

Guide de bonnes pratiques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

Auteurs :

BOUSHABA Salma

ELHARTI Houda

ESSAAID Imane

IDIHYA Kawtar

Sommaire

Sommaire.....	2
Liste des figures.....	3
Introduction.....	4
Les capacités de l'expert.....	6
I. Les bonnes pratiques relatives aux capacités de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux :	6
I.1. Les bonnes pratiques générales :	7
I.2. Les bonnes pratiques techniques :	8
I.3. Cas d'un expert consultant : Les bonnes pratiques pour la construction d'un réseau	10
I.4. Maintien des compétences à jour :	13
La confiance en expertise.....	14
I. Les bonnes pratiques de l'expert avant la signature du contrat d'expertise.....	15
II. Les bonnes pratiques de l'expert pendant la conduite de l'expertise	17
III. Les bonnes pratiques de l'expert après l'obtention du résultat de l'expertise.	21
Références bibliographiques.....	23

Liste des figures

Figure 1 : Les profils de l'expert	6
Figure 2 : Le networking via les événements professionnels	11
Figure 3 : Entretien du réseau professionnel	13
Figure 4 : Relation entre la satisfaction du client et la qualité perçue	16
Figure 5 : Facteurs d'échecs de la mission d'expertise [source : auteur]	19
Figure 6 : Contenu du rapport d'expertise [source : auteur]	21

Introduction

L'expertise dans le domaine des affaires réglementaires des dispositifs médicaux consiste à choisir et concevoir une méthode adaptée aux besoins du client et mettre en œuvre une procédure réglementaire permettant à une entreprise de dispositifs médicaux de se certifier par rapport à une norme, d'obtenir la conformité UE, d'appliquer sa stratégie de mise sur marché d'un dispositif médical et d'évaluer les risques réglementaires relatifs à son domaine d'activité.

Les experts en affaires réglementaires des dispositifs médicaux sont confrontés à plusieurs défis dans l'expertise qu'ils conduisent. Un de ces défis est l'amélioration de l'efficacité de leurs méthodes de travail, l'efficacité de leurs processus et donc l'amélioration de la qualité de leurs services et plus précisément dans le résultat de leur activité.

Dans ce cadre, un guide de bonnes pratiques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux a été élaboré pour contrôler les variations dans les pratiques des personnes chargées de la veille réglementaire et leur aider à choisir une approche méthodologique permettant de favoriser la confiance du client dans le résultat de leur expertise.

Ce guide est le résultat d'un travail de synthèse réglementaire d'un ensemble de textes relatifs à la qualité en expertise en général et au domaine des dispositifs médicaux en particulier :

- ✚ **La norme NF X50-110** : intitulée « la qualité en expertise, prescriptions générales de compétence pour une expertise » [1].
- ✚ **La norme FD X50-046** : « Recommandations pour l'application de la norme NF X 50- 110 ». Elle est venue afin de développer l'article 7 « Prescription pour une expertise » de la norme précédente, pour préciser les modalités de traitement d'une expertise [2].
- ✚ **La norme FD X50-045** : « Utilisations possibles de la norme NF X 50-110 » elle concerne tous les domaines d'expertise et a pour objet d'illustrer des utilisations possibles de la norme NF X 50-110, de formuler des recommandations pour le choix d'une expertise en fonction des niveaux de garantie souhaités [3].

✚ **Les articles 15 des règlements 2017/745 et 2017/746** concernant la personne chargée de veiller au respect de la réglementation [4] [5].

La finalité de ce guide est d'offrir, à travers un nombre de bonnes pratiques, à tout expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux un environnement méthodologique pour mener son activité. Ce document répond à des questions telles que :

- De quelles capacités a-t-il besoin un expert en affaires réglementaires de dispositifs médicaux ?
- Comment doit-il un expert conduire son expertise dans toutes ses étapes ?
- Sur quels critères peut s'appuyer un client pour faire confiance à une expertise réalisée par un expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux ?

1

Les capacités de l'expert

I. Les bonnes pratiques relatives aux capacités de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux :

L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux peut être :

Expert dans un organisme notifié	Expert consultant	PCVRR* chez le fabricant
<ul style="list-style-type: none">Chargé de la réalisation des audits de conformité dans le cadre des directives et règlements actuels	<ul style="list-style-type: none">Chargé de l'accompagnement des fabricants des dispositifs médicaux dans la stratégie réglementaire, le marquage CE, la construction ou l'amélioration du système qualité et même les formations aux différentes exigences actuelles du secteur du dispositif médical	<ul style="list-style-type: none">Chargée de la mise en œuvre de la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise pour garantir l'application de la réglementation nécessaire au développement, la mise sur le marché et la distribution du dispositif médical

Figure 1 : Les profils de l'expert

*PCVRR : Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

Les capacités de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux se traduisent par la combinaison de son aptitude et son efficacité en termes de mobilisation de ses compétences, ses connaissances et son savoir être, dans la réponse à une situation à la question du client.

L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux doit attester son expertise soit par :

- ✚ Un document de certification formelle dans une discipline scientifique en relation avec la médecine, la pharmacie ou l'ingénierie et une expérience d'un an au minimum dans le domaine des systèmes de gestion de la qualité ou de la réglementation en relation avec les dispositifs médicaux [1], [2].

Ou par :

- ✚ Une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine des systèmes de gestion de la qualité et la réglementation en rapport avec les dispositifs médicaux [1], [2].
- ✚ Dans le cas des dispositifs médicaux sur mesure, deux ans d'expérience professionnelle dans un domaine de fabrication peuvent attester l'expertise [1], [2].

I.1. Les bonnes pratiques générales :

Indépendamment de la nature de la mission confiée et exécutée, l'expert doit démontrer un certain nombre de valeurs :

Le professionnalisme :

- Être objectif dans la conduite de l'activité d'expertise :

L'objectivité de cet expert compétent lui impose l'appréciation de la question du client qui lui a été présenté d'une manière extensive **sans omettre** des aspects spécifiques et en précisant les désaccords éventuels [3].

- Etablir un raisonnement et une **analyse logique** appuyée sur des **preuves scientifiques et réglementaires** tangibles [3].
- Considérer les différents idées et points de vue en préservant un esprit indépendant et critique [3].
- Respecter les règles d'éthique et de déontologies dans ses pratiques et avoir une **conscience professionnelle**.

Le service du client :

L'expert dans tous les profils est considéré comme étant un collaborateur incontournable au sein de l'entreprise des dispositifs médicaux pour laquelle il travaille. Pour cela, l'instauration d'une relation de confiance et de proximité avec les parties prenantes et le client précisément est essentielle.

- Ecouter le client et l'aider à exprimer son besoin sous forme d'une question :

L'expert doit avoir les habilités lui permettant de faire une écoute active pour vérifier la bonne compréhension du besoin du client ; cela peut s'effectuer en posant des questions structurées et en reformulant la question du client.

- Comprendre le besoin, les préoccupations et les attentes du client.
- Mettre en œuvre les dispositions de communication avec le client.
- Se montrer disponible pour le client.

La transparence :

La transparence de l'expert est un gage de confiance. Elle est nécessaire vis-à-vis du client parce qu'il cherche toujours à savoir de plus en plus sur la méthode conçue pour répondre à sa question, à suivre l'avancement de son projet et aussi à être impliqué dans quelques décisions. Pour cela, l'expert doit :

- Suivre un processus transparent et s'appuyer sur des preuves tangibles et des éléments vérifiables et démontrables [3].
- Identifier les responsabilités des personnes pouvant être source de conflit d'intérêt et informer le client [4] :

Dans le cas d'un conflit d'intérêt, le client doit être informé avant toute opération pour qu'il puisse prendre la décision en toute connaissance de cause. Dans cette situation, il a le droit de mettre fin à sa relation le bureau de conseil ou avec l'organisme notifié menant l'audit de conformité réglementaire par exemple.

La confidentialité :

- Prendre les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations :

L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux ne doit en aucun cas divulguer les informations concernant le processus de son travail pendant la conduite de sa mission ou lors de la transmission des résultats, les informations de l'entreprise des dispositifs médicaux ou les informations personnelles de son client ou du dispositif médical qui fait l'objet de l'expertise par exemple. Aussi, cet expert compétent doit imposer à tous ses collaborateurs le respect de cette obligation de confidentialité [3].

1.2. Les bonnes pratiques techniques :

L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux doit également adopter de bonnes pratiques techniques autre que les bonnes pratiques générales pour pouvoir conduire avec succès son projet réglementaire et répondre à ses exigences.

- **Statuer la faisabilité technique et réglementaire de sa mission [5] :**

Pour ce faire, l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux a besoin de faire une étude préliminaire dans le but de vérifier théoriquement que la réponse au besoin du client est cohérente avec la stratégie et les moyens de l'entreprise des dispositifs médicaux ou du bureau de conseil. Dans le domaine des dispositifs médicaux, l'aspect réglementaire est un aspect considérable parce que tous les projets touchent la sécurité du patient et des exploitants.

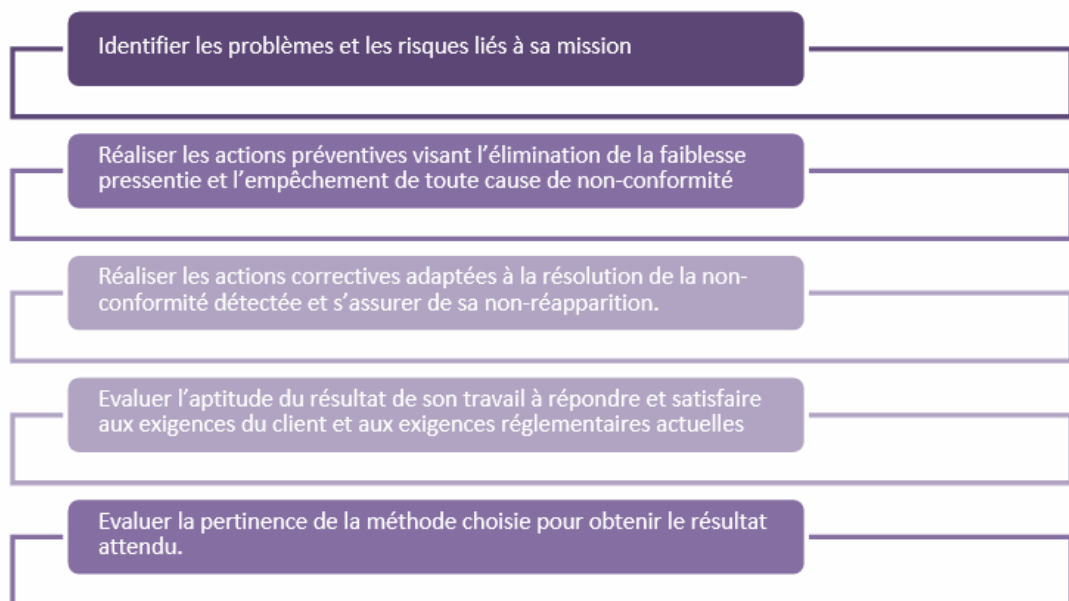
1

- **Faire une analyse critique des données fournies par le client [4] :**

Avant de conduire sa mission d'expertise, l'expert doit faire une analyse critique des données qui lui ont été fournies par le client. Cette analyse critique représente une étude de faisabilité à la fois technique et réglementaire du projet demandé par son client ; elle permet d'apprécier les poids des points forts par rapport aux points faibles sur l'aspect réglementaire. Aussi, elle facilite l'identification et l'analyse des points critiques d'un dossier de marquage CE ou de mise sur marché d'un dispositif médical par exemple.

- **Réaliser des revues et des bilans de conduite de l'expertise [4] :**

L'expert doit prévoir des revues méthodiques de la réalisation de l'expertise. Cette revue permet à l'expert de :



- **Maîtriser les documents de l'activité d'expertise [4] :**

La maîtrise documentaire exige l'établissement d'une procédure écrite, appliquée et tenue à jour. Cette procédure documentée est un moyen qui permet à l'expert d'assurer la mise à disposition des documents dans la bonne version pertinente, au bon moment et au bon endroit. Pour cela, l'expert doit toujours vérifier et mettre à jour les nouveaux documents de l'organisme où il travaille ; cette vérification lui permet d'identifier les documents périmés ou les documents qui ont été modifiés et donc empêcher leur utilisation non intentionnelle.

1

- Archiver les éléments ayant incidence sur le résultat de l'expertise [4] :

L'archivage est toujours au service de la traçabilité des informations. Pour cela, l'expert doit veiller à archiver :



I.3. Cas d'un expert consultant : Les bonnes pratiques pour la construction d'un réseau

L'activité du consulting en général et dans le domaine des dispositifs médicaux en particulier nécessite le développement d'un réseau professionnel. En effet, l'activité de l'expert consultant en affaires réglementaires des dispositifs médicaux dépend du nombre de contacts professionnels qu'il a : les fabricants et les distributeurs des dispositifs médicaux, et pour que son réseau soit efficace et se développe, il doit être ciblé et entretenu.

Un bon réseau professionnel permet à l'expert consultant de :

- Faire une veille du marché et être informé des nouvelles opportunités d'une manière plus rapide.
- Elargir ses activités professionnelles à travers la découverte des autres compétences et des actualités pertinentes du marché.
- Créer de nouvelles opportunités chez les fournisseurs des dispositifs médicaux et donc trouver des nouveaux clients.
- Connaître les autres consultants du marché des dispositifs médicaux et cela permet d'acquérir des compétences complémentaires et créer des opportunités de travail collectif pour des offres nécessitant la combinaison de plusieurs compétences.

- Tisser des liens durables et donc affirmer sa crédibilité aux yeux des fournisseurs des dispositifs médicaux.

L'expert consultant en affaires réglementaires des dispositifs médicaux a besoin donc de se démarquer et il doit toujours veiller à construire un réseau professionnel tout au long de son activité et l'entretenir.

- **Faire du networking :**

Le networking est une méthode de réseautage qui consiste à renforcer ou construire un réseau professionnel et le maintenir sur le long terme dans le but d'échanger des connaissances, des services ou même des opportunités. En recourant au networking, le networker peut entrer en contact avec une personne pour identifier ses besoins et y répondre.

Le networking peut être fait sur les réseaux sociaux comme il peut être réalisé lors des événements professionnels :



Figure 2: Le networking via les événements professionnels.

Pour ce type de networking, l'expert consultant doit :

- Fixer au préalable des objectifs précis ; le nombre de nouveaux contacts qu'il souhaite atteindre.
- Faire une présentation professionnelle efficace dans le but de convaincre l'interlocuteur et se démarquer. L'idéal est de préparer une présentation à l'avance.

1

- Optimiser le temps de sa présence à l'événement en limitant le temps consacré à chaque rencontre professionnelle.

✚ Utilisation des réseaux sociaux :

Dans le même contexte, l'expert consultant a besoin d'utiliser les réseaux sociaux, qui sont devenus aujourd'hui un moyen de communication à part entière. Ils sont désormais utilisés pour la prospection, la visibilité et la veille au marché qui constitue un levier de succès incontournable.

- LinkedIn : Un réseau social des professionnels indispensable pour le réseautage virtuel avec les autres consultants et les fournisseurs des dispositifs médicaux dans le monde entier. Il permet au consultant d'exposer son expertise et ses expériences professionnelles et même les retours de ses clients. Cet outil permet aussi de suivre les actualités du marché d'où l'identification des concurrents et des prospects.

Pour mieux façonner son e-réputation, l'expert consultant doit :

- Publier ses certifications professionnelles et les formations qu'il a eu pour donner une idée aux personnes qui consultent son profil sur ses capacités et ses aptitudes.
- Enumérer ses réalisations réussites pour un référencement optimal.
- Demander des recommandations aux anciens clients pour mettre en évidence ses qualités personnelles et professionnelles.
- Partager un contenu pertinent en relation avec les dispositifs médicaux et les démarches réglementaires pour attirer les nouveaux contacts du même domaine.

✚ Les groupes de discussions :

- S'impliquer dans les conversations virtuelles en lien avec le domaine des dispositifs médicaux :

Cela permet à l'expert consultant de mettre en avant son expertise auprès des professionnels du secteur et donc élargir son carnet de contacts [6].

• Entretenir son réseau :

Comme toute autre relation, la relation professionnelle a besoin de l'entretien et le réseau doit donc rester actif sinon il perd son efficacité pour cela un expert consultant a besoin de [6] :

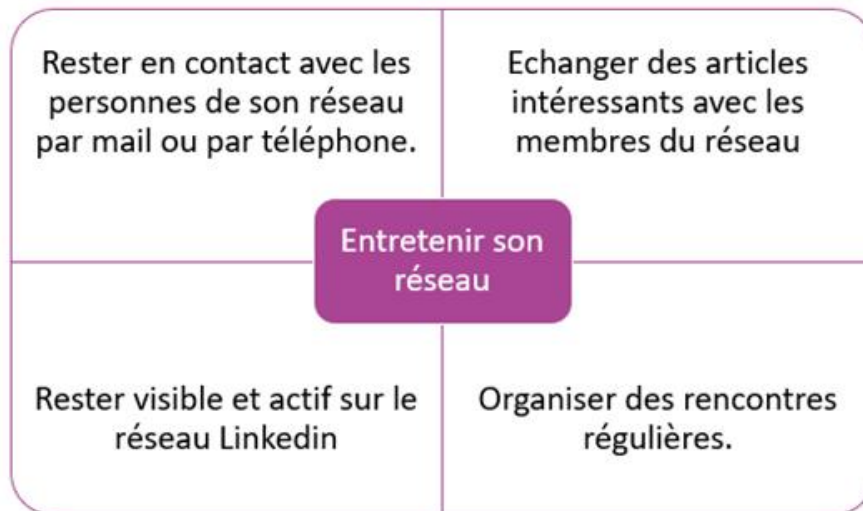


Figure 3 : Entretien du réseau professionnel.

I.4. Maintien des compétences à jour :

En plus de ses connaissances techniques et professionnelles et ses expériences pratiques très poussées dans le domaine du système de gestion de la qualité ou la réglementation des dispositifs médicaux, l'expert doit veiller à maintenir ses compétences et ses connaissances à jour non seulement en ce qui concerne le domaine des dispositifs médicaux et les nouveautés législatives mais aussi concernant les grands principes qui régissent son travail. Pour cela, il doit acquérir des qualifications à travers :

- ✚ Des formations professionnelles.
- ✚ Des certificats en ligne.
- ✚ Des publications professionnelles.
- ✚ La lecture des ouvrages pertinents
- ✚ La certification NF X50-110 ou toute autre norme relative à la qualité en expertise.

2

La confiance dans le résultat de l'expertise

Les entreprises des dispositifs médicaux ont de plus en plus recours à l'expertise dans le domaine des affaires réglementaires. Ce qu'elles recherchent est la fiabilité et la pertinence d'une documentation technique spécialisée pour prendre des décisions concernant la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise.

La confiance est la clé du succès de l'expertise. C'est un élément indispensable dans la relation entre le fournisseur et le bénéficiaire de l'expertise, ce n'est pas facile de bâtir une confiance privilégiée avec son client comme il n'est pas simple de garder une telle relation. L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux doit favoriser la confiance dans la qualité de l'expertise qu'il fournisse à son client, qui peut être une entreprise qui fabrique, commercialise ou distribue des dispositifs médicaux et qui le considère comme un partenaire stratégique pour répondre à ses besoins et réaliser son objectif.

Pour cela, cet expert est amené à connaître la vision de son client, ses valeurs, ses objectifs et ses défis, et à établir cette relation de confiance tout au long de l'expertise, c'est-à-dire avant la signature de contrat, pendant la conduite de l'expertise et après l'obtention du résultat de l'expertise.

I. Les bonnes pratiques de l'expert avant la signature du contrat d'expertise

Avant de conclure un contrat d'une expertise relative aux affaires réglementaires des dispositifs médicaux entre l'expert et le client, il faut qu'ils se mettent d'accord sur les besoins et les exigences réglementaires à satisfaire.

À partir de cette phase, l'expert commence à instaurer de la confiance avec son client en mettant en place plusieurs pratiques qui montrent qu'il est sur la bonne voie dans sa mission d'expertise.

Définir les responsabilités pour la réalisation de l'expertise en affaires réglementaires des dispositifs médicaux.

La réussite d'une expertise repose sur une définition claire et précise des responsabilités et des rôles de chacun des acteurs [4]. Dans ce cadre, l'expert peut se référer à l'outil RACI (R - Responsable ; A - Accountable ; C – Consulted ; I – Informed).

Cet outil de coordination est très pertinent pour les expertises complexes où les risques de chevauchement sont possibles, telles que l'expertise en affaires réglementaire des dispositifs médicaux, il constitue un moyen opérationnel pour savoir comment intervient chaque membre de l'équipe experte et pour définir les responsables de chaque étape, tâche et jalon tout au long de la réalisation de l'expertise.

Dans le cadre de définition des responsabilités de l'expertise, il faut que l'expert précise les autorités, les obligations et le nombre d'experts (en plus de lui) qui peuvent intervenir lors de la réalisation de cette expertise.

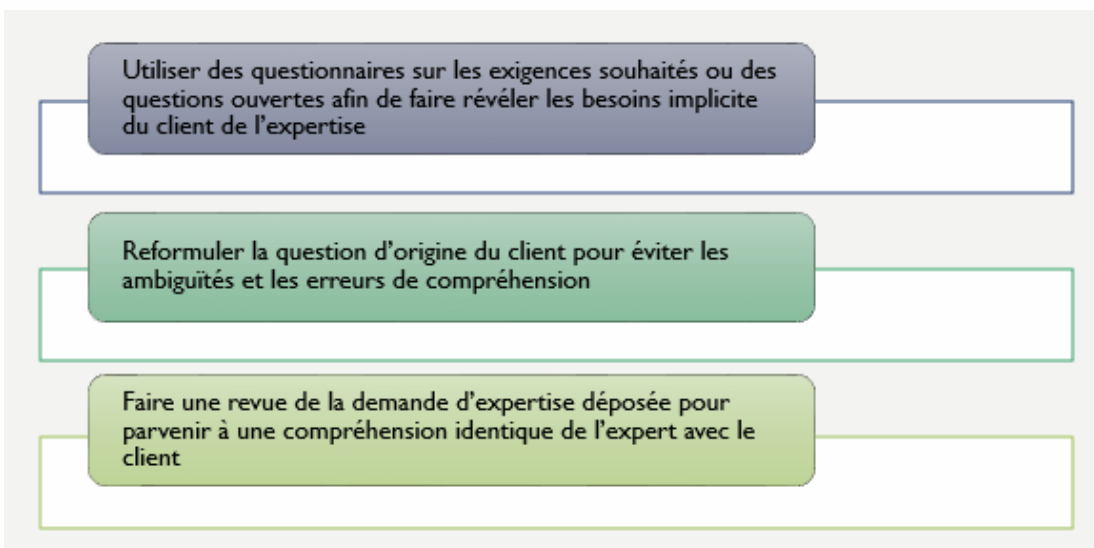
Avant de mener cette expertise, il faut que l'expert identifie aussi les responsabilités des personnes pouvant être source de conflit d'intérêt : les différents fournisseurs des dispositifs médicaux, c'est-à-dire les concurrents de son client.

Identifier les aspects relatifs aux exigences et aux besoins du fournisseur des dispositifs médicaux

Avant de fournir une expertise dans le domaine des dispositifs médicaux : marquage CE, autorisation de mise sur marché, plan de surveillance après commercialisation, etc, la bonne

définition des besoins du client est la clé du succès.

Pour bien mener son activité d'expertise, l'expert doit s'assurer de la clarté du besoin de son client. Pour ce faire, il peut :



Il faut que l'expert restitue les informations concernant les exigences de son client sous forme synthétique, et essaie de prévoir le résultat de son expertise afin de clarifier et d'explicitier l'exigence [4].

La satisfaction du client repose sur le niveau de réponse aux exigences et sur la relation entre la qualité perçue et celle attendue, si :

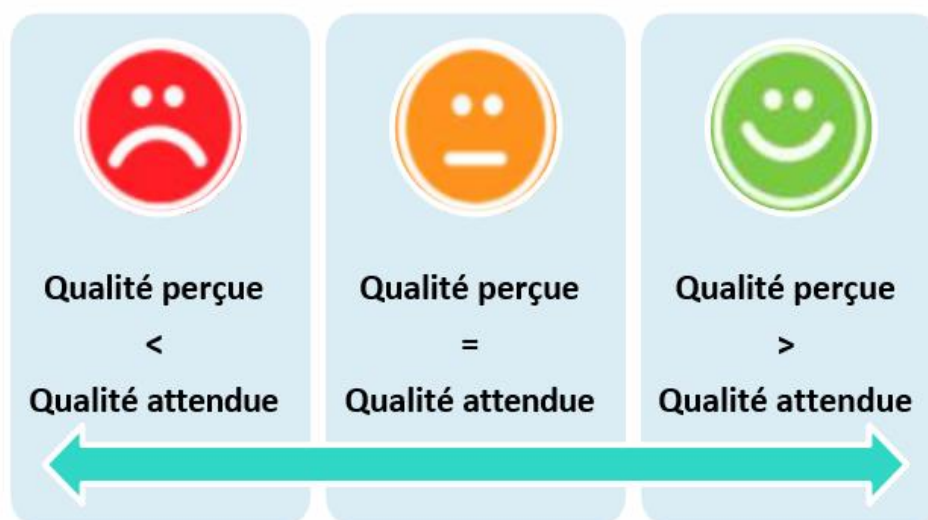


Figure 4 : Relation entre la satisfaction du client et la qualité perçue.

Faire une analyse initiale avant de conclure un contrat d'expertise, afin de comprendre l'étendue de l'expertise.

Avant de signer le contrat d'expertise entre le fournisseur des dispositifs médicaux et l'expert en affaires réglementaires, il faut que celui-ci comprenne bien la portée de l'expertise qu'il doit fournir, il est donc amené à traduire l'étendue de son expertise sous forme d'un examen lui permettant de [4] :

Déterminer les différents aspects réglementaires et techniques de l'expertise

Identifier et hiérarchiser les enjeux de l'expertise

Se prononcer sur la faisabilité de l'expertise

Vérifier que les conditions de réalisation de l'expertise sont acceptables du point de vue risques encourus.

Intégrer dans le contrat les jalons et rendez-vous obtenus, les résultats intermédiaires attendus, les indicateurs et critères à contrôler.

Pour démontrer son efficacité et impliquer le client dans la réponse à son besoin, il est important que l'expert identifie et valide des jalons du suivi de l'expertise et des résultats intermédiaires de chaque étape [5]. Ce suivi constitue un point de rencontre entre l'expert et le client pour son information et pour le consulter sur de nouvelles orientations.

II. Les bonnes pratiques de l'expert pendant la conduite de l'expertise

Lors de la réalisation de l'expertise, le travail de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux ne dépend pas seulement de ses missions, mais aussi de la méthode choisie pour conduire ses activités. Pour cela, il a besoin d'avoir une stratégie claire et planifiée lui permettant de comprendre le besoin de client et ses limites et de classer ses données d'entrée en fonction de leur pertinence et leur impact sur le résultat de l'expertise. Tout cela aboutira par la suite à accroître la confiance de son client.

Concevoir une méthode d'expertise efficace et la valider.

Pour mieux conduire sa mission d'expertise en affaires réglementaires des dispositifs médicaux, l'expert doit, au début de la conduite de sa mission, définir une méthode d'expertise efficace, approprié à la taille et la nature de l'entreprise pour laquelle il travaille, pour ce faire, il faut qu'il prenne en compte certains éléments, tels que :

Les exigences relatives à la demande du client, prescrites dans le contrat.

Les exigences législatifs et réglementaires en vigueur

Les informations issues de réalisations d'expertise similaires précédentes.

Il faut que cet expert fasse une analyse critique pour s'assurer que ces éléments d'entrée sont complets, non contradictoires et non ambiguës [4].

La méthode définie par l'expert doit comprendre :

La description détaillée de l'ensemble des étapes planifiées relatives à la réalisation de la mission

Les activités de vérification, de validation et de revue appropriées à chaque étape

Les critères d'acceptation du produit final : plan de mise sur marché, dossier de déclaration de conformité réglementaire, etc...

Dès que la méthode d'expertise est réalisée, l'expert doit la valider conformément aux dispositions planifiées pour s'assurer qu'elle est capable de satisfaire les exigences spécifiées dans le contrat d'expertise.

Utiliser des méthodes et des modes opératoires capables d'assurer la traçabilité des actions menant aux résultats

Afin d'améliorer l'efficacité de ses missions, favoriser la confiance dans le résultat fourni, et donc augmenter la satisfaction de son client, l'expert doit mettre en place une démarche pour assurer la traçabilité des actions et la fiabilité du résultat [4]. Ceci consiste par exemple à :

Créer et mettre à jour des fiches de suivi réglementaire du dispositif médical faisant l'objet de l'expertise.

Gérer le système documentaire tout au long de la mission d'expertise.

Conservier les enregistrements des non-conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises.

Identifier les résultats intermédiaires et finaux tout au long de la réalisation de l'expertise

Comme définit précédemment, les résultats finaux et les résultats intermédiaires doivent être notés dans le contrat de l'expertise, l'expert alors est dans l'obligation de présenter à chaque jalon son état d'avancement et fournir à son client des résultats comme preuve d'efficacité de la méthode choisie dans la conduite de ses missions [4].

Identifier les facteurs de risque et d'échec et leurs conséquences

L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux intervient dans un domaine sensible en relation avec la sécurité du patient, donc il est censé réduire au maximum ses risques d'échec [5]. Dans ce contexte, il est recommandé que l'expert fasse une identification des facteurs de risque liés à sa mission.

Il existe plusieurs raisons qui peuvent conduire à un échec de la mission d'expertise en affaires réglementaires des dispositifs médicaux :



Figure 5 : Facteurs d'échecs de la mission d'expertise [source : auteur].

Par exemple, dans le cas où l'objectif du fournisseur des dispositifs médicaux par rapport à l'expertise qu'il souhaite avoir, n'a pas été clairement défini par l'expert, ou a été changé au cours de la réalisation de l'expertise, il va y avoir des difficultés à l'atteindre s'il n'a pas été maîtrisé.

L'expert doit donc être conscient de ces risques et capable de les anticiper pour ne pas mettre en cause la qualité du produit de l'expertise fourni.

Identifier les critères d'acceptation du produit d'expertise

L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux peut conduire une démarche d'obtention de marquage CE, mise sur marché d'un dispositif médical, conduite d'une investigation clinique, matériovigilance....

Lors de la réalisation de l'une de ces démarches, l'expert doit définir les critères d'acceptation du produit d'expertise qu'il va fournir [4]. Ces critères permettent de clarifier à l'expert lui-même et à l'équipe impliquée avec lui, les attentes et les exigences auxquelles il faut répondre et de fixer les conditions qui permettent de garantir la satisfaction du client. Aussi, ces critères d'acceptation, s'ils sont bien rédigés, aident l'expert à éviter les résultats inattendus à la fin de sa démarche réglementaire et lui indiquent les validations à effectuer pour s'assurer que le besoin a été bien rempli.

Justifier et maîtriser les évolutions éventuelles du contrat d'expertise en accord avec le client

L'expert doit avoir un processus de réaction et de maîtrise des modifications du contrat qui peuvent impacter la réalisation du produit de son expertise [4].

Ces modifications peuvent, par exemple, être faites par le client qui a réorienté son besoin, comme elles peuvent être causées par l'apparition de nouveaux référentiels réglementaires. Les effets de toute modification, y compris ceux causés par une modification faite par le client, doivent être évalués.

Ce processus de maîtrise des évolutions éventuelles doit être mené en co-construction avec le client pour booster son engagement et son implication dans la mission de l'expert.

S'accompagner d'une auto-déclaration ISO 17050 démontrant la maîtrise d'un référentiel de qualité en expertise

En fournissant une telle déclaration, l'expert indique que son processus ou sa méthode d'expertise est conforme à des exigences spécifiques comprises dans des règlements, des lois, des guides, des spécifications techniques ou des documents normatifs tels que les normes.

Dans le cas où il est souhaitable, l'expert peut se faire une auto-déclaration ISO 17050, qui prouve sa maîtrise des référentiels de qualité en expertise, et favorise la confiance dans son processus et dans les résultats associés [7].

III. Les bonnes pratiques de l'expert après l'obtention du résultat de l'expertise.

L'alimentation de la confiance du client est un processus qui s'étale après l'obtention du résultat. Pour cela, l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux a un certain nombre d'exigences à satisfaire pour présenter son résultat final et le valider par son client. En outre, il faut que les dispositions et méthodes choisies pour la présentation de son rendu aboutissent à la fidélisation de ce client et la création d'un lien durable et profitable avec lui.

Rédiger un rapport d'expertise

Généralement, le produit d'expertise se présente sous forme d'un rapport d'expertise écrit [4]. Donc, en réponse à la question posée par le fournisseur des dispositifs médicaux, l'expert doit veiller à ce que son rapport comprend un certain nombre d'éléments indispensables :

Les informations générales relatives au produit d'expertise (marquage CE, autorisation de mise sur marché, surveillance post commercialisation...) incluant l'intitulé, date d'émission, identification du client, information sur la propriété.

Rappel du besoin exprimé par le client.

Rappel des données d'entrée et de tous éléments nécessaires à la compréhension.

Formulation claire de l'interprétation de l'expert, rappelant si besoin les limites de l'expertise et les travaux complémentaires à réaliser.

Figure 6 : Contenu du rapport d'expertise [source : auteur]

Donner au client un compte rendu lui permettant de vérifier la pertinence et la validité de la méthode ayant conduit aux résultats.

Afin de clarifier l'intervention de l'expert et conforter sa crédibilité face aux critiques éventuelles du client, il est recommandé d'accompagner le rapport d'expertise d'un compte rendu qui énonce le raisonnement suivi permettant au client de vérifier la pertinence et la validité des résultats obtenus [4].

Aussi, ce compte rendu doit contenir les références nécessaires qui ont été utilisés pour aboutir au résultat par exemple les normes nationales ou internationales.

Identifier et justifier les écarts entre les exigences du contrat et les résultats de l'expertise

L'expert doit faire l'état des lieux de ses activités et de l'expertise qu'il a fourni à son client pour pouvoir mesurer les écarts entre les objectifs fixés et les actions réalisées, c'est-à-dire identifier les écarts entre ce qui a été énoncé en termes d'objectifs, de besoins et de procédures, et ce qui a été délivré en termes de prestation et de rendu. Ceci lui permettra d'identifier ses points forts et ses pistes de progression [4].

Aussi, l'expert doit être capable de justifier la présence de ces écarts pour convaincre le client et pour prévoir des mesures correctives ou un plan d'amélioration par la suite.

Respecter les règles de confidentialité et de traçabilité lors de la transmission du produit de l'expertise

L'expert est soumis à un devoir de discrétion vis-à-vis des documents clients qu'il possède, il doit donc prendre toutes les dispositions utiles pour garantir la confidentialité des informations qu'il transmet, notamment en cas de diffusion du produit de son expertise par courrier électronique. Aussi, l'expert doit veiller à enregistrer l'identification unique du produit qu'il a fourni [4].

Références bibliographiques

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [2] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>.
- [3] « Norme NF EN 16775-Services d'expertise - Exigences générales relatives aux services d'expertise », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, janv. 16, 2016.
- [4] « Norme NF X50-110-Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, mai 01, 2003.
- [5] « Norme FD X50-046 Qualité en expertise - Recommandations pour l'application de la norme NF X50-110 :2003 (Prescriptions générales de compétences pour une expertise) », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, févr. 01, 2011.
- [6] A. K. Aylin GUCUKOGLU, E. S. M. OURARI, et Yueqi ZHOU, « CONSULTANT : Obtenir et conserver la confiance avec votre CLIENT via la norme ISO 20700 », Université de Technologie de Compiègne -Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration réf n°383, juin 2017. Consulté le : sept. 17, 2020. [En ligne]. Disponible sur : http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2016-2017/MIM_projets/qpo12_2016_gp07_Consultant_ISO_20700/index.html.
- [7] « Norme FD X50-045 Qualité en expertise - Utilisations possibles de la norme NF X 50-110 (Prescriptions générales de compétence pour une expertise) », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, janv. 01, 2010.