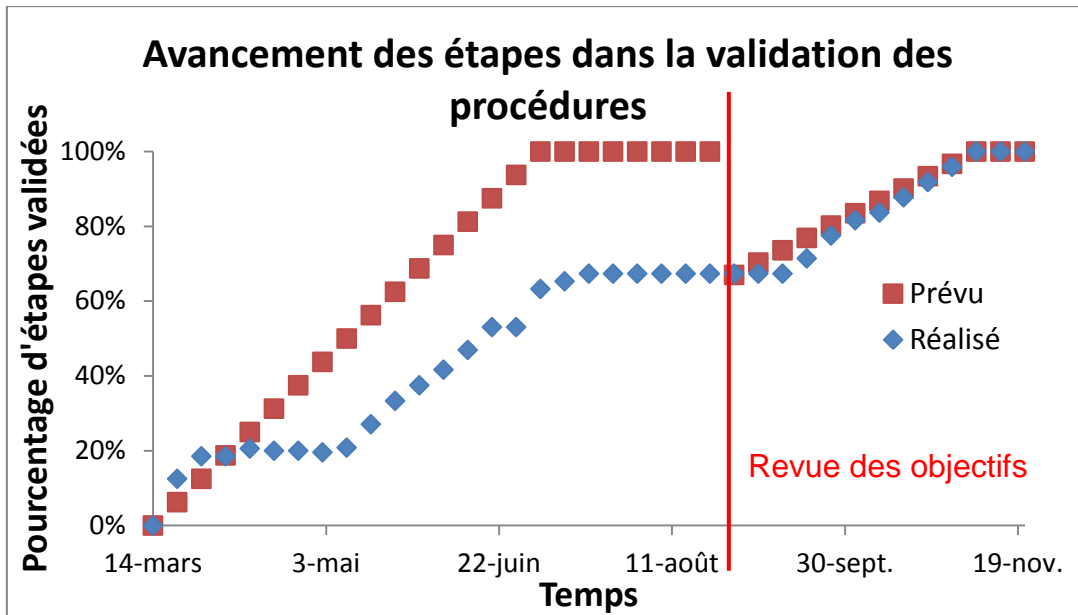


Figure 10 : représentation du pourcentage de procédures exigées validées et mises en œuvre.

### 6.1.1.2. Interprétation des résultats

A partir du mois de septembre, la courbe du « réalisé » croît suite à 2 mois de stagnation. Cette relance de l'activité sur la mise en œuvre des procédures est la conséquence du lancement du projet de mutation industrielle : le projet de mutation industrielle intègre les dernières étapes nécessaires à la finalisation du projet de certification.

Après la révision des objectifs début septembre, l'activité réalisée correspond à l'activité prévisionnelle.

Le système est parvenu à atteindre les objectifs fixés en mettant en œuvre les ressources nécessaires et en apportant les procédures exigées par la norme.

## 6.1.2. Avancement du projet de mutation industrielle

### 6.1.2.1. Représentation graphique

La figure 11 est une représentation de l'avancement prévu et réel du projet de mutation industrielle entre le 4 septembre et le 21 novembre 2011.

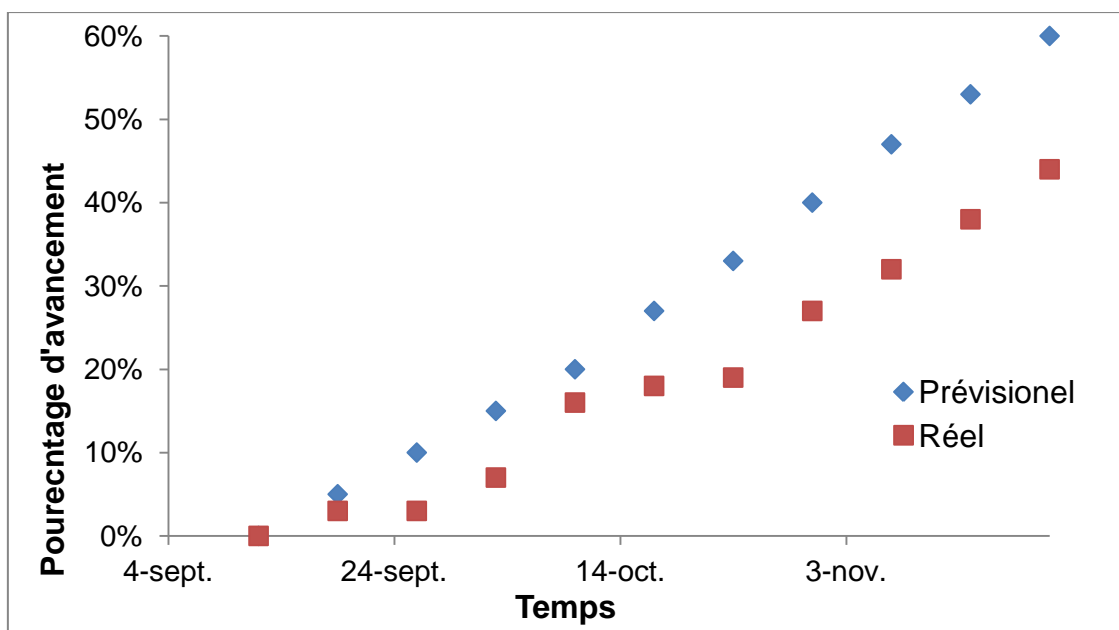


Figure 11 : représentation graphique de l'évolution du projet de mutation industrielle en fonction du temps, du 4 septembre au 21 novembre 2011.

### 6.1.2.2. Interprétation des résultats

Le graphique ci-dessus montre qu'à la date du 21 novembre 2011, 44% du projet de mutation industrielle est finalisé. Ces résultats expliquent l'état du tableau de bord (figure 9 et figure 10) du projet de certification. Une grande part des 44% peuvent être imputables au projet de certification.

Le projet de mutation industrielle, quoiqu'étant déjà en retard sur les objectifs, a su prioriser ses activités pour permettre au système de l'entreprise de répondre rapidement aux exigences normatives.

## 6.2. Évaluation finale

### 6.2.1. Données brutes

Le tableau 5 présente les résultats de l'évaluation qui a été réalisée en novembre 2011. L'Annexe 8 présente en détail les résultats et les éléments du système qui ont permis cette évaluation.

**Tableau 5 : évaluation finale. Notation des chapitres de la norme en fonction de la conformité aux exigences (5/5 : conforme ; 0/5 : non conforme) réalisée en interne en novembre 2011.**

Chapitre de la norme	Note en interne (novembre 2011)	Chapitre de la norme	Note en interne (novembre 2011)
4.1	5/5	7.1	5/5
4.2	5/5	7.2	5/5
5.1	5/5	7.3	5/5
5.2	5/5	7.4	5/5
5.3	5/5	7.5	4/5
5.4	5/5	7.6	5/5
5.5	5/5	8.1	5/5
5.6	5/5	8.2	5/5
6.1		8.3	5/5
6.2	4/5	8.4	5/5
6.3	5/5	8.5	5/5
6.4	4/5	<b>TOTAL</b>	<b>97,3 %</b>

## 6.2.2. Représentation graphique

La figure 12 est la représentation graphique des résultats du tableau 5.

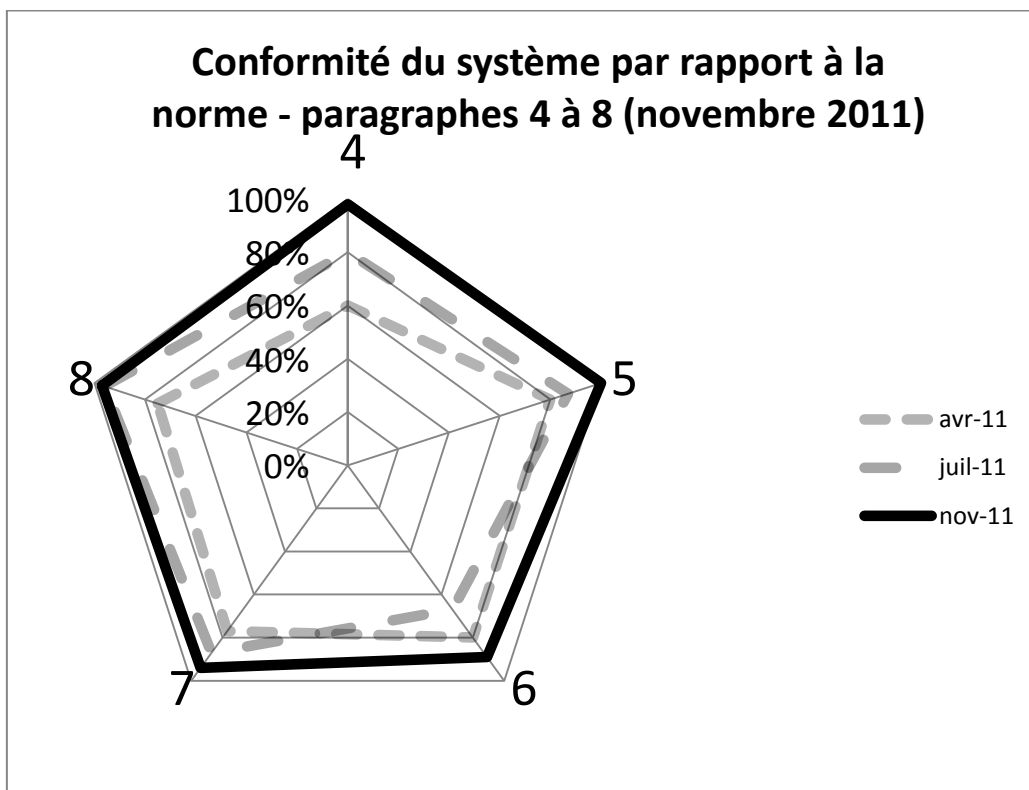


Figure 12 : évaluation finale. Représentation graphique de la conformité du système aux différents paragraphes (4 à 8) de la norme ISO 13485 le 19 novembre 2011 (chap. 4 : 98% ; chap. 5 : 100% ; chap. 6 : 89% ; chap. 7 : 94% ; chap. 8 : 97%) ; en gris : résultat des l'analyse réalisée en avril (voir Figure 4) et en juillet (voir Figure 8)

## 6.2.3. Interprétation des résultats

Avant l'audit, le système répond à plus de 95% aux exigences de la norme ISO 13485. Ces résultats prouvent que la direction et le personnel ont pris en compte les aspects qualité de la norme dans l'évolution industrielle.

La progression de 9% pour le chapitre 6 à 38 % pour le chapitre 4 est l'expression de la réelle progression du système entre avril et novembre 2011, d'autant plus que l'installation de nouveaux moyens a perturbé les résultats. Les limites mises en évidence au mois de juillet ont été dépassées grâce au nouveau moyen d'intégration de la qualité au sein de la structure. La conformité aux chapitres 4, 5 et 7 de la norme a su encore progresser entre août et novembre pour passer au-delà de 93%.

## 6.3. Résultats de l'organisme de certification

Suite à l'audit documentaire et à l'audit de certification du 22 et 23 novembre 2011, l'organisme accrédité certifie que le système mis en place est conforme aux exigences de la norme ISO 13485 (conditions définies §2.1.1 – Matériel et méthodes).

## 6.4. Bilan financier

### 6.4.1. Projet de certification ISO 13485 hors projet de mutation industrielle

Le nombre d'heures travaillées pour le projet est présenté par le tableau 6. Il décrit la mobilisation des ressources humaines associées à chaque procédure.

**Tableau 6 : Détail de l'utilisation des RH au sein du projet de certification**

Tâches	Durée (heures)	Nombre d'acteurs	Mobilisation des RH (en heures)
Création PQL analyse de risque	6	2	12
Création PQL validation des moyens	6	2	12
Création PQL conception et développement	8	2	16
Révision PQL Maitrise des non-conformités	5	2	10
Création PQL retour d'information des clients	3	1	3
Création PQL gestion documentaire	3	1	3
Révision PQL Audit interne	3	1	3
Création PQL émission de fiche d'avertissement	3	1	3
Révision PQL actions correctives et préventives	2	1	2
Mise à jour de la PQL traçabilité	0	0	0
Révision PQL Maitrise des ECME	0	0	0
Création PQL paramétrage achat	2	2	4
Intégration des exigences pour démontrer l'efficacité du SMQ	2	1	2
Révision PQL de réception et contrôle du produit acheté	2	2	4
Mise à jour PQL maintenance	1	1	1
Création PQL paramétrage achats	2	3	6
Création PQL libération de lot	0	0	0
Création PQL déclaration des maladies	0	0	0

Création PQL veille réglementaire et documentaire	0	0	0
Exigences sur la maîtrise des DLU, l'identification et la préservation du produit	0	0	0
Total	-	-	81

La consommation du projet, en dehors du projet de mutation industrielle peut être évaluée à 9030€. Le détail du calcul se trouve en annexe 9.

#### **6.4.2. Projet de mutation industrielle consacré à la certification**

Sur l'ensemble du projet de mutation industrielle, à la date du 18 novembre, 300 heures ont été consacrées au projet de mutation industrielle. Sur ces 300 heures, 240 heures sont imputables au projet de certification car les travaux menés permettent de répondre aux exigences normatives, soit l'équivalent d'environ 7200€.

#### **6.4.3. Total : certification ISO 13485**

$$7200\text{€} + 9600\text{€} = 16800\text{€}$$

Ce total ne prend pas en compte les coûts engendrés par l'organisme de certification.



## **7. Comparaison par rapport aux objectifs**

---

### **7.1. En termes de résultat attendu**

---

Le projet a abouti au résultat attendu, c'est-à-dire la certification du système selon la norme ISO 13485.

### **7.2. En termes de temps**

---

Le système a été certifié en novembre 2011, comme cela avait été défini en juillet.

Cependant, la première prévision souhaitait voir la certification se réaliser en septembre.

### **7.3. En termes de charge financière**

---

Initialement évalué à 12 k€, le projet de certification a finalement coûté environ 16800€. L'écart positif entre le réel et l'estimé est de 40% environ.

# DISCUSSION

---

Dans l'introduction, nous nous demandions comment un projet de certification peut devenir un facteur d'amélioration globale et quelles pouvaient être les difficultés qui ralentiraient la démarche. La première partie du projet de certification qui s'étend de mars 2011 à juillet 2011 donne des résultats peu satisfaisants au regard des exigences de la norme, plus précisément sur le paragraphe 6.

Nous détaillerons dans les paragraphes 1 et 2 suivants l'analyse des limites de la méthode utilisée en premier lieu, ainsi que les difficultés liées au projet. Dans le troisième paragraphe, nous détaillerons les solutions qui ont été apportées au travers du projet de mutation industrielle et qui ont permis le déploiement rapide et efficace du projet.

## 1. Les difficultés rencontrées

---

La méthode utilisée en premier lieu a montré rapidement ses limites. En suivant l'ordre logique défini au paragraphe 7.2 de la première partie (p40), nous pouvons tirer les conclusions suivantes :

- i. La politique qualité revue en mai 2011 fait clairement apparaître les objectifs : parmi ceux-ci figure l'obtention de la certification.
- ii. Les moyens techniques et humains nécessaires pour la réalisation du projet ne sont pas désignés directement par la direction. Si possible, le pilote du projet regroupe autour de lui les collaborateurs qui conviennent. Cependant, leur indisponibilité ou leur manque de motivation ne permettent pas d'atteindre les objectifs fixés. C'est ce que montre le tableau de bord et l'évaluation intermédiaire (voir §4.1 et §4.3 de la troisième partie - p59 et p62).
- iii. La nécessité de la certification est communiquée au sein de l'entreprise. Les acteurs ont conscience de la nécessité de satisfaire les exigences réglementaires et normatives.
- iv. Le SMQ en place dans l'entreprise est cohérent et organisé. Il facilite son évolution en vue de la certification.

D'autre part, le projet initial s'articule sur les processus, les procédures exigées ou identifiées comme nécessaires, le manuel qualité, la politique et les objectifs. De ce fait, il ne répond par encore à l'intégralité des attentes de l'atelier : la définition de l'organisation de l'atelier, la documentation de l'atelier, la formation du personnel opérationnel,...

La littérature discrédite déjà ce type d'erreur [11] : « *C'est pourtant cela que nombre de managers ont retenu : la qualité, c'est l'écriture de procédures* ».

Les résultats présentés au paragraphe 4 de la partie « résultats et méthodes » (résultats intermédiaires présentés p62) montrent que le projet ne permettait pas initialement d'atteindre les objectifs fixés. Nous pouvons identifier deux causes qui seraient à l'origine des difficultés rencontrées :

- une mauvaise définition du projet,
- une résistance au changement.

## **1.1. Un projet mal défini**

---

Le projet défini initialement présentait deux éléments limitants :

- i. la structure du projet : la structure matricielle, utile pour mobiliser des ressources à compétences variées, fonctionne si le projet est suffisamment appuyé, ou si le pilote du projet a une certaine crédibilité. Les ressources humaines n'étaient pas disponibles dans tous les secteurs d'activité de l'entreprise.
- ii. le périmètre inadapté du projet : appuyer un projet de certification uniquement sur la mise à jour du manuel qualité, des processus et des procédures correspondantes est une vision réductrice de l'application de la norme.

## **1.2. La résistance au changement**

---

Plus globalement, nous pouvons également avancer l'hypothèse que la résistance au changement est un facteur négatif sur la réussite du projet. Dans les premiers mois du projet de certification, il nous était difficile de mobiliser le personnel pour documenter l'activité médicale. Nous pouvons penser, en nous appuyant sur le triptyque déjà évoqué, que le personnel n'avait pas encore eu une présentation claire du projet. Initialement, les groupes de travail n'étaient pas mobilisés de façon régulière. Les acteurs étaient donc sollicités sans logique prévisionnelle et ne voyaient pas clairement la finalité du travail. Même si le travail de groupe répondait à une logique participative, le manque de visibilité et de communication a empêché le bon démarrage du projet.

## **2. Les solutions apportées**

---

### **2.1. Un nouveau projet**

---

Pour palier à ce manque, un projet de « mutation industrielle » est apparu et apporte une nouvelle dynamique au sein de la structure.

- i. Il définit un projet transversal à plus grande échelle et porté par le responsable hiérarchique de l'activité de production.
- ii. Il permet à chacun de prendre part à l'application de la norme et au changement culturel de l'entreprise. Investi dans l'intégration des exigences de la qualité au sein de son activité quotidienne, la quasi-totalité du personnel adhère au projet et pourvoit à la démarche qualité.
- iii. Il étend le projet de certification sur les activités de l'atelier et du laboratoire (production, logistique, maintenance, contrôles...).

Les résultats de la deuxième phase du projet répondent aux objectifs.

Pour expliquer l'amélioration, nous pouvons développer les apports positifs de l'intégration des principes du management de la qualité :

- i. **l'orientation client** : le client du projet est l'entreprise, plus spécifiquement les activités qui sont prises en compte par le périmètre du projet. Le projet s'adapte à la disponibilité des ressources et est orienté pour des activités précises. Les groupes hétérogènes permettent de répondre avec satisfaction aux exigences du terrain,
- ii. **l'implication du personnel** : la mise en place d'une réunion de lancement de l'activité a investi toute l'équipe autour du projet. La majeure partie du personnel étant impliquée dans le projet, un sentiment d'appartenance au projet s'est développé,
- iii. **le leadership** est exercé en premier lieu par le pilote de projet. Sa position lui permet d'appuyer le changement à opérer et la nouvelle vision : la cohabitation de l'activité automobile et de l'activité médicale. A cela s'ajoutent les membres du groupe de pilotage qui appuient le *leadership* du pilote.
- iv. **le management par approche système** : les groupes de travail étant hétérogènes, leur production intègre des exigences plurisectorielles. Cette dimension plurisectorielle fait également apparaître les blocages inter fonctionnels,
- v. **l'amélioration continue** : le projet a pour objectif de déterminer les moyens pratiques dans l'atelier pour assurer la coexistence des deux activités,
- vi. **l'approche factuelle pour la prise de décision** : le tableau de bord donne des données factuelles qui permettent d'engager des actions pour réorienter le projet si nécessaire.

Compte tenu du fait que le projet de mutation industrielle est issu du projet de certification et qu'il permet de mettre en œuvre des principes issus du management de la qualité, nous pouvons avancer le fait qu'une certification peut porter une démarche qualité globale.

## **2.2. Faciliter l'intégration du changement**

---

Pour intégrer le changement, la communication et la participation du personnel sont nécessaires. La journée de « cohésion » et la présentation d'un projet qui mobilisait toute l'entreprise ont donné des clefs au projet en matière de communication et de vision dans l'avenir. La mise en place de plusieurs groupes de travail a permis à chaque personne de se sentir impliquée dans l'évolution de l'entreprise. L'obtention de la certification est une gratification. La direction a pu féliciter toute l'équipe lors d'une réunion trimestrielle.

Nous notons également que de nouveaux gestes ont été intégrés dans les pratiques professionnelles de l'entreprise. Ces gestes sont relatifs à la maîtrise du risque biologique. Les pratiques définies lors du projet par des groupes hétérogènes ont été acceptées suite à plusieurs formations. Cette réussite dans l'intégration de nouveaux gestes a plusieurs facilitateurs :

- la mise en place de la zone à atmosphère contrôlée change l'environnement de travail et facilite, à ce titre, l'intégration de nouvelles méthodes : nouveau moyen, nouvelles méthodes.
- la double formation du personnel selon deux aspects, un aspect théorique pour comprendre le mode de fonctionnement des microorganismes et un aspect pratique, a permis à tous d'intégrer les mêmes pratiques sur un court laps de temps.

Les projets de certification et de mutation industrielle menés ont permis au système de management de la qualité d'être conforme aux exigences de la norme et d'obtenir la certification ISO 13485.

Pour améliorer la pratique, il est certainement préférable de mettre en place un projet de type mutation industrielle plus tôt dans la reconversion de l'entreprise, et d'incorporer tous les aspects de la norme dans ce projet. Nous pourrions définir des groupes de travail qui prendraient en compte toutes les activités de l'entreprise.

THESE SOUTENUE PAR MICHEL PERRIER

ÉTUDE D'UN PROJET DE CERTIFICATION SELON L'ISO 13485 : INTÉGRATION D'UNE  
DÉMARCHE QUALITÉ GLOBALE

## **CONCLUSION**

---

Dans un environnement réglementé et de plus en plus tourné vers l'harmonisation européenne, la norme NF EN ISO 13485 apparaît pour les entreprises de production des dispositifs médicaux comme une solution acceptable qui permet à la fois de répondre aux exigences minimales réglementaires et d'améliorer leur système de management. La norme NF EN ISO 13485 : 2003 se situe à la jonction entre les directives relatives aux dispositifs médicaux et la norme NF EN ISO 9001 : 2008.

Une démarche de certification est un procédé ambitieux pour l'entreprise. Il exige :

- un travail de fond lié à la nécessité d'établir une politique d'entreprise, des objectifs, de pourvoir à la formation, d'assurer le maintien du système...
- et un travail de forme lié à l'instauration d'un système documentaire traduisant les méthodes utilisées.

En réponse aux problématiques soulevées dans l'introduction, l'exercice a permis de se rendre compte que l'utilisation des principes du management de la qualité permet de déployer plus rapidement et à tous les niveaux de l'organisme une démarche qualité globale cohérente avec un projet de certification. Le projet initial, moins mobilisant, a rapidement montré ses limites. L'exercice permet également de mettre en relief la nécessité d'accompagner le changement en s'appuyant sur une communication efficace et sur la participation du plus grand nombre d'acteurs de l'entreprise. L'implication de la direction, explicitée autour de la communication interne, est le facteur déterminant qui permet de mobiliser et de faire participer les employés autour de ce projet.

Si ce projet, construit sur des principes du management de la qualité fait ses preuves, il semble en revanche plus onéreux dans sa réalisation. Son déploiement provoque une hausse de 40% des moyens utilisés.

L'exercice ne permet pas d'évaluer l'impact du projet sur la capacité de production ultérieure au projet. Cependant, l'expérience passée ensuite dans l'entreprise permet de constater que le projet a permis de définir des méthodes de travail adaptées au terrain.

Conjointement au projet, un programme de formation est nécessaire afin :

- d'assurer une cohérence entre le système qualité et la réalité,
- de permettre l'amélioration et l'ajustement du système.

Finalement, nous pouvons dire que la définition d'un projet qui prend en compte les principes du management de la qualité et qui répond aux besoins des collaborateurs en matière de communication, de participation et de formation permet d'anticiper les principales difficultés.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 10 décembre 2012 .

LE DOYEN



Professeur Christophe RIBUOT

LE PRESIDENT DE LA THESE

A handwritten signature in black ink, appearing to be "D. Wouessidjewe".

Professeur Denis WOUESSIDJEWE



## BIBLIOGRAPHIE

---

- [1] « Norme NF EN ISO 9000 ; systèmes de management de la qualité - principes essentiels et vocabulaire. » AFNOR, 2005.
- [2] « Norme NF EN ISO 13485 ; dispositifs médicaux - systèmes de management de la qualité - exigences à des fins réglementaires. » AFNOR, 2003.
- [3] « ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [Online]. Available: <http://ansm.sante.fr/content/search?SearchText=bpf&ok=Valider>. [Accessed: 03-déc-2012].
- [4] « Norme NF EN ISO 9001 ; système de management de la qualité. » AFNOR, 2008.
- [5] « Norme ISO/TS 16949 ; système de management de la qualité - Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la production de série et de pièce de rechange dans l'industrie automobile. » ISO, 2009.
- [6] B. Croguennec, F. Duperriez, et J. Ségot, *La qualité, du produit au système ISO 9001, 9004 et modèles d'excellence : origines, retours d'expérience et perspectives*. La Plaine Saint-Denis: AFNOR, 2010.
- [7] J. Bottéro, *Mésopotamie : l'écriture, la raison et les dieux*. [Paris]: Gallimard, 1987.
- [8] C. Villalonga, *Un nouveau souffle pour la qualité optimisez votre système de management qualité*. La Plaine Saint-Denis: AFNOR, 2010.
- [9] *Principes de Management de la Qualité*. ISO, 2012.
- [10] S. Mathieu, « knowledge management appliqué à la rénovation d'une unité de production de produits biologiques », thèse - Université Joseph Fourier - Grenoble 1, 2012.

- [11] « ISO Management Systems 2009 - ISO ». [Online]. Available: [http://www.iso.org/iso/newsandmedia/magazines/ims\\_2009](http://www.iso.org/iso/newsandmedia/magazines/ims_2009). [Accessed: 04-déc-2012].
- [12] W. A. Shewhart, *Les fondements de la Maitrise de la Qualite*. 1989.
- [13] J. M. Juran, *La Qualité dans les services*. Paris: Association française de normalisation, 1987.
- [14] P. B. Crosby, *La qualité, c'est gratuit : l'art et la manière d'obtenir la qualite*. Paris: Économica., 1986.
- [15] T. Ohno, *L'esprit Toyota*, MASSON. 1989.
- [16] « Le concept de nouvelle approche ». [Online]. Available: <http://www.industrie.gouv.fr/enjeux/europe/nouvapro.html>. [Accessed: 08-nov-2012].
- [17] « Accueil - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [Online]. Available: <http://ansm.sante.fr/>. [Accessed: 18-oct-2012].
- [18] V. Netzer, « Mise en place d'un système de management de la qualité conforme ISO 13485 : 2003 dans une entreprise de dispositifs médicaux informatiques », thèse - Université de Paris-Sud. Faculté de pharmacie (Châtenay-Malabry, Hauts-de-Seine), 2010.
- [19] *Directive consolidée du 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, parue au JO L 169 du 12.7.1993. .*
- [20] O. Besch, « L'ISO 13485, étude comparative avec l'ISO 9001 », thèse - Université Claude Bernard. Faculté de pharmacie (Lyon 1), 2011.
- [21] « ISO - Organisation internationale de normalisation ». [Online]. Available: <http://www.iso.org/iso/fr>. [Accessed: 18-oct-2012].
- [22] M. Bellaïche, *Manager vraiment par la qualité*. La Plaine Saint-Denis: AFNOR, 2008.
- [23] P. Louart, « Maslow, Herzberg et les théories du contenu motivationnel ». 2002.

- [24] L. PICAUD, « Mobiliser une équipe autour du projet de mise en place d'une démarche qualité : facteurs de succès et de difficultés », thèse - Université Joseph Fourier - Grenoble 1, 2009.
- [25] J. L. Magakian, C. Barmeyer, X. Bouziat, A. Hounounou, et S. Le Loarne, « 50 fiches pour aborder la gestion stratégique des ressources humaines ». Bearl, 2003.
- [26] D. Linhart, *Travailler sans les autres?* Paris: Éditions du Seuil, 2009.

# ANNEXES

---

## Annexe 1

---

Michel Perrier

23 mai 2011

### Note de cadrage : projet ISO 13485

---

#### 1 Objet

##### 1.1 Objet précis du projet

Mise en place des procédures nécessaires et exigées par la norme ISO 13485.

Le projet est constitué en plusieurs éléments :

- 1 – l'analyse et compréhension de la norme et de ces exigences,
- 2 – l'analyse du système d'organisation actuel afin de mettre en évidence les éléments importants à réhabiliter pour répondre à la norme,
- 3 – la réalisation d'un tableau de comparaison entre ce qui existe et ce qui doit être déployé en fin de projet,
- 4 – la mise en œuvre effective de groupe de travail autour des procédures,
- 5 – l'évaluation du système avant la certification.

##### 1.2 Motifs du projet

Motifs internes : volonté de faire évoluer l'entreprise sur le marché faisant muter les activités de l'entreprise.

Motifs externes : demande des clients du milieu médical ; exigence normative du client.

##### 1.3 Contexte du projet

Le projet s'inscrit dans une évolution de l'entreprise et de l'activité principale liée à une évolution du marché. Il s'inscrit dans une volonté de satisfaire aux exigences des nouveaux clients et de perfectionner l'entreprise pour qu'elle réponde de manière satisfaisante aux besoins des clients.

#### 2 Objectifs

##### 2.1 Objectifs qualités

Le produit fini du projet correspond à un système organisationnel qui répond aux exigences de la norme ISO 13485 afin de se faire certifier.

##### 2.2 Objectifs de temps

L'audit documentaire a lieu début juillet. Il est donc nécessaire que tous les documents qualités soient définis d'ici là.

L'audit terrain a lieu fin septembre. Les écarts constatés lors de la première partie de l'audit doivent être soldés. Le système doit être déployé sur le terrain pour pouvoir apporter la preuve du fonctionnement de l'organisme.

##### 2.3 Objectifs de charges et de coût

Ressources matérielles nécessaires :

Mobilisation d'un poste de travail avec outil informatique, document papier et matériel de bureau.

Ressources humaines nécessaires :

Mobilisation du personnel lors de la réalisation des groupes de travail. Je suppose qu'une procédure nécessite 3 à 4 séances d'une heure. La taille du groupe dépend de la procédure à mettre en place, ils sont constitués de 2 à 4 personnes. Cependant, les personnes sont amenées à travailler en dehors des séances en groupe pour réaliser la documentation associée par exemple.

Le projet est constitué de 16 procédures.

##### 2.4 Objectifs de communication

- Communication opérationnelle

Michel Perrier

23 mai 2011

Au sein des groupes de travail pour le travail en réalisation,  
La base de données pour la programmation des réunions et des rencontres,  
La messagerie informatique pour la transmission de document ou pour poser des questions précises,

- Communication informative

## 2.5 Contraintes relatives aux objectifs

Contrainte de temps liée aux disponibilités de l'organisme certificateur et des contraintes internes fixées.

La certification doit s'accompagner par la fabrication de produit, cependant, la mise en place de la norme permet de faciliter la mise en place du système de production.

## 3 Domaine

### 3.1 Périmètre

Périmètre fonctionnel : le projet englobe toutes les activités permettant de concevoir, produire et commercialiser des semi - produits médicaux.

Périmètre géographique : dans l'entreprise Zodiac Automotive sur le site de Pusignan (englobe l'activité du site de Pusignan et l'activité des services centraux de la division).

### 3.2 Type d'organisation du projet

Le projet est compris dans un projet plus grand qui englobe la mise en place des moyens, des procédés, des formations et de l'organisation de l'entreprise autour de la diversification d'activité.

Le chef de projet n'a pas d'autorité hiérarchique sur les acteurs.

Le chef de projet s'appuie principalement sur la responsable qualité site pour mener son projet.

### 3.3 Identification et rôle des acteurs

Chef de projet : pilote le projet et la réalisation/mise à jour des procédures.

Intervenants : ils mettent en œuvre le corps du projet, c'est-à-dire la réalisation des procédures.

## 4 Risques

### 4.1 Freins

Personnel peu disponible.

Le personnel ne considère pas la certification comme une urgence et ne la place pas dans les priorités du projet Novesil et de l'activité routinière.

### 4.2 Facilitants

Une partie du personnel est investi et mobilisé dans la réalisation de ce projet.

Volonté de découvrir ce qu'est le management de la qualité – intérêt pour la clarification du rôle des pilotes de processus.

## 5 Méthodes

### 5.1 Déroulement du projet

Renvoie au diagramme PERT précisant les étapes et principales activités du projet.

### 5.2 Outils utilisés

Réunions de travail ; audit consultant ; audit de suivi ISO TS 16949 ; audit interne

## 6 Communication



### 6.1 Identité du projet

Nom du projet : projet ISO 13485

### 6.2 Plan de communication

Tableau de présentation des outils de communication mis en place				
Quoi ?	Plan d'action Novesil	Plan d'action Système	Reporting direction (Novesil)	Tableau de suivi projet
A qui ?	Resp qualité site	Resp qualité site et resp indus	Direction	Resp qualité / resp indus
Où communiquer ?				Dans le bureau
Quand ?	Hebdomadaire	Hebdomadaire	Bimensuel	Hebdomadaire
Comment ?	Réunion	Réunion	Réunion	Affichage
Type de com	Opérationnelle	Opérationnelle	Informative	Informative
Resp. de la com	Chef de projet ISO 13485	Resp Indus	Resp indus	Chef de projet ISO 13485
Nbre d'exemplaire de supports	1	1	1	1

## 7 Signatures de la note de cadrage

Visa	<i>Le maître de stage A. ZANETTI</i>	<i>N. Perrier</i>
signature		

## Annexe 2

Analyse de la conformité selon l'ISO 13485 : données d'avril

Société :

<b>BAREME / SITUATION PAR RAPPORT A LA NORME ISO 13485 - version 2004</b>			
	Situat.	Situat.	Objectif certif.
41) SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	3		5
42) DOCUMENTATION	3		5
51) ENGAGEMENT DE LA DIRECTION / POLITIQUE	4		5
52) ECOUTE CLIENT	5		5
54) PLANIFICATION	4		5
55) RESPONSABILITES	3		5
56) REVUE DE DIRECTION	4		5
62) RESSOURCES HUMAINES	5		5
63) INFRASTRUCTURES	5		5
64) ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	2		5
71) PLANIFICATION REALISATION PRODUIT	3		5
72) PROCESSUS RELATIFS AU CLIENT	5		5
73) CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT	2		5
74) ACHATS	4		5
75) PRODUCTION	4		5
76) INSTRUMENTS DE MESURE	5		5
8.2) SURVEILLANCE ET MESURES	4		5
8.3) PRODUIT NON CONFORME	3		5
8.4) ANALYSE DES DONNEES	5		5
8.5) AMELIORATION	3		5
	<b>TOTAL</b>	<b>76</b> <b>76%</b>	<b>100</b> <b>100%</b>

**BAREME :**

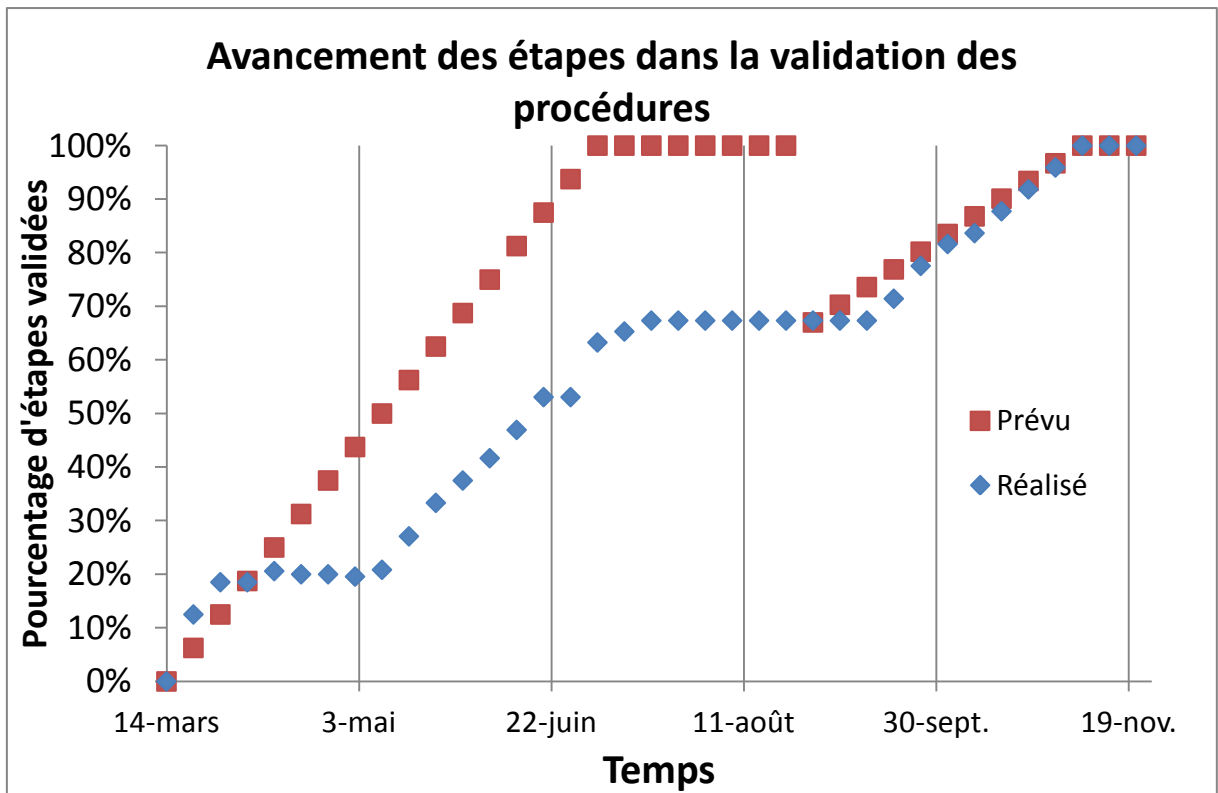
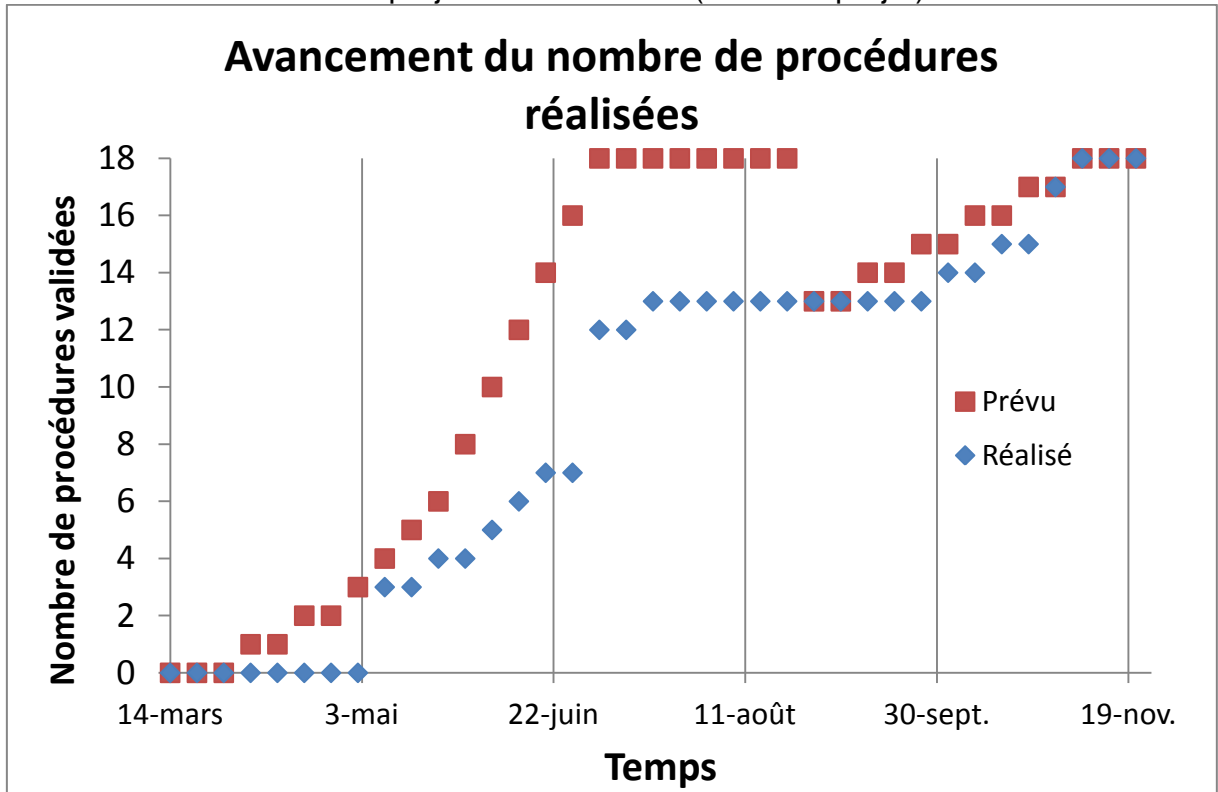
- 0 : SUJET PAS ABORDE / PAS ECRIT
- 1 : SUJET PARTIELLEMENT ABORDE / NON ECRIT
- 2 : SUJET PARTIELLEMENT ABORDE / NON COMPLETEMENT ECRIT
- 3 : SUJET COMPLETEMENT TRAITE / NON COMPLETEMENT ECRIT
- 4 : SUJET COMPLETEMENT TRAITE ET ECRIT / QUELQUES ECARTS EVENTUELS
- 5 : CONFORMITE ISO 13485, A FAIT L'OBJET D'AU MOINS UN AUDIT

**INTERPRETATION DES RESULTATS :**

- 0 à 20 points : SYSTEME QUALITE A CONCEVOIR INTEGRALEMENT
- 21 à 60 points : PROGRAMMER UNE INTERVENTION QUALITE
- 61 à 90 points : SYSTEME AUDITABLE AVEC SUCCES PAR VOS CLIENTS
- 91 à 100 points : SYSTEME CERTIFIABLE PAR UN ORGANISME AGREE

### Annexe 3

Etat du tableau de bord du projet de certification (en fin de projet)





## Annexe 4

---

### Couverture de la norme

Politique qualité	4.2.1.a/ ; 5.3
Manuel qualité	4.2.1.b/ ; 4.2.1.c/ ; 4.2.2. ; 5.5.1. ; 5.5.2.
Cartographie des processus	4.1.a/ ; 4.1.b/ ; 8.1.
Processus de management	4.1.c/ ; 4.1.d/ ; 4.1.e/ ; 4.1.f/ ; 5.1 ; 5.4.1 ; 5.5.3. ; 5.6. ; 6.1. ; 6.2.2.d/
Processus développer une offre	5.2. ; 7.2.
Processus répondre à la demande	7.1.d/ ; 7.5.1.1. ; 7.5.2.
Processus Maintenir les moyens	6.3.b/ ; 6.3.c/ ; 7.6.
Processus maintenir l'hygiène, la sécurité, l'environnement	6.4.
Processus maîtriser la qualité, Gérer le SMQ	5.4.2. : 8.5.1.
Processus gérer les RH	6.2.1 ; 6.2.2.e/ ; 6.2.2.a/ ; 6.2.2.b/ ; 6.2.2.c/
Processus acheter les composants	7.4.1 ; 7.4.2.c/
Procédure de gestion documentaire	4.2.3. ; 4.2.4 : 4.2.1.d/
Procédure de conception et développement	7.3.
Procédure de contrôle du produit acheté	7.4.3.
Procédure de validation des moyens	7.5.2.1.
Procédure d'identification du produit	7.5.3.1.
Procédure de gestion des produits retournés	8.3.
Procédure de traçabilité	7.5.3.2. ; 4.2.1.e/ ; 4.2.1.f/

## Thèse d'exercice en pharmacie

Procédure de préservation de la conformité du produit	7.5.5.
Procédure de gestion des produits ayant un DLU	7.5.5.
Procédure de surveillance et de gestion des moyens de mesure	7.6.
Procédure retour d'information des clients	8.2.1.
Procédure d'audit interne	8.2.2.
Procédure gestion des produits NC	8.3.
Procédure de démonstration de la pertinence et de l'efficacité du SMQ	8.2.3.
Procédure de notification clients et de fiche d'avertissements	8.5.1.
Procédure actions correctives et préventives	8.5.2. ; 8.5.3.

## Annexe 5

### Analyse de la conformité selon l'ISO 13485 : données de juillet 2011

Chapitre		Norme 13485		Sur la norme	
4.	24	0,80	Système de management de la qualité		
1.		4/5	Exigences générales	<p>maitrise des processus externalisés</p> <p>cartographie</p> <p>Interactions des processus</p> <p>Revue de processus ; direct</p> <p>Assurer la dispo des ressources et des infos pour les processus</p> <p>revues de processus</p> <p>actions nécessaires</p>	<p>Prévu dans le projet "mutation industrielle" : mise en place de cahier des charges + audit (à spécifier dans le MQ)</p> <p>La cartographie est présente dans le manuel qualité</p> <p>Les interactions des processus sont reportées sur les descriptifs de processus ; ils ne sont pas présents à proprement parler sur le manuel qualité</p> <p>Les processus sont revus au cours des revues de direction. Leur efficacité et mesurée par les indicateurs des processus</p> <p>Le policy deployment liste les indicateurs de toutes l'entreprise et en particuliers ceux relatifs aux processus ; les informations sont affichées sur des tableaux prévus à cet effet.</p> <p>Revue de direction et indicateurs</p> <p>Les plans d'actions</p>
2.		4/5	Exigences relatives à la documentation	<p>1 Doc par pdt</p> <p>politique + obj Qualité</p> <p>un MQ</p> <p>Pr exigées</p> <p>Tout doc nécessaire à l'organisme</p> <p>En exigés</p> <p>Doc réglem</p> <p>structure documentaire dans le MQ</p> <p>domaine défini</p> <p>Procédure décrite dans le MQ</p>	<p>Un document doit, pour chaque type de produit, définir les spécifications et les exigences relatives au SMQ.</p> <p>La politique qualité et les objectifs qualités de l'entreprise sont définis dans le manuel qualité</p> <p>Il existe un manuel qualité</p> <p>Les procédures exigées pas la norme se mettent en place dans le système ; elles sont spécifiées dans le manuel qualité</p> <p>Les documents jugés nécessaires au bon déroulement de l'activité sont présents dans le système documentaire, rattaché aux procédures/processus ou instructions.</p> <p>Les enregistrements nécessaires pour prouver le bon déroulement de l'activité de l'entreprise sont définis dans les procédures (pas encore finies) - procédure d'enregistrement ou d'archivage ?</p> <p>Les documents exigés par la réglementation sont les suivants : le document unique,</p> <p>Le manuel qualité donne un aperçu de la structure de la documentation (pyramide)</p> <p>Le manuel qualité définit le domaine d'application du SMQ en précisant les exclusions et la non application (§ 1.2)</p> <p>Le manuel qualité liste les différentes procédures présentes dans le système (§1.6)</p>

## Thèse d'exercice en pharmacie

			interact° PR	Les interactions entre les processus sont spécifiées dans les FIP.
3.			ok	La procédure de gestion documentaire spécifie le rôle et les personnes en charge de la revue et de l'approbation des documents.
	a		ok	La procédure de gestion documentaire spécifie le rôle et les personnes en charge de la revue et de l'approbation des documents.
	b		ok	Sont listés en annexe les procédures et leur indice ainsi que la date de mise à jour. Cette liste est revue par le responsable qualité
	c		ok	La procédure définit qui est en charge de vérifier que les documents applicables sont bien mis à jour sur les lieux d'utilisation
	d		ok	
	e		Les docs sont versions informatiq et protégés par plastique	Les documents sont disponibles sur informatique et sont protégés en format papier (plastique transparent)
	f		Doc d'origine exté	Quelle gestion des documents d'origine extérieure ?
	g		ok	Les documents informatiques sont identifiés (archive) et les documents papiers sont retirés lors de leur péremption
4.			Cf. PR maîtrise des enregistrements	Définir durée de conservat des docs périmés
5.		Responsabilité de la direction		
		0,87		
1.		Engagement de la direction		
		4/5		
	a		Communication sur l'imp à satisfaire les clients	Retours clients intégrés dans l'atelier via le panneau d'affichage - exigences pas affichées
	b		Politique qualité (MAJ)	Une politique qualité est établie - présent dans le manuel de la qualité (Mettre à jour 2011 - 2012)
	c		Objectifs qualité établis	Les objectifs qualités sont définis, communiqués et revus au travers de la policy deployment
	d		Revue de direction 1/an + revues de PD	Une revue de direction est réalisée tous les ans
	e		disponibilités des ressources	Une matrice de polycompétence permet d'assurer les ressources nécessaires en RH ; une matrice permet de définir les besoins et les combler
2.		Ecoute client		
		1		
3.		Politique qualité		
		4/5		
	a		adaptée à la finalité de l'organisme	La direction s'assure que la politique qualité est bien adaptée à la finalité de l'organisme
	b		Satisfaire aux exigences + maintenir l'efficacité du système	ok, cf. politique qualité
	c		Fournit un cadre pour revoir et établir les objs qualité	Lors des revues du policy deployment et de la revue de direction

# Thèse d'exercice en pharmacie

		d	est communiquée et comprise	La politique qualité est affichée dans l'entreprise ; comprise ?
		e	revue en permanence pour adéquation	La politique qualité est revue tous les ans pour s'adapter au marché et à l'évolution de l'entreprise, elle peut également être revue en cas de changement particulier durant l'exercice.
4.	4/5	Planification		
		1.	Obj doivent être mesurables et cohérents	Cf. policy deployment.
		2.		
		a		Le système de management de la qualité comprend les différents éléments permettant de satisfaire aux exigences 4.1 : FIP, interactions, indicateurs, objectifs, revues, audit, plan d'action
		b	la cohérence du SMQ n'est pas affectée lors de modif du SMQ	Le SMQ reste effectif jusqu'à la mise à jour complète des éléments exigés et nécessaires au fonctionnement du système.
5.	4/5	Responsabilité, autorité et communication		
		1.	Responsabilités et autorité définies (cf. organigramme)	Les responsabilités et autorités sont définies et visualisables sur l'organigramme de la division et des sites
			Définition des liens entre toutes les personnes	Les principaux liens fonctionnels sont définis dans l'organigramme
		2.	représentation de la direction	Un responsable qualité est défini dans l'organisme
		a	Processus établis, MEO et entretenus	Le RQ s'assure que les revues sont mises en œuvre et les audits également.
		b	rendre compte à la direction	Les revues de direction sont l'occasion pour le resp qualité de faire un retour sur la mise en œuvre du SMQ et des améliorations éventuelles
		c	sensibilisation aux exigences dans tout l'organisme	Pas d'éléments permettant d'assurer la sensibilisation concernant les exigences réglementaires et les exigences clients
		3.	Communication interne	Les revues, les réunions d'encadrement et de production, les réunions de quarts, les revues de la PD et des objectifs sont des outils permettant une communication efficace pour répondre aux objectifs définis
6.	1	Revue de direction		
		1.	Revue de direction	Annuellement se tient la revue de direction
		2.		
		a à h	Cf. fiche d'organisation des revues de direction	" + plan d'action
3.				
6.	0,67	Management des ressources		
		Mise à disposition des ressources		
1.				

# Thèse d'exercice en pharmacie

2.	4/5	Ressources humaines		
1.			Compétence de MOD	Les IFA permettent de s'assurer de la bonne formation de la personne - le recrutement prend en compte les qualifications requises
2.			Déterminer les compétences nécessaires	Les IFA permettent de définir les compétences nécessaires et de valider l'acquisition de ses compétences. Une grille permet également de définir les compétences requises par poste à pourvoir
a			Pourvoir la formation	Le planning de production prend en compte et/ou prévoit les formations nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme. Le service HSE planifie également des formations
b			Evaluer l'efficacité des act° (de formation MOD et MOI)	les formations externes sont évaluées. Les formations en internes ?
c			MOD a conscience de l'imp de leur travail et de la réalisat° des obj qualités	Des indicateurs en termes de rebus, de productivité, de maintenance sont affichés et mis à jour régulièrement pour assurer la sensibilisation du personnel. Quel est la sensibilisation utilisée pour la MOI ?
d			Conservier les enregistrements	Des En appropriés concernant la formation initiale et pro, le savoir faire et l'expérience sont réalisés par le resp des RH
e			Exigences relatives aux activités de maintenance + EN	Des plannings de maintenance existent et spécifient la fréquence des opérations à réaliser
3.	1	Infrastructure		
a			bâtiment, installation, espace de W	Les machines nécessaires à la fabrication sont disponibles dans les locaux. Des espaces de travail sont en phase de mise en place (ZAC, zone grise) Le nettoyage est à assurer...
b			Equipement matériel logiciel	
c			Services supports	
4.	2/5	Environnement de travail		
a			Santé, propreté et habillement	Santé, propreté et habillement Définition des conditions de W Formation approprié du personnel Dispo particu pour la maitrise de pdt contaminé ou potentiellement comme tel
b			Définition des conditions de W	
c			Formation approprié du personnel	
d			Dispo particu pour la maitrise de pdt contaminé ou potentiellement comme tel	
7.	0,87	Réalisation du produit		
1.	4/5	Planification de la réalisation du produit	Documentation sur le management des risques	Une procédure de management des risques est définie
a			Définir les objs Q et exigences relatives au produit	Des spécifications techniques permettent de caractérisé les exigences minimales pour assurer la conformité du produit

# Thèse d'exercice en pharmacie

			Produire des processus produit + documents	Spécifications produits, spécification matières premières, verrou technique sur les recettes, les instructions de fabrication sont disponibles sur les lieux de travail
	b			
	c			Déterminer les vérifications, validations, surveillances, contrôles et essais spécifique au pdt + critères d'acceptation du pdt (pjt mutation)
	d		En pour prouver l'activité	Conserver les résultats des activités précédentes
2.		Processus relatif aux clients		
		4/5		
1.	a		Exigences spécifiées par le client	???
	b		Exigences non formulées par le client	???
	c		Exigences réglementaire	Lors des revues de direction, la législation est revue
	d		Ttes exigences complémentaire	
2.		Revue des exigences relatives au pdt	En des revues	
	a		Exigences relatives au pdt sont définies et documentées	Les exigences relatives au produit sont définies dans le kick off pour les activités de C&D et dans les spécifications pour les produits.
	b		écarts résolus	???
	c		orga apte à satisfaire aux exigences	???
3.		Communication avec les clients		
	a		infos relatives au pdt	L'activité de C&D prend en compte les nouvelles exigences clients lors de revues de C&D. Le client est intégré dans le processus de C&D
	b			communication autour du traitement des consultations, des contrats, commandes ou avenant
	c		Retours d'infos du client	La procédure de gestion des retours d'informations des clients permet de gérer les retours clients
	d		Fiches d'avertissements	Une procédure de mise en place de fiche d'avertissement est disponible
3.		Conception et développement		
		1		
1.			Gestion des interfaces entre les différents groupes	La validation des revues entre les différents acteurs permet d'assurer une communication transversale prenant en compte les besoins des différents groupes impliqués dans le C&D
	a		étapes de conception	La procédure C&D définit les étapes de C&D
	b		étapes de revues, vérification, validation et transfert de concept	Les différentes étapes de la C&D sont détaillées dans la procédure de C&D
	c		resp et autorité pour la C&D	les responsabilités sont définies via la procédure
2.				

## Thèse d'exercice en pharmacie

		Exigences fct°, de perf, sécurité	Les exigences fonctionnelles, de performance et de sécurité sont définies par le client et intégrées dans le kick off.
		Exigences réglementaires	Les exigences réglementaires sont inscrites également sur le kick off
		Infos des C&D précédentes (analyse de risque)	L'analyse de risque regroupe les produits en fonction de leurs caractéristiques. Les C&D réalisés précédemment nourrissent l'analyse de risque et ont un impact sur les C&D suivantes.
		Exigences de la C&D	Le N-APQP complète les différents éléments nécessaire à la C&D
		éléments de sortie du management des risques	L'analyse de risque regroupe les produits en fonction de leurs caractéristiques. Les C&D réalisés précédemment nourrissent l'analyse de risque et ont un impact sur les C&D suivantes.
3.			
		Satisfaire aux exigences d'entrée	Les revues permettent de faire un retour entre ce qui était défini et la réponse apportée
		Fournir les infos nécessaires à la prod + achats	La procédure définit les éléments à mettre en œuvre (spé technique, spé achat,...). La phase indus définit les éléments nécessaires à la prod série (dossier de prod). Les resp sont intégrés dans les étapes de C&D
		Critères d'acceptation du pdt	La fiche de spécification produit contient les critères d'acceptation
		Spécifier les cond d'utilisation du pdt	Sur l'étiquetage ou/et sur le contrat d'achat, il est spécifié que le produit ne peut être utilisé en l'état, il est spécifié pour quel type de dispositif le produit peut être utilisé
4.	Revue de C&D	En des revues	A chaque revue, le travail effectué est enregistré et gardé
		évaluer les résultats de C&D pour rep aux exigences	Les revues de C&D intègrent les retours client pour s'assurer que le produit répond bien aux besoins exprimés et implicites
		identif les pb et proposer des act° nécessaires	En cas de problème, il est nécessaire de reboucler et donc d'engager de nouvelles actions
5.	Vérification	En de la vérif.	En des revues
6.	Validation	En de la validation	En des revues
7.	Maitrise des modifications	En des modifs	Toutes les modifications sont considérées comme des C&D à proprement parler, elles nécessitent donc la mise en œuvre des revues jugées nécessaires
4.	4/5 Achats		
		Evaluation et sélection des fournisseurs + En	L'évaluation des fournisseurs se fait à partir d'une fiche qui définit des critères et les note. Certains critères sont discriminants. L'évaluation dans le temps des fournisseurs est réalisée à partir d'un tableau (cf. ANMZ)
1.		Pr d'achat	proj mutation
		En des infos relatives pr certifié la conformité du pdt	A réception, un PV de réception et des contrôles permettent de s'assurer que la matière est bien conforme
2.			
		exigences pr approb du pdt, PR, PC et équips	Exigences définies en phase de C&D
a			
b		N/A	



# Thèse d'exercice en pharmacie

			Ex relatives au SMQ	Exigences pré évaluées à partir de l'évaluation première sur certification et audit
			Contrôle ou autre	Des contrôles vont être définis pour assurer la bonne tenue du produit acheté
3.				
5.	4/5	Production et préparation de service		
1.1.			En pr chaq lot de DM	A vérifier. Où est ce assuré ?
			Dispo des infos décrivant les caracté du pdt	Disponibilité des fiches caractéristiques produit / ne semble pas nécessaire
a			Dispo des PR + Instru	Les procédures et les instructions nécessaires sont disponibles aux postes de travail
b			Utilisation des équipements appropriés	La ZAC n'est pas utilisée de manière optimale aujourd'hui. En revanche, les machines sont bien utilisées et à disposition
c			dispo et utilisat° de dispo de surveillance et mesure	Des moyens de contrôles sont mis à disposition dans l'atelier pour les contrôles rapides et en salle de contrôle pour les contrôles plus avancés
d			Mise en œuvre activité surveillance + mesure	Les activités de surveillance et de mesures sont bien réalisées
e			MEO activité après livraison	Rien sur notre activité
f			Mise en œuvre de conditionnement + étiquetage	Les conditions d'emballage et d'étiquetage sont définies dans les contrats avec les clients ???
g				
1.2.1				
a	NA		Propreté du pdt	Le produit est fabriqué dans une atmosphère contrôlée qui permet d'assurer un niveau de propreté. Des tests sont effectués sur le produit fini.
b				
c	NA			
d	NA			
1.2.2	NA	NA		
1.2.3	NA	NA		
1.3	NA	NA		
2.1.			Résul validat° doivent être conservé	
			Critères définis pr la revue et l'approbat° des processus	
a			Approb des équipements	Les équipement doivent être robustes et ont été soumis à une procédure de R&R. Le nouvel équipement est en cours de validation (ZAC)
b			Utilisat° de méthode ou PR spécifique	Des instructions sont mises à dispositions pour définir le protocole à respecter (il en manque encore certaines)
c			Ex pr En	Les enregistrements et les contrôles nécessaires pour prouver la bonne production ??? Les enregistrements sont conservés selon la procédure de gestion documentaire
d			Revalidat°	
e				

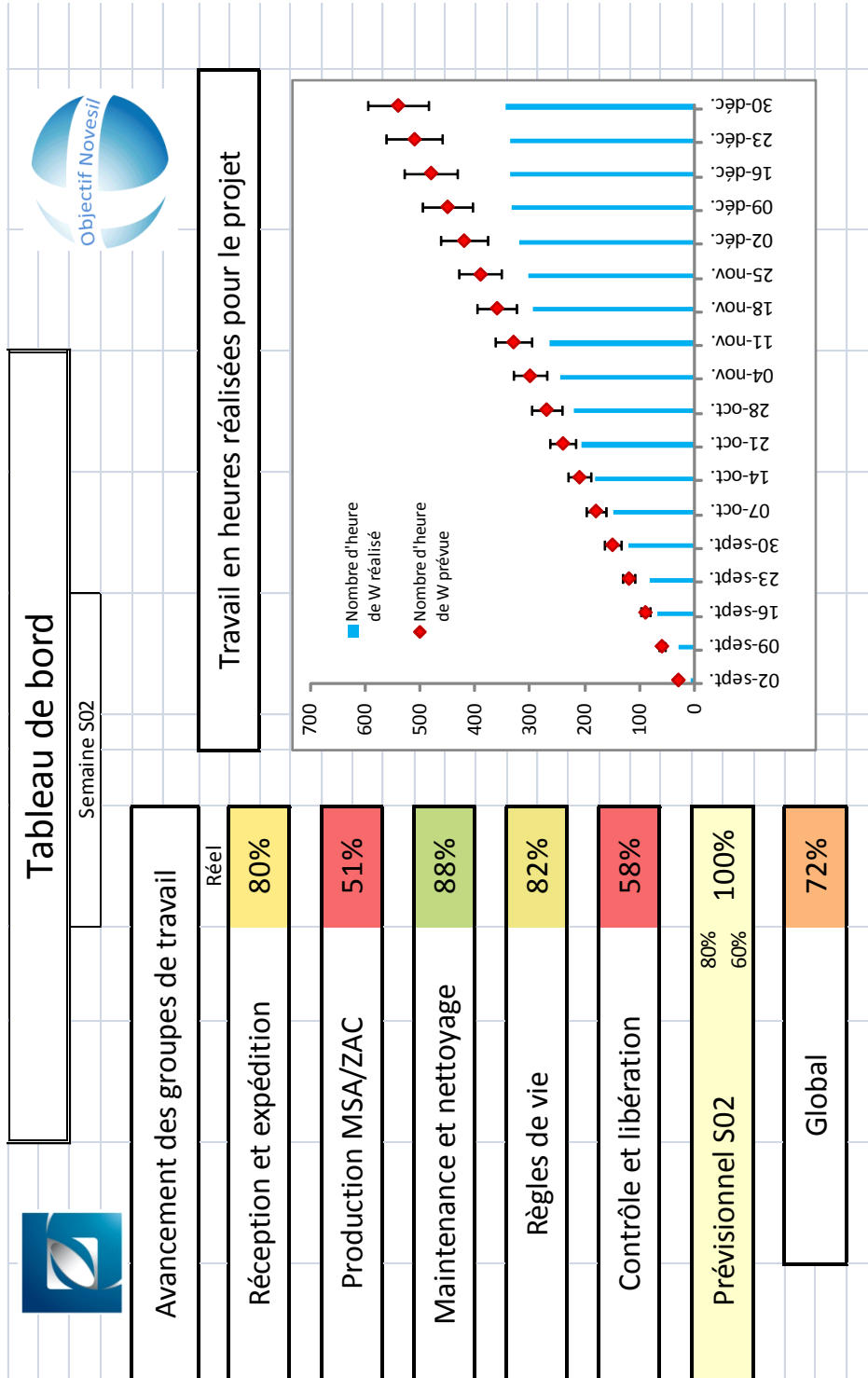
## Thèse d'exercice en pharmacie

2.2.	NA			
3.1.			PR identification du pdt	proj mutation
			PR d'identification des pdts NC	Cf. procédure de traitement des non conformités
			PR Traça	Une procédure définit l'étendu de la traçabilité, et le temps de conservation des enregistrements. Elle nécessite également la liste des enregistrements
3.2.1				
3.2.2	NA	NA	Identification du produit	Les produits non conformes ou en attente de contrôle sont identifiés comme tel (Cf. procédure gestion des NC).
3.3.				
4.	NA	NA		
5.			Cf. PR ou instruction	Préservation de la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue
			Cf. PR ou instruction	maitrise des produits ayant une durée de conservation limitée
			Act° sur équipt et le pdt si pb lors de contrôle	ok du point de vue du consultant ; André possède des tableaux permettant de recenser les étalonnages réalisées et décrivant un planning
6.		1	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	
			Etalonnage et vérif régulière des équipements	Fréquence d'étalonnage définie et suivi. Cf. planning d'étalonnage.
a			Equipement réglé ou réglé de nouveau	Les éléments devant subir des opérations de réglages sont réglés avant leur utilisation (spécifié dans les instructions)
b			Equipement identifié	Les appareils de mesures étalonnés sont identifiés
c			Protégé contre les réglages pouvant invalider le résultat	
d			protégé contre tous dommages et détériorat°	
e				
8.		0,96	Mesure, analyse et amélioration	
1.		1	Généralités	
			Démontrer conformité pdt	Cf. procédure validation du lot (en cours d'élaboration)
a			Assurer conformité SMQ	Revue de direction : revue des indicateurs et des résultats toute l'année.
b			Maintenir efficacité du SMQ	plans d'actions nourris et mis à jour
c				
2.		1	Surveillance et mesures	
			Infos relatives aux retours d'info des clients	Tableau de satisfaction client ?
1.			Audits internes à intervalles planifiés	Planning des audits
2.			conformité du système	L'audit se fait avec l'ISO comme support, mais également en fonction de la politique qualité, des plans d'actions et des actions correctives/préventives
a				

## Thèse d'exercice en pharmacie

		MOE entretenu et efficace	Les résultats peuvent montrer l'efficacité du SMQ ; les revues de direction, les revues du PD permettent de montrer qu'il est mise en œuvre.
b		Méthodes appropriées de surveillances et de mesure des PR	L'évaluation se fait par les indicateurs. Des actions sont mises en place en cas de mauvais résultats, ou alors les objectifs sont revues
3.		Surveiller et mesurer les caractéristique pdt	Le produit est accepté ou refusé. Une dérogation peut être réalisée pour accepter un produit.
4.1.			
4.2.		NA	
3.	1	Maitrise du produit non conforme	Identification du pdt NC Le pdt NC est identifié selon la procédure de traitement des NC
	a		Action d'élimination de la NC Procédure traitement des NC
	b		Dérogation Procédure traitement des NC
	c		Act° bloquant l'utilisation du pdt Procédure traitement des NC
4.	1	Analyse des données	La pertinence du SMQ est définie lors des revues de direction ou tous les éléments nécessaires sont revus
	a		Retours d'infos du client ok
	b		confo aux exigences pdt ok
	c		caractéristiques et évolution produit process A voir ???
	d		les fournisseurs ok
5.	1	Amélioration	Identifier et MEO ttes les modifs nécessaires au maintient du SMQ Fiche d'avertissement. Les réclamations clients doivent provoquer la mise en place d'actions préventives, si non, la raison doit être autorisé et enregistré
1.			Act° corr (cf. Pr Act° corr)
2.	a à f		Act° pré (Cf. Pr Act° prév)
3.	a à e		
		Note globale	
		87%	

# Annexe 6



## Annexe 7

---

<b>Groupe réception et expédition</b>	
Définir les zones de stockages (ISOLEM, MP, PF, berceaux, consommables...)	6.3.a/ et 6.3.c/
Définir les flux des produits (MP + PF + en cours + consommable...)	7.1.a/ et 7.1.b/
Etablir un cahier des charges fournisseurs (inclure la gestion de l'étiquetage) transport + stockage (si nécessaire) – CCP	7.4.1 et 7.4.2
Instruction sur le déconditionnement secondaire avant production. Règles de manutention des produits à usage médical.	7.5.5
Instruction sur l'étiquetage : que préciser sur l'étiquette, comment l'intégrer sur le produit ?	7.5.3.1
PQL réception + check liste de contrôle à réception (MP, consommable,...) et enregistrement	7 ; 7.4
Instruction sur la gestion des DLU	7.5.5
Définir le mode d'identification de la pièce (différents statuts) dans l'atelier	7.5.3.1
Exigences transports - Documents douaniers et accompagnant la marchandise au départ de ZAD (Maritime, Aérien ou Routier)	4.1
Instruction expédition à mettre à jour avec les exigences médicales (check-list expédition)	7.5.5 ; 4.2.4
Définir les conditions de stockage et de propreté de l'atelier	6.4.a/ ; 6.4.b/
Contrôle qualité à réception et avant expédition. Quel ? Combien ? Combien de temps ? Archivage ?	7.5.5 : 4.2.4

<b>Groupe gestion de la production</b>	
Instruction sur l'entrée et la sortie des produits de la ZAC (conditionnement primaire)	7.1.b/ ; 7.1.d/ ; 7.5.5
Instructions concernant la production	7.1.a/ ; 7.1.b/ ; 7.1.c/ ; 7.1.d/ ; 6.3.c/
Lister les enregistrements nécessaires	4.2.4
Définir les contrôles visuels, autocontrôles, prélèvements des échantillons	8.2.4.1
Définir le mode opératoire pour préparer la ligne médicale (temps, RH,...)	6.3.a/ ; 6.3.b/ ; 6.4.b/
Planifier la formation du personnel (exigences, temps). Mettre à jour les IFA.	6.2.2.a/ ; 6.2.2.b/ ; 6.2.2.c/ ; 6.2.2.e/
Définir les exigences sur les réglages machines (si besoin)	
Définir la taille et les compétences requises pour la production sur la MSA	7.5.2.1.b/
Définir l'organisation à l'intérieur de la ZAC (nombre de personnes, flux de matière, des déchets,...)	
Elaborer un plan de gestion de changement de campagne	5.4.2.b/
Définir les polyvalences nécessaires (polyvalence/poste/secteur d'activité)	Organisation interne
Assurez l'identification du produit dans tout le procédé. Définir les règles permettant son identification	7.5.3.1
Définir les contre réactions à mettre en place en cas de panne ou de casse	8.2.3
Réception et qualification de la ZAC	6.3.a/

<b>Groupe maintenance et nettoyage</b>	
Définir les interventions qui pourront être réalisées en cours de production, qui nécessiteront l'arrêt de la ZAC, qui pollueront potentiellement le produit	6.3 ; 7 ; 6.4.c/ ; 8.2
Définir les méthodes / documents encadrant les interventions internes propres à la ZAC : plan de prévention + plan de remise en état machine + autorisation de redémarrage	8.2.2 ; 8.4 ; 7.1
Définir et valider nouveau produit entretien (VIADIL et SURFANIOS) - voir impact produits de nettoyage	7.4.2.a/
Définir un procédé de nettoyage de la MSA + ZAC (fréquence de nettoyage, règles, enregistrement...)	6.4.b/
Définir les règles d'enregistrement des activités de maintenance (qui, quand et quoi)	6.3 ; 7.6
Créer les nouvelles IGM propres à la ZAC + remodeler les plannings	6.3
Mettre à jour les instructions de maintenance déjà existantes pour les adapter à l'activité médicale	6.3
Définir un CdC pour les prestataires de services (nettoyage de l'atelier, maintenance externe, plan de prévention sous traitant...)	6.4.c/
Définir la mise en route et l'arrêt de la ZAC (déclenchement, temps, RH,...)	6.4.b/
Prévoir la formation du personnel aux IGM de maintenance / ZAC	6.2.2

<b>Groupe règles de vie</b>	
Définir des procédures pour l'entrée des visiteurs dans l'entreprise, dans la ZAC, dans l'atelier,... (système de badge)	
Définir les protocoles de nettoyage des mains, de tenue	6.4.a/ et b/ et c/

## Thèse d'exercice en pharmacie

vestimentaire, d'entrée et de sortie des sas. Définir des zones propres et les zones sales	
Créer la PQL de déclaration des maladies	6.4.a/
Prévoir des masques anti postillons (grippes, autre,...)	6.4.a/
Prévoir le nécessaire dans la ZAC (fontaine, ...?)	
Définir un protocole pour aller aux toilettes et assurer la bonne tenue des toilettes	6.4.a/
Mettre en place les FDS	
Définir les procédures d'urgences, la fréquence des exercices	
Définir l'influence hygiène du toit, du parking	6.3 ; 6.4
Prévoir l'évacuation des déchets/gestion des déchets, des vêtements utilisés	6.3 : 6.4
Rédiger IGF de préparation du personnel (habillement, nettoyage, EPI...) - tous employés	6.3.a/
Définir un lieu de stockage des matières propres (vêtement, gants, chaussures...), des déchets - Organisation des SAS et des lieux d'entrée. Définir le comportement en ZAC ; les contrôles sur le personnel	6.3.b/ ; 6.4.a/ ; 8.2.2
Définir le planning de destruction des nuisibles	6.4 ;
Lister les enregistrements nécessaires	4.2.4
Définir comment sensibiliser le personnel à l'hygiène	6.2.2
Prévoir des audits de bonnes pratiques professionnelles	8.2.2 ; 8.4

### Groupe contrôle et libération du produit fini

Définir le plan de contrôle produit fini (générique/spécifique par	8.2.4 ; 8.4
--	-------------



Thèse d'exercice en pharmacie

famille de produits) + plan de surveillance ZAC	
Définir la méthodologie pour analyser les échantillons, les garder intact jusqu'aux tests.	8.4
PQL libération des lots + enregistrement des infos pertinentes pour chaque lot de produit	8.3 ; 4.2.4 ; 7.5.2.1
Mettre à jour les instructions de contrôle	8.3 ; 7.5.2.1
Rédiger le CdC pour les sous traitants assurant le contrôle microbiologique des produits	7.5.2.1
Définir une PQL de traçabilité	4.2.4 ; 7.5.3.1
Définir qui assure la libération des lots (titulaire + "remplaçant")	5.5 ; 8.3
PQL Veille réglementaire + documentaire (stratégie globale veille réglementaire)	
Définir procédure de matéro-vigilance	
Définir les exigences concernant l'archivage des dossiers de production + échantillons	4.2.4 ; 7.5.3.1
MAJ PQL sauvegarde des données informatiques	4.2.4 ; 7.6
Définir le synoptique de contrôle du produit fini	8.1.a/

## Annexe 8

### Analyse de la conformité selon l'ISO 13485 : données de novembre

Chapitre		Norme 13485		Sur la norme	
4.	26	98%	Système de management de la qualité	Etat	
1.		1	Exigences générales	maitrise des processus externalisés	Maintenance : plan de prévention/livret d'accueil + bon d'intervention ; Intervention externe : plan de prévention, cahier des charges et validation du CDC ; nettoyage : contrat à l'année, bon d'intervention (retour si problème de nettoyage) pour la ZAC, le blanchissement se fera en externe - pas encore défini ; la routine en interne ; Etalonnage : idem, étalonnage réalisé également pour la ZAC. Reste à maîtriser les processus de transport et de stockage. Un plan de prévention permet d'évaluer l'impact d'une intervention et de mettre en œuvre les éléments permettant sa maîtrise : <b>il ne prend pas en compte les activités d'étalonnage</b>
	a			cartographie	La cartographie est présente dans le manuel qualité et les FIP permettent de décrire les processus (movex DAB/Documents qualité système) Les interactions des processus sont reportées sur les descriptifs de processus ; elles sont également décrites de manières synthétiques sur le manuel qualité
	b			Interactions des processus	
	c			Revue de processus ; direct	Les processus sont revus au cours des revues de direction. Leur efficacité et mesurée par les indicateurs des processus
	d			Assurer la dispo des ressources et des infos pour les processus	Le policy deployment liste les indicateurs de toutes l'entreprise et en particuliers ceux relatifs aux processus ; les informations sont affichées sur des tableaux prévus à cet effet.
	e			revues de processus	Revue de direction et indicateurs
	f			actions nécessaires	Des plans d'actions sont définis et mis en œuvre présent dans ???
2.		1	Exigences relatives à la documentation		
1.			Généralités	1 Doc par pdt	Un document doit, pour chaque type de produit, définir les spécifications et les exigences relatives au SMQ.
	a			politique + obj Qualité	La politique qualité et les objectifs qualités de l'entreprise sont définis dans le manuel qualité
	b			un MQ	Il existe un manuel qualité
	c			Pr exigées	Les procédures exigées pas la norme se mettent en place dans le système ; elles sont spécifiées dans le manuel qualité
	d			Tout doc nécessaire à l'organisme	Les documents jugés nécessaires au bon déroulement de l'activité sont présents dans le système documentaire, rattaché aux procédures/processus ou instructions.
	e			En exigés	Les enregistrements nécessaires pour prouver le bon déroulement de l'activité de l'entreprise sont définis
	f			Doc réglem structure documentaire dans le MQ	Les documents exigés par la réglementation sont les suivants : le document unique, REACH,
2.			Manuel qualité		
	a			domaine défini	Le manuel qualité définit le domaine d'application du SMQ en précisant les exclusions et la non application (§ 1.2)
	b			Procédure décrite dans le MQ	Le manuel qualité liste les différentes procédures présentes dans le système (§1.6)
	c			interact° PR	Un tableau permet de décrire de manière synthétique les interactions entre les processus (manuel qualité §1.5)

# Thèse d'exercice en pharmacie

3.		Maitrise des documents	PQL/PUS/05/001	
	a		ok	La procédure de gestion documentaire spécifie le rôle et les personnes en charge de la revue et de l'approbation des documents.
	b		ok	La procédure de gestion documentaire spécifie le rôle et les personnes en charge de la revue et de l'approbation des documents.
	c		ok	Sont listés en annexe les procédures et leur indice ainsi que la date de mise à jour. Cette liste est revue par le responsable qualité (système documentaire/annexe2 Répertoire documentaire)
	d		ok	La procédure définit qui est en charge de vérifier que les documents applicables sont bien mis à jour sur les lieux d'utilisation
	e		Les docs sont versions informatique et protégés par plastique	Les documents sont disponibles sur informatique et sont protégés en format papier (plastique transparent)
	f		Doc d'origine exté	La procédure définit les manières de gérer les documents d'origine externe
	g		ok	Les documents informatiques sont identifiés (archive) et les documents papiers sont retirés lors de leur péremption
	4.		PQL/PUS/05/001	La procédure définit les enregistrements et les manières d'assurer l'archivage des documents
5.	33	100%	Responsabilité de la direction	
	1.	1	Engagement de la direction	
	a		Communication sur l'imp à satisfaire les clients	Retours clients intégrés dans l'atelier <i>via</i> le panneau d'affichage - exigences pas affichées
	b		Mettre à jour (politique qualité)	Une politique qualité est établie - présent dans le manuel de la qualité (Mettre à jour 2011 - 2012)
	c		Objectifs qualité établis	Les objectifs qualités sont définis, communiqués et revus au travers de la policy deployment (???)
	d		Revue de direction 1/an + revues de PD	Une revue de direction est réalisée tous les ans (Qualité/ISO TS/RdD)
	e		disponibilités des ressources	Une matrice de poly compétence permet d'assurer les ressources nécessaires en RH ; une matrice permet de définir les besoins et les combler (???)
	2.	1	Ecoute client	
	3.	1	Politique qualité	
	a		adaptée à la finalité de l'organisme	La direction s'assure que la politique qualité est bien adaptée à la finalité de l'organisme
	b		Satisfaire aux exigences + maintenir l'efficacité du système	ok, voir politique qualité ; évaluation du système de manière régulière
	c		Fournit un cadre pour revoir et établir les objs qualité	Lors des revues du policy deployment et de la revue de direction
	d		est communiquée et comprise	La politique qualité est affichée dans l'entreprise (à l'entrée)
	e		revue en permanence pour adéquation	La politique qualité est revue tous les ans pour s'adapter au marché et à l'évolution de l'entreprise, elle peut également être revue en cas de changement particulier durant l'exercice.
	4.	1	Planification	
	1.		Obj doivent être mesurables et cohérents	Cf. policy deployment
	2.			

# Thèse d'exercice en pharmacie

	a		Le système de management de la qualité comprend les différents éléments permettant de satisfaire aux exigences 4.1 : FIP, interactions, indicateurs, objectifs, revues, audit, plan d'action
	b	la cohérence du SMQ n'est pas affectée lors de modif du SMQ	Le SMQ reste effectif jusqu'à la mise à jour complète des éléments exigés et nécessaires au fonctionnement du système.
5.	1	Responsabilité, autorité et communication	
	1.	Responsabilités et autorité définies (cf. organigramme) Définition des liens entre ttes les personnes ayant une incidence sur la qualité Nomination d'un membre de l'encadrement pour représenter la direction	Les responsabilités et autorités sont définies et visualisables sur l'organigramme de la division et des sites (Manuel Qualité) Les principaux liens fonctionnels sont définis dans l'organigramme
	2.		Un responsable qualité est défini dans l'organisme (Politique qualité + Manuel Qualité)
	a	Processus établis, MEO et entretenus	Le RQ s'assure que les revues sont mises en œuvre et les audits également.
	b	rendre compte à la direction	Les revues de direction sont l'occasion pour le resp qualité de faire un retour sur la mise en œuvre du SMQ et des améliorations éventuelles
	c	sensibilisation aux exigences dans tout l'organisme	Affichage dans l'atelier sur les défauts et les remontés des clients ; des éléments sur l'hygiène se mettent en place. La direction organise des réunions d'information qui permettent de présenter les évolutions et les différentes exigences des clients à l'ensemble de l'entreprise.
	3.	Communication interne	Les revues, les réunions d'encadrement et de production, les réunions de quarts, les revues de la PD et des objectifs sont des outils permettant une communication efficace pour répondre aux objectifs définis
6.	1	Revue de direction	
	1.	Revue de direction	Annuellement se tient la revue de direction
	2.	Éléments d'entrée	
	a	ok	Les résultats des audits permettent d'évaluer l'efficacité des processus, ils sont intégrés dans cette partie de la revue de direction.
	b	ok	Une partie liée à l'écoute client permet de préciser les retours clients - lié à la procédure de gestion des retours clients
	c	ok	L'efficacité des processus est prise en compte (indicateur et objectifs), les retours produits sont comptabilisés et évalués
	d	ok	La revue de direction prend en compte les états des actions correctives ou préventives
	e	ok	Intégré dans les actions correctives et préventives
	f	ok	Un paragraphe permet de noter les évolutions notables qui affecteraient le SMQ
	g	ok	Recommandations d'amélioration
	h	ok	La revue de direction fait apparaître les évolutions et les nouvelles exigences réglementaires
	3.	Éléments de sortie	
	a	ok	La revue de direction prend en compte les éléments d'amélioration du SMQ
	b	ok	La revue de direction prend en compte les retours clients et les retours produits, et définit des actions d'amélioration si nécessaire
	c	ok	La revue de direction définit les besoins en ressources à différentes étapes
6.	14	89%	Management des ressources

# Thèse d'exercice en pharmacie

1.		Mise à disposition des ressources		
	a		MOE le SMQ et maintenir l'efficacité	La responsable qualité et l'assistant qualité travaillent à maintenir l'efficacité du SMQ
	b		Satisfaire aux exigences reglt + clt	
2.	4/5	Ressources humaines		
1.			Compétence de MOD (formation inutile, pro, savoir faire et expé)	Les IFA permettent de s'assurer de la bonne formation de la personne - le recrutement prend en compte les qualifications requises - le tableau de poly compétences permet de visualiser les compétences
2.				
	a		Déterminer les compétences nécessaires	Les IFA permettent de définir les compétences nécessaires et de valider l'acquisition de ses compétences. Une grille permet de définir les compétences à avoir pour assurer un poste pour la MOI
	b		Pouvoir la formation	Le planning de production prend en compte et/ou prévoit les formations nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme. Le service HSE planifie également des formations
	c		Evaluer l'efficacité des act° (de formation MOD et MOI)	les formations externes sont évaluées. Les formations en internes ?
	d		MOD a conscience de l'imp. de leur travail et de la réalisat° des obj qualités	Des indicateurs en termes de rebus, de productivité, de maintenance sont affichés et mis à jour régulièrement pour assurer la sensibilisation du personnel. La MOI est sensibilisé directement par
	e		Conservier les enregistrements	Des En appropriés concernant la formation initiale et pro, le savoir faire et l'expérience sont réalisés par le resp des RH => document papier dans le bureau de SGB
3.	1	Infrastructure	Exigences doc relatives aux activités de maintenance + EN	Des plannings de maintenance existent et spécifient la fréquence des opérations à réaliser (???)
	a		bâtiment, installation, espace de travail	Les machines nécessaires à la fabrication sont disponibles dans les locaux. Des espaces de travail sont en phase de mise en place (ZAC, zone grise)
	b		Equipement matériel logiciel	Le nettoyage est à assurer...
	c		Services supports	
4.	4/5	Environnement de travail		
	a		Santé, propreté et habillement	L'IGF/PUS/HYG/001 définit les habits à porter et l'état de santé propre au personnel
	b		Définition des conditions de W si besoin	Les conditions de travail sont définies au travers des exigences ISO 8.
	c		Formation appropriée du personnel	Les besoins en formations doivent être définis. Il faut maintenant mettre en place une formation/sensibilisation qui est programmé entre S50 et S3
	d		Dispo particu pour la maîtrise de pdt contaminé ou considéré comme tel	Le produit contaminé ou considéré comme tel est géré comme un produit non conforme et se soumet à la procédure établie
7.	64	94%	Réalisation du produit	
1.	1		Planification de la réalisation du produit	Une procédure de management des risques est définie (PQL/PUS/08/007) et les AMDEC sont visualisables (6210/méthodes/Projet général/004 planning projet/)
	a		Documentation sur le management des risques	Des spécifications techniques permettent de caractériser les exigences minimales pour assurer la conformité du produit
	b		Définir les objs Q et exigences relatives au produit	Spécifications produits, spécification matières premières, verrou technique sur les recettes, les instructions de fabrication sont disponibles sur les lieux de travail
	b		Produire des processus produit + documents	

# Thèse d'exercice en pharmacie

					Déterminer les vérifications, validations, surveillances, contrôles et essais spécifiques au pdt + critères d'acceptation du pdt. Conservé les résultats des activités précédentes. Les contrôles effectués permettent de s'assurer que le produit répond aux exigences. Les enregistrements des essais et des revues permettent d'assurer la conformité de la C&D
				En pour prouver l'activité	
2.		1	Processus relatif aux clients		
	1.			Exigences spécifiées par le client Exigences non formulées par le client	Elles sont décrites sur le kick off Les exigences implicites sont prises en compte au travers des AMDEC
				Exigences réglementaire	Lors des revues de direction, la législation est revue. Le kick off prend en compte les exigences réglementaires. Certaines exigences réglementaires sont spécifiées dans le contrat
				Ttes exigences complémentaire	Les exigences complémentaires sont prises en compte
	2.		Revue des exigences relatives au pdt	En des revues Exigences relatives au pdt sont définies et documentées	Les différentes revues sont stockées dans le dossier de C&D Les exigences relatives au produit sont définies dans le kick off pour les activités de C&D et dans les spécifications pour les produits. La C&D est réalisée avec le client. Un rebouclage est toujours réalisé avec le client, particulièrement lors des revues (validation, vérification et planification)
				écarts résolus	Le produit ne répond pas à toutes les exigences. Il manque la définition des exigences en termes de packaging et d'expédition.
				orga apte à satisfaire aux exigences	
	3.		Communication avec les clients		
				infos relatives au pdt	L'activité de C&D prend en compte les nouvelles exigences clients lors de revues de C&D. Le client est intégré dans le processus de C&D
				Assuré par le commercial	communication autour du traitement des consultations, des contrats, commandes ou avenant assuré par le commercial
				Retours d'infos du client	La procédure de gestion des retours d'informations des clients permet de gérer les retours clients (PQL/PUS/08/009)
				Fiches d'avertissements	Une procédure de mise en place de fiche d'avertissement est disponible (PQL/PUS/08/006)
	3.		Conception et développement		
				Gestion des interfaces entre les différents groupes	La validation des revues entre les différents acteurs permet d'assurer une communication transversale prenant en compte les besoins des différents groupes impliqués dans le C&D
	1.			étapes de conception étapes de revues, vérification, validation et transfert de concept	La procédure C&D définit les étapes de C&D (PQL/PUS/07/001) Les différentes étapes de la C&D sont détaillées dans la procédure de C&D
				resp et autorité pour la C&D	les responsabilités sont définies via la procédure. Pour chaque projet, un chef de projet est défini.
	2.				Présent dans kick off + N-APQP
				Exigences fct°, de perf, sécurité Exigences réglementaires	Les exigences fonctionnelles, de performance et de sécurité sont définies par le client et intégrées dans le kick off. Les exigences réglementaires sont inscrites également sur le kick off
				Infos des C&D précédentes (analyse de risque)	L'analyse de risque regroupe les produits en fonction de leurs caractéristiques. Les C&D réalisés précédemment nourrissent l'analyse de risque et ont un impact sur les C&D suivantes.

## Thèse d'exercice en pharmacie

	d		Exigences de la C&D	Le N-APQP complète les différents éléments nécessaire à la C&D
	e		éléments de sortie du management des risques	L'analyse de risque regroupe les produits en fonction de leurs caractéristiques. Les C&D réalisés précédemment nourrissent l'analyse de risque et ont un impact sur les C&D suivantes.
3.				
	a		Satisfaire aux exigences d'entrée	Les revues permettent de faire un retour entre ce qui était défini et la réponse apportée. Des essais et des tests permettent de répondre aux exigences
	b		Fournir les infos nécessaires à la prod + achats	La procédure définit les éléments à mettre en œuvre (spé technique, spé achat,...). La phase d'industrialisation définit les éléments nécessaires à la production série (dossier de prod). De plus, les responsables sont intégrés dans les étapes de C&D afin de communiquer autour du projet de C&D
	c		Critères d'acceptation du pdt	La fiche de spécification produit contient les critères d'acceptation (fiche signée par le client)
	d		Spécifier les cond d'utilisation du pdt	Sur l'étiquetage ou/et sur le contrat d'achat, il est spécifié que le produit ne peut être utilisé en l'état, il est spécifié pour quel type de dispositif le produit peut être utilisé
4.		Revue de C&D	En des revues évaluer les résultats de C&D pour rep aux exigences	A chaque revue, le travail effectué est enregistré et gardé
	a		identif les pb et proposer des act° nécessaires	Les revues de C&D intègrent les retours client pour s'assurer que le produit répond bien aux besoins exprimés et implicites
	b			En cas de problème, il est nécessaire de reboucler et donc d'engager de nouvelles actions
5.		Vérification	En de la vérif	En des revues (cf. dossier de C&D)
6.		Validation	En de la validation	En des revues (cf. dossier de C&D)
7.		Maitrise des modifications	En des modifs	Toutes les modifications sont considérées comme des C&D à proprement parler, elles nécessitent donc la mise en œuvre des revues jugées nécessaires
4.				
		1	Achats	
	1.		Evaluation et sélection des fournisseurs + En	L'évaluation des fournisseurs se fait à partir d'une fiche qui définit des critères et les note. Certains critères sont discriminants. L'évaluation dans le temps des fournisseurs est réalisée à partir d'un tableau (cf. ANMZ)
			Pr d'achat	Une instruction permet de s'assurer que le produit est bien conforme aux exigences d'achats (IGF/MK/006)
	2.		En des infos relatives pr certifié la conformité du pdt exigences pr approb du pdt, PR, PC et équipts	A réception, un PV de réception et des contrôles permettent de s'assurer que la matière est bien conforme. En interne les paramètres critiques de production sont vérifiés et enregistrés. Ils permettent de certifier un niveau minimal de qualité. A cela, s'ajoutent également les contrôles réalisés sur les produits finis et en cours de production.
	a			Exigences définies en phase de C&D
	b		N/A	
	c		Ex relatives au SMQ	Exigences évaluées à partir de l'évaluation <i>via</i> audits
	3.		Contrôle ou autre	Des contrôle vont être défini pour assurer la bonne tenue du produit acheté (contrôle en interne ou réalisé par le fournisseur) (cf. IGF/MK/006)
5.				
		4/5	Production et préparation de service	
	1.1.		En pr chaq lot de DM	A vérifier. Ou est ce assuré ?
			Dispo des infos décrivant les caracté du pdt	Disponibilité des fiches caractéristiques produit / ne semble pas nécessaire
	a		Dispo des PR + Instru	Les procédures et les instructions nécessaires sont disponibles aux postes de travail
	b		Utilisation des équipements appropriés	La ZAC n'est pas utilisée de manière optimale aujourd'hui. En revanche, les machines sont bien utilisées et à disposition
	c			

# Thèse d'exercice en pharmacie

d		dispo et utilisat° de dispo de surveillance et mesure	Des moyens de contrôles sont mis à disposition dans l'atelier pour les contrôles rapides et en salle de contrôle pour les contrôles plus avancés
e		Mise en œuvre activité surveillance + mesure	Les activités de surveillance et de mesures sont bien réalisées
f		MEO activité après livraison	Rien sur notre activité
g		Mise en œuvre de conditionnement + étiquetage	Les conditions d'emballage et d'étiquetage sont définies dans les contrats avec les clients ???
1.2.1			
a	NA		
b		Propreté du pdt	Le produit est fabriqué dans une atmosphère contrôlée qui permet d'assurer un niveau de propreté. Des tests sont effectués sur le produit fini.
2.1.	Exigences générales. Inclure selon les cas :	Résul validat° doivent être conservé	
a		Critères définis pr la revue et l'approbat° des processus	
b		Approb des équipements	Les équipement doivent être robustes et ont été soumis à une procédure de R&R. Le nouvel équipement est en cours de validation (ZAC)
c		Utilisat° de méthode ou PR spécifiques	Des instructions sont mises à dispositions pour définir le protocole à respecter (il en manque encore certaines)
d		Ex pr En	Les enregistrements et les contrôles nécessaires pour prouver la bonne production ??? Les enregistrements sont conservés selon la procédure de gestion documentaire
e		Revalidat°	
2.2.	NA		
3.1.		PR identification du pdt	Une procédure définie aujourd'hui les codes pour statuer l'état du produit (PQL/PUS/08/001)
		PR d'identification des pdts NC	Cf. procédure de traitement des non conformités (PQL/PUS/13/001)
3.2.1		PR Traça	Une procédure définit l'étendu de la traçabilité, et le temps de conservation des enregistrements. Elle nécessite également la liste des enregistrements (listing des enregistrements en cours)
3.2.2	NA NA		
3.3.		Identification du produit	Les produits non conformes ou en attente de contrôle sont identifiés comme tel (Cf. PQL/PUS/13/001 et IGF/MK/006).
4.	NA NA		
5.		Cf. PR ou instruction	Les IGF/MK/001, 002 et 005 et IGF/MSA permettent de garantir la conformité du produit ; IGF contrôle bio contamination ; le matériel et son utilisation permettent également d'assurer le maintien de la conformité du produit (ZAC et IGF)
		Cf. PR ou instruction	maitrise des produits ayant une durée de conservation limitée (voir avec le groupe 1)
6.	1	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	ok du point de vue du consultant ; André possède des tableaux permettant de recenser les étalonnages réalisées et décrivant un planning
a		Act° sur équipt et le pdt si pb lors de contrôle	
		Étalonnage et vérif régulière des équipements : préserver la conformité du produit au cours des opérations internes	Fréquence d'étalonnage définie et suivi. Cf. planning d'étalonnage.
b		Equipement réglé ou réglé de nouveau	Les éléments devant subir des opérations de réglages sont réglés avant leur utilisation (spécifié dans les instructions)
c		Equipement identifié	Les appareils de mesures étalonnés sont identifiés



# Thèse d'exercice en pharmacie

				Protégé contre les réglages pouvant invalider le résultat	
			d	protégé contre tous dommages et détériorat°	
			e		
8.	29	97%	Mesure, analyse et amélioration		
1.		1	Généralités		
			a	Démontrer la conformité du pdt	Cf. procédure validation du lot (en cours d'élaboration)
			b	Assurer la conformité du SMQ	Revue de direction : revue des indicateurs et des résultats toute l'année.
			c	Maintenir l'efficacité du SMQ	plans d'actions nourris et mis à jour
2.		1	Surveillance et mesures		
			1.	Infos relatives aux retours d'info des clients	Tableau de satisfaction client ?
			2.	Audits internes à intervalles planifiés	Planning des audits
			a	conformité du système	L'audit se fait avec l'ISO comme support, mais également en fonction de la politique qualité, des plans d'actions et des actions correctives/préventives
			b	MOE entretenu et efficace	Les résultats peuvent montrer l'efficacité du SMQ ; les revues de direction, les revues du PD permettent de montrer qu'il est mise en œuvre.
			3.	Méthodes appropriées de surveillances et de mesure des PR	L'évaluation se fait par les indicateurs. Des actions sont mises en place en cas de mauvais résultats, ou alors les objectifs sont revues
			4.1.	Surveiller et mesurer les caractéristique pdt	Le produit est accepté ou refusé. Une dérogation peut être réalisée pour accepter un produit.
			4.2.	NA	
3.		1	Maitrise du produit non conforme		
			a	Identification du pdt NC	Le pdt NC est identifié selon la procédure de traitement des NC
			b	Action d'élimination de la NC	Procédure traitement des NC
			c	Dérogation	Procédure traitement des NC
			d	Act° bloquant l'utilisation du pdt	Procédure traitement des NC
4.		1	Analyse des données		
			a	Retours d'infos du client	La pertinence du SMQ est définie lors des revues de direction ou tous les éléments nécessaires sont revus
			b	confo aux exigences pdt	ok
			c	caractéristiques et évolution produit processus	ok
			d	les fournisseurs	La revue de direction prend en compte les changements pouvant affecter le SMQ
5.		1	Amélioration		
			1.	Identifier et mettre en œuvre ttes les modifs nécessaire au maintien de l'efficacité du SMQ	ok
			2.	Cf. la procédure PQL/PUS/08/008	Fiche d'avertissement. Les réclamations clients sont listées dans un fichier de réclamation. Lorsque le besoin s'en fait ressentir, des actions sont définies et mises en œuvre
			a		Act° correct
			b		Procédé à la revue de NC
			c		Les causes des non conformités sont déterminées dans la procédure de gestion des NC, en amont de la procédure d'actions correctives et préventives
			d		Une étape permet de décider si l'action envisagée est souhaitable

## Thèse d'exercice en pharmacie

d	ok	Les actions sont planifiées et mise en œuvre au travers des plans d'action
e	ok	L'enregistrement de l'action et de son état se fait au travers des plans d'actions
f	ok	L'efficacité de l'action est évaluée. Les plans d'actions sont revus régulièrement au cours des revues du PD, de la revue de direction et de l'activité "routinière" de l'entreprise.
3.	Act° prév	
a	ok	Les NC potentielles sont décelées au cours des analyses de risques ;
b	ok	Des actions sont proposées pendant l'analyse de risques et sont intégrées par la suite comme actions à mettre en œuvre
c	ok	idem
d	ok	L'analyse de risque est l'élément essentiel qui va référencer les défauts potentiels et les actions mises en œuvre pour les contourner
e		Revue des act° prév et de leur efficacité / l'efficacité des actions est spécifiée dans le plan d'actions

### Note globale

95,8% moyenne pondérée

95,5% moyenne non pondérée

166 exigences au total

## Annexe 9

---

Détail du calcul du paragraphe 2.1.3 :

- un stagiaire pendant six mois : 6000€ ( $500 * 2 * 6$ )
- 152 heures de travail en groupe pour mettre en place les 19 éléments listés ci-dessous : en évaluant le coût d'une heure de travail à 30€, l'approximation s'élève à 4560€ de travaux de groupe.
- Mobilisation du responsable qualité : 20h :  $20 * 40€ = 800€$

Au total, la mise en œuvre du projet de certification est évaluée initialement à 11360€.

Détail du calcul du paragraphe 6.4.1 :

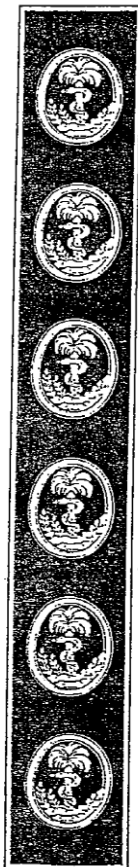
- Un stagiaire pendant six mois : 6000€
- 81h de mobilisation du personnel soit 2430€
- 15h de mobilisation de la responsable qualité soit 600€.

Total : 9030€

Faculté de Pharmacie de Grenoble



# Serment des Apothécaires



Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.