

RAPPORT DE STAGE



Source : ALMS

« Mise en conformité des dispositifs médicaux par rapport à la réglementation européenne des substances chimiques dangereuses, et support à l'assurance qualité »

Rédacteur du Rapport	RAMASSAMY SOURIA – <i>Stagiaire en Affaires Réglementaires et en Assurance Qualité</i>
Tuteur de Stage	Marjolaine Théry - <i>Ingénieur Qualité, Environnement</i>
Suiveur de stage (UTC)	Jean-Matthieu Prot - <i>Formateur, Responsable de la formation DMAR</i>
Période du Stage	Du 18 février au 31 juillet 2019

Remerciements

Je tiens à exprimer ma gratitude à ma tutrice, Madame Marjolaine Théry, Ingénieur en Qualité et Environnement dans l'entreprise Air Liquide Medical Systems (ALMS). Tout d'abord pour m'avoir reçue en entretien puis pour les propositions de missions. Ensuite pour m'avoir suivie tout au long du stage.

Mes remerciements s'adressent également aux services Qualité, Affaires Réglementaires et Achats pour leurs disponibilités et leurs aides concernant l'accomplissement de mes missions.

Je tiens à exprimer mes remerciements à Madame Laurine Brun, Chargée du développement RH. Elle a été d'un grand soutien et d'une très grande bienveillance.

Je souhaite également remercier ma collègue de promotion Hoda El Outmani, pour sa bonne humeur et son soutien moral pendant le stage.

Je remercie tous les membres du service R&D, pour leurs disponibilités, leurs aides et pour tous les bons moments partagés avec eux.

Mes remerciements vont également à monsieur Jean Matthieu Prot, mon suiveur de stage de l'UTC, pour ses conseils et sa visite durant le stage.

Pour finir, je remercie toute l'entreprise ALMS pour l'excellent accueil que vous nous avez réservé, à moi et mes collègues de promotion.

Toutes les activités proposées en dehors du travail prouvent que vous portez une très grande attention sur le bien-être des employés.

Table des matières

Liste des figures et des tableaux	4
Liste des tableaux	4
Glossaire	5
Lexique.....	5
INTRODUCTION	7
I. Présentation du groupe Air Liquide et sa filiale Healthcare.....	8
A. Présentation du groupe Air Liquide.....	8
B. La filiale Air Liquide Healthcare	9
C. Air Liquide Medical Systems (ALMS)	10
D. Les affaires réglementaires et la qualité chez ALMS : mission proposée.....	11
II. Contexte et enjeux de la mission : REACH et ROHS au sein d'ALMS.....	12
A. Règlement 1907/2006 (REACH) au sein d'ALMS	12
B. Directives 2011/65/UE et 2015/863 (ROHS 2 & 3) au sein d'ALMS	15
C. Enjeux pour les fabricants de dispositifs médicaux dont ALMS	17
D. Problématique et objectifs mesurables	18
III. Méthodes et plan d'action pour assurer la conformité REACH/ROHS des dispositifs médicaux..	19
A. Analyse de la situation chez ALMS	19
B. Méthodologie et plan d'action	21
C. Pérenniser les informations recueillis et la démarche au sein du SMQ.....	27
D. Résultats : objectif de la mission	28
E. Difficultés rencontrées et solutions déployées	29
IV. Bilan du Stage : personnel et professionnel du stage	30
Liens avec la formation théorique et projet professionnel.....	31
V. CONCLUSION	31
VI. Références bibliographiques	32

Liste des figures et des tableaux

Figure 1 - Chiffres d'affaires d'Air Liquide Healthcare en 2018	9
Figure 2 - Organigramme d'ALMS S.A. (2019)	10
Figure 3 - Les quatre processus de REACH	14
Figure 4 - Définition de la problématique à l'aide de l'outil QQQQCP	18
Figure 5 - PDCA pour établir la méthodologie.....	19
Figure 6 - Cycle de vie du DM	21
Figure 7 - DM Conforme à REACH et ROHS	22
Figure 8 - Liste SVHC sur le site de l'ECHA.....	24
Figure 9 - Information sur le Plomb sur le site de l'ECHA.....	25
Figure 10 Accéder au "Registration dossier" et « Registration numbers » sur le site de l'ECHA	26
Figure 11 - Taux de réponses - Fournisseurs	28

Liste des tableaux

Tableau 1 - Enjeux de REACH & ROHS pour les fabricants de DM	17
--------------------------------------------------------------------	----

Glossaire

ALMS: Air Liquide Medical Systems

AFR : Affaires réglementaires

CAS : Chemical Abstracts Service

CEE : Communauté Économique Européenne

DEEE : Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques

DFM : Dispositifs pour Fluides Médicaux

DQAR : Direction Qualité et des Affaires Règlementaires

DM : Dispositifs médicaux

ECHA : European Chemicals Agency

ERP : Enterprise Resource Planning

GED : Gestion Électronique des Documents

QOQCCP : Qui ? Quoi ? où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?

QSE : Qualité-Sécurité-Environnement

REACH: Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals

R&D : Recherche & Développement

RH : Ressources Humaines

ROHS : Restriction of Hazardous Substances

SMQ, SME, SMQE: Système de Management de la Qualité / de l'Environnement

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

UE : Union Européenne

Lexique

Règle interne : mode opératoire description des instructions à suivre pour réaliser une tâche

Matériau homogène : Matériau dont la composition est parfaitement uniforme ou un matériau constitué d'une combinaison de matériaux, qui ne peut être divisé ou séparé en différents matériaux, au moyen d'actions mécaniques, telles que le dévissage, le coupage, le broyage, le meulage et les procédés abrasifs.

Résumé : Le Règlement 1907/2006 (REACH) intègre un système unique d'enregistrement, d'autorisation, de restrictions et d'évaluation des substances chimiques dans l'Union européenne. La Directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 (ROHS 2) est relative à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Ces deux réglementations ont pour point commun la restriction des substances chimiques dangereuses, afin de protéger la santé humaine et l'environnement.

La plupart des entreprises sont impactées, il est nécessaire pour eux d'établir une stratégie afin d'être conforme à ces règlements. Dans le cas contraire, de lourdes pénalités peuvent être imposées.

Mots clés : REACH, ROHS, Substance Chimique, SVHC, ECHA, Environnement

Abstract : The regulation 1907/2006 (Reach) integer a unique registration, authorization, reinstruction and evaluation systems of chemical substances in the European Union. The directive 2011/65/UE of June the 8th 2011 (ROHS) related to the restriction of the use of some dangerous substances in the electric and electronic equipment. These two regulations having a common point, which is the restriction of the dangerous chemical substances, in order to protect the human health and the environment.

The majority of companies are impacted so it's mandatory for them to establish a strategy in order to be compliance with the regulations

Key words : REACH, ROHS, Chemical Substance, SVHC, ECHA, Environment

INTRODUCTION

L'environnement est un sujet d'actualité qui prend de l'importance à l'échelle internationale et qui est en perpétuelle évolution. Protéger l'environnement est un enjeu important pour préserver l'humanité et nos ressources naturelles.

Les activités de certaines entreprises (processus industriels, production, consommation de matière première, etc.) ont un fort impact sur l'environnement. La pollution et le réchauffement climatique en sont les principales conséquences.

Face à une telle situation, les entreprises s'impliquent de plus en plus dans l'amélioration de leurs démarches pour protéger et préserver l'environnement pour mieux protéger la santé humaine. [1]

Elles adoptent alors différentes stratégies comme par exemple :

- ✓ La mise en place d'un système de management environnemental (QSE = Qualité-Sécurité-Environnement) et/ou un système de management de la qualité ;
- ✓ Des stratégies définies et intégrées dans la politique des entreprises ;
- ✓ L'application et le respect des règlements européens obligatoires et des normes traitant sur l'environnement.

La réglementation concernant l'environnement est de plus en plus exigeante, et la conséquence de son non-applicabilité entraîne de lourdes sanctions (amendes, emprisonnement, etc.) pour les entreprises.

Dans ce rapport, on s'intéresse à deux réglementations européennes applicables à ALMS S.A.

Le présent rapport est composé de quatre parties :

1. La première partie introduit l'entreprise d'accueil, « Air Liquide » et de ses filiales.
2. La deuxième partie a pour but de présenter :
 - les missions confiées
 - la problématique à résoudre
 - et les enjeux qui en découlent.

Dans cette partie, un lien est fait entre la réglementation relative à l'environnement et aux substances dangereuses et les missions proposées par l'entreprise.

3. La troisième partie est dédiée à la méthodologie et aux actions réalisées et à pérenniser pour pouvoir intégrer les exigences à long terme à l'activité de l'entreprise.

Pour finir, une dernière partie exposera les résultats obtenus, le bilan du stage et les axes d'améliorations prévus.

I. Présentation du groupe Air Liquide et sa filiale Healthcare

A. Présentation du groupe Air Liquide

Le groupe Air Liquide est fondé en 1902, par Georges Claude, physicien et chimiste qui découvre un procédé de liquéfaction de l'air et Paul Delorme, industriel qui investit les premiers fonds nécessaires pour la fondation de l'entreprise.

Présent dans 80 pays, le groupe est aujourd'hui leader mondial et est présent dans plusieurs domaines, dont les principaux sont :



- L'industrie : concepteur et fabricant de gaz industriels (oxygène, azote, hydrogène, gaz rares) et de technologies adaptées (bouteilles, vrac, unités de production sur site ou distribution par réseau de canalisation)



- Santé : dispositifs médicaux à domicile/Hôpital (gaz médicaux, équipements et services), hygiène (désinfectants), ingrédients de spécialité santé (excipients pharmaceutiques, vaccins, cosmétiques)



- Électronique : concepteur, producteur et fournisseur de fluide (gaz liquéfiés), et d'équipements permettant la gestion et la distribution de ces fluides.

Et une plus petite partie dans les domaines de :



- L'ingénierie et la construction : conception et Ingénierie d'unités de production de pointe et d'infrastructures pour optimiser l'usage de ressources naturelles (gaz conversion énergétiques, etc.)
- La science et des nouvelles énergies : projets scientifiques internationaux, proposition de solutions au laboratoires et aux centres de recherches (public et privé), et contribution à l'ouverture du marché liés à la transition énergétique (énergie d'hydrogène et biogaz).

Air Liquide compte environ 66 000 collaborateurs et sert plus de 3,6 millions de patients et de clients. Avec un chiffre d'affaires compté à 21 milliards d'euros en 2018, 35% de ses ventes sont liées à la santé (gaz, équipements et services). [2]

B. La filiale Air Liquide Healthcare


En 1995, Air Liquide Healthcare est créé. Représentant la branche Santé du groupe, elle propose des produits et des services permettant d'accompagner les patients tout au long de leur parcours de soins.

La branche Santé est notamment présente dans 5 domaines d'activités représentés chacun par des filiales :

- ❖ La Santé à domicile représentée par :     

Services (prestataires envoyés à domicile) et technologies (respiration, perfusion et nutrition), proposés pour une prise en charge et un suivi à domicile de patients souffrant de pathologies chroniques. Mais également pour les aider à préserver leurs autonomies.

- ❖ Gaz médicaux & services à l'hôpital par : Air Liquide Santé

Air Liquide Santé met à disposition des gaz médicaux (Oxygène, monoxyde d'azote, etc.) sous la forme la plus adaptée pour une utilisation optimale et compatible aux différents  patients.

- ❖ Hygiène à l'hôpital par :

La filiale contribue à l'amélioration et la résolution des problèmes liés à la désinfection et contribue à l'amélioration des pratiques par la formation du personnel hospitalier.

- ❖ Ingrédients de spécialité santé par : 

Spécialisé dans la conception et fourniture des ingrédients de spécialités (excipients, actifs) destinés aux marchés de la nutrition, la cosmétique, les produits pharmaceutiques et les vaccins.

- ❖ Matériel médical domicile & hôpital par : **Air Liquide Medical Systems**

Développé dans la partie suivante (I.C.).



Quelques chiffres clés de 2018 d'après Air Liquide :

Chiffres d'affaires de 3,5 milliards € dont :

- Santé à domicile
- Gaz médicaux, équipements et services
- Hygiène et ingrédients de spécialité

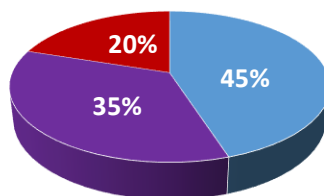
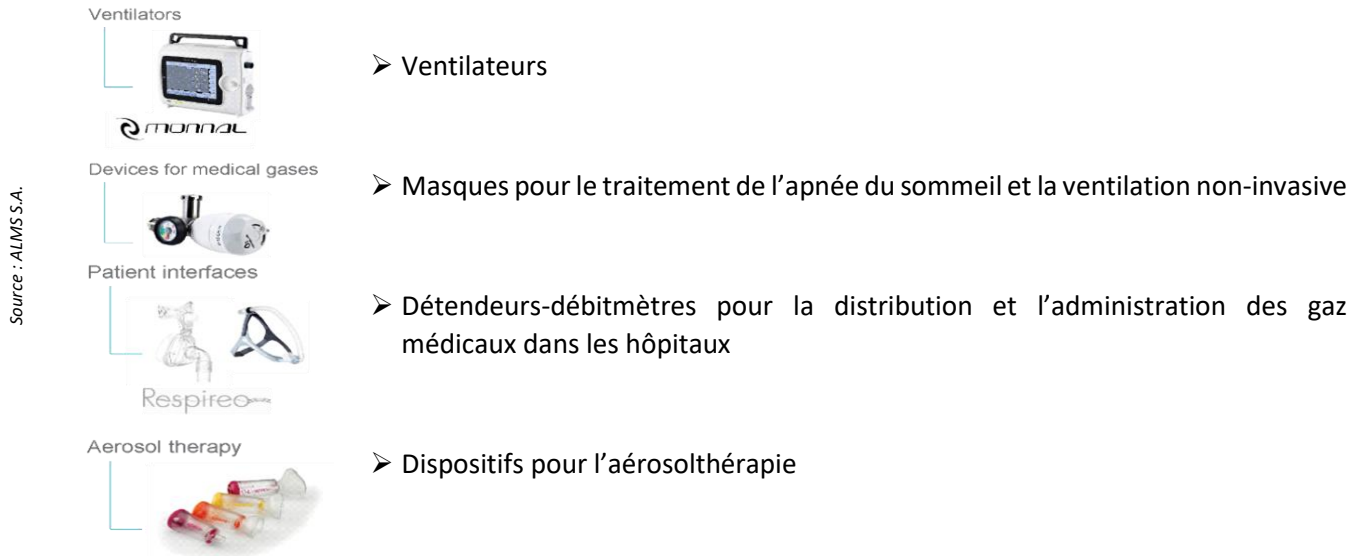


Figure 1 - Chiffres d'affaires d'Air Liquide Healthcare en 2018 [Source : Auteur]

- 16 500 collaborateurs dans le monde prenant en charge 1 600 000 patients à domicile, et servant plus 15 000 hôpitaux et cliniques. [3]

C. Air Liquide Medical Systems (ALMS)

Basé en France, en Italie et en Inde, ALMS S.A. (par la suite on simplifiera par ALMS) est spécialisé dans la conception, la fabrication et la distribution des ventilateurs respiratoires, des équipements médicaux respiratoires et de la distribution des fluides médicaux (DFM) à l'hôpital et au domicile des patients :



ALMS accompagne les patients dans la prise en charge des parcours d'insuffisance respiratoire aiguë et chronique. Les produits d'ALMS ont pour but d'être utilisés par les professionnels de santé et par les patients eux-mêmes. [4]

L'entreprise d'accueil ALMS S.A. (par la suite, l'entreprise sera désignée « ALMS ») est basée à Antony: il y a une partie regroupant les différents services comme le service des Achats, la Qualité, la R&D, etc. et il y a une partie industrielle pour la fabrication, prototypage, la qualité produit et le service après-vente.

L'organigramme suivant présente les différentes directions d'ALMS :

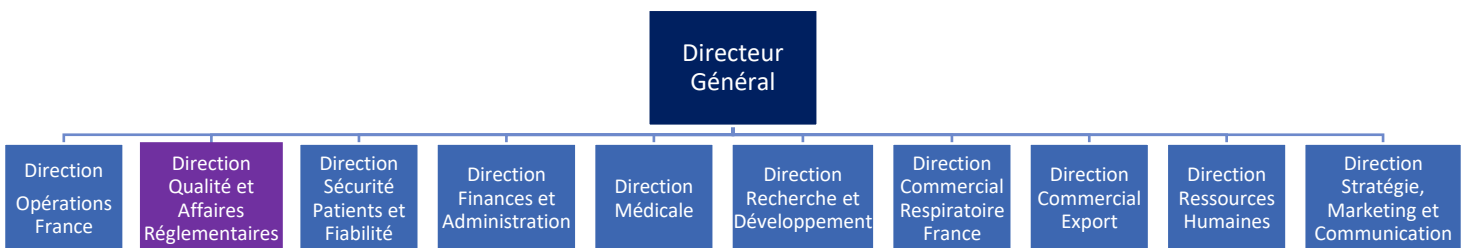


Figure 2 - Organigramme d'ALMS S.A. (2019) [Source : Auteur]

D. Les affaires réglementaires et la qualité chez ALMS : mission proposée

Une bonne gestion et une maîtrise de la qualité et des affaires réglementaires dans une entreprise industrielle permet de garantir le bon fonctionnement de cette dernière mais aussi d'assurer la performance et la qualité des produits fabriqués.

Dans le domaine médical, le respect des exigences réglementaires permet d'assurer la sécurité des utilisateurs des dispositifs médicaux : patients et professionnels de santé. De ce fait, ALMS a pour obligation de répondre à de nombreuses exigences européennes pour pouvoir obtenir le marquage CE (accès au marché européen) et le marquage pi (transport d'équipements sous pression et circulation libre au sein de l'UE).

Les Directives appliquées par ALMS sont :

- ✓ **Directive 2012/19/UE** relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- ✓ **Directive 2010/35/UE** relative aux équipements sous Pression Transportables (TPED)
- ✓ **Directive 2008/68/CE** relative au transport intérieur des marchandises dangereuses
- ✓ **Directive 93/42/CEE** relative aux dispositifs médicaux. Cependant, en 2017 un nouveau règlement européen (Règlement (UE) 2017/745) pour les dispositifs médicaux est publié dans le journal officiel. En mai 2020, elle doit être appliqué par toutes les entreprises fabricant des dispositifs médicaux. Il y a donc une nécessité de mettre en conformité les dossiers techniques pour continuer de mettre les dispositifs médicaux sur le marché européen.

ALMS répond également à des exigences internationales spécifiques pour permettre la commercialisation dans d'autres pays comme le Canada, le Brésil, le Japon, etc.

Pour pouvoir respecter les exigences, ALMS applique différentes normes, notamment les normes :

- ✓ ISO 13485 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité
- ✓ ISO 14971 : Management des risques
- ✓ NF EN 62366 : Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
- ✓ NF EN 62304 : Logiciels des Dispositifs Médicaux
- ✓ NF EN 60601-1 : Sécurité de base des appareils électromédicaux

ALMS s'engage pour l'environnement, en effet l'entreprise est certifiée :

- ✓ ISO 14001 : Système de Management de l'Environnement

ALMS utilise des articles de types électrique/électronique et des articles contenant des substances chimiques pour assembler les dispositifs médicaux. Pour obtenir le marquage CE, il faut respecter :

- ✓ La **Directive 2011/65/UE** relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (ROHS 2)
- ✓ La **Directive 2015/863** modifiant l'annexe II de la Directive ROHS 2 en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations (ROHS 3), entrée en vigueur en 2015 et applicable en 2021.
- ✓ Le **Règlement 1907/2006** concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

II. Contexte et enjeux de la mission : REACH et ROHS au sein d'ALMS

A. Règlement 1907/2006 (REACH) au sein d'ALMS

Le règlement REACH est un règlement du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne, entré en vigueur le 1er juin 2007.

Il permet la modernisation de la législation européenne en matière de substances chimiques, et met en place un système intégré unique **d'enregistrement, d'autorisation, de restrictions et d'évaluation** des substances chimiques dans l'Union européenne.

Son objectif est d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques liés aux substances chimiques, tout en maintenant la compétitivité et en encourageant l'esprit d'innovation de l'industrie chimique européenne. Ce règlement permet également de diminuer les essais sur les animaux en encourageant des méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances.

REACH n'est pas spécifique au domaine médical. En effet, il s'applique à toutes les substances chimiques, c'est-à-dire celles qui sont par exemple employées dans les processus industriels, dans les produits de nettoyage, les vêtements, les peintures, etc.

REACH a donc un impact pour la plupart des entreprises européennes : les entreprises doivent identifier et maîtriser les risques et les dangers liés aux substances qu'elles fabriquent et qu'elles commercialisent. Elles doivent prouver à l'Agence européenne des produits chimiques appelée l'ECHA comment la substance peut être utilisée en toute sécurité. Les entreprises doivent pouvoir aussi communiquer aux utilisateurs les moyens de gestion des risques par rapport à ces substances. [5]

Quels sont les articles du Règlement REACH qui concernent ALMS ?

On précise qu'ALMS ne fabrique pas les dispositifs médicaux à partir de matière première. L'entreprise commande des articles (les composants sont des articles d'ALMS) pour pouvoir les assembler.

1 - Enregistrement

- Article 7 - Notification à l'ECHA de SVHC contenues dans des articles :
 - 2. Tout producteur ou importateur d'articles en UE notifie à l'ECHA si une substance répond aux critères de SVHC, si les deux conditions suivantes sont remplies :
 - a) la substance est utilisée dans des quantités > 1t/an par producteur ou importateur ;
 - b) la substance est présente dans ces articles à quantité > 0,1 % masse/masse (w/w).
 - 7. [...] applicable 6 mois après qu'une substance a été identifiée comme SVHC

Sur le site de l'ECHA, on retrouve la liste des SVHC [6] appelé « Candidate List ». Cette dernière correspond aux substances candidates à l'Annexe XIV du règlement REACH, (A ce jour 197 substances listées par l'ECHA) et elles entrent dans l'une des catégories suivantes :

- Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR de catégorie 1 ou 2)
- Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)
- Substances très persistantes et très bioaccumulables (tPtB)
- Substances pouvant perturber le système endocrinien

Les SVHC ne font pas l'objet d'une interdiction, ni d'une restriction. Elles peuvent continuer à être produites, utilisées et mises sur le marché. Mais la SVHC contenue dans l'article doit faire l'objet d'un **dossier de notification** à l'ECHA par les importateurs et/ou les fabricants. Cette exigence concerne les fournisseurs d'ALMS

L'objectif principal d'une telle liste est de réduire leur utilisation et d'encourager la substitution des SVHC contenues dans les articles. La liste est mise à jour tous les 6 mois.

- Article 33 - Obligation de communication d'informations sur les SVHC contenues dans des articles :
 - 1. **Systématiquement au client** : Tout fournisseur d'un article contenant une SVHC listée par l'ECHA, en quantité > 0.1% w/w, fournit au destinataire de l'article des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance.
 - 2. **À la demande du consommateur** : Sur demande d'un consommateur, tout fournisseur d'un article contenant une SVHC en quantité > 0.1% w/w fournit au consommateur des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance ; les informations pertinentes sont fournies, gratuitement, dans les 45 jours qui suivent la réception de la demande.

2 - Autorisation

- Article 56 – Dispositions générales
 - 1. Un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à l'annexe XIV [...]
- Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation (« Autorisation List ») :

Les substances présentes dans cette liste (à ce jour 43 substances sont répertoriées), ne peuvent pas être mises sur le marché et leur utilisation est interdite sauf si le fabricant et/ou importateur de l'article contenant cette substance a soumis un **dossier d'autorisation** à l'ECHA pour une application précise : l'autorisation a une durée de validité limitée (jusqu'à « Sunset date »), puis est totalement interdite.

3 - Restriction

- Article 67 – Dispositions générales
 - 1. Une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions prévues par ladite restriction [...].
- Annexe XVII – Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

L'ECHA sur demande la Commission Européenne et à la suite de la réception d'un **dossier de restrictions** peut appliquer le processus de restriction. Le processus vise à limiter voire d'interdire la fabrication, l'utilisation, l'importation et la mise sur le marché des substances qui entrainerait un risque inacceptable pour la santé et l'environnement. Elle peut imposer des conditions particulières, des mesures supplémentaires techniques, étiquetages spécifiques et proposer des mesures de gestion des risques. [7]

4 - Évaluation (non concerné par ALMS)

➤ Titre VI – Évaluation

La première étape est l'évaluation des dossiers d'enregistrement (« Conformity Check »). Cette dernière est faite par L'ECHA, qui se doit de contrôler si toutes les informations appropriées sont disponibles et suffisantes (justification de l'utilisation de la substance, informations relatives aux risques, aux expositions, aux quantités, etc.). Des demandes d'informations ou d'études supplémentaires peuvent être demandés.

Dans le cas où, les mesures de gestion des risques proposées dans le dossier sont considérées comme ne pouvant pas assurer la protection de la santé et de l'environnement, les États membres peuvent proposer des mesures de gestion des risques comme la restriction ou l'autorisation [8].

Le but étant que d'ici 2020, les effets néfastes des produits chimiques sur la santé humaine et sur l'environnement soient réduits au minimum. [9]

Le schéma suivant résume les 4 processus clés de REACH [10] :

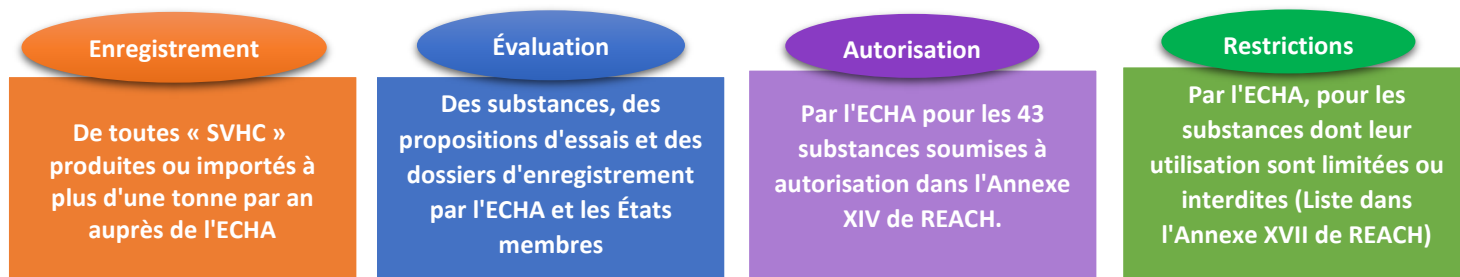


Figure 3 - Les quatre processus de REACH [Source : Auteur]

L'objectif du règlement REACH est que l'interdiction soit progressive (**Candidate List, Autorisation List**) pour permettre aux industriels d'anticiper et trouver une substitution afin de ne pas interrompre leurs activités.

En lien avec le Règlement REACH, ALMS doit répondre aux exigences de la Directive 2011/65/UE présenté dans la partie qui suit.

B. Directives 2011/65/UE et 2015/863 (ROHS 2 & 3) au sein d'ALMS

La Directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 (ROHS 2) est relative à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Elle est entrée en vigueur le 21 juillet 2011. Cette directive complète la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE ou DEEE), entrée en vigueur en 2005, qui fixe pour chaque État membre des objectifs en matière de collecte des déchets électriques et électroniques, ainsi que de recyclage et de récupération d'énergie.

Quels sont les articles de ROHS 2 et 3 qui concernent ALMS ?

- Article 4 – Prévention :
 - 4.1 : Les États membres veillent à ce que les EEE mis sur le marché, y compris les câbles et les pièces détachées destinées à leur réparation, à leur réemploi, à la mise à jour de leurs fonctionnalités ou au renforcement de leur capacité, ne contiennent aucune des substances énumérées à l'annexe II.
 - 4.3. : Le paragraphe 4.1 s'applique aux dispositifs médicaux et aux instruments de contrôle et de surveillance qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2014 [...].
- Annexe I - Catégories d'EEE couvertes par la présente directive :
 - 8. : Dispositifs Médicaux
- Annexe II – Substances soumises à limitations visées à l'article 4.1, et valeurs de concentration maximales tolérées en poids (%w/w) dans les matériaux homogènes :

Substances soumises à restriction ROHS 2	%w/w autorisé
Cadmium	0,01 % (10ppm)
Plomb	0,1 % (100ppm)
Mercure	0,1 % (100ppm)
Chrome hexavalent	0,1 % (100ppm)
Polybromobiphényles (PBB)	0,1 % (100ppm)
Polybromodiphényléthers (PBDE)	0,1 % (100ppm)

- Annexe III à V : Exemptions de restriction
- Annexe VI : Contenu d'une déclaration UE de conformité

Complémentairement, en 2015, la directive n° 2015/863 (ROHS 3) modifiant l'annexe II de la directive ROHS 2 rentre en vigueur. Elle ajoute alors 4 substances chimiques dangereuses en plus :

Substances soumises à restriction ROHS 3	%w/w autorisé
Bis(2-Ethylhexyl) phthalate (DEHP)	0,1 % (100ppm)
Benzyl butyl phthalate (BBP)	0,1 % (100ppm)
Dibutyl phthalate (DBP)	0,1 % (100ppm)
Diisobutyl phthalate (DIBP)	0,1 % (100ppm)

La directive ROHS 3 est applicable pour les fabricants de dispositifs médicaux en 22 juillet 2021.

Le contexte étant présenté, dans la partie suivante, les enjeux par rapport à REACH & ROHS pour les fabricants de dispositifs médicaux sont développés.

C. Enjeux pour les fabricants de dispositifs médicaux dont ALMS

Dans le tableau qui suit, les enjeux majeurs de REACH et ROHS sont présentés pour les fabricants de dispositifs médicaux, en prenant pour exemple ALMS. Les opportunités sont en noir, et les « menaces » en violet :

Enjeux	
Environnement	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Respecter REACH et ROHS c'est contribuer au développement durable de la planète. ALMS est engagé pour le développement durable, la conformité de ces règlements renforce cette engagement.
Marché européen	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Afin d'obtenir le marquage CE, il est important de respecter la Directive ROHS mais aussi le Règlement REACH. En effet, le règlement REACH est mentionné dans le nouveau règlement européen des DM, dans l'annexe 1 du règlement, point 10.4.1 *
Concurrence	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Montrer qu'on maîtrise la composition des produits. Et en particulier les substances chimiques dangereuses. ❖ Les déclarations de conformité sont demandées par les clients.
Financier	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Vérifier la conformité des produits dès le début dans la phase de la conception permet d'éviter par la suite de modifier les composants des DM déjà sur le marché et ainsi minimiser les pertes ❖ Si non respect de REACH ou ROHS, pénalité très lourde**
Qualité	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Assurer la sécurité du patient face à des substances dangereuses ❖ Assurer la qualité du produit en montrant qu'on maîtrise la composition des articles ❖ Maîtrise des risques liés à l'usages vis-à-vis des substances dangereuses ❖ Amélioration de leur processus qualité fournisseur, et mis en place d'une démarche d'écoconception des produits.
ALMS en particulier	<ul style="list-style-type: none"> ❖ REACH et ROHS touchent tous les dispositifs médicaux. C'est-à-dire plus de 4000 articles et d'une vingtaine de dispositifs médicaux

Tableau 1 - Enjeux de REACH & ROHS pour les fabricants de DM[Source : Auteur]

*Tiré du nouveau Règlement européen relative aux dispositifs médicaux :

« 10.4.1. Conception et fabrication des dispositifs : [...] ne contiennent les substances ci-après dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) que lorsque cela est justifié conformément à la section 10.4.2 :

b) [...] soit conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (REACH). »

**Exemple de pénalité en cas de non-respect de REACH :

Non-respect de la substance soumise à restriction → 2 ans d'emprisonnement et 75.000€ d'amende

Les enjeux étant déterminés, on établit une problématique générale et des objectifs mesurables afin de répondre au besoin de l'entreprise.

D. Problématique et objectifs mesurables

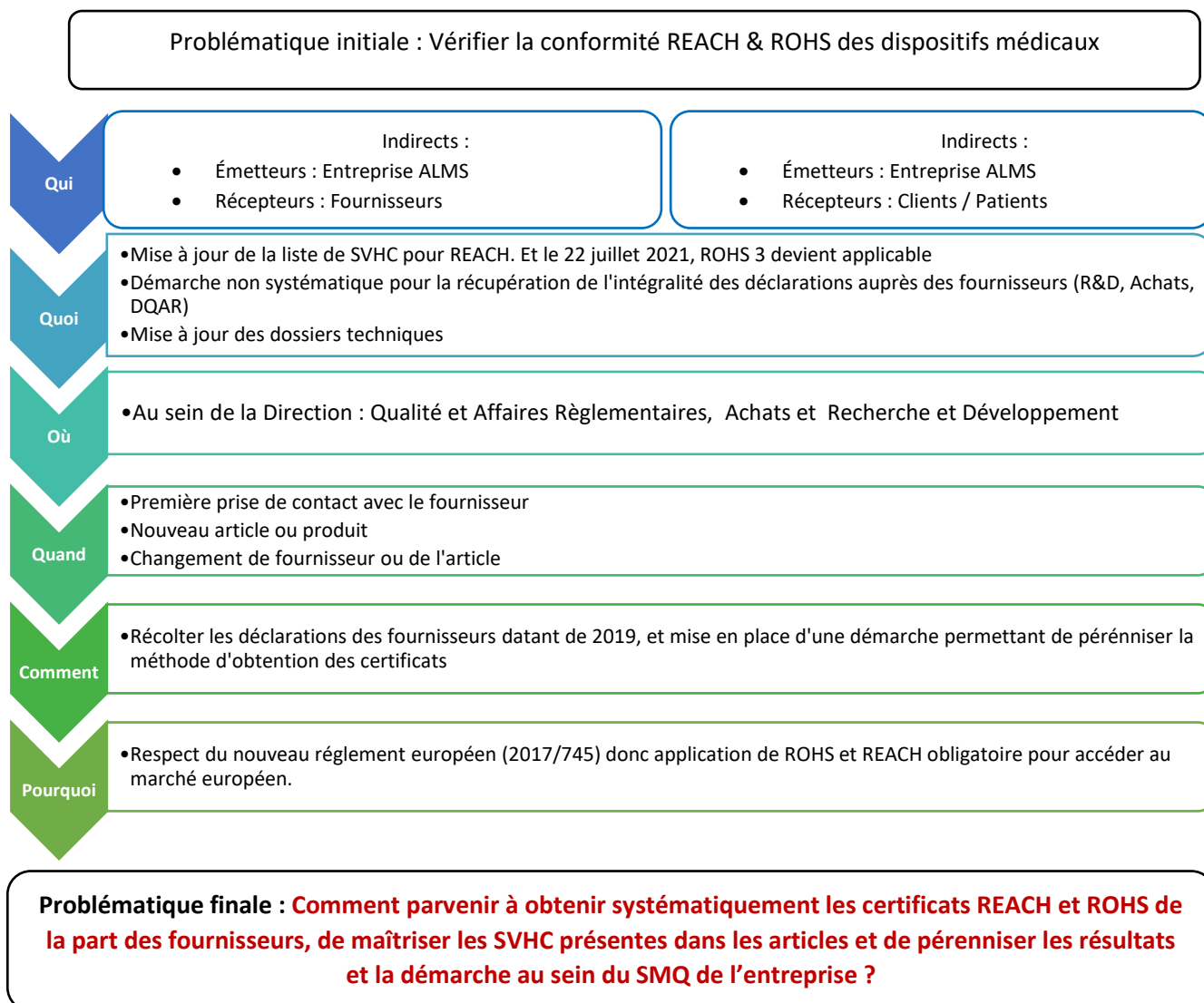


Figure 4 - Définition de la problématique à l'aide de l'outil QQQQCP [Source : Auteur]

La problématique étant définie, pour pouvoir accomplir ma mission principale, il est nécessaire de fixer des objectifs mesurables. Pour cela 3 indicateurs mesurables ont été choisis :

- Nombre de dispositifs médicaux conformes sur la base des preuves REACH et ROHS : 26
- Réponses des fournisseurs : 100% de réponse
- Délai pour la récolte et l'analyse des preuves de conformité et l'intégration des données : 6 mois

III. Méthodes et plan d'action pour assurer la conformité REACH/ROHS des dispositifs médicaux

Afin d'établir et d'identifier les différentes étapes à réaliser, l'outil de qualité, la Roue de Deming est utilisée, c'est-à-dire le PDCA :

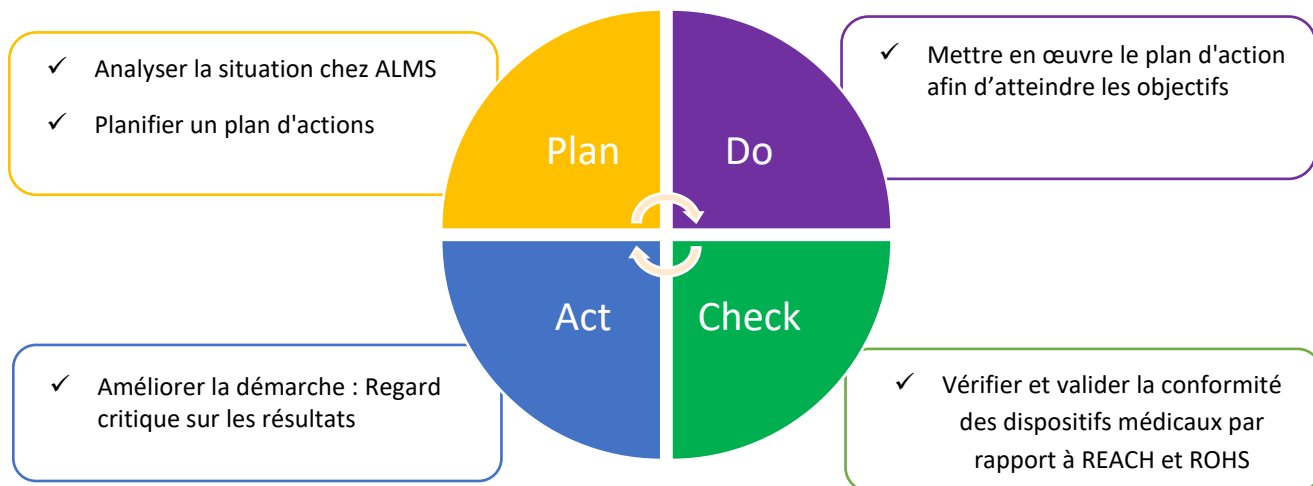


Figure 5 - PDCA pour établir la méthodologie [Source : Auteur]

A. Analyse de la situation chez ALMS

Avant de mettre en place une méthodologie pour répondre à la problématique, il est judicieux d'étudier la situation chez ALMS.

Pour cela, dès les premiers jours, j'ai étudié les documents internes à ALMS S.A. pour comprendre :

- Le système de management de la qualité et de l'environnement : mes missions sont intégrées aux activités des processus AFR et QSE. En effet, mon rôle est de vérifier la conformité des produits par rapport à une réglementation liée à l'environnement.
- La politique Qualité-Sécurité-Environnement : je participe aux objectifs sur la progression du SMQE en m'engageant mener à bien les plans d'actions dans les délais. Je m'engage également à respecter les obligations de conformité d'ALMS, et de participer à l'objectif concernant l'augmentation du taux de conformité réglementaire environnementale.
- L'organisation à l'aide de l'organigramme et une visite de l'entreprise. J'ai pu rencontrer les représentants des différents services. Ce qui m'a permis de faciliter les échanges dans le cadre de mes missions.
- Les règles internes des affaires réglementaires et de la qualité. En particulier les règles internes qui traitent REACH et ROHS (version antérieur). Une nouvelle règle interne était en cours de rédaction avant mon stage, qui met en lien les deux règlements, ce qui m'a permis de comprendre les exigences concernant ALMS.

Par la suite, j'ai étudié le Règlement REACH et les Directives ROHS. Afin d'en apprendre davantage, j'ai assisté à une journée organisée par le SNITEM traitant ces deux réglementations. Grâce à cette journée, j'ai pu comprendre les enjeux auxquels doivent faire face les fabricants de dispositifs médicaux, et l'importance de connaître et de maîtriser les SVHC. Il y a eu des intervenants qui nous ont partagé leurs expériences et toutes les difficultés qu'ils ont eues pour mettre en place le Règlement REACH. En effet, ce règlement s'applique pour tous les articles achetés, mais les entreprises ont de nombreux fournisseurs et très souvent internationaux. La difficulté rencontrée est de récupérer ces informations après les prises de commandes. La solution proposée est que le service des Achats demande les déclarations de conformité lors des premiers échanges avec le fournisseur. La deuxième difficulté rencontrée est que le Règlement REACH demande de maîtriser la composition de tous les articles, cela concerne le produit et également les étiquettes et les emballages.

La principale difficulté rencontrée pour être conforme ROHS est que les fabricants des articles EEE ne sont pas forcément concernés par cette directive (car ils ne font pas partie des catégories précisées dans la directive). D'où l'importance de vérifier et de récupérer les déclarations de conformité dès les premiers échanges avec les fournisseurs.

B. Méthodologie et plan d'action

✓ 1^{er} étape : Identification des DM

Méthodologie : La première étape est de savoir quels sont les DM à vérifier et les articles qui les composent.

Plan d'actions : Pour cela, j'ai étudié le fonctionnement et la composition des DM mis sur le marché par ALMS, en conception, et les DM qui ne sont plus commercialisés mais dont les pièces détachées le sont encore jusqu'à la date de fin de maintenance :

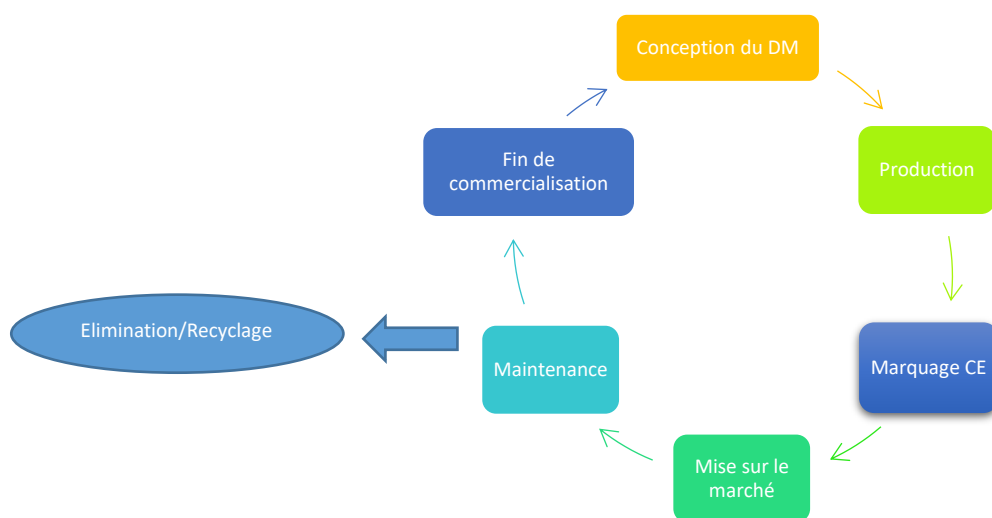


Figure 6 - Cycle de vie du DM [Source : Auteur]

Ces derniers sont classés par ordre de priorité : les premiers étant les dossiers techniques à mettre à jour en 2019 : qui sont actuellement sur le marché et dont la fin de commercialisation n'est pas passée.

✓ 2^{ème} étape : Identifier les articles de type EEE et le chemin d'air

Méthodologie : La directive ROHS ne concerne que les articles EEE, c'est pourquoi les identifier permettrait de savoir quels fournisseurs sont concernés par celle-ci. Le chemin d'air désigne le cheminement des gaz médicaux entre l'appareil et le patient. Identifier les articles du chemin d'air permet de savoir quels sont les articles les plus à risques pour le patient (maîtrise des risques par rapport au SVHC). De plus, cette identification est nécessaire pour vérifier la biocompatibilité des articles en contact direct avec le patient des DM.

Plan d'actions : La composition des DM est identifiée grâce aux nomenclatures réalisées par le service de R&D. Par la suite, j'ai identifié pour chaque article s'il était de type EEE (pour la directive ROHS) et si chaque article fait partie du chemin d'air. Pour certains ventilateurs, les informations n'étaient pas centralisées dû à l'ancienneté des produits, j'ai interagi avec les chefs de projet et les ingénieurs mécanique qui m'ont fourni les informations, que j'ai mutualisé dans un tableau Excel.

Résultats : Les DFM sont des dispositifs ne contenant pas pour la plupart des articles EEE (2 DM sur 20 contiennent des EEE), contrairement aux ventilateurs.

Les informations trouvées sont centralisées sur le réseau interne d'ALMS.

✓ **3^{ème} étape : Base de données**

Méthodologie : Une fois tous les articles identifiés, il fallait rechercher les fournisseurs nous vendant chaque article.

Plan d'actions : Cette information se trouve dans l'ERP d'ALMS. J'ai donc par la suite mutualisé toutes ces informations dans une base de données contenant à la fois les articles (Type EEE et chemin d'air) et les informations des fournisseurs associés.

Résultats : J'ai répertorié plus de 800 articles des 26 dispositifs médicaux dont je vérifie la conformité.

✓ **4^{ème} étape : Préparer les demandes auprès des fournisseurs**

Méthodologie : La conformité est vérifiée par articles et auprès des fournisseurs en leur demandant leurs certificats de conformité REACH et ROHS. En effet, si tous les articles du DM sont en dessous de la valeur seuil autorisée, le DM est considéré conforme à REACH et ROHS :

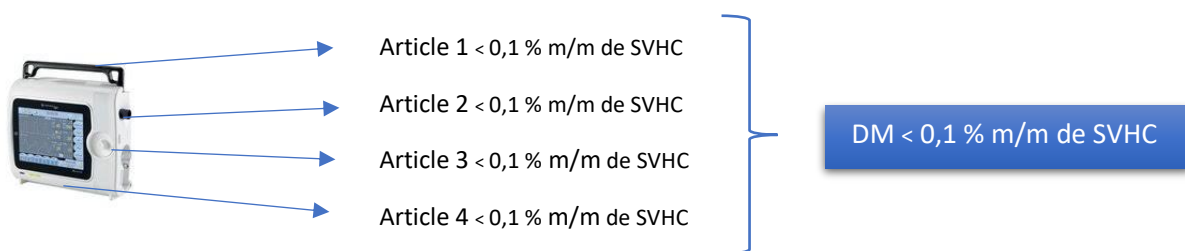


Figure 7 - DM Conforme à REACH et ROHS [Source : Auteur]

Après avoir identifié les articles et les fournisseurs, il fallait préparer des demandes génériques pour optimiser le temps de travail. Dans cette étape, la méthodologie a été définie en accord avec les achats, qui sont les interlocuteurs directs des fournisseurs.

Plan d'actions : Après avoir fait une réunion regroupant le responsable des achats, du pôle conception et développement et de la gestion de l'ERP : il a été convenu que les acheteurs devaient récupérer les certificats dès les premiers échanges avec les fournisseurs. La R&D doit prendre en compte REACH et ROHS pour leur choix de matériaux pour les nouveaux DM. Et ensuite nous avons cherché à savoir comment pérenniser la récolte de déclarations au sein de l'ERP. En effet, cela permettrait d'accéder aux déclarations de manière plus intuitive. Cette étape de pérennisation arrivera dans les dernières étapes de mon stage.

Nous avons fini par convenir que la démarche sera faite par le service de la qualité et des affaires réglementaires mais que pour les prochains DM à commercialiser, le service des achats collaborera avec la qualité pour permettre de faciliter la récolte d'information.

Résultats : Pour être efficace, j'ai donc rédigé deux emails types pour les fournisseurs (français et anglais), un pour REACH et un autre pour REACH et ROHS, ainsi qu'un formulaire de déclaration de conformité à joindre à chaque email comme trame modèle. Cela permet aux fournisseurs de répondre plus rapidement.

J'ai également rédigé un formulaire de déclaration de conformité à éditer par ALMS pour les dispositifs médicaux d'ALMS. Une fois que tous les fournisseurs d'un DM auront fourni les preuves de conformité, ALMS pourra leur délivrer une déclaration de conformité pour le DM.

Les formulaires rédigés sont intégrés dans la GED. La GED est le système documentaire électronique qui permet de faciliter la maîtrise et la diffusion de la documentation de manière efficace au sein d'ALMS.

✓ **5^{ème} étape : Préparer un outil pour le suivi des réponses fournisseurs**

Méthodologie : Il est important de pouvoir avoir différents indicateurs afin de faire part de l'avancement de mes missions, de suivre les réponses des fournisseurs et pour solliciter le service des achats en cas de difficulté.

Plan d'actions : En utilisant l'outil de travail Google Sheets (ALMS utilise La suite Google), j'ai créé un premier tableau pour formaliser un suivi des échanges avec les fournisseurs. Sur ce tableau 1 on retrouve le nom des fournisseurs, l'acheteur référent, les coordonnées des fournisseurs, la date butoir fixée et l'objet de la demande (REACH et/ou ROHS). Les dernières colonnes sont réservées pour le service des Achats pour les relances à faire aux fournisseurs une fois que le délai imparti a été dépassé.

Résultats : Un deuxième tableau y est associé ainsi qu'un graphique résumant le taux de réponses de la part des fournisseurs. On y retrouve le pourcentage de réponses conformes à la demande.

Enfin, un troisième tableau croisé dynamique a été réalisé (sur la base du tableau précédent et de la base de données des DM) pour pouvoir indiquer le taux de conformité pour tous les dispositifs médicaux.

Le premier tableau regroupe les 144 fournisseurs à contacter dans le cadre du périmètre de ce travail.

✓ **6^{ème} étape : Récolte et vérification des preuves de conformité**

Méthodologie : Afin de récolter les preuves de conformité, il faut contacter, recueillir et analyser les informations des fournisseurs internationaux.

Plan d'actions : J'ai envoyé les demandes auprès des 144 fournisseurs, en mentionnant la date butoir et les informations attendues.

Résultats : Une fois les demandes auprès des fournisseurs envoyés, on retrouve plusieurs cas de figure :

- 1. La déclaration est conforme** si elle comporte : les exigences essentielles liées à la réglementation REACH & ROHS, le fournisseur stipulant du respect de ces dernières ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise, la date, le nom et la signature du représentant.
- 2. La déclaration est « non-conforme » :**

Certaines déclarations de fournisseurs sont considérées comme non conformes dues à un manque d'information par rapport à la SVHC déclarée. En effet, si le fournisseur déclare une SVHC, en complément il doit fournir :

Remarque : Pour les liens mentionnés ci-dessous, j'ai pris pour exemple le plomb (N° CAS : 7439-92-1)

- ❖ Le numéro CAS du produit chimique mentionné : à l'aide de ce numéro, on doit pouvoir retrouver sur le site de l'ECHA, l'identité de la substance chimique mentionnée. [11] :

← → ↻ 🏠 <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates autorisation

(publiée conformément à l'article 59, paragraphe 10, du règlement REACH)

Notes:

- **Versión faisant foi:** Seule la liste des substances candidates publiée sur ce site est réputée faire foi. Il est possible que les sociétés soient soumises à des obligations légales immédiates suite à l'inclusion d'une substance dans la liste des substances candidates sur ce site, notamment en vertu des articles 7, 31 et 33 du règlement REACH.
- **Identifiants numériques:** Chaque entrée de la liste des substances candidates couvre à la fois la forme anhydre et la forme hydratée d'une substance. En règle générale, le numéro CAS indiqué dans une entrée renvoie à la forme anhydre. Les formes hydratées de la substance identifiée par d'autres numéros CAS restent dans le champ d'application de l'entrée.
- **Autres identifiants numériques:** Pour les entrées comportant "-" dans les colonnes du numéro CE et du numéro CAS, un inventaire non exhaustif des numéros de registre CE et/ou CAS décrivant les substances ou les groupes de substances considérés comme relevant de l'entrée de la liste des substances candidates est inclus, lorsque les conditions pratiques le permettent. Il est possible d'accéder à ces informations au moyen du bouton «Details» de l'entrée sélectionnée.

Filter the list

Nom de la substance:	<input type="text"/>	N° CE:	<input type="text"/>
N° CAS:	<input type="text" value="7439-92-1"/>	Motif de l'inclusion:	<input type="text" value="- All -"/>
Date d'inclusion:	<input type="text" value="- from -"/> <input type="text" value="17"/>	<input type="text" value="- to -"/> <input type="text" value="17"/>	

Figure 8 - Liste SVHC sur le site de l'ECHA [Source : Echa.eu.fr]

Cela permettrait par la suite d'obtenir les informations de la SVHC (identité, utilisations dangereuses, etc.) [12] :

Nom de la substance	N° CE	N° CAS	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion	Décision	Ensemble de données IUCLID
Lead	231-100-4	7439-92-1	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/61/2018	

Lead

Other names: [Regulatory process names \[4\]](#) [Trade names \[25\]](#) [IUPAC names \[11\]](#) [Groups:](#)

Substance identity

EC / List no.: 231-100-4

CAS no.: 7439-92-1

Mol. formula: Pb

Pb
(v0)

Hazard classification & labelling



Danger! According to the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** this substance may damage fertility or the unborn child, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, may cause cancer, is very toxic to aquatic life and may cause harm to breast-fed children.

At least one company has indicated that the substance classification is affected by impurities or additives.

This substance is covered by several Harmonised Classifications and Labelling's (CLH) entries approved by the European Union. Differentiating between the different CLH's entries requires manual verification. To know more about the CLH please visit the [C&L Inventory](#).

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 1 000 000 - 10 000 000 tonnes per year.

This substance is used by consumers, in articles, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

Consumer Uses

This substance is used in the following products: metals. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: outdoor use in long-life materials with low release rate (e.g. metal, wooden and plastic construction and building materials), indoor use in long-life materials with low release rate (e.g. flooring, furniture, toys, construction materials, curtains, foot-wear, leather products, paper and cardboard products, electronic equipment), indoor use in close systems with minimal release (e.g. cooling liquids in refrigerators, oil-based electric heaters) and outdoor use in close systems with minimal release (e.g. hydraulic liquids in automotive suspension, lubricants in motor oil and break ...)

Figure 9 - Information sur le Plomb sur le site de l'ECHA [Source : Echa.eu.fr]

- ❖ La société qui a enregistré auprès de l'ECHA et le numéro d'enregistrement : afin de vérifier si la société à déposer un dossier d'enregistrement auprès de l'ECHA. Sur la même page que les informations sur la SVHC, on retrouve en bas une rubrique « Registration dossier » (Dossier d'enregistrement) :

- PACT list of substances
- Pre-Registration process
- **Registration dossier**
- Registry of SVHC intentions until outcome
- Registry of restriction intentions until outcome

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration type	Submission type	Total tonnage band	
Lead 	231-100-4	7439-92-1	Full		1 000 000 - 10 000 000 tonnes per annum	
Lead 	231-100-4	7439-92-1	Intermediate		Intermediate Use Only	

En cliquant sur les icônes encadrées en rouge, on retrouve à la fin de la page, la rubrique « Registrants/Suppliers of the substance » (Fournisseurs ayant inscrit la substance) et « Registration numbers » (Numéro d'enregistrement) :

Registrants /Suppliers of the substance open all close all

- Registrants / Suppliers - ACTIVE

Latest dossier received

Registrant / Supplier details	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
● 5N Plus Belgium SA rue de la station, 67 1495 Tilly Région wallonne Belgium											
5N Plus Lübeck GmbH Kaninchenborn 24-28 23560 Luebeck Germany											
Accumulatorenwerke Hoppecke Carl Zoellner & Sohn GmbH Bontkirchenerstr.											

Administrative data open all close all

- Registration numbers - ACTIVE

01-2119513221-59-0000	01-2119513221-59-0001	01-2119513221-59-0002
01-2119513221-59-0003	01-2119513221-59-0004	01-2119513221-59-0006
01-2119513221-59-0008	01-2119513221-59-0009	01-2119513221-59-0010

Figure 10 Accéder au "Registration dossier" et « Registration numbers » sur le site de l'ECHA

[Source : Echa.eu.fr]

- ❖ Une déclaration de conformité de la part de la société qui enregistré la substance et une attestation de traçabilité de la chaîne d’approvisionnement entre cette société et le fournisseur : cohérence entre le dossier fourni et le fournisseur.
- ❖ Une fiche de donnée de sécurité (FDS) : rédigée selon l’article 31 et l’annexe II de REACH. Elle contient les informations sur la substance chimique déclarée.
- ❖ Et dans certains cas, le pourcentage de SVHC est demandé, afin de calculer si le DM est inférieur à 0.1% w/w de SVHC.

Si toutes les informations sont présentes, la conformité **REACH est acceptée** et toutes les preuves sont stockées dans le réseau interne.

Le cas été retrouvé pour 10 fournisseurs sur les 144 contactés.

- 3. Echange difficile avec le fournisseur :** dans certains cas, il est difficile de faire comprendre notre demande si le destinataire n'appartient pas au service qualité ou affaires réglementaires. Il faut alors faire une demande de transfert de la demande auprès de la personne en charge des affaires réglementaires. On peut aussi essayer de simplifier la demande pour obtenir une réponse adaptée.
- 4. Pas de réponse de la part du fournisseur :** les coordonnées en sont la principale cause. En effet, après plusieurs années (exemple si le DM n'est plus commercialisé mais que des articles pour la maintenance est toujours sur le marché), les coordonnées peuvent devenir obsolètes. Il est cependant important de savoir si :
- Le fournisseur a fermé sa société : par exemple si nous avons besoin d'un article pour la maintenance d'un DM.
 - Le fournisseur a changé de nom de société : renouveler les coordonnées pour pouvoir continuer à faire des demandes (comme dans le cadre de ma mission)
 - Le fournisseur ne répond pas : empêchement, retard de réponse, départ de l'interlocuteur, etc. : il faut donc relancer le fournisseur.

J'ai pu fournir une liste aux acheteurs contenant les coordonnées à mettre à jour. Cela a permis d'actualiser les contacts fournisseurs sur l'ERP.

C. Pérenniser les informations recueillis et la démarche au sein du SMQ

- ✓ **6^{ème} étape :** Moyen de pérennisation les déclarations de conformité REACH et ROHS

Méthodologie : Afin de trouver l'information sur la conformité du fournisseur par rapport à REACH et ROHS plus facilement, les informations de conformité seront directement accessibles sur l'ERP de l'entreprise, via les champs remplis par les affaires réglementaires ou la qualité.

Plan d'actions : Pour cela, une demande a été faite auprès de la gestionnaire de l'ERP, afin d'intégrer l'information dans la « fiche fournisseur » disponible sur l'ERP.

Cette fiche contient les informations du fournisseur par rubrique :

- l'identité : raison sociale, devise, langue, pays, etc.
- l'adresse
- la gestion des stocks
- les données financières
- les données pour les acheteurs
- qualité fournisseur : où l'on retrouve notamment les informations de certification (ex. : Certifié ISO 9001). C'est dans cette rubrique que nous allons créer deux sous-rubriques concernant REACH et ROHS.

Résultats : Les personnes qui recherchent l'information sur la conformité du fournisseur par rapport à REACH et ROHS n'auront plus qu'à aller dans la rubrique « fiche fournisseur ». Si le fournisseur est désigné conforme « ROHS » par exemple, cela veut dire que la déclaration de conformité est disponible et accessible.

L'accessibilité des dossiers de déclarations est explicitée dans la règle interne « Gestion de conformité REACH, ROHS, DEEE chez ALMS », expliqué à l'étape suivante.

✓ **7^{ème} étape** : Pérenniser la démarche pour l'obtention des déclarations REACH & ROHS au sein du SMQ

Méthodologie : En parallèle de ma mission principale, une règle interne a été rédigée. Cette dernière, a été étoffée grâce à la démarche que j'ai effectuée pendant ma mission. Cette règle décrit comment ALMS recueille les données nécessaires pour prouver la conformité de ses dispositifs médicaux mis sur le marché par rapport aux restrictions de la réglementation européenne sur les substances chimiques dangereuses (ROHS, REACH, DEEE).

Plan d'actions : Nous avons demandé d'accuser réception cette règle aux parties intéressées : responsable des achats, gestionnaire de l'ERP et responsable de pôle R&D. Ces derniers ont contribué à la définition du contenu.

Résultats : Disponible dans la GED la méthodologie à suivre par ALMS est formalisée et détaillée et est désormais pérennisée et intégrée dans le SMQ.

D. Résultats : objectif de la mission

Résultats : Grâce aux indicateurs créés à l'étape 5, j'ai pu suivre tous les jours le niveau d'atteinte de mes objectifs de départ. Voici les résultats obtenus, le 26/06/2019, à un mois de la fin du stage :

- Nombre de dispositifs médicaux conformes sur la base des preuves REACH et ROHS : 1
- Réponses des fournisseurs : 91% de réponse
- Délai pour la récolte et l'analyse des preuves de conformité et l'intégration des données : 6 mois

Ces résultats s'expliquent par le manque de réponse de parfois un ou des fournisseurs pour un DM.

Ce résultat s'explique car un même fournisseur peut nous vendre plusieurs articles qui permettront l'assemblage de nos différents DM.

Cependant, je pense pouvoir atteindre mes objectifs à la fin de mon stage, car je suis à 91% de réponse, dont :

- 72,2 % des fournisseurs sont conformes à REACH et ROHS
- 20,1 % des fournisseurs doivent nous faire parvenir des compléments d'information d'ici début juillet 2019.
- 3,5 % des fournisseurs nous ont fourni des informations qui sont en cours d'analyse
- 4,2 % des fournisseurs ne nous ont pas répondu, il faut les relancer à nouveau (après 1 mois de délais)

Voici un graphique représentant les résultats :

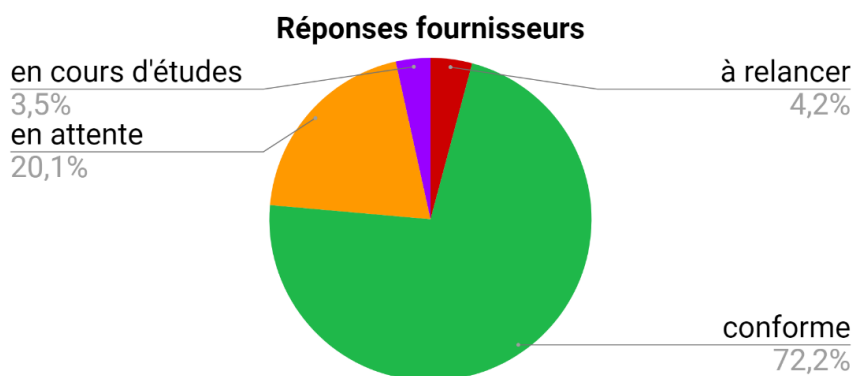


Figure 11 - Taux de réponses - Fournisseurs [Source : Auteur]

E. Difficultés rencontrées et solutions déployées

Voici les principales difficultés que j'ai pu rencontrer lors de ma mission et les solutions déployées :

- Intégration des articles pour la base de données : j'ai eu beaucoup de difficulté à trouver les nomenclatures des DM au sein du réseau ALMS. En effet, il existe de nombreux dossiers existants et le personnel se renouvelle, il est alors difficile de trouver certaines informations.

Lors de la réunion qualité mensuelle, j'ai pu faire part de cette difficulté rencontrée.

- ERP : il n'existe pas de formation interne concernant l'ERP, ce qui a rendu difficile la compréhension et la maîtrise du logiciel :

J'ai demandé directement à la gestionnaire de l'ERP.

- L'identification des articles de type EEE et le chemin d'air : information non centralisée :

Pour pouvoir trouver les informations, j'ai échangé avec les chefs de projet. Cependant, c'était parfois difficile de trouver un créneau.

IV. Bilan du Stage : personnel et professionnel du stage

Le stage de fin d'études m'a permis de découvrir le monde de l'entreprise et d'accomplir une mission qui m'a été confiée en rapport direct avec mon futur métier. Diplômée d'une formation de manipulateur en électroradiologie médicale, mes stages antérieurs se déroulaient au sein des hôpitaux. J'étais plutôt utilisatrice des dispositifs médicaux. Il est intéressant pour moi aujourd'hui de faire partie de l'équipe qualité et des affaires réglementaires, intervenant en amont de la commercialisation du DM.

1. Voici selon moi, les savoir-faire et savoir-être acquis à l'issue de mon stage :

COMPETENCES ACQUIES	CONNAISSANCES ACQUIES	COMPORTEMENTS ACQUIS
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Lire et comprendre un règlement qui est nouveau pour soi ❖ Comprendre un SMQ ❖ Rédaction de demandes succinctes et précises ❖ Tableau croisé dynamique sur Excel ❖ Vérification de nombreuses déclarations de conformité et des preuves associées ❖ Pérennisation d'une démarche de mise en conformité réglementaire ❖ Rédaction de déclaration de conformité 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Règlement REACH ❖ Directives ROHS 2 et 3 ❖ Directive DEEE ❖ SMQ - ISO 13 485 (v.2016) ❖ Fonctionnement et nomenclature d'un ventilateur respiratoire et d'un DFM ❖ Rôles et responsabilités des différents métiers tous le long du cycle de vie d'un DM ❖ Application d'une règle interne ❖ Mener un audit interne, observer un audit externe 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Autonomie ❖ Esprit d'équipe ❖ Regard critique ❖ Communication orale fluide et aisée (s'adapter à son interlocuteur)

2. Voici selon moi, les savoir-faire et savoirs-être à acquérir :

COMPETENCES A ACQUERIR	COMPORTEMENTS A ACQUERIR
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Rigueur sur les mots employés lorsqu'on parle d'exigences réglementaires ❖ Aisance avec les exigences réglementaires pour contextualiser mes demandes au cours d'un échange avec une autre personne 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Être sûr de soi ❖ Demander toujours de justifier les propos avancés par des exigences réglementaires

Liens avec la formation théorique et projet professionnel

Les cours théoriques m'ont permis d'avoir la démarche claire pour comprendre et étudier n'importe qu'elle réglementation. Grâce aux outils vus en cours, et l'étude de certaines normes (comme l'ISO 13485), il était plus facile de comprendre le SMQ d'ALMS.

De plus, comprendre et connaître en amont le cycle de vie d'un DM m'a permis de voir sur le terrain à quels moments les affaires réglementaires intervenaient. Les moyens d'application des exigences règlementaires sur les DM constituent la principale différence rencontrée entre la formation théorique et le lieu de stage.

La difficulté réside sur la réalité du terrain : parfois on aimerait pouvoir respecter chaque exigence d'une norme mais il y a parfois des situations inattendues et impensables. Il est alors important de s'adapter à la situation et d'avoir toujours une notion de risque.

À l'issue de mon stage, je me rends compte que je suis intéressée à la fois par le métier de chargée d'affaires réglementaires et chargée qualité. En effet, il est intéressant de connaître et de faire appliquer les exigences réglementaires au sein de l'entreprise pour participer à l'obtention du marquage CE et à la mise sur le marché des DM, toujours dans une logique d'amélioration continue du SMQ de l'entreprise.

V. CONCLUSION

En conclusion, il est important pour un fabricant de dispositifs médicaux d'améliorer son système de management de la qualité en continu et d'intégrer des nouvelles méthodologies au sein de l'entreprise afin d'être conforme aux exigences règlementaires.

Dans le cadre de mon stage, j'ai pu participer à cette amélioration :

- en participant à la récupération, la vérification et la validation des déclarations de conformité REACH et ROHS de la part des fournisseurs.
- en rédigeant et en établissant des déclarations de conformité REACH et ROHS pour les dispositifs médicaux d'ALMS.
- en établissant un dossier de conservation des déclarations et de classement des données fournisseurs pour l'intégration des résultats de conformité dans l'ERP de l'entreprise

J'ai pu ainsi acquérir des compétences transverses en affaires réglementaires et en qualité. Les connaissances acquises me permettront de mieux appréhender mon futur métier.

VI. Références bibliographiques

- [1] Solidaire et Grennpeace, « Protection de l'environnement | Solidaire », 2019.
[En ligne]. Disponible sur: <https://www.solidaire-info.org/domaines/protection-de-lenvironnement>. [Consulté le: 25-juin-2019].
- [2] « Air Liquide, un leader mondial des gaz, technologies et services pour l'industrie et la santé », *Air Liquide*, 19-févr-2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.airliquide.com/fr>. [Consulté le: 22-juin-2019].
- [3] « Air Liquide Santé », *Air Liquide*, 26-janv-2015.
[En ligne]. Disponible sur: <https://www.airliquide.com/fr/sante>. [Consulté le: 22-juin-2019].
- [4] « Air Liquide Medical Systems », *Air Liquide*, 26-janv-2015.
[En ligne]. Disponible sur: <https://www.airliquide.com/fr/sante/sante-domicile>. [Consulté le: 22-juin-2019].
- [5] ECHA, « Comprendre REACH - ECHA », 2019
[En ligne]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/understanding-reach>. [Consulté le: 25-juin-2019].
- [6] ECHA, « Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation », 12-janv-2019.
[En ligne]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>. [Consulté le: 25-juin-2019].
- [7] ECHA, « Restriction - REACH », 2019.
[En ligne]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/restriction>. [Consulté le: 25-juin-2019].
- [8] ECHA, « Comprendre REACH », 2019.
[En ligne]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/understanding-reach>. [Consulté le: 25-juin-2019].
- [9] V. Designolle, « REACH : actualités et enjeux », 28-nov-2013.
[En ligne]. Disponible sur: <http://www.pays-de-la-loire.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/1-REACHEnjeux.pdf>. [Consulté le: 25-juin-2019].
- [10] Eur Lex, « Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 », 29-mai-2007.
[En ligne]. Disponible sur: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006R1907R\(01\)&from=FR#d1e5008-3-1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006R1907R(01)&from=FR#d1e5008-3-1). [Consulté le: 26-juin-2019].
- [11] ECHA, « Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation », 12-janv-2019.
[En ligne]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>. [Consulté le: 25-juin-2019].
- [12] ECHA, « Informations sur les substances », 03-mars-2019.
[En ligne]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.028.273>. [Consulté le: 25-juin-2019].