

« VISA » pour la double certification ISO 9001 et ISO 13485.

A. Kouiten⁽¹⁾, A. Harkani⁽¹⁾, G. Noulouape⁽²⁾, H. Ben Cherrada⁽¹⁾, S. Kambou⁽³⁾, T. Tchinde⁽²⁾, G. Farges^{(1)*}, I. Claude⁽²⁾

¹Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO)

²Master Technologies et Territoires de Santé (TTS)

³Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE)

Université de Technologie de Compiègne - rue du docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 Compiègne Cedex - France

site web : www.utc.fr/master-qualite - *correspondant : gilbert.farges@utc.fr

1) Contexte et enjeux en France

L'article L.5211-1 du code de la santé publique définit le dispositif médical (DM) comme « tout instrument, équipement, produit... utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ». Le marché du dispositif médical représente environ 20 milliards d'euros en France et concerne 1100 entreprises [1] ; ces entreprises sont principalement des petites et moyennes entreprises (PME) et des très petites entreprises (TPE) ; elles interviennent dans une ou plusieurs phases du cycle de vie du dispositif médical. Les entreprises concernées ont l'obligation de garantir que leurs produits de santé remplissent correctement les fonctions pour lesquels ils ont été conçus, sans entraver d'une quelconque façon la sécurité de l'utilisateur ou du patient; à cet effet, un important cadre réglementaire régit leurs activités.

D'une part, tout DM doit obtenir le marquage CE pour sa mise sur le marché et sa libre circulation dans l'Union Européenne ; il s'agit d'une preuve de conformité du DM par rapport aux exigences essentielles des directives Européennes 93/42/CEE, 98/79/CE et 90/385/CEE. Dans ce cadre, la norme ISO 13485 qui spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité (SMQ dans la suite) appliquées aux entreprises des dispositifs médicaux, et qui reprend certaines exigences des directives relatives au marquage CE est fortement préconisée pour son obtention. Dans un sondage réalisé en 2015 auprès de 47 entreprises biomédicales en France, 90 % d'entre elles étaient certifiées ISO 13485 [8]. D'autre part, la norme ISO 9001 relative au système de management de la qualité, dont les principes de base sont l'amélioration continue et la satisfaction client est une garantie pour le positionnement stratégique de l'entreprise par rapport à la concurrence. Cette norme est applicable à tout type d'entreprise, la France compte environ 29000 entreprises certifiées ISO 9001 en 2014 [2].

La figure 1 présente une synthèse des principaux enjeux des normes ISO 9001 et ISO 13485 dans le contexte socio-économique des entreprises biomédicales Françaises.

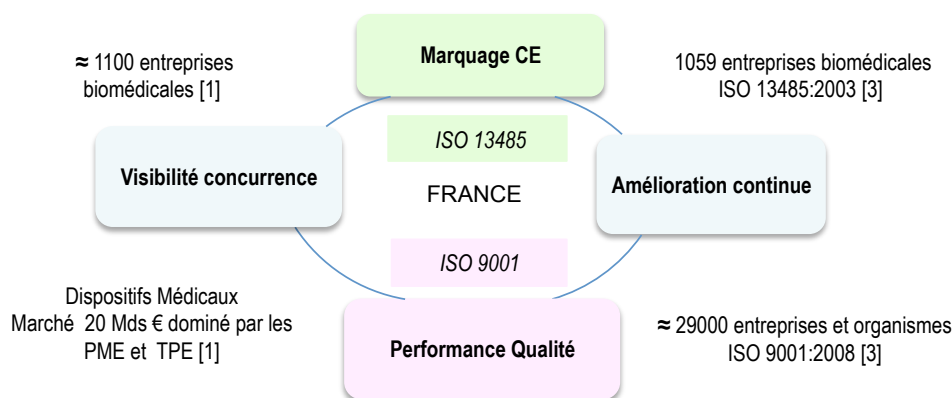


Figure 1 : Contexte et enjeux des normes ISO 13485 et ISO 9001 pour les entreprises biomédicales en France [source : auteurs].

La double certification ISO 13485 (qui facilite l'obtention du marquage CE) et ISO 9001 (qui permet une meilleure visibilité concurrentielle) peut être considérée comme un vecteur de performance et de compétitivité pour les entreprises du secteur des dispositifs médicaux.

Jusqu'en 2015, la structure initiale identique des deux normes facilitait la double certification (environ 800 entreprises biomédicales doublement certifiées, en 2015 [3]). Mais, les deux normes ont subi en 2015 des révisions engendrant des divergences de structure ; la norme ISO 9001 est passée de sa version 2008 à sa version 2015 en octobre 2015, tandis que la norme ISO 13485 est passée à sa version « Final Draft » (notée FDIS ISO 13485 dans la suite de ce document) en octobre 2015. Elles conservent, cependant, certaines exigences communes, rendant ainsi possible une mutualisation de ces deux normes. Dans le but de faciliter l'obtention de la double certification pour les entreprises biomédicales, les exigences de ces deux normes ont été mutualisées et un outil bi-diagnostic a été réalisé pour permettre aux entreprises de faire une auto évaluation de leur SMQ. Une démarche « **Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir** » (**VISA**) a été développée dans le cadre de cette étude pour leur permettre de **Visualiser** d'un seul coup d'œil leur SMQ, d'**Identifier** ses faiblesses, de **Spécifier** des plans d'action et des directions stratégiques et finalement, d'**Agir** pour être plus performant et plus robuste.

Le but de ce document est de présenter les fonctionnalités de l'outil bi-diagnostic, ainsi que l'implémentation du cycle «VISA». Il est organisé en deux parties principales, tout d'abord une présentation des deux normes (ISO 9001:2015 & FDIS ISO 13485), ainsi que leurs différentes évolutions, ensuite une présentation de la démarche « VISA » avec une prise en compte des fonctionnalités de l'outil d'auto bi-diagnostic.

2) ISO 13485 et ISO 9001 : Quelles évolutions ?

La norme ISO 9001:2015 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité d'un organisme ; elle est composée de 10 articles alors que l'ancienne version n'en comptait que 8 ; le référentiel est désormais conçu sur 3 piliers fondamentaux : l'approche processus, l'approche par les risques et l'amélioration continue. L'analyse des risques est la grande nouveauté de cette version, Le terme « risque » apparaît 50 fois seul ou en combinaison avec le mot « opportunité » [4] ; le paragraphe actions préventives de la version 2008 a quant à lui été supprimé, le système de management de la qualité et l'approche par les risques étant considérés comme un outil global de prévention. Plusieurs termes ont été remplacés ou ajoutés, par exemple "procédure documentée" et "enregistrement" sont remplacés par "informations documentées".

La version 2015 compte 309 critères [4] (nombre de "shall" (doit, doivent)) tandis que l'ancienne version 2008 en comptait 305 [5]. Au total, l'ISO 9001:2015 exige 5 procédures et 19 informations documentées contre 6 procédures et 21 enregistrements dans l'ancienne version 2008 .

La norme ISO FDIS 13485 quant à elle, spécifie les exigences d'un SMQ pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical ; elle est composée de 8 chapitres comme l'ancienne version avec la même structure que l'ISO 9001:2008. La nouvelle version de la norme ISO FDIS 13485 met l'accent sur les notions d'exigences réglementaires applicables, d'enregistrements et de risques.

En effet le respect des exigences réglementaires applicables, est rappelé plus de 75 fois dans le texte de la norme [6], contre moins de 15 fois dans la précédente version [7]. La conservation des enregistrements est rappelée une quarantaine de fois, alors que l'article 4.2.4 pourrait suffire à lui seul : « Les enregistrements doivent être conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du SMQ» [8]. La maîtrise des risques pourra se faire selon l'ISO 14971 [9], mais la norme ne l'impose pas. Cette nouvelle version n'évoque pas seulement les risques liés à la conformité du produit, mais aussi les risques pouvant affecter la capacité de l'organisme à fournir des produits conformes.

La version ISO FDIS 13485 réclame au minimum un manuel qualité, 18 procédures et 30 enregistrements. Elle contient au total 375 critères d'exigence [6].

Entre ISO 9001:2015 et ISO FDIS 13485, plusieurs concepts permettent de faire la différence, notamment :

- Le concept risque/opportunité, l'amélioration continue des processus et l'orientation client qui sont spécifiques à la norme ISO 9001:2015. En effet, la norme ISO FDIS 13485 se contente d'exiger la mise en place des actions préventives et le maintien de l'efficacité des processus. De même, cette norme n'aborde pas l'orientation client, elle ne traite que du respect des exigences liées aux relations de l'organisme vis-à-vis du client.
- La matériovigilance, les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais, qui sont quant à eux traités avec importance dans la norme ISO FDIS 13485, alors qu'ils ne sont pas abordés dans l'ISO 9001:2015.

Dans le but de garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, la norme ISO 13485 donne une place plus importante que norme ISO 9001 aux notions d'assurance qualité, de traçabilité et de documentation.

Le tableau de la figure 2 permet de présenter les spécificités de chacune des normes, telles que mentionnées ci-dessus.

Paramètres	ISO 9001:2015	ISO FDIS 13485
Concept de risque/opportunité	Explicite et important	Non explicite et remplacé par les actions préventives
Amélioration continue des processus	Explicite et important	Remplacé par le maintien de l'efficacité des processus
Orientation client	Important	Absent
Manuel qualité	Facultatif	Obligatoire (Exigence)
Assurance qualité, traçabilité, documentation	Abordé avec moins d'importance	Important (permet de garantir la sécurité d'utilisation des DM)
Matériovigilance, essais cliniques et suivis	Absent	Important
Nombre de critères ("shall" (doit, doivent))	309	375
Nombre de critères après mutualisation	425	

Figure 2 : Tableau d'étude comparative des normes ISO 9001:2015 et ISO FDIS 13485 [source : auteurs].

Le pilotage du SMQ suivant les deux normes ISO 9001:2015 et ISO FDIS 13485 permet de bénéficier des spécificités de chacun des référentiels, les exigences communes n'étant alors traitées qu'une seule fois. Au total 684 critères ont été recensés dans ces deux normes. Pour la réalisation de l'outil bi-diagnostic, la mutualisation a permis de réduire le nombre total de critères à 425, comprenant à la fois les critères spécifiques à chacun des référentiels et les critères communs aux deux référentiels. La démarche « VISA » est incluse dans l'outil créé.

3) L'outil d'autodiagnostic au service de la démarche « Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir » (VISA).

3.1) Caractéristiques de l'outil d'autodiagnostic

Que l'entreprise soit certifiée ISO 9001:2015 et/ou ISO 13485:2003, il est important pour elle de pouvoir positionner son SMQ par rapport aux exigences des normes. L'outil d'autodiagnostic conçu dans le cadre de cette étude apporte des facilités dans ce sens en permettant d'évaluer le SMQ par rapport à ces deux normes à la fois. Il s'agit d'une application créée intégralement sous Excel®, elle est gratuite et portable d'un système d'exploitation à un autre. De même, elle est ergonomique et intuitive puisqu'elle propose un mode d'emploi ainsi qu'un code couleur correctement adapté à ses fonctionnalités (vert pour la norme ISO FDIS 13485, rose pour la norme ISO 9001:2015).

L'outil propose une unique évaluation basée sur un ensemble de 425 affirmations, pour lesquelles il faut compléter un niveau de véracité parmi les suivants : faux unanime, faux, plutôt faux, plutôt vrai, vrai, vrai prouvé. Ces niveaux de véracité ont été choisis pour nuancer au maximum les affirmations et ainsi permettre une utilisation aisée de l'outil par différents évaluateurs, du néophyte à l'expert. Les taux de conformité correspondant à chacun des sous-articles et des articles de chacune des normes sont calculés automatiquement et comparés à une limite de conformité fixée par l'évaluateur. L'évaluation se déroule en suivant la structure de la norme ISO FDIS 13485, les articles de celle-ci ayant été pris comme référence.

La figure 3 met en évidence trois affirmations, la première étant le résultat de la reformulation d'une exigence commune aux deux normes et les deux autres étant des exigences spécifiques à chaque norme. La référence de chaque exigence est dans la première colonne pour la norme ISO FDIS 13485 et dans la troisième colonne pour norme ISO 9001:2015.

Référence ISO 13485		Référence ISO 9001		Niveau de conformité		Taux de maturité		
						Mutuel	ISO FDI 13485	ISO 9001
5.5	Responsabilité, autorité et communication	5	Informel	Niveau 2 : Pérennisez la bonne exécution des activités		47%	47%	45%
5.5.1	La direction assure que les responsabilités et autorités sont définies, documentées, communiquées et comprises au sein de l'organisme	5.3	VRAI	L'action formalisée est toujours réalisée et améliorée		80%	80%	80%
5.5.1	La direction définit les liens qui existent entre toutes les personnes chargées de gérer, de réaliser et d'évaluer les travaux ayant une incidence sur la qualité, et assure l'autonomie et l'autorité nécessaires pour la réalisation de ces tâches	N/A	Plutôt VRAI	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante		60%	60%	
N/A	La direction attribue la responsabilité et l'autorité pour s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de l'ISO 9001	5.3 a)	Plutôt FAUX	L'action est parfois réalisée mais de manière informelle		40%		40%

Critère ISO 9001:2015 Critère ISO FDIS 13485 Critère mutuel

Figure 3 : Structure de l'onglet d'évaluation de l'outil bi-diagnostic [source : auteurs].

Les résultats pour chacune des normes sont regroupés dans des onglets spécifiques, comprenant :

- Des histogrammes qui permettent de visualiser le nombre de critères correspondant à chaque niveau de véracité et à chaque niveau de conformité. Le nombre de critères non encore évalués est calculé automatiquement et précisé. L'évaluateur a une vision globale de ce qu'il a déjà évalué et de la conformité atteinte.
- Des graphes radars qui présentent le détail des niveaux de conformité par article et sous-article de la norme selon 4 niveaux (Insuffisant, Informel, Convaincant, Conforme).

3.2) La démarche « VISA »

Parmi les graphiques présentés comme résultats d'une évaluation, les graphes radars permettent de « Visualiser » d'un coup d'œil l'état de conformité du SMQ. En fonction de la norme qui intéresse l'entreprise, elle peut observer sur un unique graphique le taux de conformité de son système de management pour chacun des articles et sous-articles de la norme considérée.

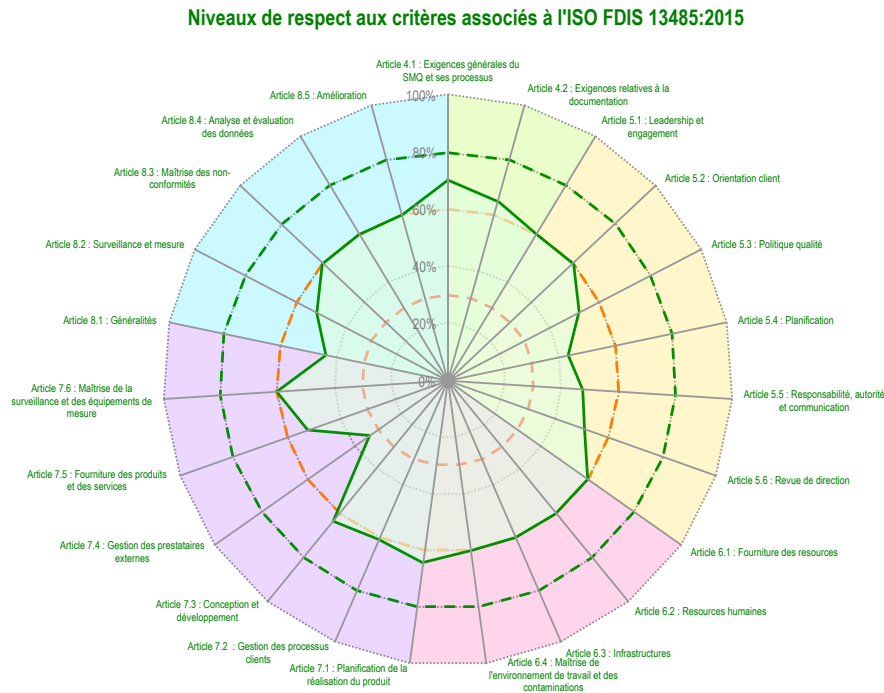


Figure 4 : Résultat d'évaluation pour la norme ISO FDIS 13485 par l'outil d'autodiagnostic, étape « Visualiser » de la démarche VISA [3]

La figure 4 présente les résultats par sous-article relativement à la norme ISO FDIS 13485. Le SMQ pris en compte dans cet exemple n'est conforme pour aucun des sous articles de la norme, de même, les exigences de l'article 7 pour la réalisation du produit sont clairement les moins intégrées. Dans le but d'avoir une vision plus fine des résultats, différents graphiques permettent de présenter le positionnement de l'entreprise par rapport à chacun des sous articles des normes. Comme présenté à la figure 5, cela permet d'Identifier clairement les faiblesses du SMQ.

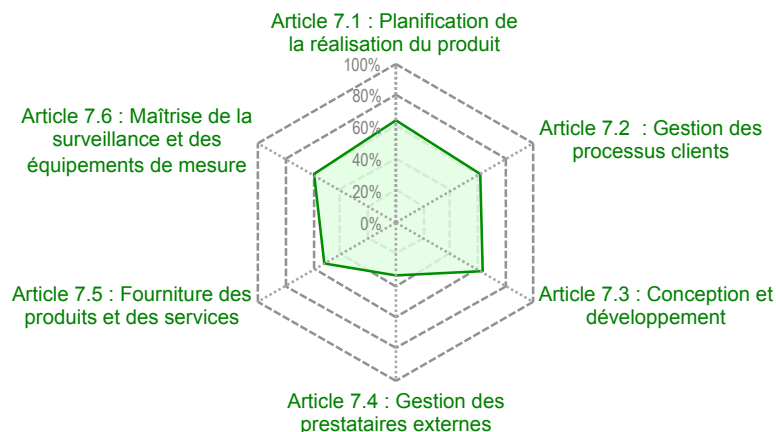


Figure 5 : Résultat d'évaluation pour la norme ISO FDIS 13485 par l'outil d'autodiagnostic, étape « Identifier » de la démarche VISA [3].

Après avoir **Visualisé** l'état de son SMQ et **Identifié** ses faiblesses, l'entreprise biomédicale peut décider d'améliorer les taux de conformité de son SMQ en travaillant article par article. A ce titre, deux onglets de conseils sont proposés dans l'outil bi-diagnostic. Chacun de ces onglets propose une description succincte des normes ISO 9001:2015 et ISO FDIS 13485, les évaluateurs peuvent s'en servir pour **Spécifier** des directions stratégiques et des plans d'action à mettre en œuvre pour corriger leur SMQ. Les plans d'action sont décrits en mettant en exergue les responsables de mise en œuvre, les actions à mener ainsi que les délais associés. En considérant les résultats de l'évaluation présentés dans les figures 4 et 5, quelques plans d'actions peuvent être proposés pour aider les évaluateurs à améliorer leur SMQ suivant les exigences de l'article 7 de la norme ISO FDIS 13485.

Le tableau de la figure 6 propose deux exemples de plans d'action à mettre en œuvre pour atteindre la conformité par rapport au sous article 7.6 intitulé : « Contrôle des équipements de mesure et de surveillance ».

QUOI	QUI	QUAND ET OÙ
Plan n°1 : Établir les fiches de contrôle qualité des équipements	Chef de service et responsable qualité	Mensuellement pendant la phase de conception des DM
Plan n°2 : Archiver les fiches	Responsable qualité	Mensuellement en conception

Figure 6 : Exemple de tableau complété par les évaluateurs en fonction des résultats fournis par l'outil d'autodiagnostic, étape « **Spécifier** » de la démarche VISA [source : auteurs].

Au final, il est question **d'Agir** conformément aux plans d'action pour rendre son SMQ plus robuste et plus performant. De façon automatique dans l'outil d'autodiagnostic, il est possible de modifier les taux de véracité correspondant aux différents niveaux utilisés pour l'évaluation. De même, l'entreprise a le libre choix de sa limite de conformité, ce qui lui permet de se fixer des objectifs plus ou moins difficiles à atteindre en prenant en compte son contexte et ses réalités socioéconomiques. Quoi qu'il en soit, deux onglets remplis automatiquement sont prévus pour permettre une auto-déclaration conformément à la norme ISO 17050 [10], qui permet aux fournisseurs de tous les secteurs d'attester la conformité d'un objet, processus ou service à des exigences spécifiées.

Les étapes de la démarche « **VISA** » s'enchaînent dans la logique d'un cycle d'amélioration continue. Après la mise en œuvre des actions de corrections du SMQ, il est recommandé de refaire une évaluation pour **Visualiser** une nouvelle fois l'état amélioré du SMQ, ainsi que l'impact des actions correctives.

Conclusion

Les entreprises biomédicales doivent garantir la sécurité des dispositifs médicaux pour le patient et les utilisateurs. Pour cela, plusieurs référentiels existent, notamment la norme ISO 13485 et la norme ISO 9001. La norme ISO 13485 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité appliquées aux entreprises des dispositifs médicaux, elle facilite l'obtention du Marquage CE. L'ISO 9001 est une norme de référence qui définit les exigences organisationnelles nécessaires pour la mise en place d'un système de management de la qualité ; elle permet d'améliorer la visibilité et la compétitivité de l'entreprise.

La mise en commun des exigences de ces deux référentiels de qualité est un vecteur de performance et de crédibilité pour les entreprises biomédicales. Ces dernières ont d'ailleurs majoritairement la double certification. Or, l'évolution de ces

normes en 2015, conduisant à l'ISO 9001:2015 et à la ISO FDIS 13485, avec des structures différentes, rend plus difficile l'obtention de cette double certification.

Dans ce cadre, ce projet a consisté à mutualiser les exigences des normes ISO FDIS 13485 et ISO 9001:2015 pour établir un unique outil bi-diagnostic permettant l'évaluation simultanée de la conformité des entreprises biomédicales aux exigences de chacune des normes. Il s'agit d'un outil simple d'utilisation, basé sur un tableur automatisé, permettant d'évaluer 425 critères selon 6 niveaux de véricité en 1h30 en moyenne. Les résultats sont affichés automatiquement en temps réel sous formes de tableaux, histogrammes, ou cartographies radar. Cela permet aux entreprises d'identifier rapidement les points à améliorer et de définir les plans d'action prioritaires à réaliser. Ces processus sont facilités par l'intégration du cycle « Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir (VISA) » pour l'amélioration continue du système de management de la qualité.

Grâce à cet outil « 2 en 1 » et à la démarche innovante « VISA », les entreprises biomédicales peuvent évaluer aisément leur système qualité, l'améliorer en continu et ainsi accroître leur performance et crédibilité auprès des clients, des organismes certificateurs ou notifiés pour plus de compétitivité contre la concurrence.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références bibliographiques

- [1] PIPAME, « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, juin 2011.
- [2] International Organization for Standardization (ISO), « « The ISO Survey of Management System Standard Certifications - 2014 ». », [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iso.org/iso/iso-survey>. [Consulté le: 07-oct-2015], 2014.
- [3] A. Kouiten, A. Harkani, H. B. Ben Charrada, S. Kambou, N. Noulauquape, et T. J. Tchinde, « Nouvelle ISO 9001 (2015) et future ISO 13485 (2016) : Mutualisation des exigences et outil bi-diagnostic pour la performance des entreprises biomédicales », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°339, janv. 2016.
- [4] « NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, oct-2015.
- [5] « NF EN ISO 9001, Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Edition Afnor, www.afnor.org, 01-nov-2008.
- [6] « ISO FDIS 13485:2015 - Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes ». Edition Afnor, www.afnor.org, oct-2015.
- [7] « NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, www.afnor.org, juill-2003.
- [8] Guillaume PROME, « PR NF EN ISO 13485:2015 - Dispositifs médicaux – SMQ à des fins réglementaires », *qualitiso*, mars-2015.
- [9] « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Edition Afnor, www.afnor.org, 05-janv-2013.
- [10] « NF EN ISO/CEI 17050-1: Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur ». Edition Afnor, www.afnor.org, 24-sept-2011.