

« 3-DIAG » : un outil au service de la performance des entreprises biomédicales

H. El Marsaoui (Master technologies et territoires de santé), W. Lamkadem (Master qualité et performance dans les organisations), C. Mancet (Master qualité et performance dans les organisations), L. Meksi (Master qualité et performance dans les organisations), J.M. Prot (Master technologies et territoires de santé), G. Farges (Master qualité et performance dans les organisations)

Université de Technologie de Compiègne, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France

Auteurs correspondants : gilbert.farges@utc.fr - lamjed.meksi@gmail.com

Introduction :

Les entreprises biomédicales doivent assurer la qualité des dispositifs médicaux qu'elles souhaitent mettre sur le marché, tout en respectant les exigences réglementaires pour garantir la sécurité des patients, en optimisant le temps de développement et de mise sur le marché des produits, afin d'être compétitives et de préserver leur image de marque.

Pour accéder au marché européen les entreprises biomédicales doivent obtenir le marquage sur leur dispositif médical, délivré par un organisme notifié accrédité. Ceci implique de déployer un système de management de la qualité performant répondant aux exigences réglementaires et normatives selon leur secteur d'activités. Très souvent, ceci s'avère être un défi complexe pour ces entreprises dont la plupart sont des petites structures.

I) Les normes et les enjeux pour les entreprises biomédicales

D'après des chiffres de 2017 du SNITEM [1], il existe en France 1300 entreprises biomédicales dont la majorité est constituée de petites et moyennes entreprises.

Ce secteur, très dynamique, génère un grand nombre d'emplois et un chiffre d'affaire de 28 milliards d'euros en 2015.

Ces entreprises doivent répondre à des enjeux de santé publique afin de garantir la sécurité des patients et proposer des dispositifs comblant des besoins médicaux insatisfaits. Elles doivent répondre également à des enjeux de compétitivité et d'attractivité en offrant aux acteurs de santé des dispositifs médicaux de haute technologie, mais aussi réglementaires, en démontrant leur conformité aux exigences essentielles du marquage CE. Pour ce dernier, le respect des Directives européennes sera remplacé à partir de 2020 par les nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux [2] et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [3] parus en 2017. Dès à présent, les entreprises biomédicales se préparent à mettre à jour leur système de management de la qualité et de gestion de risque sur les dispositifs médicaux qu'elles conçoivent, développent, industrialisent, distribuent, maintiennent et suivent sur le marché.

La classe de risque d'un dispositif médical est définie selon sa dangerosité potentielle pour le patient. Le fabricant peut s'appuyer sur 22 règles et 80 critères figurant sur le nouveau règlement européen (contre 18 règles figurant sur la Directive 93/42/CEE) pour l'identification de la classe de son dispositif médical. Les dispositifs médicaux de classe I ne requièrent pas obligatoirement l'intervention d'un organisme notifié pour l'obtention de marquage CE. En revanche, pour les autres classes (IIa, IIb et III), le recours à un organisme notifié est obligatoire. Quelle que soit la classe du dispositif, les fabricants ont avantage à se conformer à l'ISO 9001 et l'ISO 13485 qui sont les deux principales normes relatives aux systèmes de management de la qualité et à la norme ISO 14971 qui décrit la méthodologie d'analyse de risque appliquée aux dispositifs médicaux (Figure 1). Ces normes permettent de faire face aux enjeux techniques, réglementaires, financiers et sociétaux, car elles sont un support efficace pour les entreprises biomédicales qui souhaitent développer leurs systèmes de management de la qualité et de gestion des risques.

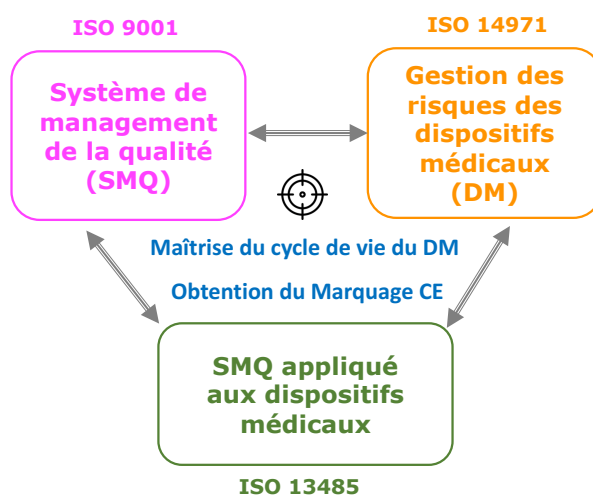


Figure 1: Fonctions attendues des normes pour aider à l'obtention du marquage CE pour un dispositif médical [source : auteurs]

- ISO 9001 : 2015 « Systèmes de Management de la Qualité (Exigences) » : cette norme est choisie par un grand nombre d'entreprises car elle vise à fournir en continu des produits et des services satisfaisant aux attentes des clients, aux exigences réglementaires et légales et aux besoins des parties intéressées pertinentes [4].
- ISO 13485 : 2016 « Dispositifs médicaux : systèmes de management de la qualité-exigences à des fins réglementaires » : cette norme est basée sur une approche processus que l'entreprise doit élaborer pour son système de management de la qualité et dont elle vérifie l'application. Constituée de 8 articles et 5 annexes, elle s'adresse aux entreprises impliquées dans les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical et vise la sécurité des patients, par la satisfaction aux exigences réglementaires (Directives européennes et Règlements de 2017) [5]-[2]-[6].
- ISO14971 : 2013 « Dispositifs médicaux-Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » : cette norme est constituée de 9 articles (et 13 annexes) traitant de la gestion des

risques appliquée aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle est destinée principalement aux fabricants de dispositifs médicaux [7].

Pour mettre en œuvre de manière opérationnelle ces trois normes, un outil de positionnement « 3-DIAG » est proposé aux entreprises afin de réduire leurs coûts, leurs ressources et surtout le temps passé à l'obtention des certifications.

II) Outil d'autodiagnostic « 3-DIAG »

La conception de l'outil repose sur un processus de mutualisation des exigences des trois référentiels : ISO 13485, ISO 9001 et ISO 14971 (Figure 2) déjà utilisé avec succès dans une étude antérieure [7]. Ce processus consiste à reprendre les articles des trois normes, à analyser leurs exigences et à identifier celles qui sont soit similaires, soit spécifiques.

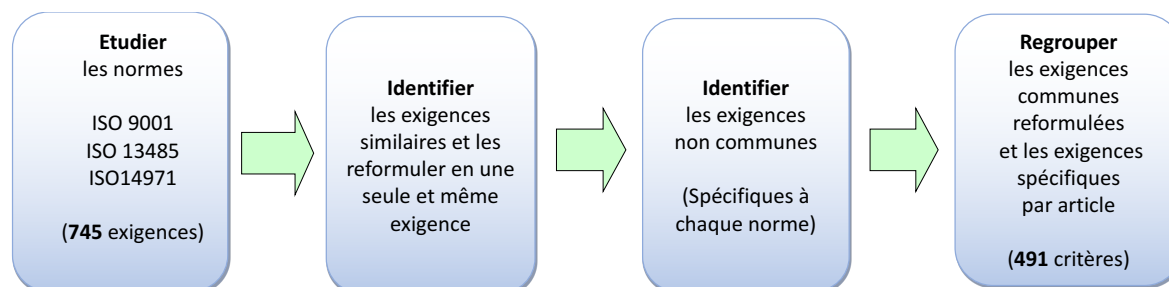


Figure 2: Processus de mutualisation sur les trois normes **ISO 9001**, **ISO 13485** et **ISO 14971** (d'après [7])

A partir des 745 exigences des trois normes, le processus de mutualisation permet d'évaluer seulement 491 critères dont 227 spécifiques et 264 communs.

L'évaluation des 491 critères est permise par l'outil « 3-DIAG » qui est un fichier Excel® automatisé avec 10 onglets :

- {Menu} : Interface de navigation où l'utilisateur peut sélectionner l'onglet désiré.
- {Page d'accueil} : Onglet interactif dans lequel l'utilisateur peut trouver les instructions d'utilisation de l'outil et les échelles d'évaluation :
 - Echelle de véracité à 6 niveaux pour évaluer les critères : Non-concerné, Faux unanime (0 %), Faux (20%), Plutôt faux (40 %), Plutôt vrai (60 %), Vrai (80 %) , Vrai prouvé (100 %).
 - Echelle de conformité des articles et sous-articles avec 4 niveaux de conformité : informel [0-29%], aléatoire [30-59%], convaincant [60-79%], conforme [80-100%].Dès lors qu'un taux moyen de conformité de 60% est atteint pour tous les articles d'une norme, une déclaration de conformité aux exigences de cette norme est possible (déclaration établie selon les exigences de la norme ISO 17050 [8] - [9].

L'utilisateur renseigne les métadonnées nécessaires et celles-ci s'implémentent directement dans les autres onglets. Il peut également modifier les échelles d'évaluation si nécessaire.

- {Evaluation des exigences} : L'utilisateur y trouve les 491 critères à évaluer à travers une grille simple d'utilisation, par un simple clic (figure 3).

Art. ISO 9001	Art. ISO 13485	Art. ISO 14971	Titres des Articles ou des sous-articles et Intitulés mutualisés des critères	Evaluation des exigences	Niveaux de conformité aux exigences	Taux % mutuel	Taux % ISO 9001	Taux % ISO 13485	Taux % ISO 14971
4	4	NA	Contexte de l'organisme	Convaincant	Niveau 3 : Tracez et améliorez les	60%	71%	60%	
4.4	4.1	NA	Système de Management de la Qualité et ses processus	Convaincant	Niveau 3 : Tracez et améliorez les activités réalisées	60%	60%	60%	
4.4.1	4.1.1	NA	L'établissement établit, documente, met en œuvre, met à jour et améliore en continu un Système de Management de la Qualité, les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences des présentes normes internationales et aux exigences réglementaires applicables.	Plutôt VRAI	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante	60%	60%	60%	
NA	4.1.1	NA	L'établissement établit, met en œuvre et entretient toute exigence, procédure, activité ou disposition spécifique exigée par la norme internationale ISO 13485 et les exigences réglementaires applicables.	Cliquez de véracité Non concerné FAUX unanime FAUX Plutôt FAUX Plutôt VRAI VRAI VRAI Prouvé	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante			60%	

Critères non applicables à la norme ISO 14971
Liste déroulante d'évaluation
Critères communs aux normes ISO 9001 et ISO 13485

Figure 3 : Onglet {Evaluation des Exigences} de « 3-DIAG » sur les 3 normes ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14971 [10]

- {Résultats ISO 9001} / {Résultats ISO 13485} / {Résultats ISO 14971} : Les résultats des niveaux de conformité spécifiques aux exigences des normes sont représentés sous forme de diagrammes radar (figures 4, 5 et 6) et d'histogrammes. Ces graphes montrent en un coup d'œil le niveau de conformité de chaque article et sous-articles. Cette présentation permet aux entreprises de visualiser facilement les axes d'amélioration prioritaires.

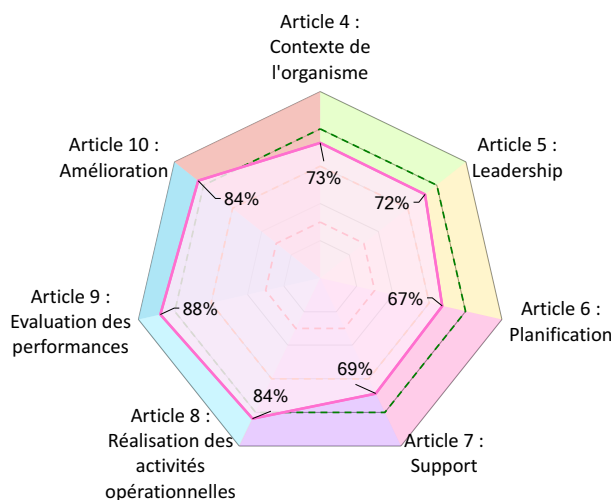


Figure 4 : Exemple de résultats « 3-DIAG » pour les 7 articles d'exigences de la norme ISO 9001 [10]

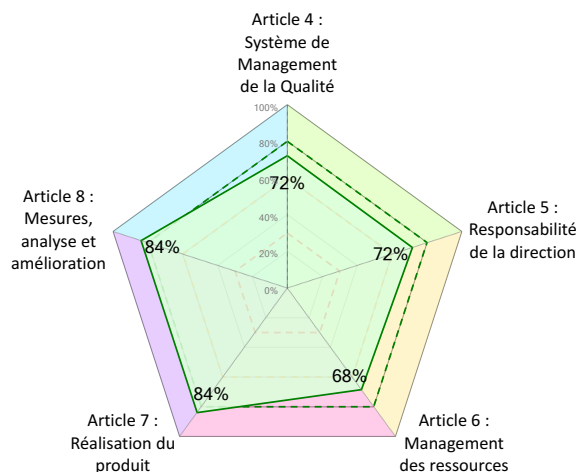


Figure 5 : Exemple de résultats « 3-DIAG » pour les 5 articles d'exigences de la norme ISO 13485 [10]

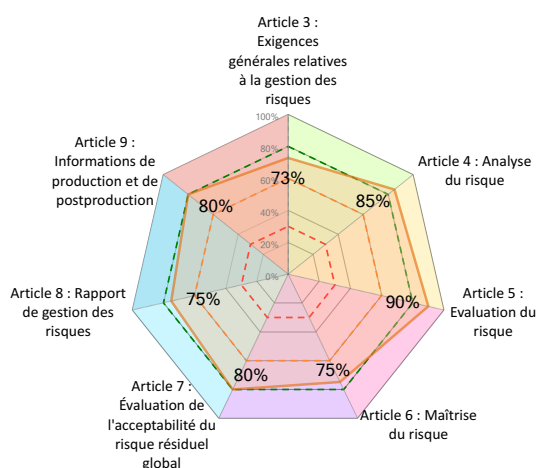


Figure 6 : Exemple de résultats « 3-DIAG » pour les 7 articles d'exigences de la norme ISO 14971 [10]

- {Résultats communs} : L'utilisateur y trouve les résultats des 264 critères communs aux trois normes.
- {Auto-déclaration de conformité ISO 9001}, {Auto-déclaration de conformité ISO 13485}, {Auto-déclaration de conformité ISO 14971} : ces trois derniers onglets correspondent aux déclarations de conformité du fournisseur faites selon les normes ISO 17050-1 et ISO 17050-2 [8]-[9].

Après avoir mesuré les niveaux de pratiques professionnelles grâce à l'outil « 3-DIAG », les utilisateurs peuvent éditer les «déclarations de conformité» correspondant à chacune des trois normes.

Ces déclarations dites de 1^{ère} partie ne correspondent pas à une auto-certification aux normes mais elles donnent l'assurance que les critères spécifiés pour les trois normes ont été évalués et sont une première étape vers la certification. Les bonnes pratiques ISO 17050 recommandent que la personne validant les résultats de la déclaration et celle responsable de

la déclaration soient différentes et sans conflit d'intérêt. Ces déclarations représentent donc un outil de communication interne pour la Direction, mettant en valeur l'implication, l'adhésion et les efforts communs réalisés par les collaborateurs pour atteindre le niveau de conformité attendu.

Conclusion :

Afin de garantir la sécurité des patients, les entreprises biomédicales doivent respecter des référentiels majeurs dans le domaine des dispositifs médicaux : ISO 9001, ISO 13485 et 14971. Ceux-ci peuvent leur permettre de bâtir un système de management de la qualité conforme aux exigences réglementaires et normatives. La conformité à ces trois référentiels facilite l'obtention du marquage CE et améliore la compétitivité de ces entreprises.

Pour gagner du temps dans le processus de certification sur chacun des référentiels, la mutualisation de leurs exigences représente un vecteur appréciable de performance.

Dans ce but, l'outil tri-diagnostic « 3-DIAG » est proposé aux entreprises biomédicales pour obtenir trois résultats en une seule évaluation.

Il s'agit d'un fichier automatisé Excel® simple d'utilisation, permettant d'évaluer seulement 491 critères en 3 heures environ (au lieu de 745 exigences en 8 heures environ) [10].

Les résultats sont affichés sous forme de diagrammes radar et d'histogrammes afin d'en faciliter l'interprétation visuelle et la compréhension rapide, pour identifier rapidement les actions prioritaires. Cet outil est flexible, l'utilisateur peut réaliser en partie son évaluation et la terminer ultérieurement.

L'usage de « 3-DIAG » permet d'améliorer la qualité des produits et des services des entreprises biomédicales et d'assurer la sécurité des utilisateurs des dispositifs médicaux et des patients.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références bibliographiques

- [1] Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales, « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017 ». Edition Snitem, Paris, www.snitem.fr, 2017.
- [2] « 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 05-mai-2017.
- [3] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », *Journal*

- officiel n° L 169 du 12/07/1993. [En ligne]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=FR>. [Consulté le: 22-janv-2018].
- [4] « NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, oct-2015.
- [5] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 12-juill-1993.
- [6] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 05-mai-2017.
- [7] A. Kouiten, A. Harkani, H. B. Ben Charrada, S. Kambou, N. Noulouape, 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.
- [8] « NF EN ISO/CEI 17050-1: Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 24-sept-2011.
- [9] « NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-avr-2005.
- [10] El Marsaoui, Lamkadem, Mancet, Meksi, « Référentiels qualité majeurs pour les entreprises biomédicales », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°424, janv. 2018.