



LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT
DE LA QUALITÉ CONFORME AUX DEUX RÉFÉRENTIELS
ISO 9001 : 2015 ET ISO 13485 : 2016

Rapport de stage : ST02 Stage de fin d'études



Réalisé par : SALILI Ouidad

Suiveur UTC : CLAUDE Isabelle

Tuteur de stage : CHABAUD Luc-Pierre

04 JUILLET 2019

CARL ZEISS VISION FRANCE SAS
Université de Technologie de Compiègne

Résumé

« La qualité n'est pas seulement une affaire de bon sens, d'outils et de techniques. C'est un état d'esprit, une démarche de changement et une méthode qui implique tous les acteurs de l'entreprise ». Le management de la qualité est un concept clé d'une démarche qualité fiable et robuste, il permet aux organisations de satisfaire les besoins de leurs clients et accroître la performance de leur système en se basant sur un système de management adapté et efficace. Pour cela, plusieurs normes existent. Les plus adaptées aux industries biomédicales sont : La norme ISO 9001 « Système de management de la qualité – Exigences » et la norme ISO 13485 « Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires – ».

Le présent projet consiste à analyser les écarts entre les deux versions récentes des normes – Différences et Similarités – afin de mettre en place un système de management de la qualité conforme aux deux référentiels.

Mots Clés : Norme, Certification, Système de Management de la Qualité, ISO 9001 : 2015, ISO 13485 : 2016, Industrie Biomédicale, Dispositif Médical.

Abstract

"Quality is not just about common sense, tools and techniques. It is a state of mind, an approach of change and a method that involves all the actors of the company ". Quality management is a key concept of a reliable and robust quality approach, it allows organizations to meet the needs of their customers and increase the performance of their system based on an adapted and effective management system. For this, several standards exist. The most suitable for the biomedical industries are: ISO 9001 "Quality Management System - Requirements" and ISO 13485 "Medical Devices - Quality Management System - Requirements for Regulatory Purposes -".

The present project consists of analyzing the differences between the two recent versions of the standards - Differences and Similarities - in order to set up a quality management system that complies with both standards.

Keywords: Standard, Certification, Quality Management System, ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, Biomedical Industry, Medical Device.

Dédicaces

C'est avec mes sincères et profondes gratitudee que je dédie ce modeste travail de fin d'études à :

Mes très chers parents, **Abdelkader** et **Izza**

Aucun mot ne peut exprimer mes sincères sentiments, mes remerciements et mes profondes gratitudee pour vos sacrifices, vos encouragements, votre patience illimitée et votre amour éternel. Je vous remercie également pour votre éducation et les dévouements que vous avez consentis depuis ma naissance, durant mon enfance et jusqu'à présent.

J'espère de tout mon cœur que vous trouverez en moi aujourd'hui la source de votre fierté.

Que Dieu, le tout-puissant, puisse vous accorder une bonne santé et vous préserver pour moi. Votre soutien, vos prières, vos bénédictions et votre immense amour, ce sont eux qui ont fait de moi la personne que je suis aujourd'hui. Je vous remercie infiniment.

Mes chers et adorables frères **Adnane**, **Taha** et **Mouad** et ma petite sœur **Chahd**. Je vous souhaite un avenir radieux plein de joie, de bonheur et de succès.

Ma sœur du cœur, mon idole, ma confidente et ma meilleure amie **Ibtissam** et ses petites princesses **Assia** et **Soumaia**, merci pour ton amour, ta tendresse et ton amabilité. Tu étais toujours présente à mes côtés, à me soutenir dans les moments difficiles et à me rendre confiance lorsque j'en avais besoin. Que Dieu, le tout-puissant, te garde pour moi.

Mes deuxièmee parents **Zahra** et **Latef** et à ma belle **Assile**, pour votre amour et votre soutien. Grâce à votre présence je ne me suis jamais sentie toute seule pendant mes études en France. Merci pour votre accueil chaleureux et votre aimable hospitalité.

Mes chères amiee, **Sara**, **Dounia**, **Soukaina**, **Majdouline** et **Sanae**, pour notre sincère amitié nos souvenirs et les moments agréables que nous avons vécu ensemble.

Une spéciale dédicace à mon amour, mon âme sœur, mon trésor, mon très cher mari **Mohamed Adnane**. Depuis qu'on s'est rencontrés, j'ai trouvé l'homme de ma vie et la lumière de mon chemin. Ton soutien moral, tes mots, ta gentillesse, ta patience, ton amour et ton profond attachement m'ont permis de surmonter les défis et atteindre mes ambitione. Que Dieu, le tout-puissant, nous bénisse, nous garde et nous protège.

Et à toute ma famille et à tous ceux que j'aime.

Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mes sincères gratitudee.

Remerciements

*Du profond de mon cœur, je tiens à remercier **Mme Isabelle CLAUDE** et **M. Jean-Mathieu PROT** nos responsables de formation Master Ingénierie de Santé pour leur support et leurs conseils. Je tiens à remercier également, toute l'équipe pédagogique de l'UTC et les intervenants professionnels, pour avoir assuré la partie théorique de cette formation.*

J'exprime mes profondes gratitudee et ma respectueuse reconnaissance à mon tuteur de stage :

M. Luc-Pierre CHABAUD

Pour sa bonne volonté d'accepter de m'accueillir au sein de l'entreprise Carl Zeiss Vision France, pour tout le temps qu'il m'a octroyé et pour tous les conseils qu'il m'a prodigués.

*Je tiens à remercier tout particulièrement et à témoigner toute ma reconnaissance, aux personnels du service Qualité – plus spécialement à **Mme Marilynne MARC** – pour leur collaboration et soutien, qu'ils ont été essentiels pour bien mener ma mission de stage, pour l'expérience enrichissante et pleine d'intérêt qu'ils m'ont fait vivre durant ces cinq mois de stage.*

Je renouvelle à tous l'expression de mes profondes et sincères gratitudee.

Table des matières

Dédicaces	2
Remerciements.....	3
Listes des figures et tableaux	5
Acronymes	6
Glossaire	7
Introduction	9
Préambule : Présentation de la structure d'accueil.....	11
I. Présentation de la structure	12
1. Le groupe ZEISS	12
2. Carl Zeiss Vision France	13
II. Carl Zeiss Vision et le marché d'optique Français : Positionnement et concurrence... 16	
Chapitre I : L'implémentation d'un SMQ conforme ISO 9001 : 2015 et ISO 13485 : 2016....	17
I. Etat des lieux de la filière des dispositifs médicaux en France : Marché, tissu industriel et emploi.....	18
II. Les normes ISO de management de la qualité.....	20
1. L'ISO 9001 : 2015 Système de management de la qualité - Exigences.....	20
2. L'ISO 13485 : 2016 Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires :	21
3. Pourquoi une certification ISO 9001 ? Pourquoi une certification ISO 13485 ?.....	23
4. Double certification : est-ce possible ?	25
5. Objectifs et problématique du projet de la double certification	26
III. L'analyse de l'écart entre l'ISO 9001 : 2015 et l'ISO 13485 : 2016	27
1. Les différences entre les deux standards.....	27
2. Les similarités entre les deux standards	32
IV. Déroulement du projet de la mise en place simultanée des deux normes	33
1. Compréhension des normes	34
2. Étude de faisabilité de l'implémentation concomitante des deux référentiels	34
3. Diagnostic de la situation initiale	35
4. Définition des actions correctives	37
5. Rédaction des livrables.....	40
6. Bilan de la mission et perspectives	43
7. Retour d'expériences/Regard critique	43

Chapitre II : Apports du stage	45
1. Compétences acquises	46
2. Compétences à acquérir	47
3. Liens avec la formation théorique	48
Conclusion	49
Références bibliographiques	51
Liste des annexes	52
Annexe 1 : Cartographie de la norme ISO 9001 : 2015	52
Annexe 2 : Cartographie de la norme ISO 13485 : 2016	53

Listes des figures et tableaux

1. Figures

Figure 1 : Les différents secteurs d'activités de Zeiss [5]	13
Figure 2 : Organigramme Service Qualité Zeiss [Source : Auteur]	15
Figure 3 : La part du marché des fabricants des verres correcteurs en France [5]	16
Figure 4 : Répartition des entreprises par famille de produits DM en France [7]	19
Figure 5 : Nombre des certificats ISO 9001 délivrés en France [9]	21
Figure 6 : Nombre des certificats ISO 13485 délivrés en France [9]	22
Figure 7 : Certification des entreprises présentes aux forums LNE [12]	25
Figure 8 : Plan d'actions [Source : Auteur]	34
Figure 9 : Résultat mutuel de l'autodiagnostic [Source : Auteur]	37
Figure 10 : Résultat de conformité de l'article 8 : « Mesure, Analyse et Amélioration » [Source : Auteur]	38
Figure 11 : Pyramide de la hiérarchie documentaire [Source : Auteur]	42
Figure 12 : évolution des compétences [Source : Auteur]	47
Figure 13 : Cartographie de la norme ISO 9001 : 2015 [10]	52
Figure 14 : Cartographie de la norme ISO 13485 : 2016 [10]	53

2. Tableaux

Tableau 1 : Fiche signalétique [5]	15
Tableau 2 : Outil d'autodiagnostic (extrait) [14]	36
Tableau 3 : Analyse des résultats de l'autodiagnostic [Source : Auteur]	39
Tableau 4 : Extrait du plan d'actions correctives [Source : Auteur]	39
Tableau 5 : Liste des procédures exigées par la norme ISO 13485 : 2016 [Source : Auteur]	40
Tableau 6 : Liste des enregistrements exigés par la norme ISO 13485 : 2016 [Source : Auteur]	41

Acronymes

DM : Dispositif Médical

SMQ : Système de Management de la Qualité

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

CZV : Carl Zeiss Vision

PME : Petite et Moyenne Entreprise

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

HLS: High Level Structure

MDR: Medical Device Regulation

DMIA: Dispositif Médical implantable active

DM-DIV : Dispositif Médical In Vitro

LNE : Laboratoire national de métrologie et d'essais

PDCA: Plan, Do, Check, ACT.

VISA : Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir.

GED : Gestion Electronique des Documents

QRQC : Quick Response, Quality Control

UV : Unité de Valeur.

Glossaire

Dispositif médical : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,
- 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.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs [1]».

Norme : « Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné [2]»

Système de management : « ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs [3]»

Qualité : « aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences [3]»

Système de management de la qualité : « partie d'un système de management relatif à la qualité [3] »

Exigence : « besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés [3] »

Objectif qualité : « ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité [3] »

Politique qualité : « orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction [3] »

Processus : « ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté [3] »

Amélioration continue : « activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences [3] »

Client : « organisme ou personne qui reçoit un produit [3] »

Efficacité : « niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés [3] »

Efficience : « rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées [3] »

Satisfaction du client : « perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences [3] »

Conformité : « satisfaction d'une exigence [3] »

Non-conformité : « non-satisfaction d'une exigence [3] »

Action corrective : « action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée [3] »

Procédure : « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus [3] »

Manuel qualité : « spécification relative au système de management de la qualité d'un organisme [3] »

Audit : « processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits [3] »

Introduction

À l'instar de l'industrie pharmaceutique, l'industrie des dispositifs médicaux subit elle aussi une réglementation très stricte. La filière des DM s'inscrit dans un contexte très particulier : D'une part les contraintes réglementaires y sont exigeantes et très fortes et d'autre part, l'environnement est très concurrentiel avec un large portefeuille des produits divers.

Malgré la lourdeur de ces exigences qui s'en charge les fabricants – ralentissent un peu les processus de la mise sur le marché et nécessitent la mobilisation des ressources – leurs bénéfices sont beaucoup plus importants. En se conformant aux réglementations nous n'obtenons pas que l'autorisation de la libre circulation et la commercialisation des DM, mais on s'oriente vers une assurance qualité optimale en garantissant à la fois la sécurité des utilisateurs et la satisfaction des clients tout en produisant des DM dont les performances prévues sont atteintes.

Afin de faciliter les démarches, pour satisfaire toutes les exigences réglementaires et faire face à la concurrence, les fabricants des dispositifs médicaux implémentent un système de management de la qualité (SMQ). Ce dernier a pour vocation de coordonner et diriger les activités d'une organisation pour répondre aux exigences des clients et aux exigences réglementaires afin d'augmenter et améliorer son efficacité et son efficience dans l'utilisation du temps et des ressources d'une manière continue.

Plusieurs outils existent aux fins d'aider les organisations à mettre en place un SMQ efficace, les plus rentables sont les normes ISO. La série de normes ISO 9000 constitue le principal ensemble des normes internationales applicables aux SMQ. Elle comprend l'ISO 9001, la norme clé internationalement acceptée pour la mise en place d'un SMQ efficace quelle que soient la taille et le secteur d'activité des organisations. En matière de DM, c'est la norme ISO 13485 la variante de l'ISO 9001 – sectorisée au secteur des DM – qui rentre en jeu. Ces deux normes sont révisées régulièrement une fois tous les cinq ans. La dernière version 2015 de l'ISO 9001 a connu une évolution majeure et sa consœur, l'ISO 13485 a subi une révision de façon mineure en 2016. Cette dernière – qui facilite l'obtention du marquage CE – à elle seule, permet aux entreprises des DM d'implémenter un SMQ adapté. C'est plutôt à des fins

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids027---la-mise-en-place-d'un-systeme-de-management-de-la-qualite-conforme-aux-deux-referentiels-iso-9001-v2015-et-iso-13485-v2016/>

marketings que celles-ci voudraient respecter à la fois les exigences relatives aux deux référentiels.

Nous avons souhaité, par le biais de ce travail, nous s'intéresser plus particulièrement à la possibilité de la mise en place concomitante des deux standards ISO 9001 : 2015 et ISO 13485 : 2016 au sein de **Carl Zeiss Vision France SAS** étant déjà certifié ISO 9001 : 2015.

Le présent rapport a pour objectif de retracer les différentes étapes de ce projet et de témoigner la méthodologie employée lors de sa réalisation. Afin d'expliquer le cheminement de notre travail, nous allons procéder en trois parties. La première partie sera dédiée à la présentation de la structure d'accueil, son historique et son environnement socio-économique et concurrentiel.

La seconde partie concernera la présentation et l'analyse de la mission réalisée – La mise en place d'un SMQ conforme aux deux référentiels –. Pour cela, nous exposerons tout d'abord le contexte général de la mission, ensuite nous aborderons les normes de management de la qualité, leurs avantages et le bénéfice de la double certification. Puis, nous enchaînerons par une étude et analyse de l'écart entre les deux normes (différences et similarités). Et enfin, nous présenterons le déroulement de notre mission – Les conséquences et les difficultés rencontrées pour implémenter simultanément les deux référentiels à l'égard des changements apportées par les versions récentes des deux normes – en s'appuyant sur un plan d'action constructif.

La dernière partie quant à elle, sera consacrée aux apports personnels et professionnels qui ont découlé de ce stage.

Ce stage de fin d'études, d'une durée de cinq mois, ponctue ma formation de Master en ingénierie de santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé suivie à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC). Pour rendre compte de la mission effectuée, ce stage donne lieu à la rédaction d'un rapport soutenu ensuite devant un jury.

Préambule : Présentation de la structure d'accueil



I. Présentation de la structure

1. Le groupe ZEISS

Le groupe ZEISS est le leader mondial de l'industrie de l'optique et l'optoélectronique. Présent depuis plus de 165 ans dans plus de 40 pays et compte aux alentours de 50 filiales de vente et de service, plus de 30 sites de production et d'environ 25 centres de recherches et développements dans le monde entier [4]. Grâce à ses innovations de pointe – en moyenne deux brevets par jour – le groupe ZEISS contribue au progrès technologique international en offrant des solutions industriels diverses :

- ✚ De recherche, il consacre 10% de son effectif mondial à la recherche et développement.
- ✚ Dans l'industrie de santé (technique médicale),
- ✚ Et dans l'optique (verres correcteurs, objectifs caméra, etc.).

ZEISS dispose d'un large portefeuille d'activités équilibré et concentré sur des marchés dans les domaines de l'optique, de la mécanique de précision et de l'optoélectronique intéressants et tournés vers l'avenir. Sous la marque ZEISS, l'entreprise développe et commercialise des solutions pour la recherche biomédicale, la technologie médicale et les industries des semi-conducteurs, automobiles et mécaniques, ainsi que des lentilles optiques innovantes et des systèmes d'examen de vue. Ses planétariums, ses jumelles et ses objectifs pour caméras et appareils photo sont appréciés par des millions de gens à travers le monde. En tant qu'acteur mondial, ZEISS dispose de ses propres sites à l'échelle internationale et reste ainsi proche de ses clients.

Le groupe ZEISS est issu d'un atelier d'optique et de mécanique de précision créé par Carl Zeiss dans la ville allemande d'Iéna en 1846 se lançant dans la fabrication de microscopes. Aujourd'hui, l'entreprise a son siège social à Oberkochen, située au Sud-Ouest de l'Allemagne et elle est détenue par la fondation « Carl ZEISS Stiftung » et emploie environ 29 000 personnes, réalisant un chiffre d'affaire de près de 5.8 milliards d'euros (€) au cours de l'exercice comptable 2017/2018 soit une croissance de 9% par rapport à l'année précédente [5].



Figure 1 : Les différents secteurs d'activités de Zeiss [5]

2. Carl Zeiss Vision France

L'entreprise Carl Zeiss Vision France SAS est une partie de la division VIS du groupe Carl ZEISS et elle est présente sur le marché mondial depuis le 22 Mars 2005. L'entité VIS a été créée par la fusion de la division Verre de Carl Zeiss et de SOLA International en 2005, et devient une partie du groupe Carl Zeiss AG en fin d'année 2011[5].

La division Vision est un leader sur le marché de l'optique. Carl Zeiss Vision France fabrique 100 % des verres de prescription – revente des verres de stock – ZEISS destinés au marché français à Fougères (hors gammes spéciales). Le laboratoire de Fougères est le seul en Europe, avec celui d'Aalen en Allemagne, à être qualifié pour fabriquer des verres ophtalmiques de précision, de marque ZEISS. Le surfaçage et le revêtement des verres ophtalmiques sont réalisés sur le site de Fougères, alors que la découpe et l'assemblage dans des montures stockées se fait sur le site d'Aubergenville. Le siège commercial de Carl Zeiss Vision France se situe à Paris.

CZV France offre aussi des services support tels que le stockage, reconditionnement de montures, référencement, emballage, expédition vers les divers clients à l'intérieur du groupe ou bien en externe.

a. Le site de Fougères

Ce stage a été effectué sur le site de Fougères dans lequel la production concerne uniquement la santé visuelle. On y fabrique des verres optiques de marque ZEISS. Le site est divisé en deux bâtiments :

✚ **Le Back-Office** : C'est le bâtiment dans lequel les verres sont fabriqués. Il est composé d'un atelier de production qui fonctionne en permanence avec différentes équipes qui se relaient permettant la fabrication d'environ 3500 verres par jour. Ce bâtiment comporte également les fonctions support telles que Qualité-Sécurité-Environnement, Ressources Humaines, Administration des Ventes, Comptabilité, Informatique, Marketing, Processus & Industrialisation, Achats et Maintenance.

✚ **Le Front-Office** : Ce bâtiment regroupe toutes les activités relatives aux clients, il comprend :

- **Le centre d'appel**, où les chargés de clientèle prennent les commandes, les réclamations et renseignent les clients.
- **Les attachés commerciaux.**
- **Le service export** qui gère les commandes provenant de l'étranger.
- **Le service retour** qui analyse les retours clients.
- **Le service Technifil** qui apporte des réponses aux questions lors des sujets complexes (problème de calcul des dimensions des verres par exemple).
- **Le service instrument** spécialisé à la commercialisation et la distribution des instruments.

b. Historique du site de Fougères :

Quelques dates clés :

1953 : Création de l'atelier d'usinage des verres «Ouest Optique »

1977 : Rachat par UK Optical

1989 : Intégration dans le groupe American Optical

1996 : Intégration dans le groupe SOLA international

2005 : Fusion des activités optiques de ZEISS et SOLA et création de Carl Zeiss Vision

2010 : ZEISS AG devient actionnaire majoritaire de Carl Zeiss Vision.

c. Fiche signalétique

Société	Carl Zeiss Vision France SAS
Date de création	1961
Statuts	SAS au capital de 480 192 €
Président	Carl Zeiss Vision France Holding Représenté par Nicolas Sériès en qualité de président
Directeur Général	Nicols SERIES
Siren	619 200 850
Siège social	7 Rue Augustin Fresnel 35000 FOUGERES Tel : 0820 01 35 35
Siège Commercial	64 Rue Tiquetonne 75002 Paris Tel : 01 42 36 40 35
Etablissement secondaire	5 Rue Augustin Fresnel 78410 Aubergenville Tel : 01 30 90 10 10
Site internet	www.zeiss.fr/vision
Secteur d'activité	Fabrication et commercialisation de verres ophtalmiques
Effectif	361 (Au 31/03/2019)

Tableau 1 : Fiche signalétique [5]

d. Organigramme du service Qualité

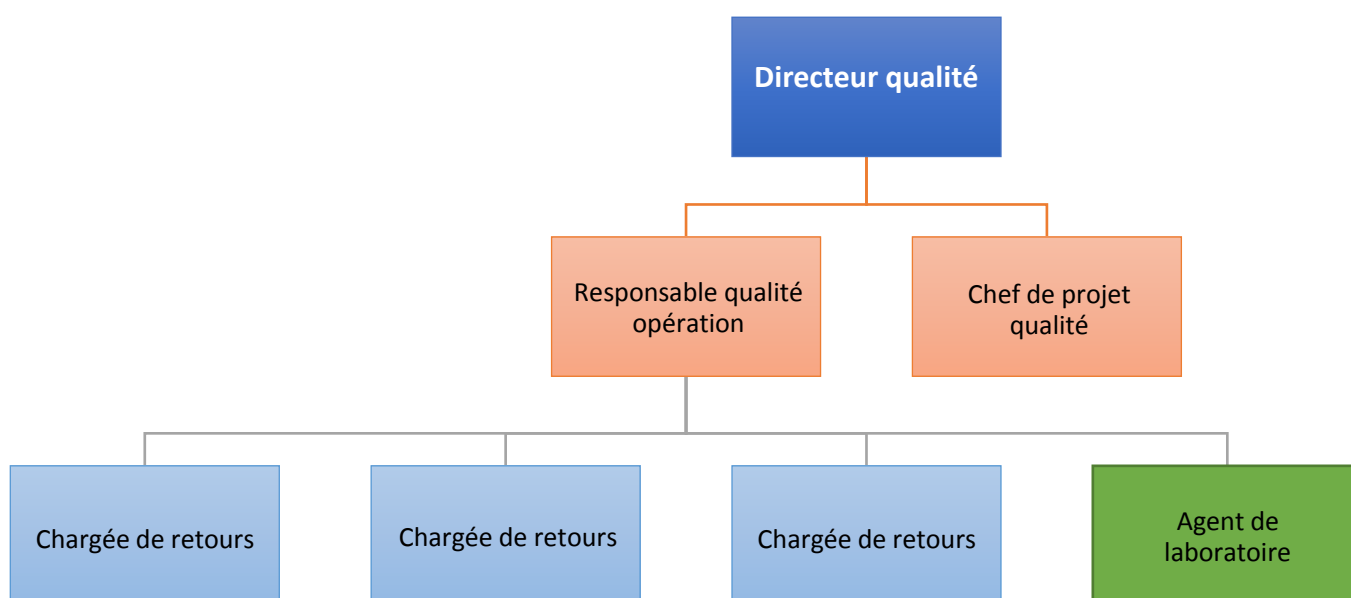


Figure 2 : Organigramme Service Qualité Zeiss [Source : Auteur].

II. Carl Zeiss Vision et le marché d'optique Français : Positionnement et concurrence

Le marché Français de l'optique présente un chiffre d'affaires d'environ 6,5 Md€ en 2017 soit une baisse de -1,4% par rapport à 2016 [6]. Ce chiffre comprend plusieurs catégories de produits optiques à savoir : Les verres correcteurs, les montures, les lunettes de soleil, les lentilles, les produits nettoyants et les accessoires associés. Les verres correcteurs présentent la grande part du chiffre d'affaires, il avoisine les 60% [6].

Les principaux verriers – fabricants des verres correcteurs – mondiaux et les leaders de l'optique sont respectivement : le groupe Français Essilor, le groupe Japonais Hoya et l'Allemand ZEISS.

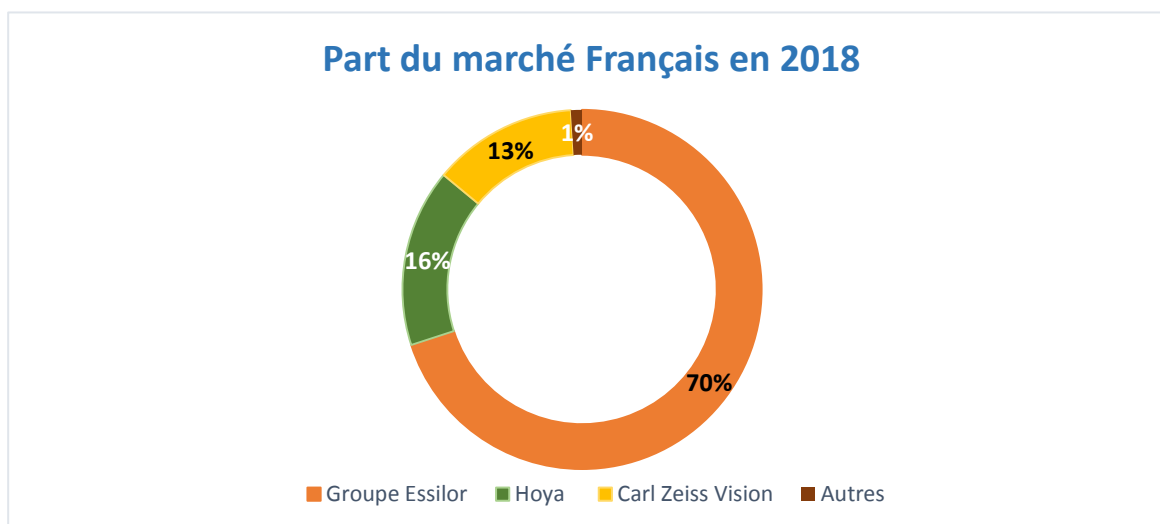


Figure 3 : La part du marché des fabricants des verres correcteurs en France [5]

Essilor est le premier acteur mondial du marché d'optique ainsi qu'il est le leader Français depuis des décennies. Sa part du marché français est la plus élevée du fait qu'il est sur son territoire historique ce qui attire plus les consommateurs Français. Le japonais Hoya occupe le 2^{ème} rang vu qu'il est le challenger prix (il propose des solutions à prix bas). Les deux sont suivis de Carl Zeiss Vision qui remplit le 3^{ème} rang [5].

En 2013, le chiffre d'affaires de CZV France a baissé d'environ 56% ce qui a mis l'entreprise en situation de crise à l'époque. Malgré cet événement, l'entreprise a ensuite remporté un appel d'offres qui a pu augmenter la production d'environ 25 % [5]. Le chiffre d'affaires est accru également en fin d'année 2015. C'est cet imprévu qui explique la position actuelle de CZV dans le marché Français. Cependant, la société ne cesse d'amplifier ces efforts et elle espère remporter d'ici 2020 18% de la part du marché Français [5].

Chapitre 1 : L'implémentation d'un SMQ conforme ISO 9001 : 2015 et ISO 13485 : 2016

I. Etat des lieux de la filière des dispositifs médicaux en France : Marché, tissu industriel et emploi

Le marché mondial des dispositifs médicaux avoisine les 200 Md€, le marché européen d'environ 110 Md€ conclu de plus de 26 000 entreprises. La France est le 4^{ème} acteur mondial et le 2^{ème} acteur européen [7].

En 2017 le chiffre d'affaires du marché français est estimé à 28 Md€, dont 8 Md€ à l'export [7]. On recense près de 1 343 entreprises spécialisées dans le domaine des DM, ce secteur est caractérisé par une forte dominante des PME (92 %). Plus de la moitié des entreprises ont une activité de R&D, près de 13 % sont uniquement entreprenantes en R&D (start-up), approximativement 60 % ont une activité de production et 80 % ont une activité commerciale [7]. Bien que ces entreprises soient présentes partout sur le territoire français, elles sont plus largement implantées dans quatre grandes régions : L'Ile-de-France, Auvergne-Rhône-Alpe, PACA et L'Alsace [7].

La filière des DM génère près de 85 000 emplois, dont 50 % sont suscités par des filiales d'entreprises étrangères comme le groupe ZEISS [7]. Les entreprises d'origine allemande ont une forte présence sur le territoire français.

L'industrie des DM se répartie par famille de produits à savoir :

- ✚ **Les dispositifs à usage individuels DUI** (matériels réutilisables, implants actifs, matériels ophtalmologiques et optiques, etc.),
- ✚ **DM dits équipement DME** (dispositifs anesthésiques et respiratoires, matériel d'hôpital, informatique médicale, etc.),
- ✚ **DM- in vitro** (tests de glycémie, tests de groupe sanguin, etc.),
- ✚ **DM en E-santé.**

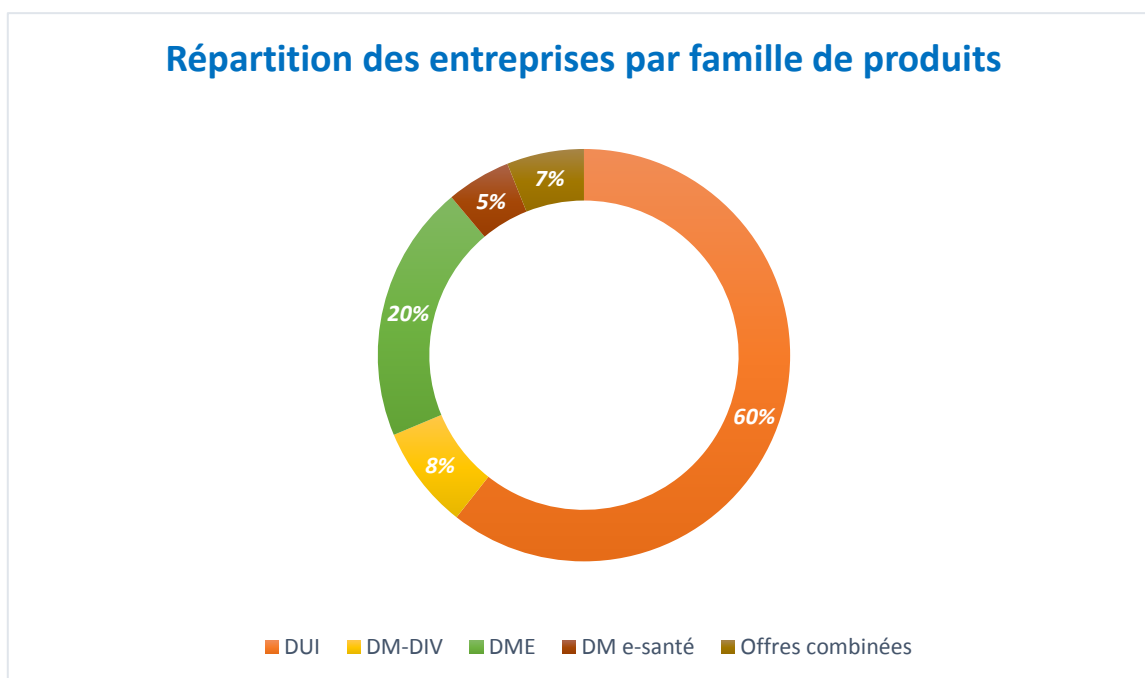


Figure 4 : Répartition des entreprises par famille de produits DM en France [7]

L'étude menée par le SNITEM montre que 60% des entreprises spécialisées dans les DUI réalisent 50% du chiffre d'affaires total du marché, ce qui démontre que le secteur demeure faiblement concentré [7].

Le secteur des DM est particulièrement innovant comme le prouve le nombre impressionnant des brevets déposés chaque année. C'est un environnement très dynamique avec une forte concurrence qui ne cesse pas de se proliférer.

La mise sur le marché des DM nécessite l'obtention et l'apposition du marquage CE spécifique aux dispositifs médicaux, preuve de la conformité aux normes et règlement de santé et gage de performance et de sécurité des produits commercialisés dans l'espace économique européen. La réglementation européenne étant très stricte et exigeante en matière de sécurité et de performance a connu des modifications en profondeur, d'où l'arrivée du nouveau règlement européen adopté en avril 2018 remplaçant les directives européennes existantes relatives aux différentes familles des DM. Ce futur règlement prévoit un renforcement significatif des exigences, ce qui rend l'obtention du marquage CE de plus en plus contraignante.

Afin de faire face aux contraintes réglementaire et concurrentielle et pouvoir à la fois assurer la satisfaction du client, garantir la sécurité et la performance des produits et être conforme

aux exigences de la réglementation en vigueur, il est primordial pour les entreprises biomédicales d'adopter un système de management de la qualité pour qu'elles puissent démontrer la prouesse et la robuste de leurs différents processus allant de la conception jusqu'à la commercialisation.

II. Les normes ISO de management de la qualité

Les normes ISO de management de la qualité ont été développées dans les années 1980 avec l'apparition de la première norme ISO 9000. Ces normes sont créées afin de regrouper et internationaliser les meilleures pratiques et usages en termes d'assurance et de management de la qualité. Elles établissent un cadre permettant à une entreprise de gérer ses processus clés. Une norme consiste en « l'élaboration d'un document officiel généré par un organisme agréé appelé organisme de normalisation comme l'ISO, AFNOR, etc. ».

1. L'ISO 9001 : 2015 Système de management de la qualité - Exigences

L'ISO 9001 est une norme définissant les critères et les exigences essentielles relatives à un SMQ. Elle se repose sur des principes solides de management de la qualité, spécialement une forte orientation client, la motivation et l'implication de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. Elle a pour ambition de soutenir et accompagner les entreprises vers une meilleure satisfaction de leur clientèle en produisant des produits et services cohérents, efficaces et de très bonne qualité tout en s'appuyant sur le concept clé de la norme 'l'amélioration continue'. Ce qui présente de nombreux avantages pour les entreprises[8].

L'ISO 9001 est destinée à toutes les entreprises sans exception, grande ou petite, quel que soit leur domaine d'activité.

L'ISO 9001 est la norme de management de la qualité la plus connue et la plus utilisée dans le monde. D'après l'enquête annuelle sur les certifications de conformité aux normes de système de management procédé par l'organisation internationale de normalisation, plus d'un million d'entreprises et d'organismes dans plus de 170 pays sont certifiées ISO 9001 en décembre 2017[9]. En France, l'ISO comptabilise 21808 certificats ISO 9001 délivrés aux organismes certifiés et aux entreprises des différents secteurs d'activités dont 398 sont destinés exclusivement aux industries de santé [9].

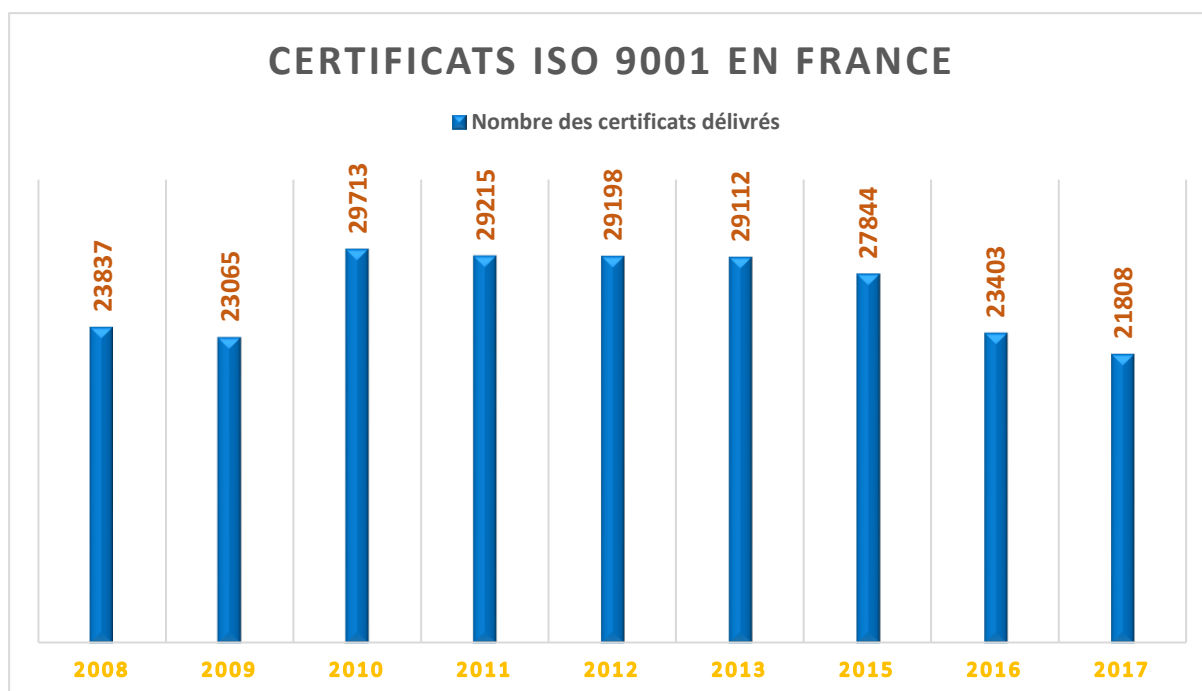


Figure 5 : Nombre des certificats ISO 9001 délivrés en France [9]

Comme il est déjà mentionné auparavant, la norme ISO 9001 représente un consentement international sur les dispositions nécessaires et les bonnes pratiques afin de mettre en place un SMQ performant. La dernière version ISO 9001 : 2015 a subi d'une modification en profondeur au niveau du fond et de la forme et a adopté la structure HLS « High Level Structure » composée de dix chapitres (**Annexe 1 : cartographie de la norme ISO 9001 : 2015** [10]). Cette structure correspond au nouveau modèle des normes de management développé par l'ISO afin de mettre en place une structure et une terminologie commune avec un langage simplifié, dans le but d'aider les organisations qui mettent en œuvre plusieurs systèmes de management (telles que celles pour l'environnement, la santé et la sécurité) à intégrer facilement l'ensemble de ces systèmes.

2. L'ISO 13485 : 2016 Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité -Exigences à des fins réglementaires :

La norme ISO 13485 énonce les exigences liées au système de management de la qualité pour les organisations impliquées dans l'industrie des DM. Ces dernières doivent être en mesure de fournir des DM et services associés conformes aux exigences des clients et à la réglementation en vigueur. La norme ISO 13485 fournit une approche internationale permettant de répondre aux différentes exigences relatives à plusieurs étapes de cycle de vie du DM, de la production à la commercialisation [11].

L'ISO 13485 est une norme de qualité reconnue à l'échelle internationale. La dernière enquête menée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) montre qu'en décembre 2017, le nombre de certificats ISO 13485 délivrés dans le monde entier était de 31520 dont 1117 sont uniquement pour la France [9].

On compte pour la France aujourd'hui plus de 2072 entreprises et organismes certifiés ISO 13485, ce nombre est en augmentation considérable depuis 2007[10] [9].

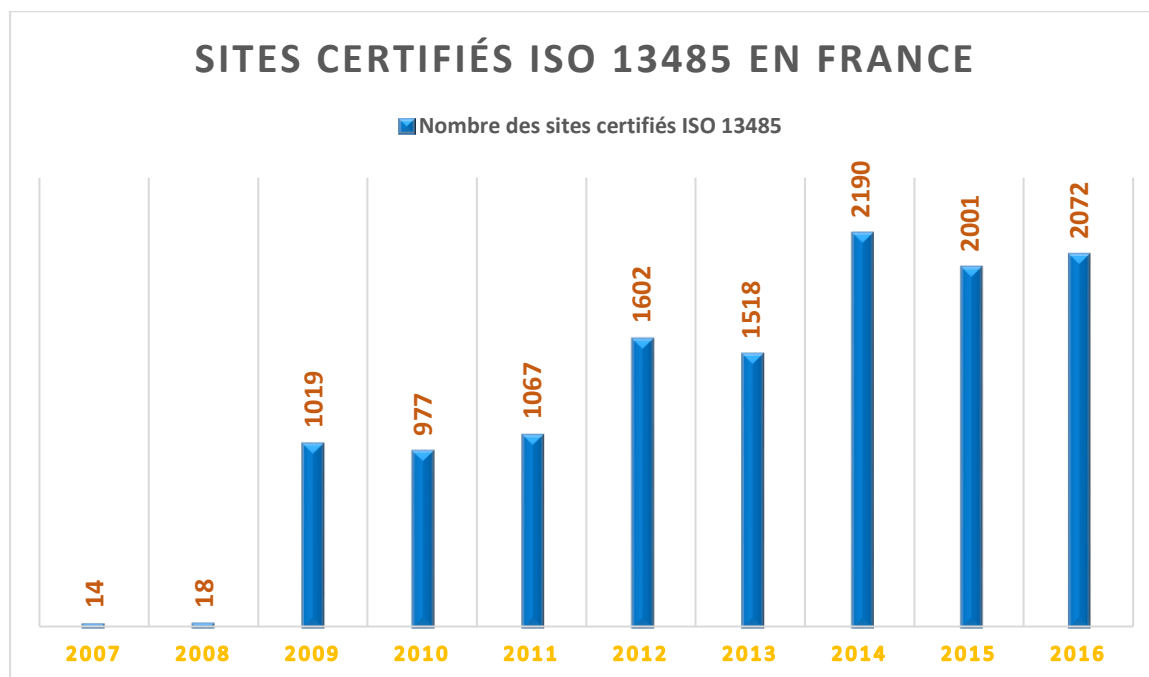


Figure 6 : Nombre des certificats ISO 13485 délivrés en France [9]

Les objectifs principaux de la norme ISO 13485 sont : l'harmonisation des exigences réglementaires, la satisfaction des exigences des clients et le maintien de l'efficacité du SMQ. D'ailleurs, l'ISO 13485 est une norme harmonisée avec la réglementation européenne à savoir les différentes directives – remplacées actuellement par le MDR – : la directive 93/42/CEE pour les DM en général, la directive 90/385/CEE pour les DMIA et la directive 96/79/CE pour les DM-DIV. Les entreprises se conforment à cette norme pour avoir la certification de leur SMQ. Grâce à cette certification, ils pourront obtenir plus facilement le certificat de conformité CE – Marquage CE ; la garantie du respect de la réglementation – obligatoire en Europe pour tous les DM sauf les sur-mesure.

Il n'est pas surprenant de constater que nombreuses juridictions reconnaissent ou même exigent que les fabricants des DM obtiennent la certification ISO 13485 pour accéder à leur marché. Un certain nombre d'autorités réglementaires ont adopté la norme de certification

ISO 13485 dans le cadre de leurs propres exigences afin de permettre la commercialisation des DM sur leur territoire.

ISO 13485 = ISO 9001 + Exigences supplémentaires relatives aux dispositifs médicaux





L'ISO 13485 est la déclinaison de l'ISO 9001 sectorisée au secteur des DM. L'ISO 13485 : 2016 est la version la plus récente de l'ISO 13485. Bien qu'il s'agisse d'un document autonome, la dernière version s'aligne sur ISO 9001 : 2008 (oui, 2008 et non 2015). Ce qui signifie que la 13485 : 2016 ne suit pas la structure de haut niveau (HLS) à l'instar des nouvelles normes ISO du système de management. Elle n'est donc pas composée de dix chapitres mais seulement de huit (**Annexe 2 : cartographie de la norme ISO 13485 : 2016 [10]**).

3. Pourquoi une certification ISO 9001 ? Pourquoi une certification ISO 13485 ?

La famille de normes ISO 9000 traite spécifiquement des aspects de management de la qualité qui peuvent être utilisés par toute entreprise, quel que soit son secteur. Bien que cette famille soit composée de plusieurs normes ISO, une seule offre une option de certification : l'ISO 9001: 2015.

La certification ISO 9001 : 2015 est considérée comme une référence de qualité dans le monde entier. Elle garantit que les SMQ qui ont été adoptés travaillent à l'amélioration de l'entreprise et ne constituent pas simplement un ensemble de procédures que les employés trouvent difficile à gérer. En adoptant une approche qui commence par la mise en œuvre des pratiques de travail plus efficaces et qui se concentre sur les objectifs commerciaux de l'organisation, les organisations obtiennent un système qui aidera et soutiendra leurs personnels et améliorera le niveau de satisfaction de leurs clients [10].

La certification ISO 9001 convient non seulement aux grandes entreprises, mais également aux petites et moyennes entreprises. L'adoption d'un SMQ adapté va leur permettre d'économiser du temps et de l'argent ainsi que d'améliorer leur efficacité et leurs relations clients [10]. Parmi les principales raisons pour lesquelles les organismes doivent être certifiés ISO 9001, on trouve :

-  Amélioration de leur crédibilité et de leur image.
-  Amélioration de la satisfaction des clients
-  Meilleure intégration des processus
-  Création d'une culture d'amélioration continue

- ✚ Meilleure prise de décision
- ✚ Prise en charge d'autres normes spécifiques à l'industrie : l'ISO 9001 présente également l'avantage supplémentaire d'intégrer les bases d'autres normes spécifiques à l'industrie, telles que l'ISO 14001 (gestion de l'environnement), l'ISO 13485 (dispositifs médicaux), etc. La mise en œuvre préalable de l'ISO 9001 facilite l'ajout d'autres normes de management.

Les exigences de l'ISO 13485 : 2016 sont applicables aux organisations des DM indépendamment de leur taille et de leur type, sauf indication contraire explicite. Chaque fois que les exigences sont spécifiées comme s'appliquant aux dispositifs médicaux, elles s'appliquent également aux services associés fournis par l'organisation.

Se conformer volontairement à la norme ISO 13485 est la meilleure approche que les entreprises biomédicales doivent adopter pour se préparer à un accès au marché international. Être certifié ISO 13485 fournit aux parties prenantes et aux partenaires commerciaux l'assurance que l'organisation a déployé tous les efforts nécessaires pour se conformer à la norme. La certification ISO 13485 peut aider les organisations à améliorer les performances globales, à éliminer les incertitudes et à élargir les opportunités du marché. Les entreprises disposant de cette certification communiquent un engagement de qualité à la fois aux clients et aux régulateurs.

Les avantages de l'ISO 13485 ne peuvent être sous-estimés. Les entreprises de toutes tailles ont réalisé des économies de temps et d'argent considérables, ainsi que d'autres améliorations apportées naturellement par un système de gestion de la qualité efficace [10]. L'implémentation de la norme ISO 13485 au sein des organisations permet de :

- ✚ Augmenter l'accès à plus de marchés dans le monde entier grâce à la certification.
- ✚ Décrire les étapes de révision et d'amélioration des processus.
- ✚ Augmenter l'efficacité, réduire les coûts et surveiller les performances de la chaîne d'approvisionnement.
- ✚ Démontrer l'aptitude à fournir des DM plus sûrs et plus efficaces.
- ✚ Respecter à la fois les exigences réglementaires et les attentes des clients.

Les entreprises de nombreux marchés utilisent leur statut certifié (ISO 9001 ou ISO 13485) pour atteindre plus de clients, améliorer les processus internes et se bâtir une bonne réputation dans leur secteur.

4. Double certification : est-ce possible ?

La double certification est destinée aux organisations qui souhaitent utiliser un SMQ conforme à la fois ISO 9001: 2015 et ISO 13485 : 2016.

Bien qu'elle soit considérée comme un ensemble d'exigences autonome, l'ISO 13485 est également conçue pour être utilisée conjointement avec le système de gestion de la qualité ISO 9001. L'ISO 13485 renforce les bases générales d'un SMQ défini par l'ISO 9001 en fournissant des détails spécifiques à l'industrie des DM.

Toutes les organisations intervenant dans le cycle de vie du DM doivent prouver la conformité aux exigences réglementaires applicables et satisfaire celles de leurs clients, en s'engageant à garantir la performance de leurs produits et en assurant la sécurité des utilisateurs notamment les utilisateurs finaux qui sont les patients.

D'après une enquête menée sur les certifications des 47 entreprises des DM présentes lors de l'un des forums LNE organisé à Paris et à Lyon en mars 2015 [12]. Plus de la moitié des industriels possédaient la double certification ISO 9001 & ISO 13485.

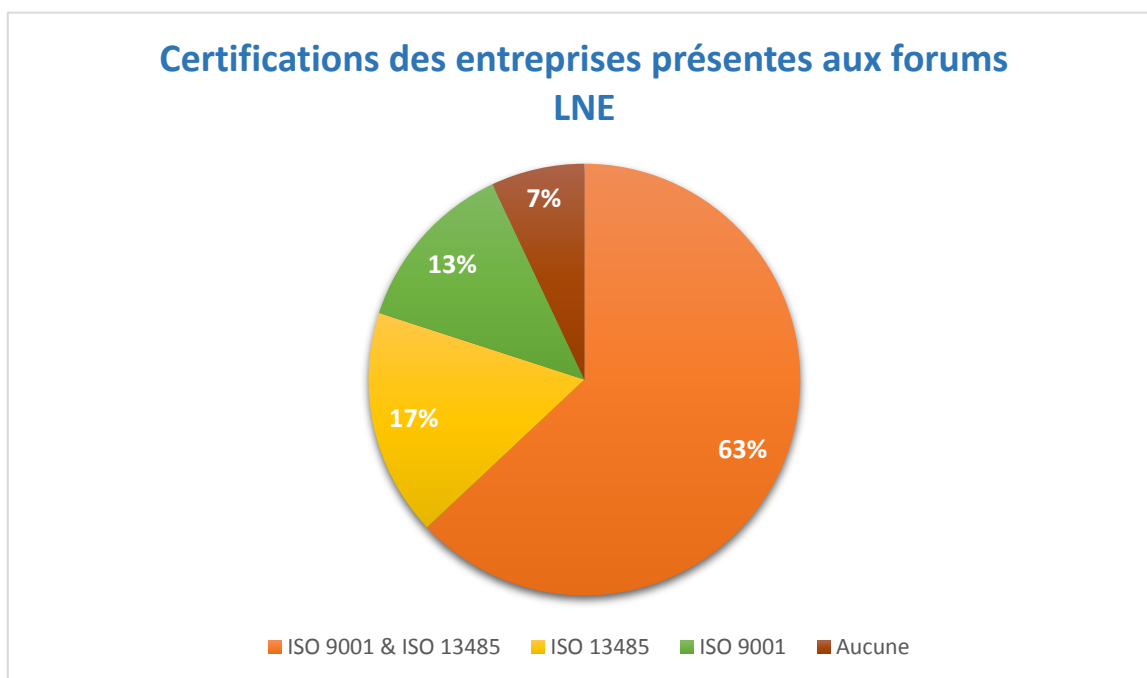


Figure 7 : Certification des entreprises présentes aux forums LNE [12]

La certification ISO 13485 – reconnue par la facilité qu'elle offre aux organisations afin d'obtenir le marquage CE – permet à elle seule l'implémentation d'un SMQ efficace. Cependant, avec les marchés de plus en plus concurrentiels, les organismes ont des recours à la certification ISO 9001 afin de se diversifier des concurrents et gagner plus de confiance client. Car l'ISO 9001 met l'accent sur des aspects permettant à l'entreprise d'améliorer sa compétitivité – non trouvés dans l'ISO 13485 – qui conviennent à toutes les entreprises. C'est pour des visées marketing que les entreprises biomédicales ont la volonté d'obtenir ces deux certifications.

Bien que la plupart des révisions normalisées suivent à présent la nouvelle structure de haut niveau d'ISO 9001, l'ISO 13485 : 2016 ne le fait pas, malgré une publication postérieure à l'ISO 9001 : 2015. Cette dernière utilise le nouveau format de l'Annexe SL à 10 sections, tandis que l'ISO 13485 : 2016 est toujours basée sur le format à 8 sections de l'ancienne version, ce qui peut rendre désordonné et un peu ardu un SMQ 9001-13485 combiné.

Néanmoins, la double certification est toujours possible. Il existe clairement des différences de structure, mais vous vous demandez peut-être en quoi elles sont différentes ? C'est ce que l'on va aborder dans la suite de ce document.

5. Objectifs et problématique du projet de la double certification

La mise en place d'un projet de double certification dans une organisation biomédicale permet d'avoir les bénéfices combinés des deux normes ISO 9001 et ISO 13485, afin d'atteindre les objectifs : qualité, opérationnel et commercial de l'entreprise. La double certification vise à :

- ✚ Augmenter la visibilité et la notoriété de l'entreprise,
- ✚ Accroître la satisfaction de la clientèle en respectant les réglementations applicables (Bi-assurance qualité pour le client).
- ✚ Avoir une meilleure qualité des produits et services tout en assurant la sécurité optimale des utilisateurs.

L'objectif principal du projet est l'implémentation d'un SMQ conforme aux deux normes et le faire vivre afin que l'entreprise puisse être certifiée plus tard. La certification immédiate n'étant pas donc le but de ce projet, mais c'est l'analyse de l'écart entre les deux normes et l'étude de faisabilité de leur mise en place simultanée qui constituent sa finalité. Pour cela, la question qui se pose est la suivante :

Quelles sont les différences et les similitudes entre les deux normes ISO 9001 : 2015 et ISO 13485 : 2016 ? Et comment mettre en place un projet de double certification ?

III. L'analyse de l'écart entre l'ISO 9001 : 2015 et l'ISO 13485 : 2016

Avec le passage de l'ISO 9001 à la nouvelle structure HLS, le contenu des deux normes a été divergé. Bien que cette divergence puisse poser problème dans les organisations où les deux normes sont pertinentes, la connaissance des différences et des similitudes leur aidera à mieux comprendre les interactions entre ces nouvelles versions et à atténuer leurs préoccupations afin de faciliter le processus d'intégration.

Dans le présent chapitre, nous examinons les similitudes et les différences entre les deux normes et nous nous demandons si les entreprises du secteur de DM/services associés ont besoin des deux certifications.

1. Les différences entre les deux standards

Bien que l'ISO 13485 soit basée sur l'ISO 9001, il existe quelques différences essentielles et des exigences supplémentaires, en plus des exigences spécifiques aux produits et des exigences de documentation plus strictes.

Ci-dessous, un bref résumé des principales différences entre ces deux normes de management de la qualité [8] [11].

Structure

Le passage de la norme ISO 9001 à une structure HLS

Avec la nouvelle version 2015, l'ISO 9001 acquiert la nouvelle structure HLS. Cependant la dernière version de l'ISO 13485 a gardé l'ancienne structure. Bien qu'il existe des différences évidentes dans les structures des deux normes révisées, cela ne conduit pas à des différences distinctes dans les exigences. L'ISO 9001 : 2015 utilise la nouvelle structure spécifiée dans l'annexe SL des Directives ISO/CEI, tandis que l'ISO 13485 : 2016 reprend la structure développée dans les versions précédentes. L'ISO a accordé cette exemption à ISO 13485 : 2016 principalement pour permettre au groupe de travail de maintenir l'alignement de la norme sur les réglementations en vigueur dans la plupart des pays membres. Quoique cette différence puisse poser certaines difficultés, la plupart des organisations liées au secteur des DM apprécieront la cohérence constante de la structure de la norme ISO 13485, d'autant plus que la différence de structure a peu d'incidence sur les exigences des deux normes. Les utilisateurs de la norme peuvent se référer à l'Annexe B de l'ISO 13485 : 2016 – qui compare

les structures des deux standards – pour identifier les différences particulières en matière de références croisées.

A l'instar du document ISO 9001, les premières sections de l'ISO 13485 couvrent les introductions et définitions de base. Les véritables exigences se trouvent dans les sections 4 à 8 (4 à 10 pour l'ISO 9001) et couvrent les éléments suivants :

- ✚ Système de qualité requis
- ✚ Responsabilité de la direction
- ✚ Besoins en ressources
- ✚ Réalisation du produit
- ✚ Exigences d'anticipation des risques/actions correctives

Le périmètre/Domaine d'application

L'une des plus grandes différences entre les deux normes commence par les définitions du champ d'application. Le domaine d'application de l'ISO 9001 le définit comme une norme générale et générique pour tous les SMQ, alors que le domaine d'application de l'ISO 13485 est spécifique au secteur des DM et aux services associés. L'ISO 13485 : 2016 vise spécifiquement à inclure les exigences du SMQ pour les organisations fournissant des DM, et à les aider à s'assurer qu'ils répondent non seulement aux exigences des clients, mais également aux exigences réglementaires applicables dans les pays et régions dans lesquels le DM est commercialisé.

Objectif ET orientation

Une autre grande différence entre les normes qui découle de la différence du champ d'application c'est leur objectif principal. La nature générale des industries qui utilisent ISO 9001 : 2015 sont axées sur le client et l'amélioration continue, ils prennent les bonnes décisions en fonction du risque afin de minimiser le risque d'insatisfaction de la clientèle. En revanche, l'ISO 13485 : 2016 met davantage l'accent principalement sur la nécessité pour les autorités réglementaires de veiller à ce que les DM mis sur le marché soient sûrs et efficaces. Cela pourrait constituer un défi pour les organisations faisant partie de la chaîne d'approvisionnement des DM qui choisissent la certification selon les deux normes. Cependant, les normes ne comportent pas d'exigences conflictuelles et peuvent donc être implémentées avec un objectif de management approprié.

L'approche par le risque

L'ISO 9001 s'appuie sur une approche par les risques appliquée à tout le SMQ, elle demande la mise en place d'une analyse des risques et opportunités pour chaque processus dans le concept du (PDCA). En intégrant une réflexion basée sur les risques, l'application intègre automatiquement une action préventive dans tous les processus, car l'entreprise doit prendre des mesures pour réduire les risques et empêcher la survenue des non-conformités potentielles grâce à une amélioration continue. L'ISO 13485 quant-à-elle, demande que la gestion des risques soit en place à toutes les étapes de la réalisation du produit. Les organisations devront également montrer comment elles intègrent les principes de gestion du risque à la réalisation du produit et au retour d'information après commercialisation conformément aux exigences réglementaires.

Dans le but d'obtenir la double certification, les organisations doivent respecter les exigences des deux normes :

- ✚ L'ISO 13485 qui nécessite davantage d'efforts sur la gestion des risques (compréhension, prévention, atténuation) lors de la conception et de la fabrication du produit.
- ✚ Et l'ISO 9001, qui amène une approche par les risques plus approfondie et poussée en ce qui concerne le SMQ.

Responsabilités de la direction/Leadership

La flexibilité de l'ISO 9001 : 2015 permet aux cadres supérieurs d'attribuer des responsabilités et des autorités sans définir les rôles requis, elle affecte le leadership à la direction qui assure le rôle du responsable qualité. Dans l'ISO 13485 : 2016, l'obligation d'identifier spécifiquement un responsable qualité est retenue. Ce dernier ne fait pas partie de la direction, mais il est désigné par celle-ci. La mise en place concomitante des deux normes n'est pas affectée par cette différence, car en tous les cas la direction doit désigner un responsable qualité.

La réglementation

Un accent sur le *respect* de la réglementation par l'ISO 13485 : Le respect des exigences réglementaires peut être une partie implicite de l'ISO 9001, mais avec l'ISO 13485, il s'agit d'un objectif du SMQ et d'une haute responsabilité de la direction. Le respect des exigences de la réglementation des produits est notamment un élément clé de cette norme, car son objectif est de développer des produits sûrs et performants. Chaque organisation doit se familiariser

avec les réglementations en vigueur, nationales et internationales, et s'assurer que ces réglementations sont communiquées à tout le personnel.

Documentation et traçabilité

Pendant que la norme ISO 13485 : 2016 maintient les exigences relatives à la documentation des processus clés et de la documentation associée dans un manuel qualité, l'ISO 9001 : 2015 a adopté une approche nettement plus souple, permettant à chaque organisation de décider des informations de documentation devant être conservées pour assurer les résultats cohérents sans indiquer directement les informations documentées requises.

Dans l'ISO 9001 : 2015, la terminologie utilisée pour «documentation» a été remplacée par «informations documentées». En revanche, dans l'ISO 13485 : 2016, la «documentation» comprend les documents et les enregistrements. Ce changement a été motivé par l'utilisation de la nouvelle structure HLS.

ISO 9001 impose des exigences minimales en matière de documentation et de traçabilité, alors que l'ISO 13485 impose des exigences plus étendues et contraignantes, notamment la gestion de fichiers spécifiques à des produits. En outre, pour chaque lot des DM fabriqué, les enregistrements assurant la traçabilité et identifiant la quantité fabriquée et approuvée pour la distribution doivent être créés, examinés, approuvés et conservés. Tout comme les processus de propreté et de risque, ces processus doivent également être documentés. De plus, les opérations d'étiquetage des périphériques doivent être définies, mises en œuvre et documentées pour garantir le respect systématique des exigences.

Réalisation du produit

L'ISO 13485 : 2016 poursuit l'accent mis sur la conception et le développement en tant que processus clé dans la réalisation du produit en faisant références aux évaluations cliniques. Cependant, l'ISO 9001 : 2015 met l'accent sur l'identification des processus opérationnels permettant de fournir des produits conformes. Ce léger changement incite les organisations à se concentrer davantage sur leurs opérations pour que les produits ou services répondent aux besoins des clients plutôt que sur la documentation relative à la conception et au développement des produits.

Environnement du travail

ISO 9001 a une exigence générale pour les installations, mais l'ISO 13485 établit des exigences plus strictes pour l'environnement dans lequel les dispositifs médicaux sont produits.

La matériovigilance

La matériovigilance est une exclusivité de l'ISO 13485, l'ISO 9001 ne l'évoque quasiment pas. La matériovigilance est spécifique aux DM, elle a comme objectif la surveillance des incidents et/ou risques d'incidents ainsi que les effets indésirables pouvant provoquer ou résulter lors de l'utilisation des DM un accident grave mettant en cause la santé publique. Elle veille à ce que ces anomalies ne surviennent ou ne réapparaissent jamais ou au moins les atténuer, en prenant les actions correctives et/ou préventives appropriées. Les acteurs de santé (fabricant, utilisateur, etc.) doivent signaler tout incident aux autorités réglementaires conformément aux obligations de la norme ISO 13485.

La matériovigilance comprend notamment le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention.

L'orientation client

Les deux normes lancent le processus de réalisation du produit en déterminant les besoins du client afin de définir les exigences relatives aux produits ou services de l'organisation. Bien que la manière dont cela soit mesuré diffère légèrement, ISO 9001 : 2015 recherchant la satisfaction et les perceptions des clients et exige que cela soit surveillé et mesuré, et l'ISO 13485 : 2016 demandant aux organisations de démontrer que les exigences de client ont été satisfaites, cette différence mineure incite encore les organisations à se concentrer sur les besoins du client.

L'amélioration continue

L'amélioration de tous les processus, y compris du système de gestion de la qualité, est inhérente à la norme ISO 9001. Ce domaine est beaucoup plus critique pour les dispositifs médicaux et comporte des exigences supplémentaires dans l'ISO 13485. L'ISO 9001 : 2015 poursuit la mise en accent sur l'amélioration continue via l'application de la démarche PDCA pour améliorer la satisfaction du client et également les processus de l'organisation. Or, l'ISO 13485 : 2016 insiste sur la nécessité pour les organisations de centrer leurs activités d'amélioration sur l'adéquation, la pertinence et l'efficacité du SMQ, ainsi que sur la sécurité et les performances du dispositif médical. Ces différences déterminent les différents objectifs

et peuvent entraîner une légère différence entre les objectifs de l'entreprise. Les organismes doivent appliquer le principe de l'amélioration continue à l'ensemble du processus en se basant sur l'ISO 9001 : 2016 afin d'obtenir la double certification.

2. Les similarités entre les deux standards

Si de nombreuses personnes se concentrent sur les différences entre les deux normes, ce sont les similitudes qui prévalent. La valeur de la manière dont ces deux normes peuvent être utilisées ensemble qui fournira à l'industrie la plus grande perspicacité et l'orientation stratégique correspondante. Voici l'ensemble de ces similitudes [11] [8] :

Raison de l'utilisation

Les deux référentiels continuent à souligner que l'adoption d'un SMQ est une décision stratégique pour une organisation. La direction de toute organisation qui décide utiliser un SMQ doit intégrer les exigences de ces normes dans sa planification stratégique et veiller à ce que les objectifs 'qualité' soient également alignés sur la réalisation des objectifs organisationnels.

Rôle de l'organisme

Les deux normes révisées ont renforcé la nécessité pour une organisation de déterminer son rôle ou son objectif dans la chaîne d'approvisionnement. Cela permet aux personnes concernées (parties intéressées) de comprendre la portée de l'organisme et détermine les exigences applicables de la norme qui s'appliquent à l'organisation.

Orientation client

Les deux versions récentes des normes sont axées sur la réalisation du produit tout en s'appuyant sur les besoins des clients afin de garantir leur satisfaction.

Méthodologie

Les deux normes s'appuient sur l'utilisation de l'approche processus avec leur amélioration continue comme méthodologie principale qui découle des principes de qualité décrits dans ISO 9000.

Approche basée sur les risques

Les deux normes révisées préconisent l'évaluation des risques comme une base de la prise de décisions.

Compétence

La mise à jour de chacune des normes reflètent le passage de l'identification des besoins en formation nécessaire pour garantir la compétence des employés. Cela obligera probablement les organisations à déterminer un moyen de montrer que leurs employés sont capables de faire le travail qui leur est assigné.

Infrastructure

Les deux normes révisées mettent à nouveau l'accent sur la détermination des bâtiments, équipements et autres ressources nécessaires (y compris la technologie de l'information) indispensables aux processus et à la garantie de la conformité du produit. Ceci est davantage renforcé dans l'ISO 13485 : 2016 en ce qui concerne la propreté de l'environnement et le contrôle de la contamination requis lors de l'assemblage ou de l'emballage du produit.

Analyse des données

Un autre concept clé mis en avant dans les deux normes est la nécessité d'utiliser les techniques statistiques appropriées dans l'analyse des données pour piloter les actions de l'organisation.

Pour conclure, nous pouvons dire que ces deux normes sont toujours compatibles. Une grande partie de leur contenu peut se trouver dans les deux sections, car malgré la diversité de la terminologie et de la structure, il n'y a pas de conflit direct entre les exigences des deux normes. L'ISO 9001 : 2015 et l'ISO 13485 : 2016 travaillent ensemble afin de définir un SMQ adapté pour les organisations concernées par la fourniture de produits dans la chaîne d'approvisionnement des DM.

IV. Déroulement du projet de la mise en place simultanée des deux normes

Notre projet consiste à la mise en place concomitante des deux normes ISO 9001 : 2015 et ISO 13485 : 2016. Pour cela, il est nécessaire dans un premier temps de définir le plan d'action et les différentes étapes du projet.



Figure 8 : Plan d'actions [Source : Auteur]

1. Compréhension des normes

La compréhension des normes a constitué l'étape fondamentale du projet. Après l'achat des deux versions récentes des normes ISO 13485 et ISO 9001, nous avons effectué premièrement une lecture attentive en essayant de comprendre et d'énumérer les exigences spécifiques aux deux standards. Ensuite, nous avons listé et déterminé les exigences applicables à notre entreprise en prenant en compte notre domaine d'application ce qui nous a permis d'exclure dès le début, les exigences non applicables supplémentaires. En effet, CZV France ne fabrique aucun DM stérile et n'effectue aucune activité de conception ni de développement. En conséquence, les exigences relatives à ces activités sont exclues et non pas prises en compte.

2. Étude de faisabilité de l'implémentation concomitante des deux référentiels





Comme mentionné auparavant dans la partie de l'analyse de l'écart entre les deux normes, les deux normes sont toujours compatibles et leur coexistence est possible nonobstant leurs différentes structures. Pourtant, la question suivante se pose : Quelle(s) certification(s) viser ? Et laquelle la mieux adapté à CZV France ?

La norme ISO 9001 est basée sur l'orientation client et l'amélioration continue. Elle apporte par rapport à l'ISO 13485 des outils permettant à la fois d'améliorer les processus et de mesurer la satisfaction des clients afin d'améliorer la compétitivité des entreprises [13]. L'ISO 13485 quant à elle, apporte aux organisations plus de précisions concernant les processus permettant de fournir des DM en élaborant un SMQ basé sur le respect de la réglementation appliquée rendant le système plus statique que l'ISO 9001 [13].

L'orientation client est vue d'une manière subjective par l'ISO 13485, parce que l'on ne peut pas mesurer la satisfaction d'un patient lors de l'utilisation d'un DM, ou bien cette mesure est vraiment difficile à faire. Pourtant, le client n'est pas toujours un patient. Puisqu'il y a différents types d'entreprises – fabricants des DM, sous-traitant, etc. – impliquées dans une ou plusieurs phases du cycle de vie du DM susceptibles d'être certifiées ISO 13485, les clients ne sont pas les mêmes [13].

Comme CZV France est un fabricant des DM, donc son client final est le patient. Mais est ce qu'il est possible de mesurer sa satisfaction ?

Nous savons qu'il est un peu ardu de mesurer le taux de satisfaction d'un malade. Cependant, il est possible et facile dans certains cas : si le DM est utilisé de façon active par le patient. Ce dernier jouit de l'utilisation du DM et peut apprécier ou non son aptitude à satisfaire ses besoins et répondre à ses attentes. Parmi les DM utilisés activement par le patient on trouve :

-  Lecteur de glycémie
-  Sparadraps
-  Lentilles de contact
-  **Les verres correcteurs (Lunettes de vue)**

Du fait que CZV France fabrique des DM classe I – verres correcteurs – utilisé d'une manière active par le patient, il est totalement possible de mesurer le taux de satisfaction de ses clients. En conclusion, l'ISO 13485 est la principale norme ISO à prendre en compte pour les DM, mais l'ISO 9001 est suffisante pour les dispositifs présentant la classification de risque la plus faible, les dispositifs de classe I. Étant donné que l'ISO 13485 met davantage l'accent sur le risque et la sécurité (du patient) ainsi que sur des exigences plus strictes en matière de documentation et de traçabilité, avec la double certification, on peut en retirer plus d'avantages. CZV France étant déjà certifié ISO 9001 : 2015, l'entreprise peut implémenter simultanément les deux référentiels de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485 afin d'accroître sa crédibilité en tant que fabricant des DM.

3. Diagnostic de la situation initiale

L'étape suivante du projet est le diagnostic de la situation initiale. Après avoir identifié et listé toutes les exigences des deux normes, il est primordial de réaliser un état des lieux de l'entreprise afin de définir ce qui est déjà fait, ce qu'il faut adapter et améliorer et ce qu'il faut

élaborer pour intégrer un SMQ conforme, pertinent et performant. Pour ce faire, un autodiagnostic est effectué en utilisant un outil d'autodiagnostic mutualisant les exigences des deux normes [14].





Nom de l'organisme : Carl Zeiss Vision France	Resp. Autodiagnostic : Ouidad SALILI	Date : 21/03/19
Resp. Qualité et Affaires Réglementaires : Luc pierre Chabaud	Email :	Tel : Tel
Email :	Equipe d'évaluation : Luc pierre Chabaud	
Téléphone : Tél		

Les cellules en vert contiennent des informations spécifiques à la norme ISO FDIS 13485 :2015	<= IMPORTANT =>	Les cellules en bleu pâle contiennent des informations sur les critères mutualisés entre les deux normes
Les cellules en rose contiennent des informations spécifiques à la norme ISO 9001:2015	<= Légendes =>	Les cellules en bleu foncé contiennent des informations pour chaque article ou sous-article de la ISO FDIS 13485

Choix des niveaux de Véracité et résultats sur les niveaux de Conformité								
Taux mutuel	Niveau de conformité Mutuel sur ISO FDIS 13485 :2015 & ISO 9001:2015	Taux ISO 13485	Niveau de conformité sur la norme ISO FDIS 13485 :2015			Taux ISO 9001	Estimation du niveau sur les critères mutualisés ISO 9001:2015	
73%	Convaincant	73%	Convaincant			77%	Convaincant	
Art. ISO 13485	Titres des Articles ou des sous-articles et Intitulés mutualisés des critères	Art. ISO 9001	Evaluation mutuelle	Niveaux de conformité aux exigences mutuelles	Taux % mutuel	Taux % ISO 13485	Taux % ISO 9001	Commentaires libres
4	Système de Management de la Qualité (SMQ)	4	Informel	Niveau 2 : Pérennisez la bonne exécution des activités	60%	53%	73%	Commentaires
4.1	Exigences générales du SMQ et ses processus	4.4	Convaincant	Niveau 3 : Tracez et améliorez les activités	66%	60%	81%	Commentaires
4.1.1	L'organisme établit, documente , met en œuvre, tient à jour et améliore en continu un système de management de la qualité (SMQ), y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences des présentes normes internationales et aux exigences réglementaires applicables	4.4.1	VRAI	L'action formalisée est toujours réalisée et améliorée	80%	80%	80%	Commentaires

Tableau 2 : Outil d'autodiagnostic (extrait) [14]

Cet outil sert de fil conducteur. Il nous a permis d'identifier les écarts du SMQ en place par rapport aux exigences normatives combinées, en les classant comme suit :

-  Insuffisant
-  Informel
-  Convaincant
-  Conforme

4. Définition des actions correctives

Les données issues des résultats de l'autodiagnostic nous ont permis d'identifier les actions correctives nécessaires et dégager les opportunités d'améliorations essentielles.

Nous avons suivis la démarche qualité VISA qui permet aux organisations biomédicales d'adopter une approche méthodologique, afin de faire progresser leur niveau de conformité et de satisfaire les exigences normatives, en évaluant le SMQ mis en place et en définissant les actions correctives indispensables. Cette démarche est composée de 4 phases :

- a. **Visualiser les résultats** : Cette étape consiste à visualiser les résultats obtenus et cibler les failles et les points forts en s'appuyant sur les représentations graphiques.

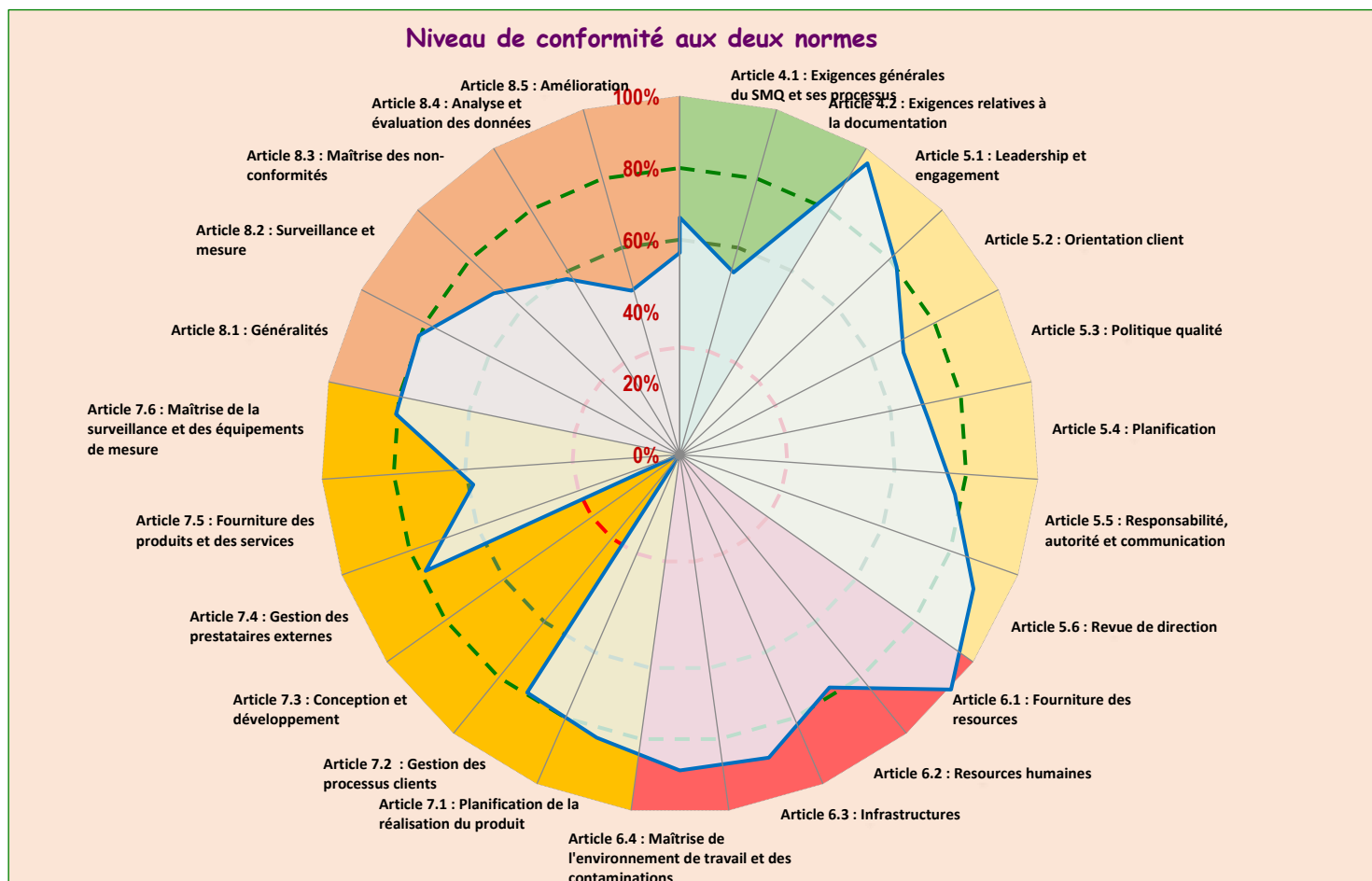


Figure 9 : Résultat mutuel de l'autodiagnostic [Source : Auteur]

La figure ci-dessus montre le niveau de conformité aux différentes exigences relatives aux deux normes.

- b. Identifier les faiblesses :** Après avoir eu une idée sur le niveau de conformité général, cette étape nous a permis d'identifier les écarts spécifiques à chaque norme (voire chaque chapitre) sur lesquels il faudrait intervenir en priorité.

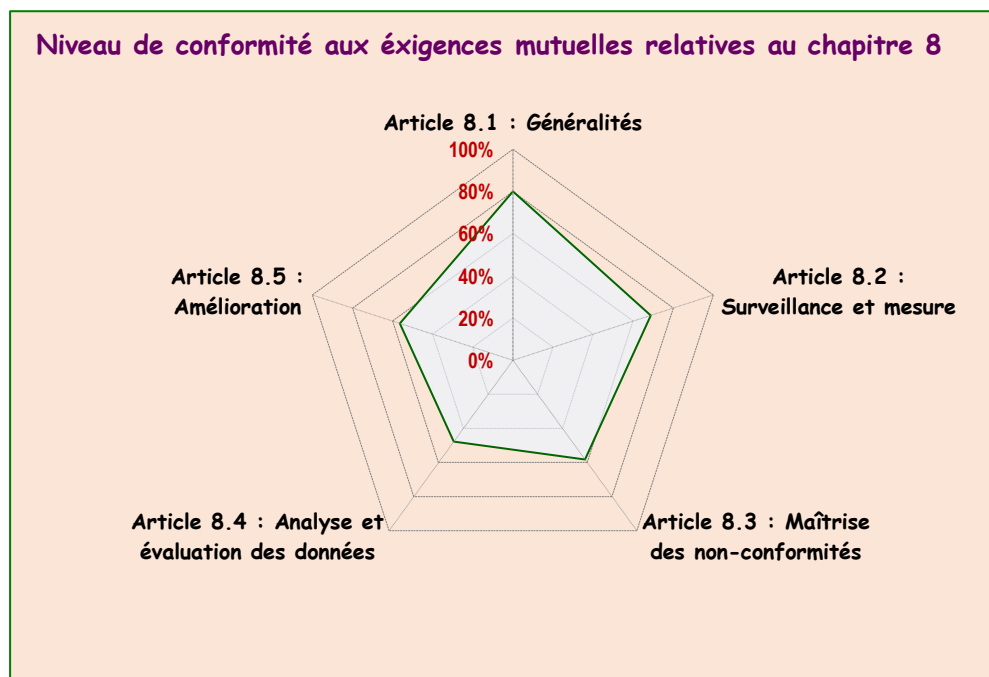


Figure 10 : Résultat de conformité de l'article 8 : « Mesure, Analyse et Amélioration » [Source : Auteur]

En se basant sur la figure (9), le chapitre 8 présente un niveau de conformité hétérogène. Pour cela, il apparaît nécessaire de se focaliser sur cet article portant sur l'amélioration continue. La figure ci-dessus montre que par rapport aux deux normes, les sous articles de l'article 8 sont non conformes. Alors il faudrait s'appuyer sur l'ensemble de ces graphiques pour spécifier les plans d'action afin d'assurer la conformité aux deux référentiels.

Résultats d'analyse de l'autodiagnostic :

En suivant la logique décrite dans le présent paragraphe, nous avons analysé les résultats et identifié les lacunes de notre SMQ en précisant les éléments sur lesquels il faut que l'on agisse tout en se concentrant sur les moins conformes. Le tableau suivant montre les résultats issus de cette analyse en allant du plus conforme au moins conforme.

Articles	Niveau de conformité
Analyse de la norme ISO 9001	
9. Evaluation des performances	84%

5. Leadership	80%
4. Contexte de l'organisme	74%
7. Support	72%
6. Planification	70%
10. Amélioration	64%
8. Réalisation des activités opérationnelles	57%
Analyse de la norme ISO 13485	
6. Management des ressources	90%
5. Gestion des responsabilités	85%
7. Réalisation du produit	75%
8. Mesure, Analyse et amélioration	62%
4. Système de management de la qualité	53%

Tableau 3 : Analyse des résultats de l'autodiagnostic [Source : Auteur]

c. **Spécifier les actions correctives** : En se basant sur l'analyse des résultats de l'autodiagnostic et pour chaque non-conformité détectée, il est nécessaire de définir un plan d'actions correctives afin d'améliorer notre SMQ.

Plan d'Actions ISO 13485 / ISO 9001									
 à l'heure retard > 2									
Norme	Article	Niveau de conformité	Définition du Problème	Cause identifiée	Action Corrective	Resp.	Début	Fin	Statut
ISO 9001	4.2	40% Informel	Les parties intéressées ne sont pas assez identifiées dans le cadre du SMQ,	Manuel qualité n'est pas mis à jour,	La mise à jour du manuel qualité	O.S	Avril	Mai	
ISO 9001	4.2	60% Convaincant	L'organisme ne surveille et ne revoie pas périodiquement les informations relatives aux parties intéressées et leurs exigences	Non-respect des exigences de l'article 4 (4.2) relatif à la norme ISO 9001	Définir les informations relatives aux parties intéressées et planifier une revue soit trimestrielle ou annuelle	O.S	Avril	Mai	
ISO 9001	4.3	60% Convaincant	Le domaine d'application du SMQ est disponible mais n'est pas tenu à jour.	Manque d'informations documentées	Définition du domaine d'application (avoir des informations documentées)	O.S	Avril	Mai	
ISO 9001	4.3	60% Convaincant	Le domaine d'application n'indique pas tous les produits couverts dans le MQ,	Manuel qualité existant est obsolète	Définir la totalité des produits fabriqués et les mentionnés dans la nouvelle mise à jour du MQ	O.S	Avril	Mai	
ISO 9001	6.1.1	40% Informel	Les risques et les opportunités liés aux enjeux et aux exigences mentionnées en (4.1) et (4.2) ne sont pas pris en compte	Absence d'une démarche d'analyse des risques	Mettre en place une démarche fondée sur l'analyse des risques	X	Septembre	-	

Tableau 4 : Extrait du plan d'actions correctives [Source : Auteur]

Le plan d'action définit un ensemble d'items : les actions correctives suivant le degré de la non-conformité, la cause identifiée, les responsabilités, la date d'échéance et le statut de l'activité. Les couleurs vert et orange résument l'avancement de l'action.

- d. Agir :** Compte tenu des résultats issus et des plans d'actions établis, nous avons agi suivant le degré de la non-conformité. En commençant par corriger et rendre conforme les plus critiques selon les ressources disponibles.

5. Rédaction des livrables

La compréhension des exigences normatives, le diagnostic et le plan d'actions correctives nous ont permis d'identifier et lister la documentation nécessaire afin d'être conforme aux référentiels. Cette étape consiste à la rédaction de la liasse documentaire, pour cela un récapitulatif des procédures, des enregistrements et des documents exigés par les normes a été réalisé. Les tableaux ci-dessous recensent ces différents éléments :

Procédures	Article de la norme ISO 13485
Validation des logiciels	4.1.6 ; 7.5.6 ; 7.6
Maitrise des documents et d'enregistrements	4.2.4 ; 4.2.5
Revue de direction	5.6
Environnement de travail (EPI)	6.4.1
Achats	7.4
Production	7.5.1 ; 8.2.6
Prestations associées	7.5.4
Validation des processus	7.5.6 ; 7.5.7 ; 8.2.5
Identification et traçabilité	7.5.8 ; 7.5.9
Préservation du produit	7.5.11
Surveillance et mesure	7.6
Retours d'informations	8.2.1
Traitements des réclamations	8.2.2
Signalement aux autorités réglementaires	8.2.3
Audit interne	8.2.4
Produit non conforme	8.3.1 ; 8.3.2 ; 8.3.3
Fiche d'avertissement (Non applicable)	8.2.3 ; 8.3.3
Retouches	8.3.4
Analyses des données	8.4
Actions correctives et préventives	8.5.2 ; 8.5.3
Gestion des risques*	4.1 ; 7.1 ; 7.3 ; 7.4 ; 7.5 ; 7.6 ; 8.2





Tableau 5 : Lise des procédures exigées par la norme ISO 13485 : 2016 [Source : Auteur]

Comme l'entreprise est certifiée ISO 9001 : 2015, les processus et plusieurs procédures sont déjà mises en place. Toutes les lignes en vert désignent les procédures existantes.

Enregistrements	Article de la norme ISO 13485
Validation des logiciels	4.1.6 ; 7.5.6 ; 7.6
Revue de direction	5.6.1 ; 5.6.2
Ressources humaines	6.2
Infrastructures et maintenance	6.3
Planification de la réalisation du produit	7.1
Revue des exigences relatives au produit	7.2.2
Achats	7.4.1 ; 7.4.2 ; 7.4.3
Production et traçabilité	7.5.1
Production et prestations associées	7.5.4
Validation des processus de production et prestation de services.	7.5.6 ; 7.5.7 ; 8.2.5
Identification et traçabilité	7.5.8 ; 7.5.9
Préservation du produit	7.5.11
Surveillance et mesure	7.6
Retours d'informations	8.2.1
Traitements des réclamations	8.2.2
Signalement aux autorités réglementaires	8.2.3
Audit interne	8.2.4
Libération du produit	8.2.6
Produit non conforme	8.3.1 ; 8.3.2 ; 8.3.3
Fiche d'avertissement	8.2.3 ; 8.3.3
Retouches	8.3.4
Analyses des données	8.4
Actions correctives et préventives	8.5.2 ; 8.5.3

Tableau 6 : Liste des enregistrements exigés par la norme ISO 13485 : 2016 [Source : Auteur]

Autres documents exigés par les normes :

-  Le manuel Qualité
-  Le dossier de dispositif médical
-  Les instructions du travail
-  Les modes d'emploi

Puisque la norme ISO 13485 : 2016 reprend les exigences relatives à la documentation de la norme ISO 9001 : 2015, les renforce et exige d'autres davantage. On s'y est référé pour identifier la liasse documentaire.

Une fois la liste des documents établis, nous avons commencé la rédaction en se référant à la hiérarchie documentaire et en s'appuyant sur les procédures et les documents dont nous avons besoin à priori.

A cet égard, un manuel « qualité » retrouvé aux archives car rendu obsolète à la nouvelle version de norme en 2015, a été refait et rédigé suivant les exigences des deux référentiels. La procédure « **Signalement aux autorités réglementaires** » est mise en place en prévalence tandis qu'elle est une exclusivité de l'ISO 13485. Les autres procédures comme la validation des logiciels sont encore entrain d'être rédigées.

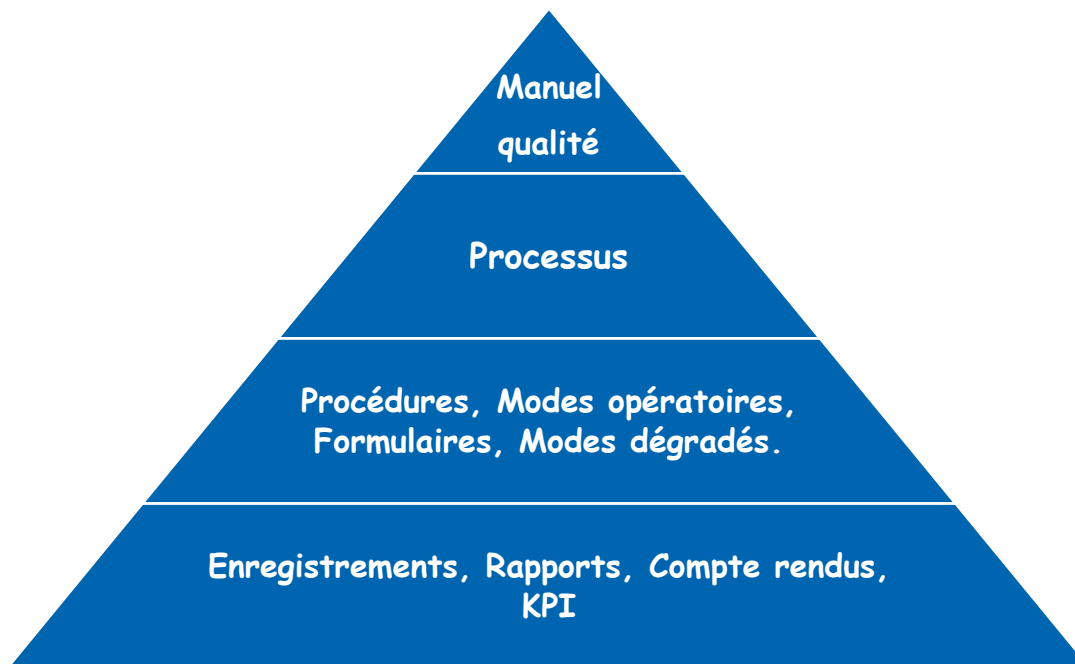


Figure 11 : Pyramide de la hiérarchie documentaire [Source : Auteur]

Il faut noter que le système documentaire est au centre du SMQ, il ne s'agit pas des charges supplémentaires des documents et des procédures inutiles et bureaucratiques, mais bien au contraire, la documentation du SMQ documente de manière précise et succincte la structure, les procédures, les processus et les ressources de l'organisation. Une bonne documentation est nécessaire pour un SMQ efficace, elle permet de :

- ✚ Garantir le respect systématique des normes de qualité.
- ✚ Fournir un cadre clair des opérations dans l'organisation.
- ✚ Assurer la cohérence des processus et de les surveiller facilement.
- ✚ Minimiser les risques d'erreur et de réduire les temps d'immobilisation.
- ✚ Fournir des preuves de la réalisation des objectifs.

La documentation du SMQ remplit de nombreuses fonctions telles que la communication d'informations, la preuve de la conformité et le partage des connaissances.

CZV France dispose d'un système documentaire minimisant les documents sous format papier – la GED – accessible à tous à travers le **SharePoint** France.

6. Bilan de la mission et perspectives

L'objectif principal de ma mission est atteint avec succès :

- ✚ L'analyse de l'écart entre les deux normes de management de la qualité l'ISO 9001 : 2015 et l'ISO 13485 : 2016 est effectuée.
- ✚ Le manuel qualité conforme aux deux référentiels ainsi que la procédure « **Signalement aux autorités réglementaires** » sont mis en place et disponibles dans la GED.

Il reste à faire d'autres procédures – comme la validation des logiciels – jugées indispensables pour un SMQ efficace.

Une fois la documentation terminée, il faut procéder à une sensibilisation du personnel à la nouvelle démarche qualité qui comprenne à la fois les principes des deux normes l'ISO 9001 et l'ISO 13485 afin d'obtenir leur adhésion. Ceci peut se faire à travers la formation des employés sous différentes formes. De plus, il faut faire vivre le système afin qu'il puisse être pertinent, efficace et performant. Finalement, dans l'intention d'obtenir la double certification à long terme, il est indispensable d'effectuer un audit interne après quelques mois de fonctionnement du SMQ dans le but de s'autoévaluer et de pouvoir améliorer et corriger les failles avant l'audit externe de certification.

7. Retour d'expériences/Regard critique

Les facteurs clés de succès de ma mission sont :

- ✚ L'accueil chaleureux des personnels du service qualité et l'ambiance conviviale de travail.
- ✚ La clarification de la mission et ses tâches associées par mon tuteur.
- ✚ Les réunions hebdomadaires d'avancement du stage avec mon tuteur.
- ✚ La disposition de toutes les ressources nécessaires.
- ✚ La gestion du temps en fixant les objectifs à atteindre.

CZV France dispose d'un Système de Management regroupant le management de la qualité, la protection de l'environnement, la protection du travail/la santé, ainsi que le management de l'énergie et de la sécurité. Ce système fixe les responsabilités stratégiques et les pratiques appliquées et s'étend à toutes les entités de l'entreprise CZV France. Ce qui prouve que l'entreprise est bien impliquée dans la démarche qualité. Cela à travers plusieurs champs que j'ai pu remarquer durant ce stage, à savoir :

- ✚ L'engagement de la direction dans une véritable politique qualité et l'engagement des collaborateurs pour contribuer à faire vivre et réussir le système.
- ✚ L'adoption d'un bon raisonnement suivant le cycle PDCA.
- ✚ Plusieurs réunions mises en place comme les réunions flash des services chaque matin, les réunions QRQC locales quotidiennes (Production et commerciale) et Europe hebdomadaire, etc.
- ✚ La maîtrise des indicateurs de performances
- ✚ Le suivi des actions et l'amélioration continue via les audits internes planifiés annuellement et la revue de direction.

En revanche, en opposition de ces avantages démontrant les points forts du SMQ, il existe quelques dysfonctionnements mettant en cause le SMQ, comme :

- ✚ Une ambiguïté aperçue dans le cadre de définition du rôle de l'organisme, quelques responsabilités ne sont pas assez bien définies.
- ✚ La validation des documents n'est pas maîtrisée.
- ✚ L'analyse des risques est amorcée mais n'est pas aboutie.

Afin de combler ces lacunes, un audit interne a été réalisé afin de clarifier tous ces points critiques et permettre à l'entreprise de s'améliorer en corrigeant ces écarts.

Chapitre II : Apports du stage

1. Compétences acquises

Ce stage a contribué principalement à l'apprentissage d'un système de management de la qualité et de sa mise en œuvre. Cette expérience vécue en sein du CZV France, m'a permis de bien assimiler l'environnement de la qualité en enrichissant ma culture –qualité– et mes connaissances sur ses trois domaines : qualité opérationnelle (Produit), qualité commerciale (client) et la qualité système (SMQ). Bien que je n'aie pu toucher concrètement qu'à la qualité système puisqu'elle était ma mission, j'ai pu acquérir et comprendre le déroulement des autres axes en participant à des réunions QRQC commerciales, réunions flash du service apportant sur la qualité opérationnelle ainsi que lors de mes visites d'usine. De plus, la qualité système pilote les autres catégories et leur transmet les pratiques nécessaires à leur bon déroulement ce qui m'a permis d'avoir un aperçu global de la qualité.

Je suis très satisfaite des compétences que j'ai pu acquérir et /ou développer pendant ce stage qui m'a permis de faire la transition d'une étudiante stagiaire –connaissance des aspects théoriques– à une professionnelle junior – application et pratiques–. Parmi les compétences acquises à l'issue de stage, je mentionne :

- ✚ La maîtrise des deux référentiels l'ISO 9001 et l'ISO 13485.
- ✚ La capacité d'interprétation, de formalisation des exigences et d'évaluation et diagnostic du SMQ mis en place.
- ✚ La planification, la gestion du temps et savoir prioriser les tâches.
- ✚ L'autonomie, se prendre en charge et savoir gérer les imprévus.
- ✚ Capacité d'analyse et de réflexion face aux missions, comment les interpréter et les faire aboutir de manière efficace en réalisant les plans d'action nécessaires et en suivant les actions qui en découlent.
- ✚ La communication en milieu professionnel, s'assurer que le message est bien passé et être compréhensible ainsi que s'adapter avec l'environnement de tous les services.
- ✚ La réalisation des audits internes et pouvoir évoluer en tant qu'observatrice vers le rôle d'auditrice junior.
- ✚ L'amélioration de mon niveau d'anglais professionnel via l'exploitation de plusieurs documents en anglais.

Le graphe ci-dessous montre l'évolution de mes compétences avant et après ce stage.

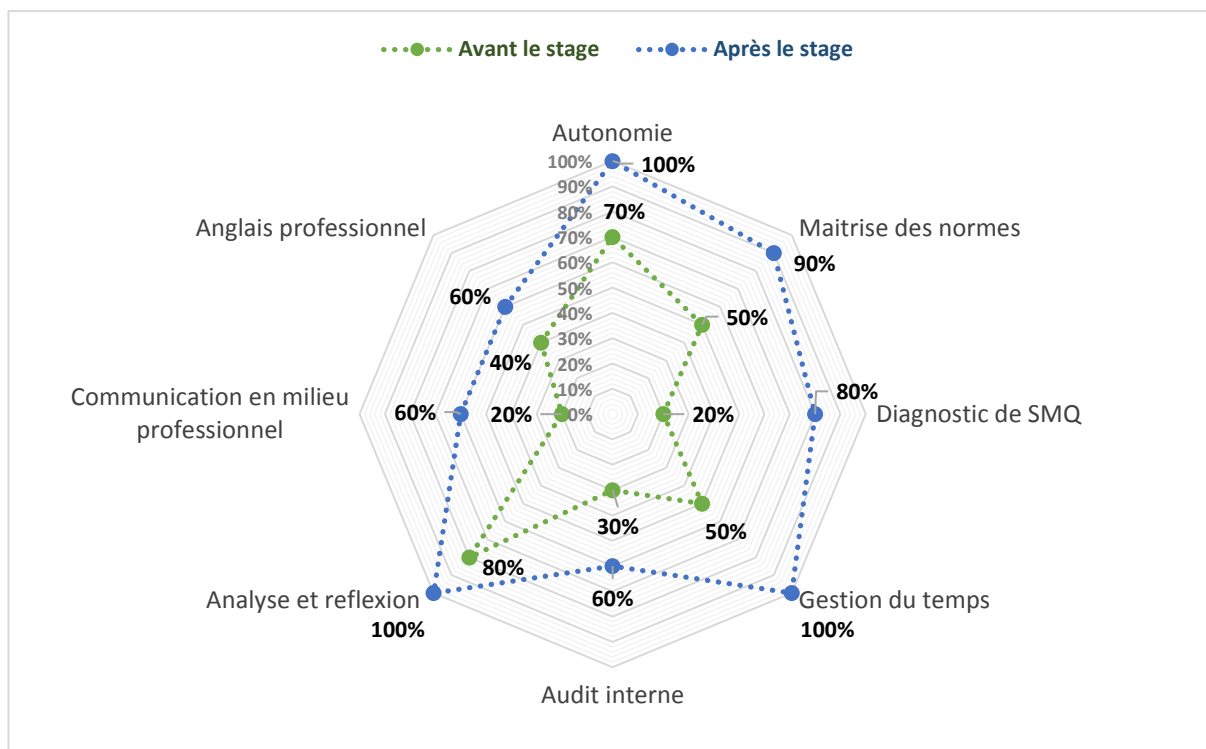


Figure 12 : évolution des compétences [Source : Auteur]

2. Compétences à acquérir

Comme le graphe le mentionne, plusieurs compétences sont acquises lors de ce stage. Certaines sont évoluées alors que d'autres nécessitent d'être développées et sollicitées davantage afin de remplir toutes les qualités d'une qualitiennne confirmée. Cela peut se faire à travers :

- ✚ L'autoformation sur les différents aspects du métier (les normes, la réglementation appliquée, etc.) et l'ouverture à l'international.
- ✚ L'amélioration de mon niveau d'anglais pour que je puisse communiquer tant à l'oral qu'à l'écrit et ne pas être timide ou gênée de ne pas prononcer les mots correctement, parce qu'on apprend davantage en faisant et corrigeant nos fautes.
- ✚ Le développement des connaissances et compétences en tant qu'auditrice interne.
- ✚ L'amélioration de mes attitudes professionnelles et mon savoir-faire : Organisation du travail, esprit d'équipe, efficacité, maîtrise de soi, débrouillardise, intégrité professionnelle, etc.
- ✚ Le besoin de prendre plus d'initiatives, d'aller à la rencontre des personnes et de discuter avec eux afin d'améliorer ma communication professionnelle.

3. Liens avec la formation théorique

L'UTC offre via notre master une formation basée sur des aspects théoriques solides, elle est orientée plus particulièrement sur les technologies biomédicales dans les territoires de santé et sur le management de la qualité ainsi que les affaires réglementaires des DM.

Bien que mon parcours fût penché spécialement aux technologies biomédicales et territoires de santé, cela ne m'a pas empêché l'apprentissage des différents outils de management de la qualité qui a constitué une unité de valeur fondamentale du programme. De plus, grâce à des cours suivis pendant la première année du master qui s'inscrivent dans l'unité d'enseignement FQ01 (économie globale et maîtrise de la qualité) mes connaissances théoriques en SMQ étaient bien affinées, ce qui m'a permis d'aboutir ma mission de stage avec succès.

En revanche, il est bien dommage que l'UV portant sur le management de la qualité était un peu courte, 6 jours ne sont pas assez suffisants vis-à-vis de son importance. D'autre part, je regretterai le fait que nous n'avons pas eu des cours ou des lignes directrices expliquant et facilitant la rédaction et/ou la mise en place du manuel qualité et les procédures associées, je trouve cela bien dommage.

À l'issue de ce stage, mon projet professionnel s'est redessiné. Au début la qualité n'était pas parmi mes préoccupations ou ce que je voulais faire par la suite. Cependant, en effectuant ce stage mon idée a été changée et j'ai apprécié cet environnement. Le métier de responsable qualité client correspond bien à ce que j'aimerais faire par la suite.

Pour conclure, notre formation nous a permis d'avoir une vision globale sur tout le cycle de vie du DM allant de sa conception jusqu'à sa réforme en intégrant tous les processus de sa mise sur le marché et la réglementation en vigueur. Même si je n'ai pas suivi l'UV dispositifs médicaux et affaires réglementaires, j'avais des connaissances théoriques suffisantes qui m'ont aidé à m'en sortir lors d'une mission annexe. En bref, la richesse de notre master réside dans sa polyvalence et son ouverture sur les différents thèmes liés aux DM.

Conclusion

Ce projet de fin d'études a été consacré à la mise en place d'un SMQ conforme aux deux référentiels l'ISO 9001 : 2015 et l'ISO 13485 : 2016. Cela à partir d'une étude normative approfondie en énumérant les exigences spécifiques aux deux normes, analysant les écarts et en identifiant par la suite les similarités et les différences.

Le déroulement de ce projet a connu plusieurs phases en suivant un plan d'action constructif. Premièrement, nous avons commencé par la compréhension des normes. Ensuite, nous avons effectué une étude de faisabilité de la mise en place concomitante des deux standards. Puis, nous avons réalisé un diagnostic de la situation initiale afin de préciser les actions correctives à mener. Enfin, nous avons procédé à la rédaction des livrables qui sont disponibles maintenant dans la **GED**. Il s'agit de :

- ✚ Un manuel qualité, mis à jour et rédigé.
- ✚ Une procédure « **Signalement aux autorités réglementaires** ».

De plus, une analyse des exigences du nouveau règlement européen des DM –MDR 745/2017– relatives au fabricant a été réalisée aussi comme mission annexe, mais elle n'est pas mentionnée dans le présent rapport. De plus d'autres tâches supplémentaires sont effectuées dans le cadre de mon stage comme la conduite d'un audit interne.

Par ailleurs, il faut mentionner que ce stage m'a offert une occasion de côtoyer le monde de la qualité et a pu me changer la fausse idée que j'avais sur les différents axes de la qualité. Il a été également un enrichissement tant sur le plan professionnel que sur le plan personnel. En outre, il m'a octroyé l'opportunité d'appliquer mes connaissances théoriques acquises tout au long de mes études. En effet, il m'a permis de faire la transition de l'étudiante stagiaire à la professionnelle junior.

Pour conclure, ce que nous pouvons déduire de cette expérience c'est qu'un système de management de la qualité n'est pas censé être figé dans le temps et il ne s'agit pas des charges supplémentaires des documents et des procédures inutiles et bureaucratiques. Mais au contraire, le SMQ est conçu pour aider les organisations à rationaliser et à renforcer leurs processus et procédures internes tout en poursuivant les changements et les évolutions affectant le marché, dans l'intention de garantir la sécurité des utilisateurs, des produits et promouvoir la satisfaction client en améliorant à la fois leur rentabilité et respectant les

réglementations applicables. Plusieurs normes de management de la qualité existent, les plus concernées en matière de l'industrie de DM sont : l'ISO 9001 en étant une norme générique et applicable à toutes les organisations et l'ISO 13485 spécialisée aux DM.

Comme nous avons pu le voir, les deux normes possédaient dans leurs dernières versions deux structures différentes, ce qui provoque une contrainte supplémentaire lors de leur mise en place en simultanée. Cependant celle-ci n'empêche plus leur coexistence ensemble et reste toujours possible et valable, puisque leurs exigences ne rentrent pas en conflits malgré quelques divergences. Les organisations qui adopteront ou souhaiteront poursuivre l'implémentation concomitante des deux référentiels devront redoubler les efforts et faire apporter une plus grande attention afin de remplir toutes les exigences.

Toutefois, nous pouvons regretter le fait que la dernière version de l'ISO 13485 n'aie pas acquise la nouvelle structure HLS, et espérons que celle-ci sera intégrée lors de sa prochaine révision qui aura lieu en 2021.

Références bibliographiques

- [1] MDR 745/2017, « Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux », *Qualitiso*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/consultator/templates/rdm/ue-2017-745-web/>. [Consulté le: 24-juin-2019].
- [2] Auteurs spécialisés Ooreka, « Norme ISO : tout savoir sur les normes ISO », *Ooreka.fr*. [En ligne]. Disponible sur: [//qualite.ooreka.fr/comprendre/norme-iso](http://qualite.ooreka.fr/comprendre/norme-iso). [Consulté le: 24-juin-2019].
- [3] International Organization for Standardization (ISO), « NF EN ISO 9000 : 2000 : Système de Management de La Qualité : Principes Essentiels et Vocabulaire. » ». ISO, déc-2000.
- [4] ZEISS, « Le Groupe ZEISS », 2017. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.zeiss.fr/corporate/l-entreprise/le-groupe-zeiss.html>. [Consulté le: 25-juin-2019].
- [5] CZV France, « Documents internes de l'entreprise », 2018.
- [6] JEAN-NOËL CAUSSIL, « Le marché de l'optique en recul de 1,4% en 2017 », *Isa-conso.fr*, 16-févr-2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.isa-conso.fr/le-marche-de-l-optique-en-recul-de-1-4-en-2017,280776>. [Consulté le: 24-juin-2019].
- [7] SNITEM, « PANORAMA : De la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017 ». SNITEM, 2017. Disponible sur : https://www.devicemed.fr/dossiers/actualites/associations_professionnelles/etat-des-lieux-de-la-filiere-du-dispositif-medical-en-france/9131 [Consulté le: 25-juin-2019].
- [8] International Organization for Standardization (ISO), « NF EN ISO 9001 : 2015 Système de management de la qualité - Exigences ». ISO, oct-2015.
- [9] International Organization for Standardization (ISO), Etude ISO « The ISO Survey of Management System Standard Certifications - 2017 », ISO. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/home/standards/certification--conformity/the-iso-survey.html>. [Consulté le: 24-juin-2019].
- [10] Lola TALBOT-COLLIN, « Normes ISO 9001 & ISO 13485 : évolution, comparaison et mise en place au sein d'une startup », THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1 sous le sceau de l'Université Bretagne Loire, Rennes, 2016.
- [11] International Organization for Standardization (ISO), « NF EN ISO 13485 : 2016 Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité -Exigences à des fins réglementaires ». ISO, janv-2016.
- [12] Guillaume Promé Membre AFNOR, Iso/Tc 210/Wg 1, Iso/Tc 210/Jwg 1, I. 210/WG 6 E. Règlementation, SMQ, et G. des R. et S. après commercialisation LinkedIn, « Une double certification ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016 toujours possible ? », *Qualitiso*, 10-nov-2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/double-certification-iso-9001-2015-et-iso-13485-2016/>. [Consulté le: 24-juin-2019].
- [13] M. BESCH Olivier, « L'ISO 13485, étude comparative avec l'ISO 9001. Quelle attitude adopter par rapport à la mise en place d'un système qualité pour une entreprise des dispositifs médicaux ? », THÈSE / UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1 FACULTE DE PHARMACIE INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES, Lyon, 2011.
- [14] Alyssa K, Amine H., Hamdi Ben C., Kambou S., Noulaquape G., et Tchinde J., « nouvelle iso 9001 et future iso 13485 : mutualisation des exigences et outil d'autodiagnostic pour la performance des entreprises biomédicales », Master QPO /TTS; Université de Technologie de Compiègne, Compiègne, Mémoire de Projet d'intégration UE QPO11, janv.2016.

Liste des annexes

Annexe 1 : Cartographie de la norme ISO 9001 : 2015

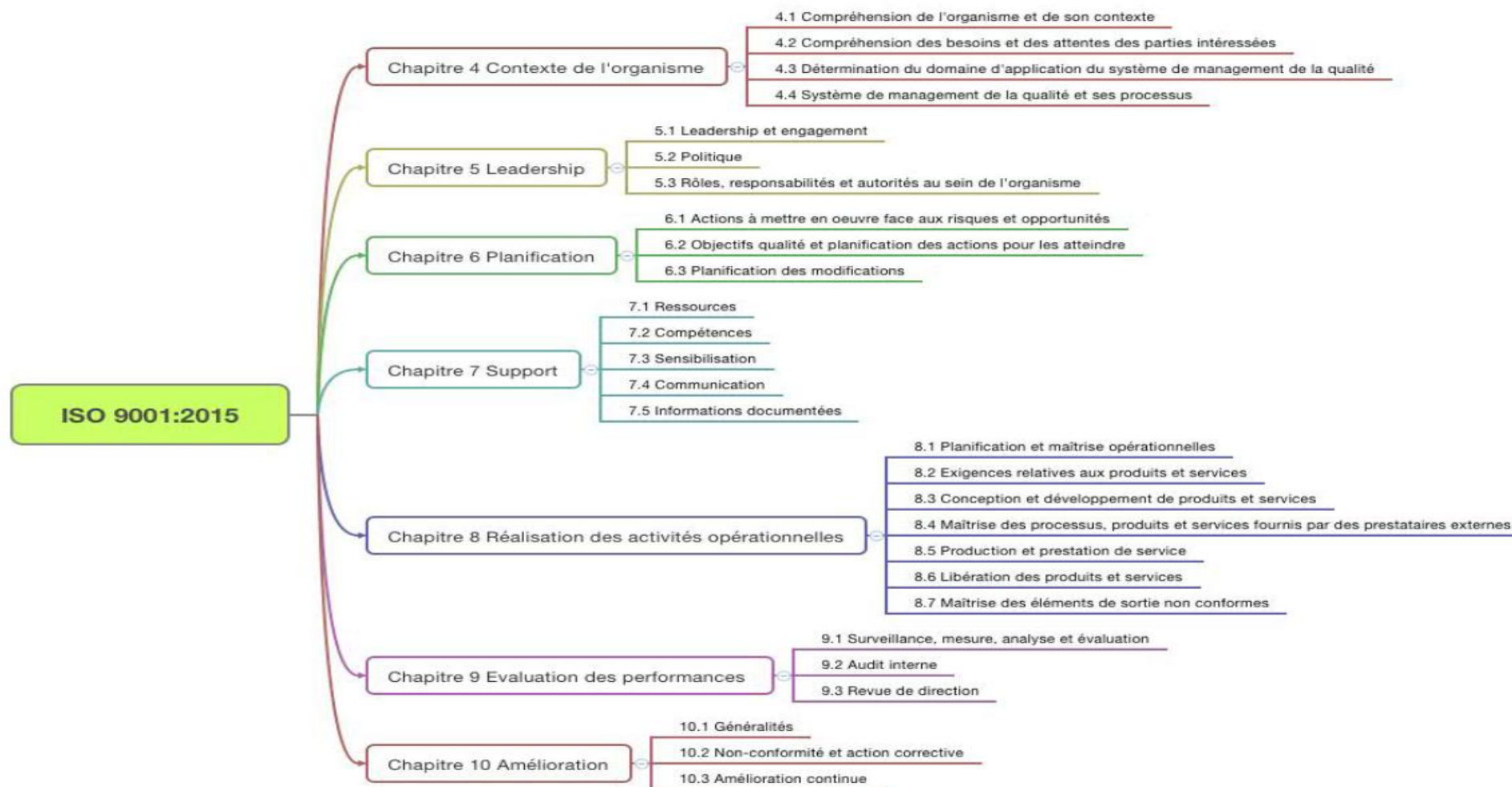


Figure 13 : Cartographie de la norme ISO 9001 : 2015 [10]

Annexe 2 : Cartographie de la norme ISO 13485 : 2016

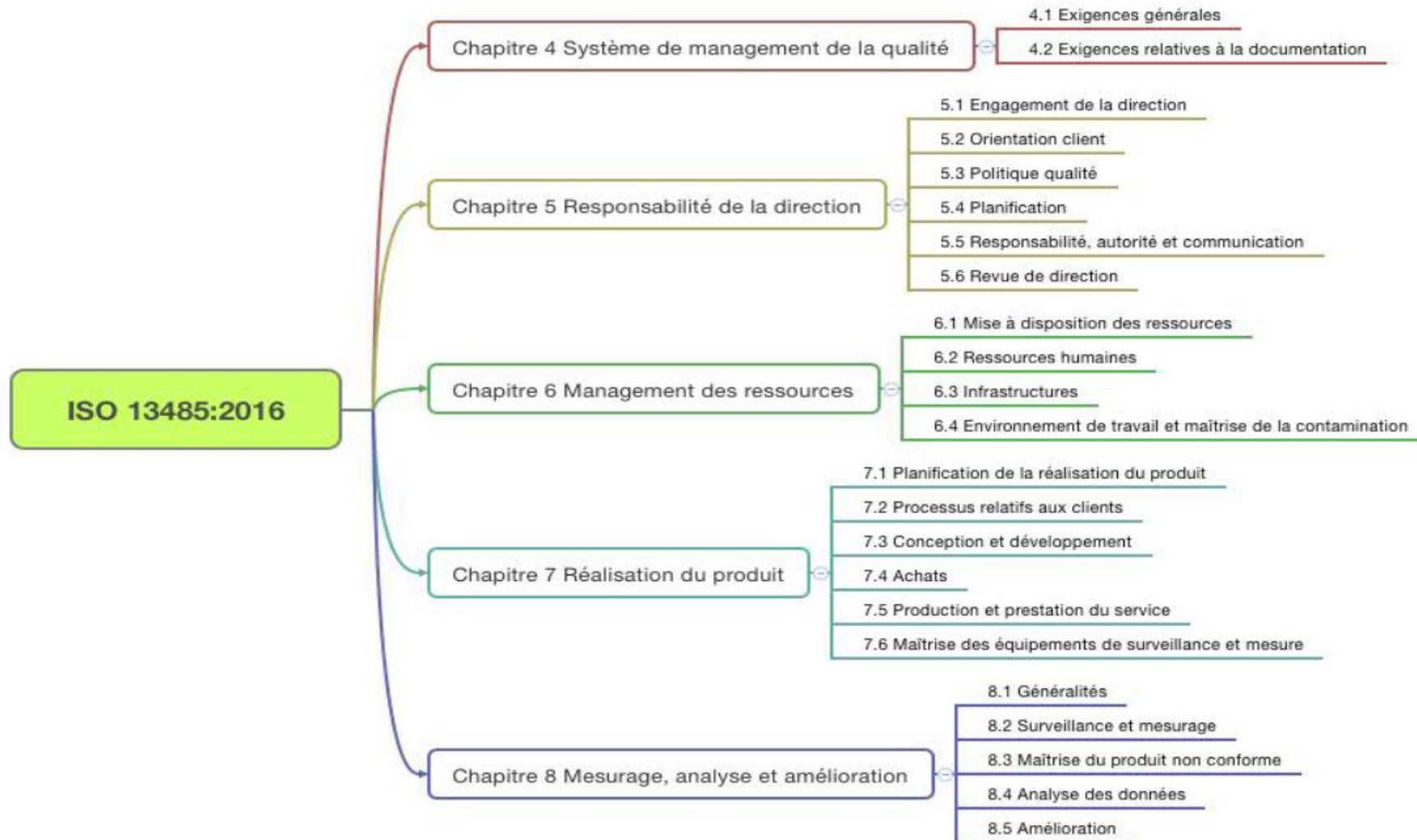


Figure 14 : Cartographie de la norme ISO 13485 : 2016 [10]