

# Contribution à la mise en place du système de management de la qualité selon la

norme ISO 13485: 2016



Plan



✓ Mesurer la situation de l'entreprise



### Contexte et enjeux

#### Une entreprise innovante

L'étude du microbiote et son utilisation à visée thérapeutique est en forte croissance[1].

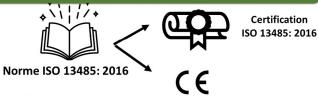


Le marquage CE est obligatoire avant la mise des produits sur le marché [2].

#### Des exigences règlementaires

Pour obtenir le marquage CE, la mise en place d'un SMQ est obligatoire[3].

#### Mise en place du Système de Management de la Qualité





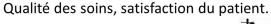
#### Certification ISO 13485: 2016



Obtention facile du marquage CE.



Conformité de l'entreprise avec les exigences Réglementaires.

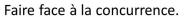






#### **Enjeux**

Assurer l'amélioration continue.



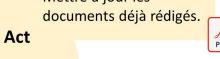
Non implication du personnel.

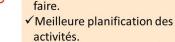
## Méthodologie: CAPD

Faire un état de la situation initiale de l'entreprise.



Mettre à jour les





Apports de la CAPD

pour mieux comprendre la

problématique et ce qu'il y'a à

✓ Sensibiliser et mobiliser les différents collaborateurs impliqués dans le projet.

Réaliser toutes les activités planifiées.



1. Processus de managemen

2. Processus opérationnels

OCESSUS QUALITE ET REGLEMENTAIR

La cartographie des processus

PROCESSUS BUSINESS

DEVELOPMENT

Do

Planifier les activités à réaliser.



### Résultats

Une évaluation de la situation initiale l'entreprise réalisée, afin d'avoir une vision globale sur les activités.



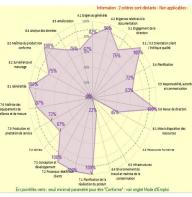
Une deuxième évaluation a été réalisée, dans le but de voir les résultats issus des actions entreprises.

Plusieurs procédures et formulaires ont été rédigés.



Des actions ont ensuite été mises en place.





## **Conclusion**



Exigences clients et autres

Bonne évolution du SMQ.



Des documents restent encore à rédiger, et les enregistrements doivent être faits...



...pour la certification de l'entreprise...

SATISFACTION DES



## Références bibliographiques

[1] Biocodex Microbiote Institut, « Microbiote intestinal », | Biocodex Microbiote Institut. https://www.biocodexmicrobiotainstitute.com/intestinal (consulté le juill. 03, 2021).

[2] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux», Journal officiel de l'Union européenne, http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra

[3] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, sept-2012

[4] Qualité Plus, « Qualité Plus: 4 types de supports du système documentaire », Qualité Plus. https://qualite-plus.blogspot.com/2016/09/4-types-de-supports-du-systeme.html (consulté le juill. 03, 2021).

Pour les icônes : https://icon-icons.com/