

MEMOIRE D'INTELLIGENCE METHODIQUE

APPROCHE METHODOLOGIQUE POUR LA
MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE
MANAGEMENT DE LA QUALITÉ



Master ingenierie de la santé
Parcours dispositifs médicaux et affaires règlementaires

Auteure : Anais Chloé Simo Sakepa

Suiveur UTC : Jean-Mathieu Prot

Maitre d'apprentissage : Cynthia Cottereau

2023-2024

Résumé

Dans un contexte d'évolution de la directive 93/42/CEE vers le règlement (UE) 2017/745, les exigences relatives au système de management de la qualité ont été renforcées, ce qui représente un enjeu capital pour les industriels du secteur des dispositifs médicaux qui veulent mettre sur le marché ou qui commercialisent déjà leurs dispositifs médicaux. Cette évolution a également eu un impact sur les cabinets de conseil de ce secteur qui accompagnent ces industriels. Les nouvelles exigences ainsi que celles renforcées ont impacté les pratiques concernant le système de management de la qualité des entreprises, notamment celles de KAPSIKUM, entreprise de conseil intervenant pour des clients du domaine des dispositifs médicaux. Les pratiques de ses consultants n'étant plus uniformisées, KAPSIKUM a répondu à cette problématique par un projet de mise en place d'un système de management de la qualité de référence et c'est dans ce cadre que j'ai rejoint le cabinet.

Ce mémoire présente donc une approche méthodologique de mise en place d'un SMQ auprès d'une entreprise du secteur des dispositifs médicaux résultant de mon expérience dans la création du système de management de la qualité de référence de KAPSIKUM. Il présente également un outil pensé pour aider à l'appropriation du SMQ de référence de KAPSIKUM auprès de ses clients.

Mots clés : Système de management de la qualité, ISO 13485, règlement (UE) 2017/745, dispositif médical.

Abstract

As Directive 93/42/EEC evolves towards Regulation (EU) 2017/745, the requirements relating to the quality management system have been strengthened, which represents a key issue for manufacturers in the medical devices sector who want to market or are already marketing their medical devices. This development has also had an impact on the consultancies in the sector that support these manufacturers. The new and strengthened requirements have had an impact on companies' quality management system practices, particularly those of KAPSIKUM, a consultancy firm working for clients in the medical device sector. As the practices of its consultants were no longer standardised, KAPSIKUM responded to this problem by setting up a reference quality management system, and it was in this context that I joined the firm.

This dissertation therefore presents a methodological approach to setting up a QMS for a company in the medical devices sector, based on my experience in creating KAPSIKUM's reference quality management system. It also presents a tool designed to help customers adopt KAPSIKUM's reference QMS.

Key words : Quality management system, ISO 13485, EU regulation 2017/745, medical device.

Remerciements

Ce mémoire marque la fin de mon cycle universitaire, et ce projet n'aurait pas été possible sans le concours de plusieurs personnes qui se sont investies dans ma formation tant sur le plan académique que professionnel. Je suis donc tenue de leur exprimer ma gratitude.

Je souhaite exprimer ma profonde gratitude à mes responsables de formation à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) Mme Isabelle Claude et M. Jean Matthieu Prot pour m'avoir permis d'intégrer ce master et de m'avoir accompagné tout au long de ce parcours.

Je tiens particulièrement à remercier M. Jean Matthieu Prot mon tuteur académique, pour son encadrement, ses conseils avisés et son soutien tout au long de cette période.

Mes sincères remerciements vont également à l'endroit de Mme Cynthia Cottereau, mon tuteur en entreprise chez KAPSIKUM, pour m'avoir offert l'opportunité de réaliser cette alternance au sein de son équipe. Ses conseils pratiques, son expertise et sa bienveillance ont grandement contribué à mon apprentissage et à la rédaction de ce mémoire.

Je remercie toute l'équipe de KAPSIKUM pour leur accueil chaleureux, leur collaboration et l'ambiance de travail. Mention spéciale à Clément Marrel, Ilias Kraimi et Laetitia Albert pour leur aide précieuse, leurs encouragements et les moments de partage enrichissants.

Je tiens également à remercier l'ensemble des professeurs et intervenants de l'UTC pour la qualité de leurs enseignements, qui m'a permis d'acquérir les connaissances et compétences nécessaires pour ce projet.

Enfin, je dédie ce mémoire à ma famille et à mes amis, pour leur amour inconditionnel, leur patience et leurs encouragements constants. Leur soutien moral a été une source inestimable de motivation et de réconfort tout au long de cette aventure.

Table des matières

Résumé	2
Abstract	3
Remerciements	4
Liste des figures.....	7
Liste des abréviations	8
Introduction	9
Chapitre I : Présentation de la société KAPSIKUM.....	10
1.1 Histoire	10
1.2 Présentation de l'entreprise	10
1.3 Organisation de l'entreprise	11
1.4 Contexte de ma mission au sein de KAPSIKUM.....	12
Chapitre II : Méthodologie de Création d'un SMQ	15
2.1 Histoire, origine et importance d'un SMQ	15
2.1.1 Origine.....	15
2.1.2 Définition:	16
2.1.3 Importance de la mise en place d'un SMQ.....	16
2.2 Présentation de l'ISO 13485.....	17
2.3 Méthodologie de Mise en Place d'un SMQ	18
2.3.1. Analyse préliminaire.....	19
2.3.2 Cartographie des processus	21
2.3.3 Planification et Préparation de la mise en place d'un SMQ	23
2.3.3.1. Identification des Exigences Réglementaires et Normatives.....	23
2.3.3.2 Définition des procédures nécessaires à la mise en place d'un SMQ.....	24
2.3.3.3. Définition de la Structure Documentaire	26
2.3.3.4. Constitution de l'Équipe	29
2.3.4 Développement des Documents	29
2.3.5 Validation et Approbation des documents qualité	33
2.6 Formation et Communication à la documentation qualité.....	33
Chapitre III : Présentation d'un outil d'appropriation du SMQ.....	35
3.1 Contexte et objectifs.....	35
3.2 Fonctions Principales de l'outil.....	35

3.3 Processus de développement de l'outil.....	36
Chapitre IV : Bilan de mon année d'apprentissage au sein de KAPSIKUM	41
4.1 Compétence et savoir être acquis	41
4.2 Compétences et comportements à développer.....	43
4.3 Lien avec la formation théorique en master	44
Conclusion:.....	45
Bibliographie.....	46
Annexe : Récapitulatif de la méthode proposée	47

Liste des figures

Figure 1: Organigramme fonctionnel de l'entreprise (source : Entreprise).....	12
Figure 2: PDCA de mise en place d'un SMQ (Source :Auteur)	19
Figure 3: Exemple de cartographie des processus (Source :Auteur).....	22
Figure 4: Exemple d'une procédure demandée par la norme ISO 13485 (Source :Auteur).....	25
Figure 5: Vue d'ensemble du planner (Source :Auteur)	26
Figure 6: Exemple de structure documentaire (Source :Auteur).....	27
Figure 7: Procédure texte (Source :Auteur).....	31
Figure 8: Procédure tableau (Source :Auteur).....	31
Figure 9: Procédure logigramme (Source :Auteur)	32
Figure 10: Enregistrement d'une entreprise (Source :Auteur).....	37
Figure 11: Ajout d'un processus (Source :Auteur).....	38
Figure 12: sélection des procédures (Source :Auteur).....	38
Figure 13: Affichage de la liste récapitulative (Source :Auteur).....	39
Figure 14: Impression de la liste récapitulative(Source :Auteur).....	40

Liste des abréviations

CE : Commission européenne.

CEE : Communauté économique européenne.

Certification Qualiopi : est un gage de qualité des prestations de formation proposées par un organisme, y compris un formateur indépendant.

IUD : Identifiant unique des dispositifs médicaux.

KPI : key performance indicator / Indicateur clé de performance.

MDSAP : Medical Device Single Audit Program.

PIP : Poly Implant Prothèse.

PME : Petite et moyenne entreprise.

PSUR : Periodic safety update report / Rapport périodique actualisé de sécurité.

SAC : Surveillance après commercialisation.

SCAC : Surveillance clinique après commercialisation.

SMQ : Système de management de la qualité.

UE : Union européenne.

Introduction

Les scandales à répétition à l'instar de l'affaire PIP qui a mis à mal la vie de milliers de patients et les problèmes d'interprétation des textes ont mis en lumière les limites des directives relatives aux dispositifs médicaux. Cela a eu pour effet l'introduction des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 en avril 2017 sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* respectivement. À la différence des directives, ils sont appliqués directement dans tous les pays de l'UE sans nécessiter une transposition dans le droit national, et ont pour but de renforcer les exigences des directives sur les dispositifs médicaux notamment celles en matière d'évaluation clinique, de surveillance du dispositif médical après la mise sur le marché, de système de management de la qualité etc.

Le règlement (UE) 2017/745[1] abrogeant la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux introduit des exigences strictes quant à la mise sur le marché et la distribution des dispositifs médicaux, impactant de ce fait le système de management de la qualité des entreprises.

Il renforce les exigences du système de management de la qualité et introduit la mise en place d'un système de management de la qualité pour tous les fabricants y compris les fabricants de dispositifs médicaux de classe I qui n'en avaient pas l'obligation jusqu'alors.

Les industriels du secteur doivent donc rendre leur système de management de la qualité conforme au règlement (UE) 2017/745 et le mettre en place pour les dispositifs de classe I qui n'en possédaient pas jusqu'ici. D'où la nécessité pour KAPSIKUM, société de conseil dans le domaine de la santé et des dispositifs médicaux accompagnant ces industriels de mettre en place un système de management de la qualité de référence utilisable par tous ses consultants et conforme aux exigences dudit règlement. C'est donc dans ce cadre que j'ai rejoint KAPSIKUM.

Étant dans un contexte d'apprentissage au sein de KAPSIKUM et ayant une mission aussi challengeante que celle de la mise en place d'un système de management de la qualité de référence, en tant que novice dans le domaine, je me suis posé la question de savoir comment capitaliser cette expérience pour des novices du domaine à qui pourrait être confié cette mission. Quelle serait donc une méthodologie de mise en place d'un système de management de la qualité au sein d'une entreprise ? C'est dans le but de répondre à cette problématique que je présente dans le cadre de ce mémoire une approche méthodologique de mise en place d'un système de management de la qualité au sein d'une entreprise du secteur des dispositifs médicaux et un outil d'appropriation de ce dernier que j'ai conçu pour KAPSIKUM.

Chapitre I : Présentation de la société KAPSIKUM

1.1 Histoire

Du fait de ses 20 ans d'expérience dans le domaine de la qualité et des affaires réglementaires des dispositifs médicaux et soucieuse d'une certaine qualité de travail et de vie au travail, CYNTHIA COTTEREAU s'allie à JEAN-PHILIPPE CHRISTOPH un de ses anciens clients partageant cette même vision pour fonder KAPSIKUM. KAPSIKUM est donc créée en mars 2022, et se veut être une entreprise spécialisée en produits de santé dont les dispositifs médicaux, elle propose plusieurs prestations de conseils et d'expertise aux entreprises de ce domaine.

1.2 Présentation de l'entreprise

KAPSIKUM est un cabinet de 12 employés qui propose des prestations de services dans le domaine de la qualité et des affaires réglementaires pour les industriels du secteur de la santé. Elle collabore plus particulièrement avec des PME et déploie ses activités actuelles sur toutes les classes de dispositifs médicaux et à tous les stades du cycle de vie de ces derniers.

KAPSIKUM offre entre autres des prestations de service telles que :

- Accompagnement pour le Marquage CE ;
- Assistance à la conception et aux développements de nouveaux produits, assistance réglementaire stratégique ;
- Évaluations cliniques et évaluations biologiques ;
- Rédaction et mise en œuvre de plans de vérification et de validation ;
- Vérifications publicitaires ;
- Personne chargée du respect de la réglementation externalisée ;
- Mise en place de la conformité ;
- Gestion et suivi du système qualité ;
- Audits interne et pré-audits de certification ;
- Gestion de risque global produit et processus ;
- Responsable qualité externalisée.

KAPSIKUM est également un organisme de formation, offrant des formations sur diverses thématiques liées aux dispositifs médicaux pour accompagner les professionnels du secteur. Dans cette optique, l'entreprise a obtenu la certification Qualiopi.

Au travers de ces prestations, KAPSIKUM accompagne ses clients à toutes les étapes du cycle de vie de leurs produits en leur fournissant dans une démarche de progrès constant des solutions pouvant répondre à leurs besoins.

Les collaborateurs de la société sont localisés dans différentes régions de France, tout comme ses clients. Cependant, l'entreprise possède un siège social situé à Saclay au 4 rue René Razel, surnommé affectueusement "Kapsule" par l'équipe. Ce siège comprend des locaux aménagés, des postes de travail, des salles de réunion et une cuisine. Chaque mois, toute l'équipe s'y réunit en présentiel pour les "réunions K". De plus, les membres de l'équipe résidant en Île-de-France y travaillent quotidiennement.

Dans l'esprit d'améliorer son professionnalisme et ses performances, KAPSIKUM s'est engagé dans une démarche qualité à travers la mise en place d'un système de management de la qualité certifié ISO 9001 afin de mettre en œuvre et promouvoir une démarche qualité sur l'ensemble de ses activités. Elle se veut être une entreprise d'intelligence collective évoluant autour d'une mutualisation des savoirs et répondant aux perpétuels changements de la société.

1.3 Organisation de l'entreprise

KAPSIKUM a été fondé par :

- Cynthia COTTEREAU, Expertise en affaires réglementaires et qualité des dispositifs médicaux ;
- Jean-Philippe CHRISTOPH, Développement et (re)structuration Pilotage stratégique et opérationnel.

qui sont accompagnés de collaborateurs dans l'offre et la réalisation de leurs multiples prestations de services.

Ainsi, l'organigramme ci-dessous (cf. Figure1) présente les différentes personnes participant à la prestation de services au sein de l'entreprise classifiés par pôles d'expertise.

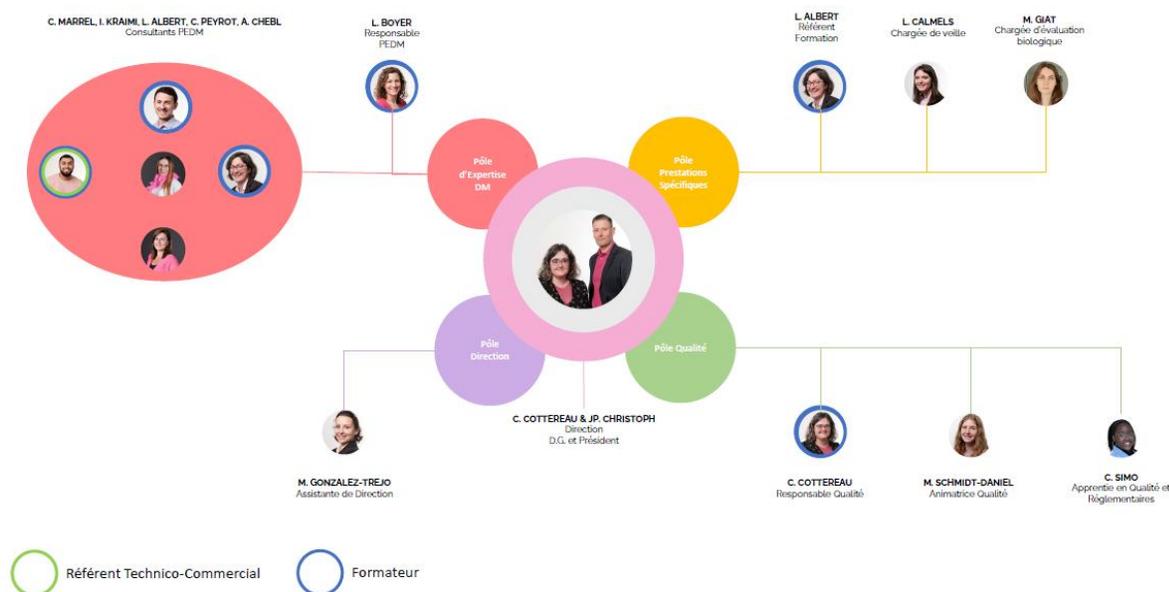


Figure 1: Organigramme fonctionnel de l'entreprise (source : Entreprise)

1.4 Contexte de ma mission au sein de KAPSIXUM

L'entreprise KAPSIXUM collabore avec plusieurs PME du secteur sur des dispositifs médicaux que ces PME souhaitent commercialiser. Cette collaboration diversifiée crée un environnement propice à l'accomplissement d'une variété de tâches toutes orientées vers la conformité aux normes et réglementations en vigueur quelle que soit la classe de dispositif médical concernée.

C'est dans ce cadre que s'inscrit ma mission principale qui consiste en la création d'un référentiel interne de procédures et de documents couvrant le système de management de la qualité selon l'ISO 13485, le référentiel MDSAP, le règlement (UE) 2017/745 et les normes harmonisées applicables.

Avant l'entrée en vigueur du nouveau règlement, l'entreprise disposait d'un référentiel de procédures pour le système qualité et l'appliquait auprès de ses clients. Les pratiques étaient ainsi uniformisées auprès des clients et l'on pouvait assurer la qualité des services rendus. Ce référentiel était conforme à la directive 93/42/CEE. Cependant, avec l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745 en avril 2017, un certain nombre d'exigences ont été rajoutées rendant donc le référentiel interne caduque.

Le règlement européen (UE) 2017/745, a renforcé certaines exigences et en a introduit d'autres en ce qui concerne le système de management de la qualité des entreprises.

Il a notamment introduit des procédures de :

- mise en œuvre du système IUD (système d'identification unique des dispositifs médicaux) ;
- d'enregistrement et de communication de données aux autorités via EUDAMED (base de données européenne sur les dispositifs médicaux) ;
- désignation et de gestion du PCVRR (personne chargée de veiller au respect de la réglementation).

Et a renforcé les exigences suivantes :

- Le plan d'évaluation clinique doit être documenté, ce qui inclut la mise en œuvre d'une procédure intégrant la rédaction du protocole d'essai, de la mise en œuvre des évaluations cliniques et la rédaction d'un rapport.
- La vigilance au travers d'une procédure tenant compte de la gravité de l'incident, de la mise en place de mesures correctives après investigations, de la présentation de rapport aux autorités compétentes et d'un avis de sécurité aux utilisateurs du dispositif. De plus, le règlement (UE) 2017/745 a introduit la notion de « rapport de tendance » sur les incidents non déclarables.
- La surveillance après commercialisation (SAC) et le suivi clinique après commercialisation (SCAC) juste évoqués dans la norme (ISO 13485) sont maintenant des exigences majeures du règlement. Le fabricant doit établir une procédure SAC pour collecter activement des données sur l'utilisation du dispositif sur le marché, afin d'évaluer son utilisation et d'appliquer des mesures préventives ou correctives si nécessaire. Cette procédure inclut également la rédaction de rapports de sécurité (PSUR) résumant les résultats et les conclusions de l'analyse des données de surveillance post-commercialisation, à soumettre

aux autorités compétentes. De plus, le fabricant doit documenter les méthodes et procédures utilisées pour recueillir et évaluer les données cliniques du dispositif mis sur le marché dans le cadre du SCAC.

Le manque d'uniformisation des procédures et documents sous le nouveau règlement en ce qui concerne le système de management de la qualité a de nombreux risques et inconvénients pour KAPSIXUM notamment :

- Une perte de temps et d'efficacité ;
- La difficulté à garantir la qualité des services ;
- Un risque d'incohérence dans la prestation de services ;
- Un risque d'erreur et de non-conformité ;
- La difficulté à mesurer et à améliorer la performance des collaborateurs.

Ainsi, la nécessité de mise en place d'un système management de la qualité de référence pour l'entreprise était un besoin important.

Chapitre II : Méthodologie de Création d'un SMQ

2.1 Histoire, origine et importance d'un SMQ

2.1.1 Origine

La gestion de la qualité trouve ses origines dès l'époque médiévale [2], où les maîtres artisans étaient reconnus pour produire des biens de meilleure qualité que leurs pairs. Cependant, le système moderne de gestion de la qualité a réellement pris forme après la Seconde Guerre mondiale au Japon.

Dans les années 1950 et 1960 le Japon, en pleine reconstruction économique, a mis l'accent sur la qualité pour produire des biens de haute qualité à des coûts réduits. C'est à cette époque que des fabricants comme Toyota ont développé des systèmes de gestion de la qualité tels que la méthodologie Lean A3, le Kaizen (amélioration continue) et le système de production Toyota. Ces approches visaient à garantir le respect des quotas et des normes de qualité tout en optimisant les coûts.

Au fil des années, divers secteurs se sont vus impactés par cet enjeu de qualité et le secteur des dispositifs médicaux, compte-tenu de son objectif, a été fortement touché. Représentant en 2020 27.3% [3] du marché mondial, les dispositifs médicaux ne contribuent pas juste à une meilleure prise en charge des patients et une meilleure qualité des soins mais aussi à l'économie mondiale. Il a donc très vite fallu dans le passé réglementer ce secteur afin d'éviter les dérives et de conserver sa mission ou fonction principale. C'est dans cette optique qu'en 1994 [4] parut la norme EN 46001 née en Europe sous le titre « Systèmes qualité. Dispositifs médicaux. Exigences particulières relatives à l'application de l'EN 29001 » qui sera la base du développement de l'ISO 13485. De là naîtra une autre version en 1996 intitulée « Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 », et en 2001 la première édition de l'ISO 13485, puis en 2003 et en 2016 d'autres éditions de celles-ci.

Aujourd'hui, en plus de cela, les entreprises intègrent les technologies modernes pour améliorer encore leurs systèmes de management de la qualité. Ces avancées permettent aux entreprises de mieux cibler leurs objectifs, d'analyser les données en temps réel, et de prendre des décisions plus adéquates afin de maintenir et améliorer la qualité de leurs produits et services.

2.1.2 Définition:

Un **système de management** de la qualité (SMQ)[5] est un ensemble structuré et organisé qui définit et documente les processus ainsi que les responsabilités nécessaires à la planification et à la réalisation des objectifs et des politiques en matière de qualité au sein d'une entreprise. Sa mise en place et son maintien sont obligatoires lors de la commercialisation de dispositifs médicaux sur le marché de l'Union européenne conformément au Règlement UE sur les dispositifs médicaux 2017/745 (MDR).

En d'autres termes, un SMQ définit les règles et les processus que les fabricants de dispositifs médicaux doivent suivre pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de leurs produits. Il s'agit d'un cadre essentiel qui assure la conformité aux réglementations européennes strictes et qui vise à garantir la santé et la sécurité des patients utilisant ces dispositifs médicaux.

2.1.3 Importance de la mise en place d'un SMQ

La qualité est le principal attendu en ce qui concerne les dispositifs médicaux, car il y existe un enjeu de sécurité et de qualité des soins pour les patients. Sécurité et qualité qui passent par le biais de dispositifs médicaux de bonne qualité.

Le principal avantage de la mise en place d'un SMQ réside dans le fait qu'il permet à l'entreprise d'atteindre facilement ses objectifs en termes de qualité. En veillant à ce que les produits respectent les normes de qualité, la clientèle est fidélisée et l'entreprise atteint ses quotas. A partir de là, le SMQ offre d'autres avantages parmi lesquels :

- L'orientation de l'organisation dans la bonne direction en matière de qualité et de conformité réglementaire ;
- La documentation des processus afin de s'assurer qu'ils sont exécutés conformément aux exigences réglementaires ;
- La réduction des déchets et des inefficacités dans les opérations de l'entreprise ;
- La diminution des coûts de production en évitant les erreurs et les retours ;
- L'augmentation de l'efficacité globale de l'entreprise en optimisant les processus ;
- L'amélioration des différents processus de fabrication et de contrôle de qualité ;
- La mise sur pied des dispositifs médicaux fiables, sûrs et efficaces ;

- Le gain en reproductibilité ;
- La conservation des preuves de conformité ;
- La protection des patients et des utilisateurs ;
- La démonstration de conformité.

La mise en place d'un SMQ est donc essentielle pour garantir sécurité et qualité des produits, répondant ainsi aux besoins et aux attentes des clients tout en respectant les exigences réglementaires.

De plus, l'implémentation d'un système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux est obligatoire pour toutes les entreprises fabriquant ou commercialisant ces derniers et ceci peu importe la classe de ceux-ci.

2.2 Présentation de l'ISO 13485

Le terme « dispositif médical » englobe une vaste gamme de produits, allant des articles simples comme une seringue à des technologies complexes telles que les prothèses connectées. Avec le durcissement de l'encadrement réglementaire, notamment par l'introduction du Règlement de l'Union Européenne 2017/745, les fabricants doivent désormais démontrer une maîtrise rigoureuse des risques tout au long du cycle de vie de leurs dispositifs médicaux. Pour répondre à ces exigences, les fabricants et tous les autres acteurs de ce secteur peuvent se référer à l'ISO 13485.

L'ISO 13485 est une norme internationale de gestion de la qualité spécifiquement conçue pour le secteur des dispositifs médicaux. Intitulée « Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires », elle sert de référence pour démontrer la conformité réglementaire dans ce domaine. Cette norme est applicable à tous les acteurs du secteur, qu'il s'agisse de la production, de la conception, de la distribution, de la fourniture de services, de la sous-traitance, ou toute autre activité liée aux dispositifs médicaux. Elle offre un cadre structuré permettant de mettre en place et de maintenir un système de management de la qualité efficace, adapté aux spécificités et aux exigences réglementaires strictes du secteur médical.

Elle tend à se conformer aux 07 principes de la qualité qui sont :

- **Le leadership** : Il permet d'établir une vision claire de la politique et des objectifs de l'entreprise.
- **L'orientation client** : elle permet de comprendre et répondre aux besoins des clients en matière de dispositifs médicaux. Cela implique de déterminer les exigences des clients et de s'efforcer de les respecter pour améliorer leur satisfaction.
- **L'amélioration continue** : elle permet d'améliorer continuellement l'efficacité du système de management de la qualité. Cela implique la mise en œuvre de mesures correctives et préventives pour résoudre les problèmes et prévenir leur réapparition.
- **La prise de décision fondée sur les preuves** : elle permet de garantir que les décisions prises contribuent à l'atteinte des objectifs qualité et sont efficaces pour l'organisation.
- **L'approche processus** : elle permet d'effectuer une approche systématique des processus qui consiste à identifier, comprendre et gérer interactivement les processus afin d'atteindre les résultats escomptés de manière efficace.
- **L'implication du personnel** : elle permet d'impliquer et de responsabiliser tous les membres quant à l'atteinte des objectifs qualité en favorisant ainsi un environnement où chacun connaît l'importance de sa contribution à l'amélioration continue du SMQ.
- **Le management des relations avec les parties intéressées** : Il permet de faciliter la mise en place des communications claires, de répondre aux attentes spécifiques et d'évaluer régulièrement la satisfaction des parties prenantes pour garantir des relations efficaces et durables.

2.3 Méthodologie de Mise en Place d'un SMQ

Afin de planifier et de réaliser un projet de création ou de mise en place de système qualité, il est important, de structurer le projet de façon globale dans le but d'identifier les principales phases de ce dernier. Un outil permettant de réaliser cela serait le PDCA (plan do check act) ou roue de Deming qui est une méthode de résolution de problème qui permet à partir d'une problématique identifiée, de définir un plan d'action, d'identifier les ressources nécessaires et de mettre en place l'ensemble des actions à mener pour la résoudre.

Le PDCA est donc un outil qualité qui pourrait être utile pour planifier dans sa globalité la mise en place d'un système qualité.

Un exemple de PDCA pour un projet de création ou de mise en place d'un système de management de la qualité serait donc le suivant :

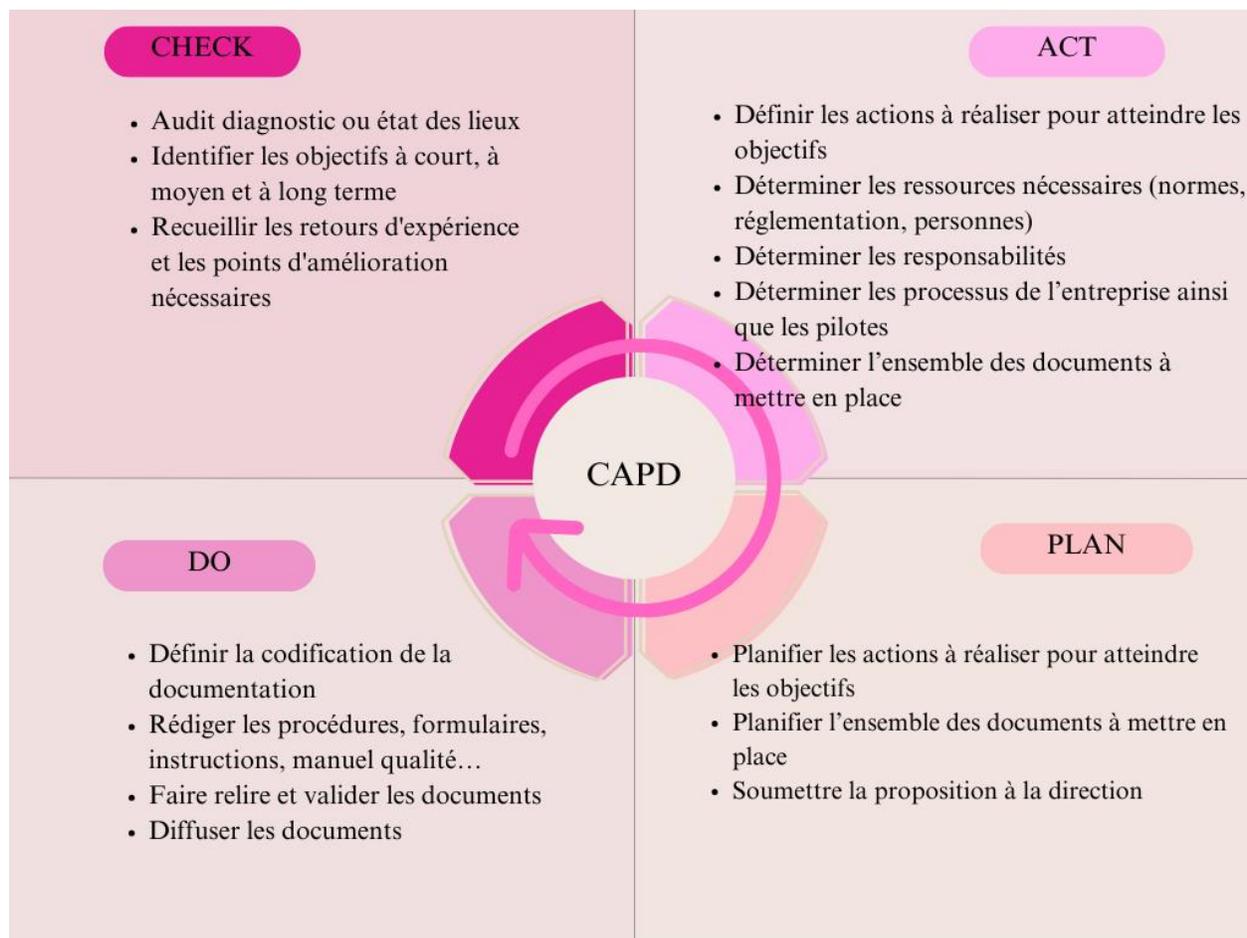


Figure 2: PDCA de mise en place d'un SMQ (Source :Auteur)

2.3.1. Analyse préliminaire

“La **première étape** pour la mise en place d'un système de management de la qualité au sein d'une entreprise consiste en une **analyse préliminaire** qui peut débuter soit par la réalisation d'un audit diagnostic ou d'un état des lieux des pratiques” soulignent des consultants en qualité et affaires réglementaires des dispositifs médicaux interviewés.

Il se pose donc la question de savoir qu'est-ce qu'un audit diagnostic, un état des lieux et quel est le but de cette première étape ?

L'**audit diagnostic** est une évaluation quelque peu approfondie des pratiques actuelles d'une entreprise en matière de management de la qualité. Il vise à analyser les processus existants et à évaluer leur conformité par rapport à la norme ISO 13485.

Cet audit est spécifiquement effectué pour des entreprises qui ont déjà mis en place un Système de Management de la Qualité. Par exemple, pour une entreprise fabriquant ou commercialisant un produit cosmétique qui sous le règlement européen 2017/745 devient dispositif médical, ou encore pour une entreprise ayant un système de management de la qualité ISO 9001, afin de diagnostiquer de quelle manière le système qualité mis en place répond à la norme ISO 13485.

L'**état des lieux** quant à lui consiste à examiner les pratiques actuelles de l'entreprise afin de dresser un inventaire détaillé de la situation existante. L'objectif ici est celui de comprendre comment les activités de l'entreprise sont gérées et de déterminer ce qui est documenté ou non. La méthodologie comprend l'observation directe des opérations et des entretiens avec les employés pour saisir les pratiques informelles et formelles.

Cette première étape permet donc d'avoir une présentation détaillée de l'entreprise c'est-à-dire :

- **Son environnement économique** : il s'agit ici de connaître le cœur de métier de l'entreprise, sa particularité et ses enjeux ;
- **Ses objectifs à court, à moyen et à long terme** : il s'agit ici de savoir si l'entreprise envisage une expansion à l'international, ou si elle a en perspective le développement d'une activité spécifique ou l'externalisation d'une activité sur la durée ou encore le prototypage d'un dispositif médical ;
- **Une présentation de ses produits et de leurs spécificités respectives** : il s'agit ici de savoir si le produit est un dispositif médical logiciel intégrant de l'intelligence artificielle ou non, s'il est un produit intégrant des composants d'origines animales, si il est implantable ou non, ou encore si c'est un dispositif nécessitant des procédés spéciaux de stérilisation etc.

Il est important prendre en compte dans cette étape le ressenti des employés quant à leur poste de travail et leur vision de la qualité qui va nouvellement être introduite, accentuée ou modifiée dépendamment de l'entreprise et de son niveau de maturité.

Dans le cadre de mon apprentissage, cette étape de recueil a permis de comprendre le contexte de la création du SMQ de référence. En effet, c'est un système de management de la qualité qui sera utilisé au sein KAPSIKUM comme un point de départ pour les consultants afin de mettre en place un système de management de la qualité auprès de leurs clients. Cette approche de mise sur pied du système de management de la qualité est telle qu'il n'est pas conçu pour un modèle d'entreprise précis mais qu'il peut aussi bien être mis en place tant chez un fabricant que chez un mandataire ou importateur ou encore un distributeur de dispositifs médicaux. Ainsi, en fonction de l'entreprise ou les consultants seront amenés à mettre en place un système de management de la qualité ils pourront choisir les documents adaptés au contexte et aux activités de celle-ci faisant intervenir des processus différents d'une entreprise à une autre : ce qui amène à notre seconde étape qui est la cartographie des processus.

2.3.2 Cartographie des processus

L'un des 07 principes de la qualité énoncé précédemment est **l'approche processus**, et c'est ce en quoi va consister cette **deuxième étape** de notre méthodologie.

La définition de la cartographie des processus d'une entreprise permet de mettre en lumière les interactions entre les différentes activités qui contribuent à l'atteinte des objectifs de celle-ci.

Un processus [6], pour rappel, est un ensemble corrélé d'activités qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les éléments d'entrée d'un processus sont en règle générale des éléments de sortie d'autres processus.

Nous avons comme principaux processus au regard de la norme ISO 13485 : **les processus de management ou de pilotage, les processus opérationnels (réalisation/production), et les processus supports.**

- **Le processus management ou de pilotage** : ce processus regroupe les activités du système de management de la qualité et celles relatives à la responsabilité de la direction couvert par les chapitres 4 ,5 et 8 de la norme.
- **Le processus réalisation** : il englobe toutes les activités essentielles de l'entreprise, constituant son cœur de métier (communication, conception, production, réalisation du service...). Il est couvert par le chapitre 7 de la norme.

- **Le processus support** : il englobe les activités fournissant des ressources nécessaires aux autres processus pour leur fonctionnement (ressources humaines, ressources matérielles...) couvert par le chapitre 6 de la norme.

Durant cette étape, il est donc question avec les responsables des différentes activités, ou les personnes pressenties comme pilote de processus, de classifier les différentes activités de l'entreprise en termes de processus afin d'établir une cartographie des processus de l'entreprise qui permettra d'apprécier la corrélation entre eux.

La Figure 3, représente une cartographie des processus telle que présentée par la norme ISO 13485.

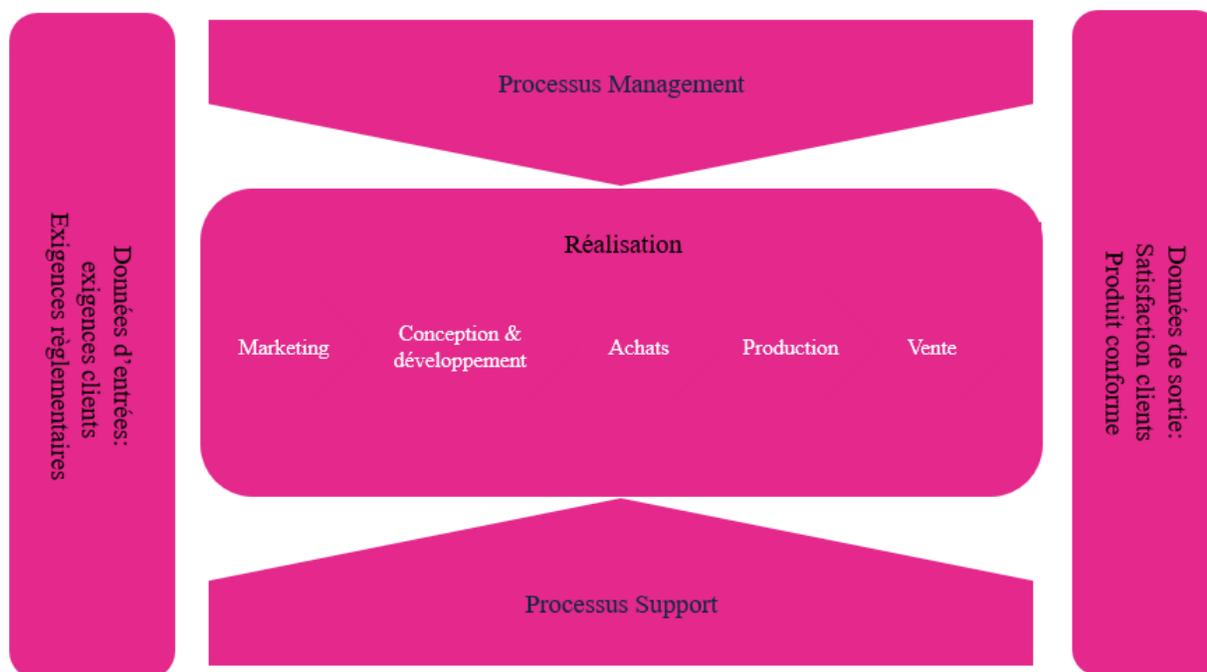


Figure 3: Exemple de cartographie des processus (Source :Auteur)

Pour chaque processus identifié durant cette phase, il est question de déterminer les objectifs, les données d'entrée, les données de sortie, les indicateurs ainsi que les interactions entre les différents processus, toujours avec les responsables ou les pressentis aux fonctions de pilote de processus. Toutes ces informations permettront de rédiger plus tard les fiches processus.

Les fiches processus susmentionnées sont des fiches regroupant toutes les informations relatives à un processus donné.

Les indicateurs [7] quant à eux, permettent d'évaluer si les processus répondent aux besoins de l'entreprise et s'ils mènent à la réalisation des objectifs stratégiques de celle-ci. Généralement appelés KPI pour Key performance indicator (indicateurs de performance), ces derniers sont le plus souvent définis grâce à la méthode **SMART** afin qu'ils soient :

- **Spécifiques** : Il ne s'agit pas d'être généraliste, mais d'être pragmatique et précis quant à la définition de chaque KPI. Les KPIs doivent être simples et compréhensibles pour les collaborateurs.
- **Mesurables** : Il faut définir des KPIs qui permettront de mesurer et de suivre au fur et à mesure, les étapes du processus d'atteinte de l'objectif. En plus, de façon transversale à l'ensemble des objectifs, des indicateurs peuvent être définis pour mesurer les performances des ressources humaines et matérielles pendant le déroulement du projet.
- **Atteignables ou Acceptables** Les KPIs définis doivent être suffisamment réalistes pour être atteignables dans la durée du projet. Quant à leur définition, il est nécessaire de prendre en compte les ressources allouées au projet et leur disponibilité en temps réel. Les KPIs en question doivent aussi être acceptés par toutes les parties prenantes concernant l'activité.
- **Réalistes** : Comme indiqué dans le point précédent, les KPIs doivent être réalistes, en prenant en compte toutes les contraintes endogènes et exogènes du projet.
- **Temporels** : Chaque KPI doit être atteignable dans une durée prédéfinie. Il faut les définir dans le temps pour répondre à des objectifs précis et définis.

Dans le contexte de la mise en place du système de management de la qualité de référence de KAPSIKUM, une approche processus n'était pas nécessaire car comme mentionné plus haut, les différents processus dépendent du type d'activités mené par chaque entreprise. Étant donné que le SMQ de référence est conçu pour être adapté aussi bien chez un fabricant, que chez un mandataire, ou chez un importateur ou encore chez un distributeur et non en fonction d'une entreprise précise, dans ce cas de figure, une approche par activité a été faite.

2.3.3 Planification et Préparation de la mise en place d'un SMQ

2.3.3.1. Identification des Exigences Réglementaires et Normatives

Après cette mise en contexte de l'entreprise, la **troisième étape** consistera en **l'identification des normes et réglementations applicables au dispositif**. Il est à noter que l'ISO 13485 est la norme de référence en ce qui concerne le système de management de la qualité des

entreprises de l'industrie du dispositif médical. Cependant, d'autres normes s'appliquent en vue d'être conforme au règlement (UE) 2017/745 dans le cadre du système de management de la qualité notamment les normes **ISO 14971** « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », **ISO 62366** « Dispositifs médicaux Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux » et **l'ISO 19011** « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management » entre autres.

« De plus, face aux spécificités des dispositifs médicaux conçus ou commercialisés par l'entreprise, d'autres normes peuvent s'appliquer et interviendront dans la partie produit du système de management de la qualité » nous a confié un consultant de KAPSIKUM. Par exemple, lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical logiciel, la norme utilisée pour la procédure de conception et développement est **l'ISO 62304** « Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel ».

Le recueil d'informations effectué en amont permet de savoir quel sera le marché du dispositif médical afin d'intégrer les normes et réglementations étrangères à imbriquer au système de management de la qualité. Et cela permet en même temps de déterminer quels sont les chapitres de la norme applicables au système de management de la qualité de l'entreprise.

Il faut donc lors de la mise en place du SMQ utiliser la norme ISO 13485 comme socle et imbriquer à ce système les autres normes pour répondre efficacement aux exigences réglementaires.

Dans le cadre de mon travail, les normes relatives aux produits ne sont pas utilisées. En effet, étant dans un processus de mise sur pied d'un SMQ de référence, il n'y a pas de produits spécifiques. Cependant, certaines normes spécifiques détaillant certains chapitres de la norme ISO 13485 à l'instar des normes ISO 14971, ISO 62366, ISO 19011 ont été prises en compte dans la rédaction de différentes procédures.

2.3.3.2 Définition des procédures nécessaires à la mise en place d'un SMQ

La **4ème étape** consiste à faire un **recensement des procédures nécessaires et applicables conformément à la norme ISO 13485** pour la construction du SMQ. Pour ce faire, il faut identifier les parties de la norme qui rendent obligatoire la mise en place d'une procédure et déterminer si

ces parties sont applicables en fonction du produit et du rôle de l'entreprise au regard des exigences réglementaires.

En effet, en fonction du dispositif médical fabriqué ou commercialisé par l'entreprise, certaines procédures peuvent ne pas s'appliquer, notamment des procédures telles que les procédures de maîtrise de la contamination ou encore de stérilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux logiciels.

Les rôles exercés par l'entreprise au regard des exigences réglementaires peuvent inclure des rôles de **fabricant**, de **représentant autorisé** (mandataire), **d'importateur** ou de **distributeur**. C'est aussi en fonction de ces rôles que certaines procédures peuvent ne pas être applicables à l'instar de la procédure de PCVRR qui ne concerne que les entreprises ayant le rôle de fabricant et de représentant autorisé (mandataire).

Afin d'identifier les procédures obligatoires qu'énonce la norme, il faut rechercher dans celle-ci le terme "documenter". Ainsi, l'exhaustivité des procédures à rédiger selon la norme pourront être identifiées et en fonction l'appréciation de l'entreprise, elles peuvent être regroupées pour en réduire le nombre. La figure 4 illustre un exemple de procédure énoncée par la norme.

4.1.6 L'organisme doit documenter des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées dans le système de management de la qualité. Ces applications logicielles doivent être validées avant leur première utilisation et, lorsque approprié, après la modification de ce logiciel ou de son application.

Figure 4: Exemple d'une procédure demandée par la norme ISO 13485 (Source :Auteur)

La procédure identifiée ici est la Procédure de validation des applications logicielles utilisées dans le SMQ.

Afin de créer le référentiel de procédures dans le cadre du SMQ de référence, j'ai effectué un recensement exhaustif des procédures nécessaires en me basant sur les exigences de la norme ISO 13485 et du règlement (UE) 2017/745.

Ce travail m'a permis d'identifier un total de 33 procédures. J'ai ajouté certaines autres procédures sous la coordination de ma tutrice. Fort de ses 20 ans d'expériences dans le domaine, elle a su me guider dans la compréhension et le choix des procédures additionnelles. Au fur et à mesure de l'évolution de mon travail, des procédures se sont aussi ajoutées afin de répondre aux objectifs du projet de création d'un SMQ de référence. J'ai notamment, concernant les affaires réglementaires, rédigé une procédure affaires réglementaires orientée fabricant, une autre orientée mandataire et une procédure de gestion des importateurs et distributeurs ce qui permet de répondre au contexte

des différents types entreprises dans lesquels nous intervenons. J'ai ensuite classé ces procédures par ordre de priorité en fonction de leur importance dans la structuration du système de management de la qualité et en cohérence avec mon apprentissage à l'aide de l'outil **Planner** de Microsoft.

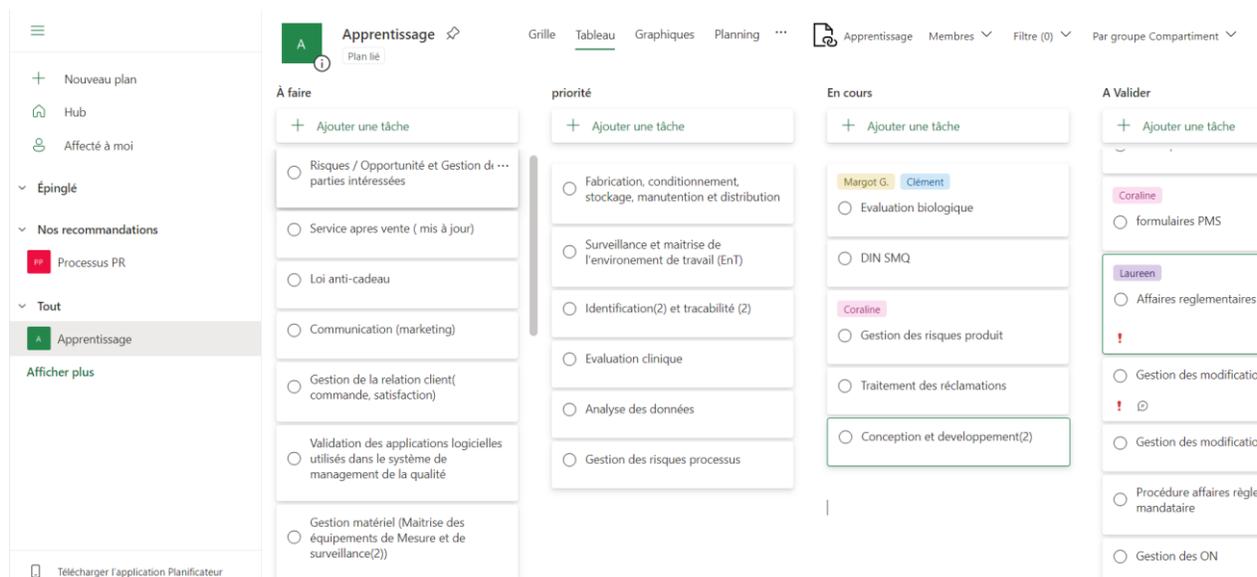


Figure 5: Vue d'ensemble du planner (Source :Auteur)

2.3.3.3. Définition de la Structure Documentaire

La **cinquième étape** dans la mise en place du système de management de la qualité est celle de la **définition de la structure documentaire** inhérente à ce dernier. Cette définition se fait au sein de la toute première procédure qui est celle de la **Gestion documentaire**.

Cette procédure consiste en la maîtrise de la documentation relative au système de management de la qualité. En effet, elle traite de la détermination du type de document constituant l'architecture documentaire, de la création, de la vérification, de l'approbation, de la diffusion, de l'enregistrement, du classement, de l'archivage et de la destruction des documents et enregistrements. Elle assure également que seule l'information pertinente et mise à jour est accessible aux personnes concernées.

La figure 6 illustre la manière dont l'architecture documentaire d'un SMQ pourrait se présenter.

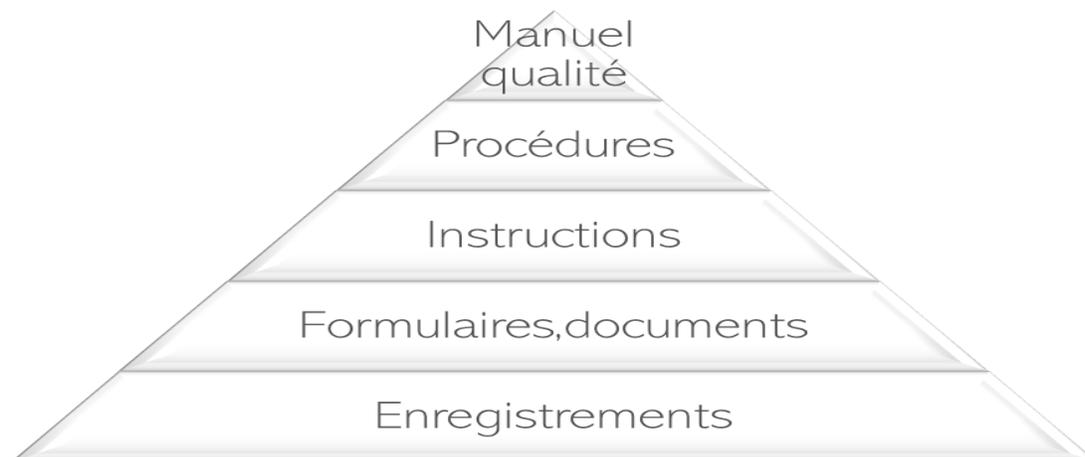


Figure 6: Exemple de structure documentaire (Source :Auteur)

Les strates de la pyramide précédente sont décrites comme suit :

Le Manuel qualité : il donne le domaine d'application du SMQ , y compris le détail et la justification de l'exclusion ou de la non application des exigences normatives , les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci, une description des interactions entre les processus du SMQ . De façon globale, il donne un aperçu de la structure de la documentation employée dans le SMQ.

Les Procédures : elles permettent de décrire le fonctionnement d'une activité : qui fait quoi et comment? Une procédure est toujours rattachée à un processus.

Les Instructions : elles complètent les procédures tout en détaillant les étapes à suivre pour la réalisation d'une tâche précise.

Les Formulaires : ils sont appelés dans les procédures afin de veiller à la bonne exécution de celles-ci et sont destinés à être remplis. Tous les formulaires sont destinés à devenir des enregistrements à l'avenir.

Les Documents : ils sont des sources d'information de plusieurs types. On peut citer entre autres : les listes, les diagrammes,...

Les Enregistrements : ce sont des documents conservés afin de fournir des preuves de la conformité et de l'efficacité du SMQ. Ils permettent aussi de confirmer la conformité des produits

aux exigences réglementaires et du client. Les documents d'origine externe peuvent aussi être considérés comme des enregistrements.

Il s'agit donc à cette étape de définir les différents documents à mettre en place en fonction des différentes activités et du niveau de détails à donner de celles-ci.

C'est dans cette procédure aussi qu'est définie la mise en page de la documentation du SMQ, ainsi que la codification de celle-ci. La norme ISO 13485 demande en effet à ce que les documents du système qualité soient facilement identifiables, une identification unique au travers d'une codification de chaque document du système qualité facilite donc la traçabilité et la gestion documentaire.

Cette identification unique peut être définie en fonction de la nature du document, du processus, de la langue ou version etc. Elle peut tout aussi être définie par un logiciel et se présenter sous forme d'une simple incrémentation.

Un exemple de codification pour la documentation d'un système de management de la qualité est le suivant:

Codification spécifique pour les fiches processus : XX-YY

- **XX** : représente le type de document, donc Fiche Processus.
- **YY** : représente le processus (cf. ci-après).

Codification spécifique pour les autres documents : XXX-YYY-ZZ-100

XXX : représente le type de document

YYY : représente le processus

ZZ : représente la langue du document

- 1 est incrémenté par procédure au sein d'un processus.
- 00 est incrémenté par document au sein d'une procédure.

Pour un document de type procédure (PRO) du processus de direction (DIR) rédigé en français (FR) et étant la première procédure créée du processus de direction la codification serait la suivante :

PRO-DIR-FR-100.

Cette première procédure de gestion documentaire doit être approuvée et considérée comme point de départ pour la mise en place du SMQ.

La structure générale du système de management de la qualité de KAPSIKUM, fait état de procédures et pas d'instructions car l'exhaustivité d'une instruction est généralement fonction d'une entreprise et des activités de cette dernière qui mériterait d'être plus précises au sein du document. L'architecture documentaire présentée en figure 6 est celle utilisée dans le système management de référence.

La codification établie dans le cadre de mon travail ne tient pas compte des processus car ceux-ci sont propres à chaque entreprise. J'identifie d'abord dans le cadre de la codification la nature du document : procédure, formulaire ou instruction , ensuite l'activité concernée par le document (par exemple, revue de direction, ressources humaines), et enfin la version du document. Cette codification est définie telle que chaque entreprise pourra rajouter ce côté processus lors de la mise en place du SMQ.

2.3.3.4. Constitution de l'Équipe

La **sixième** étape consiste en **l'identification des personnes impliquées dans la rédaction de la documentation**. Il est important de déterminer les rôles et responsabilités des personnes. C'est à ce stade que sont définis les rédacteurs, vérificateurs et approbateurs de la documentation qualité. C'est aussi à ce stade qu'il est nécessaire de leur souligner leur importance et en profiter pour les sensibiliser sur l'importance de la qualité et de ses enjeux pour l'entreprise. L'approbateur de la documentation qualité est généralement le responsable qualité ou la direction dépendamment du processus et les rédacteurs sont les pilotes de processus.

Pour le SMQ de référence de KAPSIKUM, il a été défini progressivement bien qu'avec un minimum d'avance, les experts avec lesquels il fallait collaborer sur les thématiques des procédures à aborder.

2.3.4 Développement des Documents

De là vient création de la documentation du système qualité qui est la **septième** étape et qui débute par la formalisation des objectifs qualité et de la politique qualité de l'entreprise. Il est à

noter que celle-ci peut être appelée à évoluer tout au long de la mise en place du système qualité. Deux consultants sur les trois interrogés nous confient qu'elle est généralement formalisée à ce moment-là et tenue comme base mais qu'elle est réellement pour eux l'un des documents finalisée à la toute fin de la mise en place du système qualité.

S'ensuit la formalisation et la validation des fiches processus avec les différents pilotes de processus ainsi que la direction.

Toutes ces informations sont regroupées dans le manuel qualité qui est finalisé de préférence dans les étapes de toute fin de la mise en place du système.

Puis vient la rédaction des procédures proprement dites, les experts métiers interviewés recommandent de commencer par celles relatives aux activités cœur de métier de l'entreprise. Ces procédures sont les plus cruciales et requièrent le plus d'efforts, et au début d'un projet, l'implication des collaborateurs est à son apogée, ce qui facilite leur élaboration. Il s'agit là des procédures du processus de **réalisation**. Ensuite peuvent suivre celles du processus de direction si ce n'est en parallèle et pour terminer celles du processus support.

Pour la rédaction des procédures et des instructions, un entretien technique doit être mené avec chaque pilote de processus. À l'issue de cet entretien, le pilote de processus ou le responsable qualité rédige la procédure ou l'instruction en fonction de l'activité concernée. Si c'est le pilote de processus qui rédige le document, celui-ci est ensuite revu par le responsable qualité pour vérifier qu'il respecte les exigences de la norme ou les introduire. Inversement, si le responsable qualité rédige le document, il est révisé par le pilote de processus pour s'assurer qu'il respecte les pratiques de l'entreprise. Cette révision croisée garantit que les documents sont à la fois conformes aux normes et adaptés aux pratiques opérationnelles de l'entreprise.

Les procédures et instructions doivent à minima comporter:

- Un titre et objectif ;
- Le champ d'application ;
- Les responsabilités et autorités ;
- Une description détaillée des étapes de l'activité.

Les procédures et instructions d'un système qualité peuvent se présenter sous différentes formes, à savoir : sous forme de texte, de logigramme, ou de tableau. Toutes ces formes permettent d'avoir des informations sur le **QUI, QUOI, COMMENT** d'une activité. La présentation des procédures doit être telle qu'elle est intuitive pour les collaborateurs et facilement compréhensible pour être utilisée au quotidien par ces derniers.

Qui Les collaborateurs du service support **Quand** sont en contact avec les clients par mail, chat ou téléphone. **Quand** Pour chaque retour client, le service support **Quoi** ouvre une fiche de contact client **Quoi** renseigne les coordonnées du client ainsi que la nature de sa demande.

S'il s'agit d'une réclamation, le service support identifie si celle-ci concerne un produit auquel cas une évaluation du risque doit être effectuée. En cas de risque de détérioration de la santé, le service support contacte le service réglementaire pour traiter la vigilance si nécessaire.

Figure 7: Procédure texte (Source :Auteur)

Étape	Qui	Quoi
Enregistrement du retour	Service support	En cas de contact client : Quand <ul style="list-style-type: none"> Ouvrir une fiche FQ001. Saisir les coordonnées du client. Saisir sa demande.
Réclamation	Service s	Quand Déterminer s'il s'agit d'une réclamation. Si oui , déterminer si un produit est en cause.
Définition du risque	Service support	Si un produit est en cause , définir le risque lié. Quand En cas de risque de détérioration de la santé, transmettre la réclamation au service réglementaire.

Figure 8: Procédure tableau (Source :Auteur)

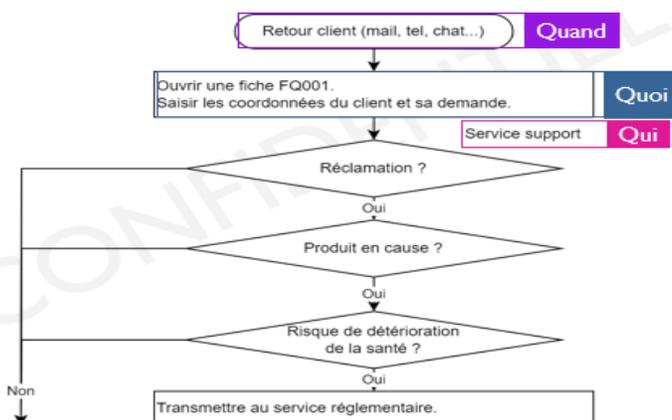


Figure 9: Procédure logigramme (Source :Auteur)

Les instructions de travail sont rédigées pour des tâches spécifiques et des méthodes pour les exécuter. Pour un besoin d'exhaustivité elles sont détaillées (avec des schémas, des diagrammes, et des photos si nécessaire pour clarifier les étapes).

Les procédures et instructions rédigées définissent des formulaires destinés à servir de preuves d'enregistrement. Ces formulaires ne sont élaborés qu'après la rédaction des procédures et instructions, assurant ainsi leur adéquation aux processus documentés. Ces formulaires incluent des rapports, des fiches de suivi etc et sont des documents standardisés pour faciliter la collecte et l'analyse des données.

Après la rédaction des procédures et instructions, peuvent être établies les fiches de fonctions attribuant les différentes responsabilités aux collaborateurs en vertu de ce qui a été précédemment documenté.

Dans le cadre du système de management de la qualité de référence, je ne rédige pas de manuel qualité ou de fiche processus car ce sont des documents propres à chaque entreprise. Pour la rédaction proprement dite des procédures et formulaires, je me suis appuyée sur les référentiels pertinents traitant des différents thèmes ainsi que sur les documents déjà en place au sein de l'entreprise. Cette approche m'a donc permis d'établir la cohérence et la conformité des nouveaux documents avec les pratiques et les normes existantes. Je les présente de manière générale sous la forme d'un tableau à trois colonnes donnant des informations pratiques sur : **QUI ? QUOI ? COMMENT ?** J'ai choisi cette forme de rédaction pour rendre le document plus allégé qu'un texte,

contenant plus d'informations qu'un logigramme, concis, précis et assez clair pour tout un chacun. Ce qui facilitera donc la manière de rendre les textes applicables par les différentes parties concernées.

2.3.5 Validation et Approbation des documents qualité

La **huitième étape** consiste en la **revue des documents** élaborés par les pilotes de processus et le responsable qualité pour s'assurer de leur conformité aux exigences et aux pratiques de l'entreprise. Et c'est à cette étape que se fait la validation du manuel qualité.

Ces documents sont ensuite approuvés par le représentant de la direction dont le rôle entre autres est de s'assurer que les processus nécessaires au management de la qualité sont documentés. Ce n'est qu'à ce moment que la version des documents est figée et qu'ils sont prêts à être diffusés.

Pour le SMQ de référence, les documents sont revus par les collaborateurs experts de chaque thématique et approuvés par la direction au fur et à mesure qu'ils sont rédigés.

2.6 Formation et Communication à la documentation qualité

D'après le 6.2.b et le 5.3 de la norme respectivement, le personnel doit être **formé aux procédures du système qualité** de l'entreprise et l'entreprise doit **assurer la communication des documents qualité** en son sein. C'est ce en quoi va consister la **neuvième étape** et dernière étape de mise en place de notre système qualité.

La formation aux documents du système qualité après leurs création peut être réalisée en un jour d'après les consultants interviewés lorsque ce dernier se fait rapidement, mais pour un système qui est mis en place sur une longue période les collaborateurs sont formés aux différents documents au fur et à mesure qu'ils sont approuvés.

C'est le moment où sont mis en situation les collaborateurs lorsqu'approprié et qu'on s'assure que les documents sont utilisés correctement, des modifications peuvent aussi être apportées à cette étape fait remarquer un consultant, car cela dépend de comment les collaborateurs comprennent et s'approprient les documents.

Par ailleurs, concernant la communication, l'entreprise doit définir les moyens de communications appropriés pour que les documents qualité puissent être correctement diffusés et que les versions à jour soient utilisées par les collaborateurs. Cela peut passer par des notifications par mail, des diffusions lors des réunions etc.

Pour le SMQ de référence, des documents d'information sont rédigés afin de détailler l'utilisation des documents du SMQ par les consultants. Il s'agit là de deux documents : l'un listant l'ensemble des procédures et formulaires constitutifs du SMQ de référence et l'autre détaillant les contrôles à faire sur les documents afin de les utiliser de manière optimale. Concernant la communication, les nouveaux documents approuvés sont diffusés sur le SharePoint de l'entreprise par la direction et communiqués à l'ensemble des collaborateurs lors des réunions hebdomadaires.

Une fois mis en place, le système de management de la qualité doit être maintenu grâce à l'utilisation continue des documents et aux retours d'information à des fins d'amélioration continue, conformément à l'un des points clé de l'ISO 13485. Cela implique de collecter régulièrement les retours d'information provenant des parties prenantes internes. Ces retours d'information permettent d'évaluer l'efficacité des processus et l'adéquation du système en place. En intégrant ces informations dans le processus d'amélioration continue, l'organisation peut identifier les domaines nécessitant des ajustements et des améliorations. Ces ajustements peuvent comprendre des révisions de procédures, des mises à jour de la documentation, des formations supplémentaires et des modifications dans la gestion des risques et des fournisseurs. L'objectif ultime est de garantir que le SMQ évolue de manière proactive pour répondre aux attentes des parties prenantes et aux exigences réglementaires, assurant ainsi une bonne gestion de la qualité.

Les documents de SMQ de référence évolueront aussi dans cette dynamique d'amélioration afin de les éprouver et d'obéir aux principes de la norme.

Chapitre III : Présentation d'un outil d'appropriation du SMQ

3.1 Contexte et objectifs

Le système de management de la qualité de référence regroupe un ensemble de documents essentiels conçus en vue de répondre aux exigences de l'ISO 13485. Adapté à divers opérateurs économiques du secteur des dispositifs médicaux, il satisfait les exigences variées de la norme, et son applicabilité est déterminée par l'entreprise utilisant ces documents. La documentation lorsqu'elle sera complète sera vaste et difficile et peut présenter des difficultés quant à sa manipulation.

C'est dans cette optique que j'ai conçu une application web pour optimiser l'utilisation du Système de Management de la Qualité de référence. Cet outil permet de faire un inventaire rapide et facile de toute la documentation essentielle du SMQ de référence au regard des exigences de la norme ISO 13485. Il facilite également le travail en commun en offrant aux différents consultants une vue centralisée et organisée des documents du SMQ de référence relatifs au système de management de la qualité des entreprises clientes.

3.2 Fonctions Principales de l'outil

L'application offre les services suivants :

- Elle permet de faciliter l'utilisation et la gestion efficace de notre système de management de la qualité de référence.
- Elle permet d'obtenir la liste des documents de notre SMQ de référence nécessaires pour mettre en place un SMQ chez un client au regard des exigences de la norme.
- Elle permet de favoriser la mutualisation des projets tout en offrant aux consultants une vue globale sur les documents du SMQ des entreprises clientes, ce qui améliore la collaboration et l'efficacité des prestations fournies.

3.3 Processus de développement de l'outil

Afin de concevoir cet outil, j'ai défini le besoin ou les principales données d'entrée qui sont les suivantes :

- Avoir un outil facilement accessible, ne nécessitant pas l'installation de logiciels etc : **Accessibilité.**
- Avoir une interface conviviale, permettant une utilisation intuitive ne nécessitant pas de formation préalable. Les utilisateurs doivent pouvoir naviguer facilement et trouver rapidement les informations dont ils ont besoin : **Intuitivité.**
- Lier chaque entreprise à des processus spécifiques, facilitant ainsi la personnalisation et la gestion des systèmes de management de la qualité pour chaque client : **Association entreprise-processus.**
- Associer chaque processus à des procédures spécifiques, alignées avec les thèmes de l'ISO 13485. Cela aide aussi à assurer que toutes les exigences normatives sont correctement couvertes et appliquées : **Association processus-procédure.**
- Sauvegarder les données obtenues pour les imprimer ou les communiquer facilement : **Sauvegarde des données.**

Pour répondre à ce besoin défini, j'ai développé une **Application Web** : **“Le SMQ BY KAPSIKUM”**.

J'ai opté pour une **application web** dans l'optique de répondre au besoin d'accessibilité de la solution. Une application web est donc un logiciel qui s'exécute dans le navigateur WEB.

Cette application donne l'accès à plusieurs fonctionnalités clés, notamment :

1. **Enregistrement des entreprises et des responsables de mission** : Permet d'ajouter les informations de l'entreprise et de la personne chargée de la mise en place du SMQ.

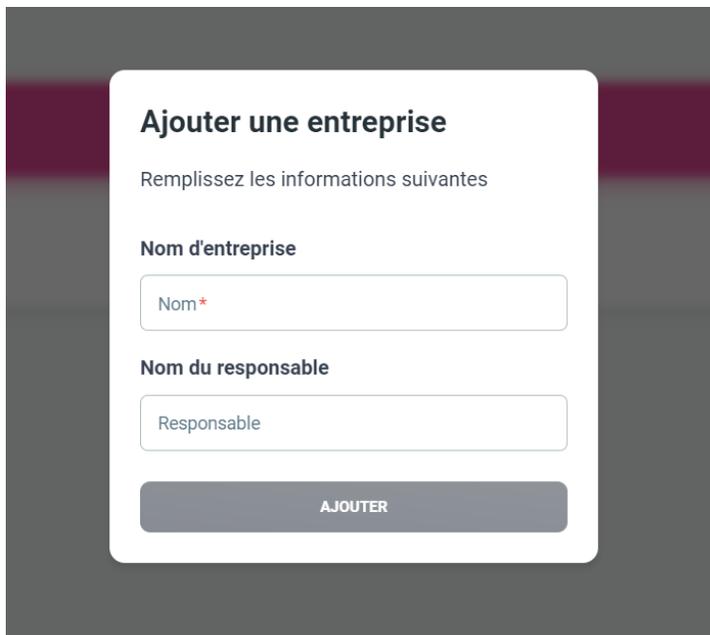
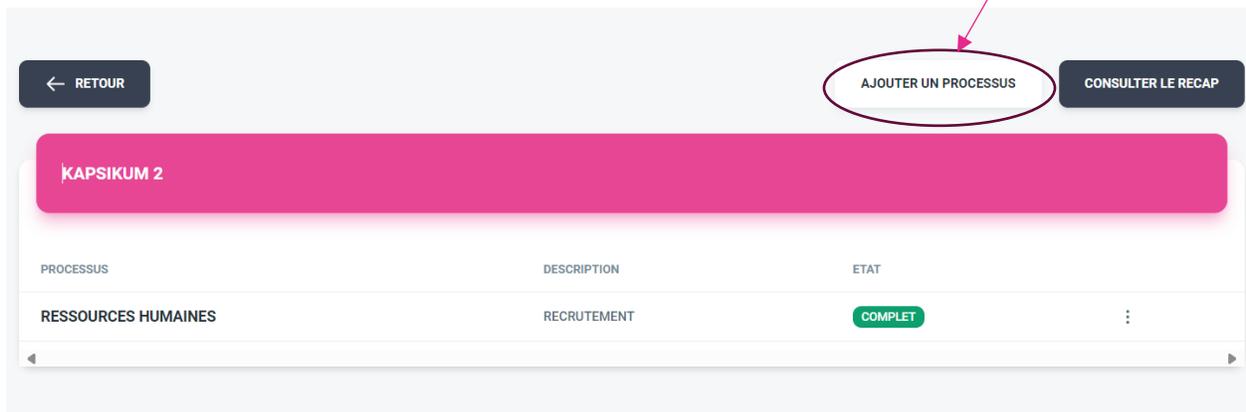


Figure 10: Enregistrement d'une entreprise (Source :Auteur)

2. **Enregistrement des processus déterminés de l'entreprise** : Permet la documentation des processus spécifiques de chaque entreprise, essentiel pour une constitution pertinente de la documentation du SMQ.



PROCESSUS	DESCRIPTION	ETAT
RESSOURCES HUMAINES	RECRUTEMENT	COMPLET

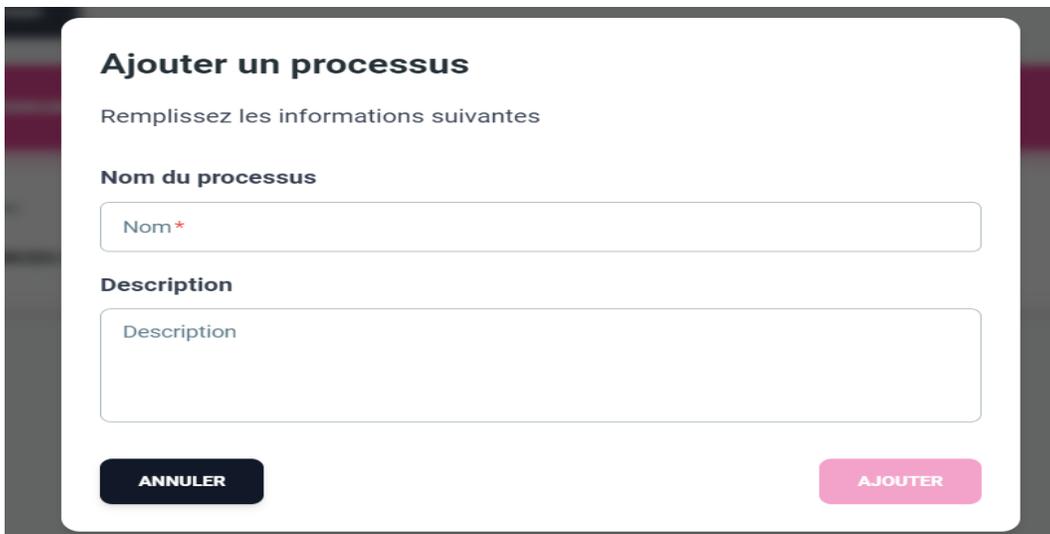


Figure 11: Ajout d'un processus (Source :Auteur)

3. **Sélection des procédures adaptées** : Offre la possibilité de naviguer à travers les différents thèmes de la norme ISO 13485 pour choisir les procédures les plus pertinentes pour l'entreprise cliente.

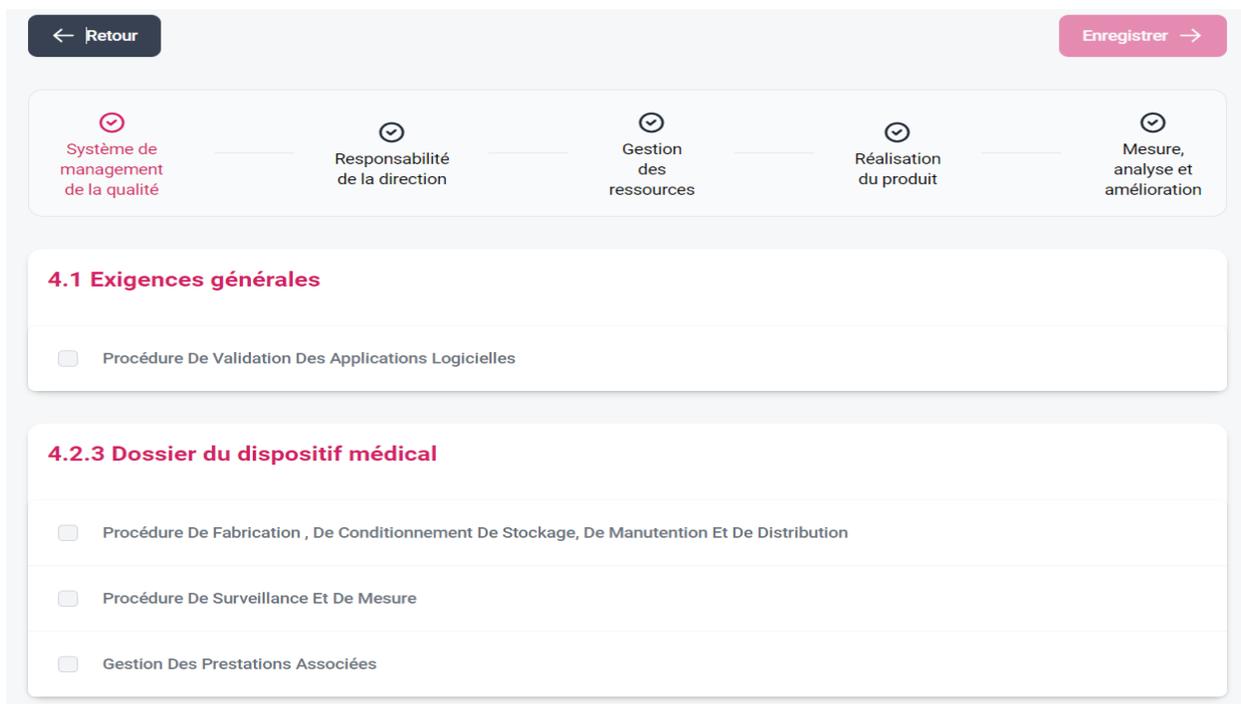


Figure 12:sélection des procédures (Source :Auteur)

Affichage d'une liste détaillée : Génère une liste complète qui présente l'entreprise, ses différents processus et les procédures sélectionnées, et les documents associés à cette procédure offrant une vue d'ensemble claire et organisée.

The screenshot shows a web application interface with a header containing 'RETOUR' and 'IMPRIMER LE RECAP'. Below the header, the company name 'Nom de l'entreprise : kapsikum' is displayed next to the 'Le SMQ by KAPSIXUM' logo. The main content area is titled 'management' and contains a list of processes and their associated documents:

management	
4.1	PRO-VALSMQ-00 Procédure de validation des applications logicielles
4.2.4	PRO-GD-00 Gestion documentaire <ul style="list-style-type: none"> ✓ FOR-GD-01 Liste des documents ✓ FOR-GD-02 Liste des enregistrements ✓ FOR-GD-03 Fiche d'identité processus
4.2.4	PRO-GM_SMQ Gestion des modifications SMQ
5.6.1	PRO-RD-00 Revue de direction <ul style="list-style-type: none"> ✓ FOR-RD-01 Plan d'actions ✓ FOR-RD-02 Support de revue de Direction ✓ FOR-RD-03 Rapport de revue de direction ✓ FOR-RD-04 Compte-rendu de réunion ✓ FOR-RD-05 Planning SMQ ✓ FOR-RD-06 Organigramme ✓ FOR-RD-07 Liste des pilotes de processus ✓ PRO-RD-00 Revue de Direction

Figure 13: Affichage de la liste récapitulative (Source :Auteur)

5. **Téléchargement et impression** : La liste établie peut être téléchargée et imprimée pour une documentation physique et reste consultable dans l'application pour un usage futur, assurant une traçabilité et une facilité d'accès aux informations.

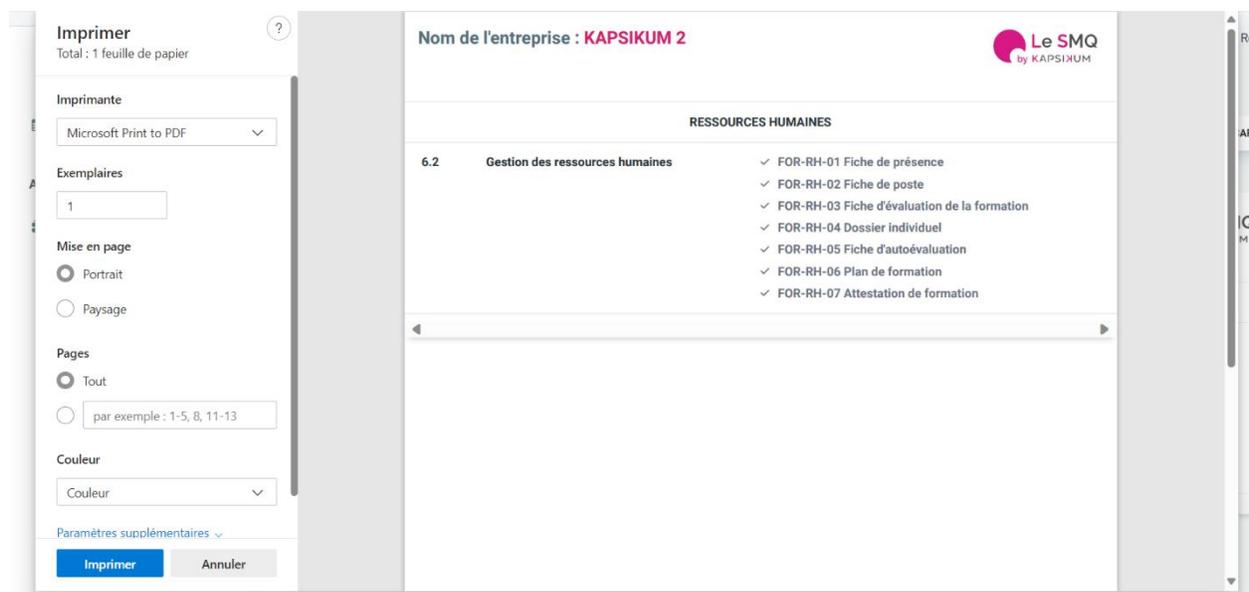


Figure 14: Impression de la liste récapitulative (Source :Auteur)

Cette application web facilitera la mise en place du SMQ auprès des clients de KAPSIXUM, en s'adaptant aux besoins spécifiques de chaque entreprise. Elle permettra d'effectuer une gestion efficace et garantira un gain de temps pour les consultants.

L'application sera accessible pour l'usage de KAPSIXUM via un lien qui sera diffusé en interne dès la finalisation du SMQ de référence.

L'outil tel que présenté est une preuve de concept qui sera continuellement amélioré avec un accent particulier sur l'accessibilité et la possibilité de lier directement les documents à l'application pour un accès simplifié.

Chapitre IV : Bilan de mon année d'apprentissage au sein de KAPSIKUM

4.1 Compétence et savoir être acquis

Cette première expérience dans le domaine de la qualité et des affaires réglementaires des dispositifs médicaux et notamment au sein d'une entreprise de conseil a été extrêmement enrichissante, tant sur le plan humain que professionnel, marquant ainsi une étape importante de ma transition vers ma future carrière professionnelle.

J'ai pu découvrir le fonctionnement d'un cabinet de conseil en qualité et affaires réglementaires des dispositifs médicaux ainsi que son organisation. Bien qu'étant une start-up, les différents pôles d'expertise s'identifient facilement et travaillent tous ensemble dans une optique de mutualisation des savoirs. La répartition géographique de l'équipe est tant un avantage pour les prestations clients qu'un inconvénient pour la vie d'équipe. Cependant, les méthodes de communication actuelles permettent de pallier à certaines difficultés et de renforcer la vie d'équipe.

J'ai pu développer mes connaissances en lien avec la qualité au regard de la réglementation européenne et de ses exigences pour le système de management de la qualité. Cette année s'est présentée comme une véritable opportunité au vu des différentes missions qui ont pu m'être confiées dans le cadre de cette alternance.

Sur le plan personnel

Mon expérience au sein de KAPSIKUM en tant qu'alternante m'a permis de développer plusieurs compétences professionnelles et techniques qui ont contribué à ma croissance personnelle. Sur le plan personnel, cette expérience m'a permis de :

- **Développer mon sens relationnel** : en travaillant en équipe sur diverses missions, j'ai eu l'opportunité de collaborer avec des consultants aux compétences et aux perspectives variées. Cette collaboration m'a permis de renforcer ma capacité à communiquer et à écouter activement.

- **Développer ma capacité d'adaptation à un nouvel environnement** : mon arrivée à KAPSIKUM, marquée par une transition d'un cadre scolaire à un contexte professionnel pour une durée supérieure à un mois, a nécessité une phase d'adaptation. Plonger dans la vie d'entreprise a exigé de moi une acclimatation rapide aux nouvelles routines et attentes. J'ai dû apprendre à naviguer dans une structure organisationnelle différente, comprendre les dynamiques interpersonnelles et adopter des comportements professionnels adaptés. Cela m'a permis de développer une grande flexibilité et de renforcer ma capacité à m'intégrer dans divers environnements de travail.
- **D'améliorer ma communication professionnelle** : que ce soit lors de réunions mensuelles/hebdomadaires avec les collaborateurs ou pour transmettre des informations à la direction, j'ai affiné mes compétences en communication. Cela inclut la rédaction d'emails professionnels clairs et concis, ainsi que la présentation des résultats de missions.
- **Gagner en autonomie et en organisation** : en raison de la charge de travail élevée et du nombre de missions pour les clients gérées par les différents consultants, cette situation m'a contrainte à devenir de plus en plus autonome dans la gestion de mes propres missions. J'ai appris à prendre des initiatives, à organiser mon travail et à prendre des décisions indépendamment.
- **D'améliorer ma capacité rédactionnelle** : pour un ingénieur qualité c'est une compétence essentielle et cruciale car il doit être capable de rédiger des procédures et formulaires qui sont facilement compréhensibles pour tous afin qu'elles puissent être suivies et respectées. C'est une compétence que j'ai pu peaufiner au travers de ma principale mission.

Sur le plan professionnel et technique :

Sur le plan professionnel et technique, mon expérience chez KAPSIKUM m'a permis de développer les compétences suivantes :

- **Rédaction de documents qualité (procédures, formulaires)** : j'ai pu par cette expérience rédiger des procédures et formulaires adaptés qui répondent non seulement aux exigences de la norme, mais qui sont également facilement utilisables par les consultants de l'entreprise auprès des clients.

- **Amélioration de mes compétences techniques en affaires réglementaires** : j'ai pu approfondir mes connaissances en ce qui concerne les éléments constitutifs d'une documentation technique, la construction d'un système de management de la qualité selon l'ISO 13485 en confrontant au quotidien mes connaissances déjà acquises à l'UTC et les réalités de mise en pratique.
- **Conduite des audits** : Grâce à cette expérience, j'ai eu l'opportunité d'assister en tant qu'observatrice à deux audits : un audit ISO 9001 en vue de la certification de KAPSIKUM et un audit ISO 13485 de suivi pour l'un de nos clients, ce qui m'a permis de développer un regard critique quant à cette activité. Par la suite, j'ai réalisé deux audits internes sous différents référentiels : l'ISO 29993 pour le processus de formation et des ressources humaines chez KAPSIKUM, ainsi que l'ISO 13485 pour un client préparant un audit de certification. Ces expériences m'ont permis de développer une solide compréhension des exigences spécifiques de la norme et de développer mes compétences dans la conduite d'un processus d'audit.
- **Maîtrise des exigences de la norme ISO 13485** : À plusieurs reprises, j'ai pu rédiger des documents en respectant les exigences de cette norme. En outre, j'ai suivi un module de formation sur l'ISO 13485 et j'ai réalisé un audit interne conformément à ses exigences, ce qui m'a permis d'approfondir ma compréhension de la norme et de renforcer mes compétences dans son application pratique.
- **D'analyse et de synthèse documentaire** : ma mission m'a permis d'identifier et d'analyser les exigences normatives et réglementaires applicables aux acteurs du secteur des dispositifs médicaux afin de définir et de rédiger les documents nécessaires. Ces tâches m'ont permis de développer mon esprit d'analyse et de synthèse.

4.2 Compétences et comportements à développer

Bien qu'ayant fourni mon panel de compétences au travers de cette alternance, il me reste par ailleurs un long chemin à parcourir. Etant donné le temps imparti, nous n'avons pu aborder qu'une partie du métier d'ingénieur qualité affaires réglementaire et, qui plus est, était surtout orienté qualité. Je reste convaincue cependant que mes autres expériences me permettront d'enrichir mes différentes compétences et d'explorer en profondeur l'aspect réglementaire du métier.

Certaines compétences, telles que la prise d'initiative et de décision, sont encore à acquérir, en partie en raison de mon manque de confiance lié à ma jeune expérience lors de cette alternance. Cependant, j'ai déjà commencé à travailler sur moi-même pour développer ces compétences et je suis déterminée à me démarquer dans ce domaine.

Je suis motivée à renforcer mes compétences dans le domaine des affaires réglementaires, avec un accent particulier sur l'international. En parallèle, je suis déterminée à approfondir mes compétences en qualité qui est un aspect qui a suscité un profond intérêt de ma part ainsi qu'en audit. Ces deux axes de développement sont essentiels pour moi afin de mieux comprendre et naviguer dans les réglementations diverses du secteur des dispositifs médicaux à l'échelle mondiale, tout en peaufinant progressivement mon projet professionnel.

4.3 Lien avec la formation théorique en master

La formation en master Ingénierie de la Santé à l'UTC m'a offert une base solide de connaissances indispensables pour réussir mes missions en entreprise. Axée sur le management de la qualité, les technologies biomédicales, et la réglementation des dispositifs médicaux en Europe et à l'international, cette formation a été particulièrement enrichissante. Elle m'a également permis d'utiliser efficacement des normes comme l'ISO 14971, l'ISO 19011, et l'ISO 62366 pour répondre aux exigences réglementaires lors de la création du système de management de la qualité de référence. Enfin, grâce à une approche pédagogique par projets et à des travaux de groupe, j'ai développé des compétences clés en travail d'équipe, rigueur et communication, toutes essentielles pour réussir dans le milieu professionnel.

Conclusion:

Le passage de la directive 93/42/CEE vers le règlement européen 2017/745 a renforcé les exigences relatives au système de management de la qualité pour les entreprises du secteur biomédical, ce qui a nécessité pour les entreprises du secteur une adaptation. KAPSIKUM en particulier, s'est démarqué par sa capacité réactive d'adaptation dans la mise en place d'un SMQ de référence en vue d'uniformiser les pratiques de ses consultants. Car avec cette transition vers le règlement européen les consultants adaptaient leurs pratiques de manière individuelle, cette adaptation qui se faisait par chaque consultant de manière individuelle soulevait ainsi un problème d'uniformisation des pratiques lors des prestations clients. Notre travail a donc consisté en la création de ce SMQ de référence qui s'est vu accompagné d'un outil pour faciliter son appropriation par les consultants.

Ce mémoire avait pour but de présenter une approche méthodologique concernant la mise en place d'un système de management de la qualité sur la base de notre expérience personnelle. Cette méthodologie s'est vue guidée par les retours d'expérience d'experts en la matière.

La mise en place du système de management de la qualité de référence de KAPSIKUM est un processus encore en marche dont nous verrons très bientôt l'achèvement. Il nous a néanmoins permis d'en tirer une approche générale de mise en place d'un SMQ tout en nous permettant de développer des compétences sur le plan professionnel technique et humain. De plus, pour optimiser l'utilisation de notre SMQ, nous avons pu concevoir un outil d'aide à l'appropriation de ce dernier.

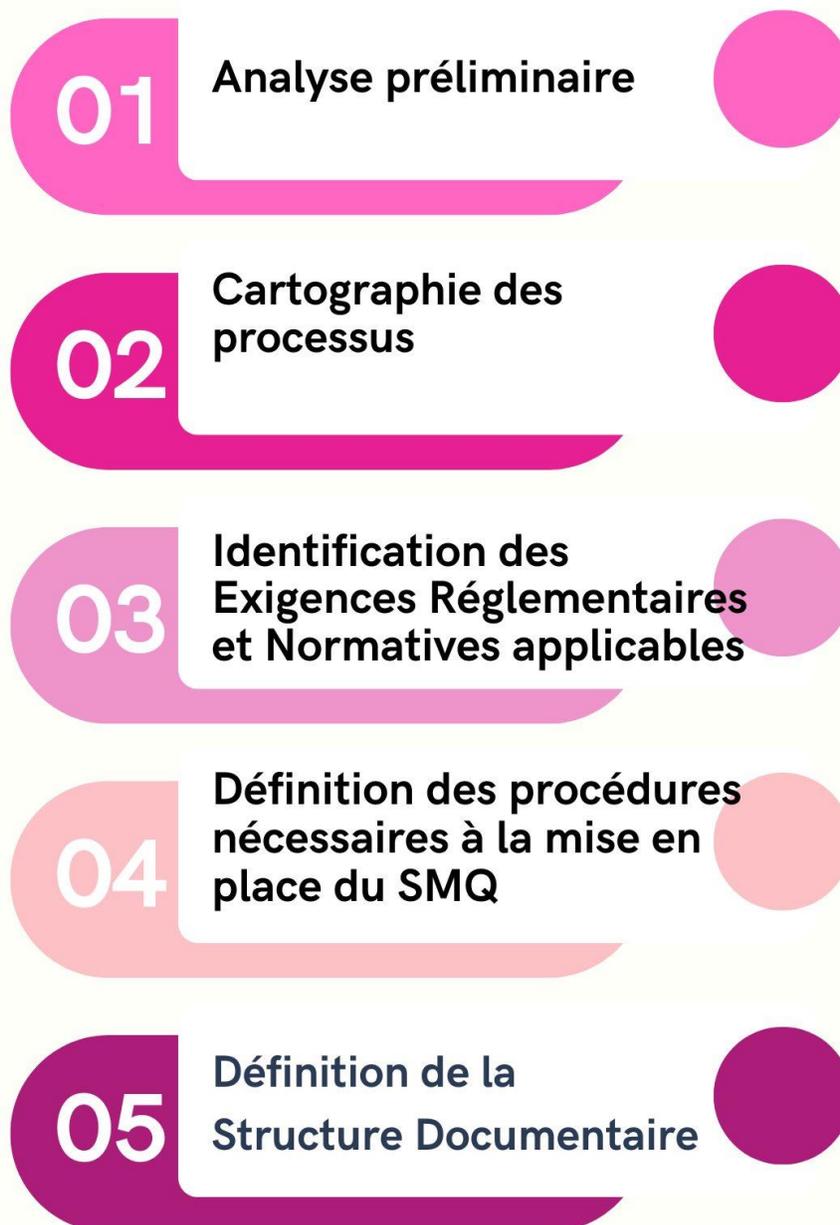
Cette réalisation permettra à l'entreprise de gagner en temps et en efficacité à l'avenir lors de cette prestation particulière.

Bibliographie

- [1] « RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE ». Journal officiel de l'Union européenne, mai 2017, Consulté le: 27 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- [2] « Qu'est-ce que le système de management de la qualité (SMQ) ? », SafetyCulture. Consulté le: 27 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://safetyculture.com/fr/themes/systeme-de-management-de-la-qualite/>
- [3] « Medical Devices - Worldwide | Statista Market Forecast », Statista. Consulté le: 27 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/worldwide>
- [4] « NF EN 46001 ». Consulté le: 24 juin 2024. Afnor. Consulté le: 27 juin 2024 [En ligne]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-46001/systemes-qualite-dispositifs-medicaux-exigences-particulieres-relatives-a-l/fa044698/48639>
- [5] « ISO 13485 : définition, conformité, outils et certifications », A. Jain, Visure Solution. Consulté le: 27 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://visuresolutions.com/fr/Articles/dispositifs-m%C3%A9dicaux/iso-13485/>
- [6] « Définition Processus Qualité ISO 9001 », C-QSE, Certification QSE. Consulté le: 27 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.certification-qse.com/definition-processus-qualite-iso-9001/>
- [7] « Qu'est-ce qu'un indicateur de processus et comment le créer? », P. Veyrat, HEFLO FR. Consulté le: 27 juin 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.heflo.com/fr/blog/kpi/indicateur-de-processus/>

Annexe : Récapitulatif de la méthode proposée

Méthodologie de mise en place d'un SMQ



Méthodologie de mise en place d'un SMQ

06

Constitution de l'Équipe

07

Développement des
Documents

08

Validation et
Approbation

09

Formation et
communication

FIN!!! Plus qu'à le maintenir