

# Nouvelle ISO 9001 et future ISO 13485 : mutualisation des exigences et outil d'autodiagnostic pour la performance des entreprises biomédicales

---

Communication de Projets (QPO12). Janvier 2016. Groupe 10, encadré par  
Mr. Gilbert FARGES<sup>(1)</sup> & Mme Isabelle CLAUDE<sup>(3)</sup>

Rédigé par :

Alyssa Kouiten<sup>(1)</sup>

Amine Harkani<sup>(1)</sup>

Hamdi Ben Charrada<sup>(1)</sup>

Kambou Sansan<sup>(2)</sup>

Noulaquape Tchougang Gustave Hyacinthe<sup>(3)</sup>

Tchinde Fotsin Ted Julien<sup>(3)</sup>

<sup>1</sup>Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO)

<sup>2</sup>Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE)

<sup>3</sup>Master Technologies et Territoires de Santé (TTS)



# Sommaire

Sommaire-----	2
Remerciements-----	3
Glossaire-----	4
Liste des abréviations-----	5
Liste des figures et des tableaux-----	6
Résumé -----	7
Abstract -----	7
Introduction-----	8
Chapitre I : Entreprises biomédicales: normes ISO 9001, ISO 13485 et Enjeux de la certification. --	9
I.1) Les entreprises biomédicales-----	9
I.2) La norme ISO 9001, systèmes de management de la qualité -----	11
a) De ISO 9001:2008 à ISO 9001:2015-----	11
I.3) La norme ISO 13485 dispositifs médicaux- système de management de la qualité -----	12
a) De ISO 13485:2003 à FDIS ISO 13485 -----	13
I.4) La norme ISO 9001:2015 et FDIS ISO 13485 -----	13
I.5) Les enjeux de la certification ISO 9001 et ISO 13485 pour les entreprises biomédicales -----	14
a) Enjeux économiques-----	14
b) Enjeux sociaux-----	16
c) Entreprises concernées par la double certification ISO 9001 et ISO 13485 -----	16
Chapitre II : Méthodologie de mutualisation des exigences et de construction de l'outil d'autodiagnostic-----	18
II.1) Démarche de mutualisation des exigences des normes ISO 9001:2015 et FDIS ISO 13485 18	
II.2) Démarche de conception de l'outil d'autodiagnostic.-----	19
a) La structure de l'outil d'autodiagnostic-----	19
b) La structure de l'évaluation -----	21
Chapitre III: La démarche Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir (VISA)-----	24
III.1) Caractéristiques de l'outil d'autodiagnostic. -----	24
III.2) L'outil d'autodiagnostic au service de la démarche VISA.-----	25
Conclusion-----	28
Références Bibliographiques -----	29

## Remerciements

Nous Remercions Madame Isabelle Claude et Monsieur Gilbert Farges pour leur encadrement tout au long du projet.

## Glossaire

**Dispositif médical** : C'est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. (*Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux*)

**Exigences** : Expression d'un besoin documenté sur ce qu'un produit ou un service particulier devraient être ou faire.

**Mutualiser** : action qui consiste à regrouper des moyens financiers, humains, organisationnels, etc., dans le but d'optimiser une procédure ou diminuer les coûts d'un projet.

**Management de la Qualité** : Le management de la qualité, ou gestion de la qualité, est une discipline du management regroupant l'ensemble des concepts et méthodes visant à maîtriser ou/et améliorer la qualité produite par une organisation.

**Norme** : Une norme est un document qui définit des exigences, des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques à utiliser systématiquement pour assurer l'aptitude à l'emploi des matériaux, produits, processus et services. (ISO 9000 :2005)

**Performance** : Résultat obtenu dans l'exécution d'une tâche.

**Processus** : un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

**Qualité**: Selon L'ISO 9000, la qualité peut être définie comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

## Liste des abréviations

- DIS**: Draft International Standardization
- DM** : Dispositif Médical
- FDIS**: Final Draft International Standardization
- ISO**: International Organization for Standardization
- MIM** : Mémoire d'Intelligence Méthodologique
- NQCE** : Normalisation, Qualité, Certification, Essai.
- NF EN** : Norme Française – Norme Européenne
- PDS** : Planification Dynamique Stratégique
- QOQOCP** : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi
- QPO** : Qualité et Performance des Organisations
- QPO12** : Communication de projets
- TTS** : Technologies et Territoires de Santé

## Liste des figures et des tableaux

Figure 1 Les domaines d'application des entreprises de DM en France [2].-----	9
Figure 2 : Cycle de vie d'un DM [1]-----	10
Figure 3 : Nombre de certificats ISO 9001 en France [6] -----	11
Figure 4 : étude comparative des normes ISO 9001 :2015 et FDIS ISO 13485 [1]. -----	14
Figure 5 : Relation entre le marquage CE et l'ISO 13485[1]-----	15
Figure 6 : certifications des entreprises présentes aux forums LNE 2015 [3] -----	16
Figure 7: Démarche de mutualisation des normes FDI ISO 13485 et ISO 9001 :2015 [1]-----	18
Figure 8: avantages et inconvénients des deux types d'outils d'autodiagnostic [1]. -----	19
Figure 9: Avantages et inconvénients pour déterminer la forme et le support de l'outil [1]-----	20
Figure 10 : sondage sur la perception des outils d'autodiagnostic par les utilisateurs [11].-----	21
Figure 11 : tableau des valeurs de véracité [1] -----	22
Figure12: tableau des niveaux de conformité [1]-----	23
Figure 13: Onglet d'évaluation de l'outil d'auto diagnostic [1]. -----	24
Figure 14: Résultat du test d'autodiagnostic concernant la FDIS ISO 13485 [1]. -----	25
Figure 15: Résultats du test concernant l'ISO 9001:2015 [1]-----	26
Figure 16 : Résultat de conformité de l'article 7: « réalisation du produit », FDIS ISO 13485 [1]-----	27
Figure 17 : Tableau à compléter par les évaluateurs en fonction des résultats fournis par l'outil d'auto diagnostic, étape « Spécifier» de la démarche VISA [1] -----	27

## Résumé

La double certification ISO 13485 et ISO 9001 des entreprises biomédicales représente un avantage concurrentiel face à l'environnement économique et au marché des dispositifs médicaux. ISO 13485 définit les exigences du système de management de la qualité (SMQ) pour les entreprises biomédicales. Elle contribue de façon importante à l'obtention du marquage CE obligatoire pour la libre circulation des produits en Europe. L'ISO 9001 dont le principe fondamental est la satisfaction client apporte quant à elle, le support nécessaire pour une gestion efficace et la maîtrise des processus des organisations. Dans le cadre de nouvelles réformes, une révision des deux normes a été élaborée. La nouvelle version de la norme ISO 9001 est parue en septembre 2015. La norme ISO 13485 est disponible sous la forme FDIS et sera probablement rendue officielle en 2016. Le but de ce projet consiste à réaliser un outil bi-diagnostic construit sur la base des exigences mutualisées des deux normes pour permettre aux entreprises biomédicales de vérifier la conformité de leur SMQ par rapport aux nouvelles versions. Cet outil leur permettra alors de mettre en place la démarche Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir (VISA) pour avoir un SMQ plus performant.

**Mots-clefs** : FDIS ISO 13485, ISO 9001 :2015, outil d'auto diagnostic, VISA, marquage CE, entreprises biomédicales.

## Abstract

Both ISO 13485 and ISO 9001 certification is a competitive advantage for biomedical companies face the economic environment. ISO 13485 specifies the requirements of the quality management system (QMS) for biomedical companies. It contributes significantly to the CE Marking approval required for the free movement of products in Europe. ISO 9001 whose fundamental principle is customer satisfaction brings meanwhile, the support necessary for effective management and mastery of the organizations processes. Under the new reforms, a review of the two standards was developed. The new version of ISO 9001 was published in september 2015. ISO 13485 is available as FDIS form and will probably be made official in 2016. The goal of this project is to achieve a bi-diagnostic tool built on the basis of pooled requirements of both standards to enable biomedical companies to verify compliance of their QMS in relation to new versions. This tool will help companies to implement the approach View, Identify, specify, Act (VISA) for a more efficient QMS.

**Keywords**: FDIS ISO 13485, ISO 9001:2015, self-assessment, VISA, CE marking, biomedical companies.

# Introduction

Pour les entreprises biomédicales, les normes ont pour objectifs de cadrer l'aspect réglementaire des dispositifs médicaux afin d'assurer la sécurité des consommateurs et l'accomplissement de la fonction prévue du produit. Certaines d'entre elles sont à appliquer pour tous les types des dispositifs médicaux comme l'ISO 14971 pour la gestion des risques, d'autres sont spécifiques à un certain type de DM comme l'ISO 8359 pour les Concentrateurs d'oxygène.

Ce document va être centré sur deux principales normes : FDIS ISO 13485 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires et NF EN ISO 9001 (2015) Systèmes de management de la qualité - Exigences.

L'ISO 13485 est une norme harmonisée, obligatoire pour l'obtention du marquage CE ; elle est la déclinaison de la norme ISO 9001 pour les entreprises de dispositifs médicaux. Relativement au cycle de vie des dispositifs médicaux, il est important pour les entreprises de respecter à la fois les exigences relatives à la norme ISO 9001 et celles relatives à la norme ISO 13485.

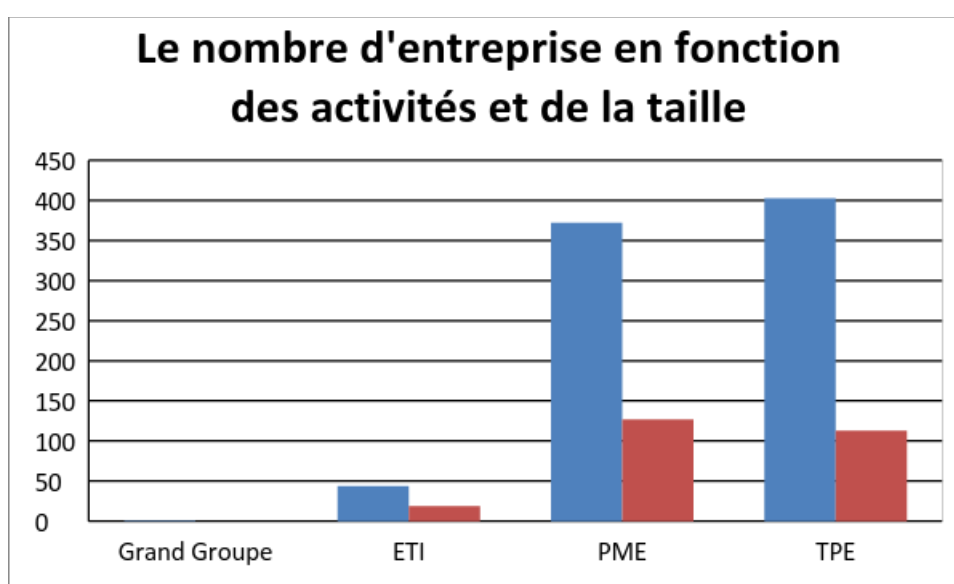
Le présent projet vise à faciliter le processus de certification aux deux normes, à travers l'exploitation d'un outil d'autodiagnostic compatible pour les deux référentiels. Ce mémoire est divisé en trois parties, tout d'abord, la description du contexte socio-économique des entreprises biomédicales et les enjeux de la double certification ISO 9001 et ISO 13485 ; la deuxième partie présente les évolutions des deux normes et la méthodologie de résolution du problème en fin la dernière partie présente la démarche « Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir » (VISA) qui exploite l'outil d'autodiagnostic conçu pour un système de management de la qualité plus performant et plus robuste.



# Chapitre I : Entreprises biomédicales: normes ISO 9001, ISO 13485 et Enjeux de la certification.

## I.1) Les entreprises biomédicales

La France compte approximativement 1100 entreprises des dispositifs médicaux, avec un marché global d'environ 20 Milliards d'euro [2]. Elles interviennent essentiellement au niveau de la recherche, du développement (R&D), de la conception et à faible proportion pour la commercialisation. La figure 1 présente la répartition des entreprises biomédicales en France en fonction de leur taille et de leur secteur d'activité. La couleur bleue désigne les entreprises qui travaillent en R&D et la couleur marron, les entreprises qui commercialisent les DM.

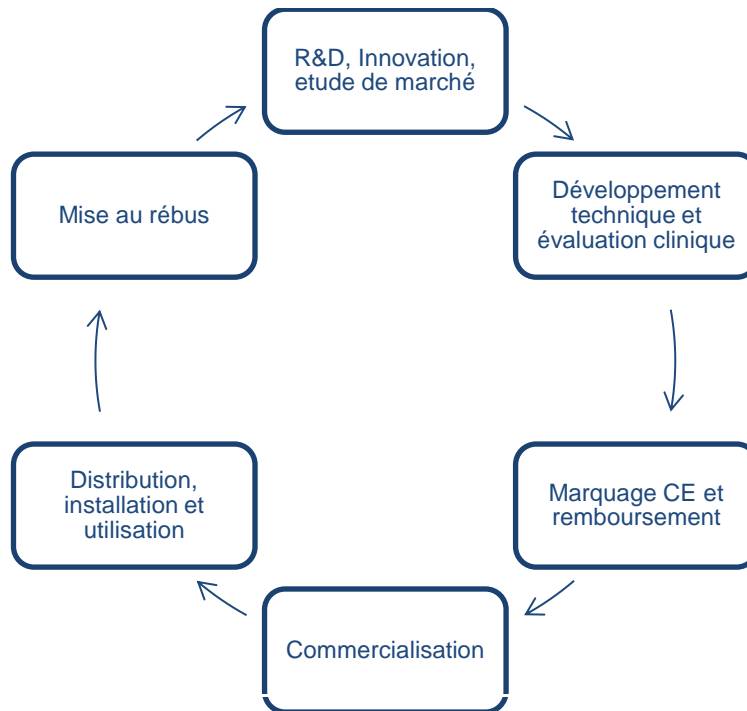


*Figure 1 Les domaines d'application des entreprises de DM en France [2].*

Ces entreprises biomédicales doivent démontrer l'impact thérapeutique favorable des dispositifs médicaux. Ces DM peuvent être des équipements, des appareils, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine [2]. On distingue plusieurs catégories de DM :

- les DM à usage unique
- les DM de diagnostic in vitro
- les DM implantables actifs,
- les équipements médicaux.

Tel que présenté à la figure suivante, La vie d'un DM passe par plusieurs étapes, principalement, la conception, le développement, la production, l'utilisation et la mise à la réforme. A ces différentes étapes peuvent s'associer, des prestations telles que le stockage, la distribution, l'installation et les supports techniques.



*Figure 2 : Cycle de vie d'un DM [1]*

En considérant par exemple la phase de conception présentée dans le cycle ci-dessus, les entreprises doivent vérifier que les produits remplissent normalement les fonctions pour lesquelles ils ont été fabriqués à destination des patients et les utilisateurs. De même, elles doivent s'assurer qu'il n'y a pas de problèmes de sécurité liés à la fonction du DM. Ces règles sont clairement détaillées dans les Directives Européennes relatives aux différentes catégories de dispositifs médicaux. Le respect de ces exigences est obligatoire pour l'obtention du marquage CE et donc l'autorisation de mise sur le marché Européen du DM.

Dans un environnement où la concurrence est sans cesse croissante et /ou la sécurité et la satisfaction du client est à la base de la qualité, il est nécessaire, voire obligatoire pour les entreprises de démontrer la performance de leurs différents processus de conception, de production, de fabrication, de communication... il s'agit en fait de démontrer la performance de leur système de management.

L'ISO 9001 est la norme principale en matière de système de management de la qualité. Elle est exploitée dans plusieurs secteurs, l'ISO 13485 est la déclinaison de la norme ISO 9001 dans le cadre des entreprises de dispositifs médicaux. Ces deux normes sont décrites dans la suite de ce document.

## I.2) La norme ISO 9001, systèmes de management de la qualité

La norme ISO 9001 définit une série d'exigences concernant la mise en place d'un système de management de la qualité. Elle permet à tout type d'organisme d'améliorer la satisfaction du client et d'appliquer l'amélioration continue. Elle est utilisée pour confirmer que l'organisme a la capacité de fournir des produits ou des services répondants aux besoins des clients et aux exigences réglementaires. Avec l'expansion continue de l'économie de marché et de la mondialisation, l'ISO 9001 renforce la crédibilité du produit, réduit la duplication des tests, diminue et élimine les obstacles techniques et protège les intérêts de toutes les parties (producteurs, distributeurs et consommateurs). L'ISO 9001 est la norme la plus utilisée dans le monde, d'après une « Etude ISO » sur la certification ISO 9001. L'ISO comptabilise 1.129.446 certificats ISO 9001 en décembre 2013, soit une augmentation de 3 % par rapport à 2012 [6]. En France, le nombre d'organismes certifiés ISO 9001 a augmenté de manière considérable entre 1993 (moins de 250 certificats) et 2000 (plus de 20000 certificats), et ensuite plus progressivement des années 2009 à 2013, ce qui montre l'importance de cette norme dans la chaîne économique française [6].

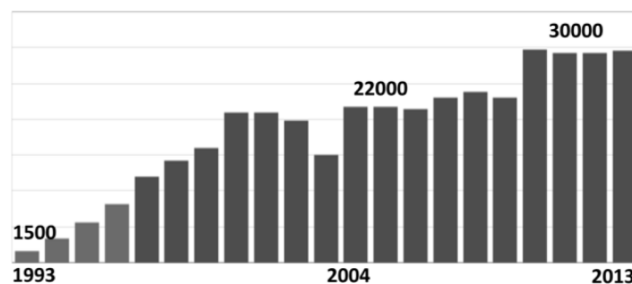


Figure 3 : Nombre de certificats ISO 9001 en France [6]

La norme ISO 9001 a évolué entre 2008 et 2015, On compte en France aujourd'hui environ 29000 entreprises et organismes certifiés ISO 9001 :2008 [4] ; 1000 entreprises étant des acteurs du secteur des dispositifs médicaux [6]. La dernière version de la norme est disponible depuis le 24 septembre 2015, une période transitoire de 3 ans est nécessaire pour la mise à jour du système de management de la qualité de chacune de ces entreprises.

### a) De ISO 9001:2008 à ISO 9001:2015

La norme ISO 9001:2015 concerne le système de management de la qualité d'un organisme ; elle est composée de 10 chapitres alors que l'ancienne version n'en compte que 8; Cette nouvelle version comporte 4 articles intitulés différemment par rapport à l'ancienne version, il s'agit des articles : 4. Contexte de l'organisme ; 5. Leadership ; 6. Planification ; 9. Évaluation des performances.

L'article **7 : Support**, remplace l'article 6 intitulé **Management des ressources** dans la version 2008, l'article 8 : **Réalisation des activités opérationnelles** quant à lui remplace l'article **7 : Réalisation du produit de l'ancienne version**.

La version 2015 est conçue suivant 3 Piliers fondamentaux : l'approche processus, l'approche par les risques, 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 [8]; 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 sont considérés comme outil un global de prévention.

Plusieurs termes ont été remplacés ou rajoutés [8] :

- procédure documentée et enregistrement sont remplacés par informations documentées
- fournisseur est remplacé par prestataire externe
- exclusion est remplacée par applicabilité
- représentant de la direction n'est plus utilisé
- Les termes contexte, leadership, prestataire externe et information documentée apparaissent pour la première fois

Au total ressortent 309 critères ("shall" (doit, doivent)) tandis que l'ancienne version n'en comptait que 305. La documentation des procédures devient des exigences réglementaires. ISO 9001 :2015 compte 5 procédures et 19 informations documentées contre 6 procédures et 21 enregistrements dans l'ancienne version.

## I.3) La norme ISO 13485 dispositifs médicaux- système de management de la qualité

La norme ISO 13485 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité appliquées aux entreprises des dispositifs médicaux.

La version DIS2 est disponible depuis mars 2015, elle a été établie suite au rejet de la première version en juillet 2014. La version Final Draft International Standard (FDIS) est disponible depuis novembre 2015. Après la publication de la version officielle d'ISO 13485 en 2016, les entreprises biomédicales disposeront d'un délai de 3 ans pour effectuer une mise à jour de leur système de management de la qualité.

## a) De ISO 13485:2003 à FDIS ISO 13485

Cette norme spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs phases 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 met un accent sur les notions : « d'exigences réglementaires applicables », « d'enregistrements » et « de risques ». La maîtrise des risques pourra se faire selon l'ISO 14971, mais la norme ne l'impose pas. Cette nouvelle version n'évoque pas que les risques liés à la conformité du produit, mais aussi les risques pouvant affecter la capacité de l'organisme à fournir des produits conformes.

Il est important de noter que, dans le chapitre 3 : Définitions, la définition de dispositif médical n'est pas celle de la 93/42/CE mais celle donnée par la *Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF)* qui n'existe plus (remplacer par l' *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* ) [6].

Cette version réclame au minimum un manuel qualité, 18 procédures, 30 enregistrements, et plusieurs autres documents. Le texte de la norme permet de répertorier au total 375 critères ("shall" (doit, doivent)). Les procédures doivent être documentées.

### 1.4) La norme ISO 9001:2015 et FDIS ISO 13485

Depuis 1987, plusieurs normes ont découlé de la norme ISO 9001, avec des spécificités dans différents domaines, notamment le médical, en 2001 à travers la norme ISO 13485. Initialement Basées sur la même structure, les deux normes étaient modifiées en conservant à chaque fois cette structure, jusqu'à la version 2015 de ISO 9001 qui intègre des évolutions différentes de celles observées dans la version FDIS de l'ISO 13485.

Le présent projet est basé sur FDIS ISO 13485 et ISO 9001 :2015. Chacun des documents de norme présente des spécificités, notamment :

- Le concept risque/opportunité, l'amélioration continue des processus et l'orientation client qui sont propres à la norme ISO 9001 :2015. En effet, la FDIS ISO 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 FDIS ISO 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 FDIS ISO 13485 donne une place plus importante que l'ISO 9001 :2015 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	FDIS ISO 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	Abordées avec moins d'importance	Importantes (permet de garantir la sécurité d'utilisation des DM)
Matériorigilance, essais cliniques et suivis	Absents	Importants
Nombre de critères ("shall" (doit, doivent))	309	375

*Figure 4 : étude comparative des normes ISO 9001 :2015 et FDIS ISO 13485 [1].*

Dans son annexe B, FDIS ISO 13485 fournit une étude comparative par rapport à la norme ISO 9001 :2015 [7]. Cette étude présente clairement les exigences communes aux deux référentiels. La conformité à l'un des référentiels est la preuve d'une conformité partielle à l'autre. L'exploitation de cette annexe a permis de réduire le nombre de critère des deux référentiels à un ensemble de 425 critères, comprenant à la fois les exigences communes et les exigences spécifiques aux deux normes.

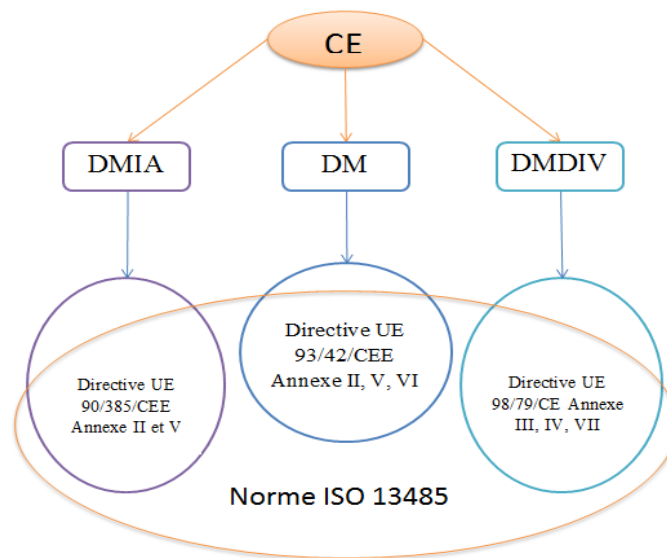
## I.5) Les enjeux de la certification ISO 9001 et ISO 13485 pour les entreprises biomédicales

Les enjeux de la certification aux normes ISO 9001 et ISO 13485 pour les entreprises sont d'ordre sociaux et d'ordre économiques.

### a) Enjeux économiques

Les enjeux d'ordres économiques sont principalement liés à l'obtention du marquage CE et à la réduction des coûts de certification.

Le marquage CE est obligatoire pour la mise sur le marché et la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'union Européenne. L'obtention du marquage CE passe par la preuve de la conformité du DM aux exigences des directives Européennes associées. A travers la conformité aux exigences de la norme ISO 13485, l'entreprise fait également preuve du respect des nombreuses exigences de la directive 93/42/CEE, de la directive 98/79/CE et de la directive 90/385/CEE, relatives respectivement à tous les dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ( DMDIV) et aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) . La figure ci-dessous est une synthèse schématique des liaisons mentionnées.



**Figure 5 : Relation entre le marquage CE et l'ISO 13485[1]**

Les coûts pour la réalisation d'un processus de certification peuvent être importants, cela dépend de plusieurs paramètres notamment l'activité de l'entreprise et sa taille, il existe deux grands types de coûts associés à ce processus :

- Les coûts externes dus :
  - Aux frais de dossier auprès de l'organisme certificateur
  - Aux frais d'audit de certification (2 à 4 jours ou plus à un ou deux auditeurs selon l'importance de l'entreprise)
  - Eventuellement aux frais de consultants externes et aux frais d'acquisitions de matériels (informatique, métrologie,...)
- Les coûts internes (réunions, rédactions et gestion des documents, communication, formation, salaire RAQ,...). En ce qui concerne ces coûts, il n'y a pas de limites. Ils sont bien plus conséquents que les premiers, mais pas de même nature. Les coûts internes comptabilisent le temps passé par le personnel et l'encadrement :
  - à rédiger les procédures et documents écrits du système Qualité,
  - à gérer ces documents et à les améliorer

- à assister aux ateliers formations
- à rémunérer salaire du Responsable Assurance Qualité.

Le projet de mutualisation des normes FDIS ISO 13485 et ISO 9001 :2008 permettra aux entreprises biomédicales de réduire considérablement ces coûts puisque certains frais ne seront engagés qu'une seule fois, pour l'obtention de deux certifications.

## b) Enjeux sociaux

Sur le plan social, la double certification permet aux entreprises biomédicales

- D'accroître la motivation du personnel
- D'augmenter la notoriété et la visibilité de l'entreprise
- De maîtrise accrue des processus
- D'avoir une meilleure qualité des produits/services
- D'avoir une efficacité accrue
- Bi-assurance qualité pour le client

La facilité d'obtention des certifications permettraient éventuellement d'encourager le développement de nouvelles entreprises.

## c) Entreprises concernées par la double certification ISO 9001 et ISO 13485

Une étude statistique a été réalisée en mars 2015 sur 47 entreprises biomédicales prises aléatoirement en France. Il était question de déterminer le nombre d'entreprise disposant des deux certifications, ISO 9001 :2008 et ISO 13485 :2003. Les résultats de l'étude sont matérialisés sur la courbe de la figure 5.

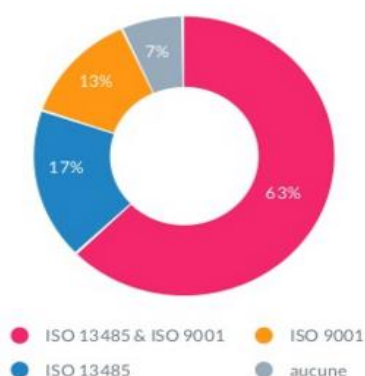


Figure 6 : certifications des entreprises présentes aux forums LNE 2015 [3]



Cette figure permet de ressortir le fait que 30 entreprises biomédicales sur 47 sont certifiées à la fois ISO 9001 :2008 et ISO 13485 :2003. En extrapolant ces résultats à toute l'étendue du territoire Français, près de 800 entreprises biomédicales sont susceptibles d'être doublement certifiées en 2015.

Comment aider ces entreprises à faire évoluer leurs systèmes de management de la qualité conformément aux deux normes qui malgré le changement de structure, ont des exigences communes ?

Telle est la question à laquelle répond ce projet, à travers la mutualisation des exigences des normes ISO 9001 :2015 et FDIS ISO 13485.

# Chapitre II : Méthodologie de mutualisation des exigences et de construction de l'outil d'autodiagnostic

## II.1) Démarche de mutualisation des exigences des normes ISO 9001:2015 et FDIS ISO 13485

La mise en commun des normes ISO 9001 :2015 et FDIS ISO 13485 nécessite d'avoir les deux documents de normes à disposition.

La mutualisation a consisté dans un premier temps à identifier les exigences similaires retrouvées dans les deux normes. La norme ISO 13485 étant spécifique au système de management de la qualité pour les entreprises biomédicales, sa structure a été prise comme référence.

La démarche générale de mutualisation est résumée par la Figure 7.

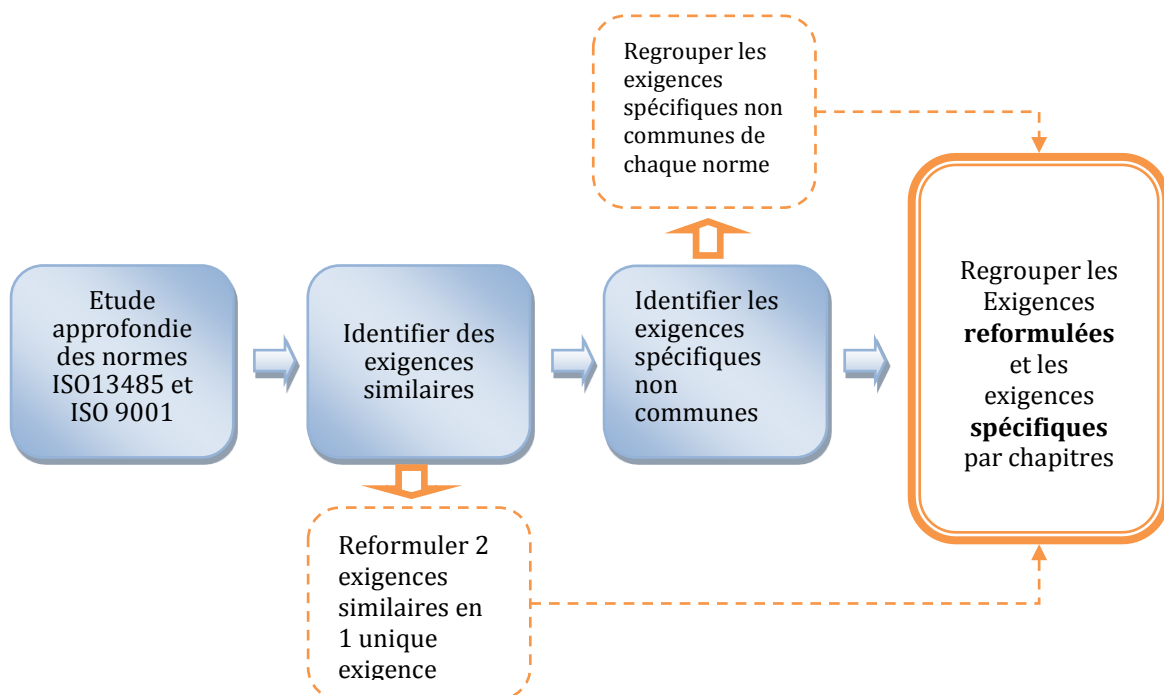


Figure 7: Démarche de mutualisation des normes FDI ISO 13485 et ISO 9001 :2015 [1]

Le processus de mutualisation des exigences se termine par un ensemble d'exigences comprenant les exigences communes et mutualisées des deux normes, ainsi que les exigences spécifiques à chaque norme. Les exigences issues de ce processus sont par la suite regroupées et affinées par chapitres selon la structure d'ISO 13485, la prochaine étape de travail désigne la réalisation de l'outil d'autodiagnostic.

## II.2) Démarche de conception de l'outil d'autodiagnostic.

### a) La structure de l'outil d'autodiagnostic

Deux solutions hypothétiques ont été évoquées pour l'élaboration d'un outil d'autodiagnostic permettant de vérifier son niveau de conformité aux exigences des deux normes ISO 9001 :2015 et FDI ISO 13485. L'exploitation d'une matrice avantages/Inconvénients a permis de mieux circonscrire l'outil final.

Outil	Avantages	Inconvénients
<b>Outil d'autodiagnostic pour chacune des normes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Précis</li> <li>-Spécifique à chaque norme</li> <li>- facile à implémenter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Durée de réalisation relativement importante</li> <li>-Durée des évaluations élevée</li> <li>-Nombre d'exigences élevé</li> </ul>
<b>Outil d'autodiagnostic compatible aux deux normes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Nombre d'exigences réduites</li> <li>-Evaluation de conformité rapide et moins contraignante</li> <li>-Une seule évaluation, trois résultats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Nécessite la mutualisation des exigences des deux normes</li> <li>-difficulté de reformulation des exigences mutualisées</li> </ul>

*Figure 8: avantages et inconvénients des deux types d'outils d'autodiagnostic [1].*

En prenant en compte la facilité d'utilisation, le temps de réalisation, et le temps d'exploitation par les utilisateurs, un unique outil d'autodiagnostic compatible aux deux normes est préférable. De plus, les structures des deux normes étant rapprochées, la mutualisation des exigences a permis de réduire le nombre de critères d'évaluation.

L'outil peut se présenter sous plusieurs formes, les avantages et inconvénients pour différentes formes d'outil sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Forme de l'outil	Avantages	Inconvénients
<b>Outil sous forme papier</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Facile à implémenter</li> <li>-Accessible à toutes personnes</li> <li>-Possibilité de distribution facile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Possibilité de perdre ou désorganiser les feuilles</li> <li>-Nécessite des calculs et analyses manuels</li> <li>-Pollution environnementale</li> </ul>
<b>Outil automatisé, logiciel Web ou Windows</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ergonomique</li> <li>-Facile d'utilisation</li> <li>-Attractif</li> <li>-Calcul automatique</li> <li>-Analyse des résultats</li> <li>-Possibilité de modifier les variables du programme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-limité aux Systèmes d'Exploitation</li> <li>-Difficile à mettre en œuvre, nécessite des compétences en programmation orientée objet</li> <li>-Nécessite des mises à jour progressives</li> <li>-Nécessite un investissement important de l'entreprise</li> </ul>
<b>Outil Excel, avec MACRO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-facile d'utilisation</li> <li>-Calcul automatique</li> <li>-Analyse des résultats</li> <li>-Accessibilité d'Excel</li> <li>-Possibilité de modifier facilement le programme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Limité aux Systèmes d'exploitation</li> <li>-nécessite des compétences en programmation</li> </ul>
<b>Outil Excel, calcul simple</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facile d'utilisation</li> <li>- Calcul automatique</li> <li>- Analyse des résultats</li> <li>- Accessibilité d'Excel</li> <li>- Pas besoin de programmer</li> <li>- Portable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Moins ergonomique</li> <li>-Moins attractif</li> </ul>

*Figure 9: Avantages et inconvénients pour déterminer la forme et le support de l'outil [1]*

Un outil conçu sous Excel présente l'avantage de la disponibilité du logiciel, que ce soit pour une entreprise ou pour une personne indépendante. L'application fonctionne sans aucune contrainte liée au système d'exploitation ou à la version du logiciel. De même, le fichier Excel est mis en libre-

service, avec possibilité de modification des contenues, cette solution a été adoptée pour la poursuite de notre projet. De même, Pour mesurer la familiarité du personnel aux outils d'autodiagnostic, une étude sur le terrain consistant en un sondage a été réalisée en 2013 auprès de 95 services biomédicaux [11]. Les questions posées dans le cadre de ce sondage visaient spécifiquement la familiarité du personnel aux expressions de véracité et de maturité.

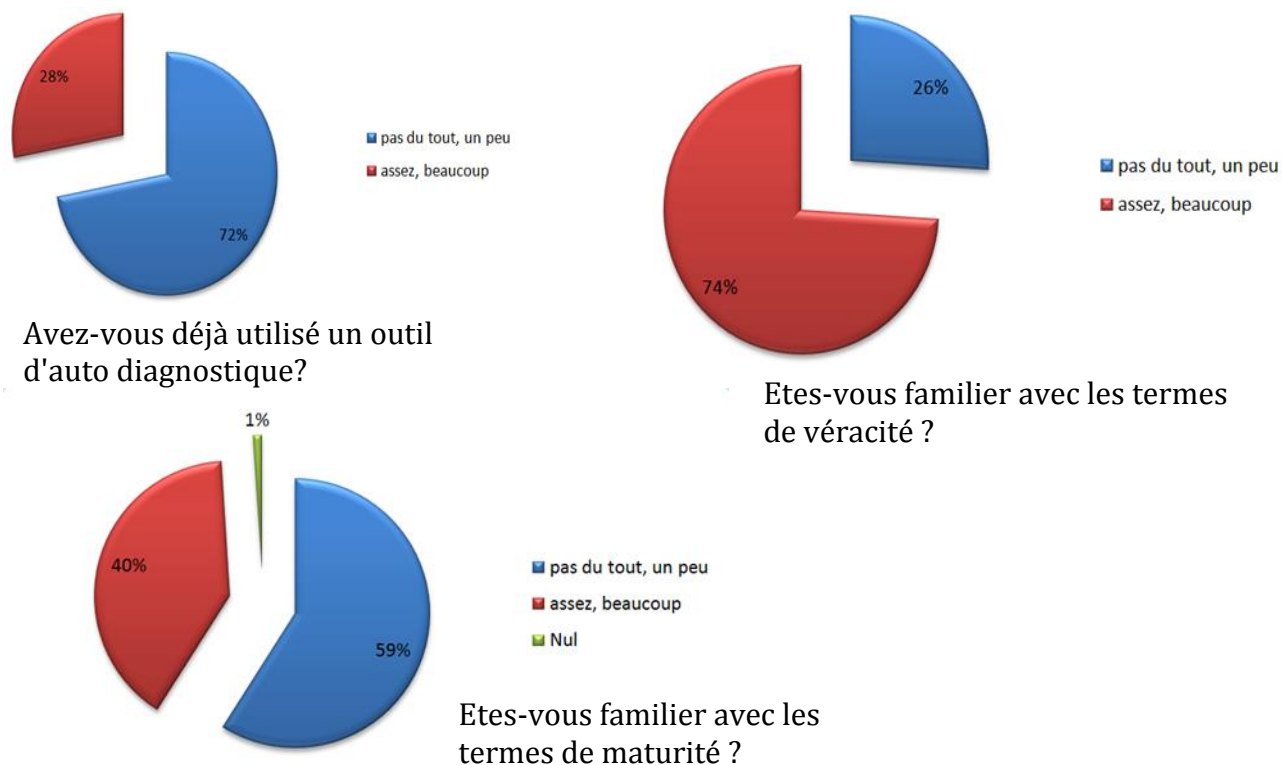


Figure 10 : sondage sur la perception des outils d'autodiagnostic par les utilisateurs [11].

Ce sondage a été effectué dans le cadre du projet de mutualisation des exigences des normes ISO 9001 V 2015 et NF S99-170. Les résultats permettent de démontrer qu'un outil d'autodiagnostic développé sous Excel serait plutôt bien perçu des utilisateurs, en plus la majorité ayant déjà utilisé un outil d'autodiagnostic basé sur des critères de véracité. Avec la matrice avantage/inconvénient vu précédemment concernant le choix de la forme de l'outil, les résultats de ce sondage permettent de démontrer qu'un outil développé sous Excel est un choix pertinent dans le cadre de ce projet.

## b) La structure de l'évaluation

Plusieurs exigences sont obtenues en sortie du processus de mutualisation, celles-ci correspondent intégralement ou partiellement aux exigences des normes distinctes. Ces exigences sont par la suite décomposées en phrases simples, comprenant un verbe d'action, et un ou plusieurs compléments associés. Les phrases sont construites de façon à être compréhensible par

une personne totalement étrangère au vocabulaire de la qualité. Les phrases affirmatives ainsi construites sont regroupées par chapitres/catégories, en adéquation avec la mutualisation et les sommaires spécifiques des normes.

L'évaluation du niveau de conformité comprend deux aspects, tout d'abord, l'évaluation des exigences et l'évaluation des chapitres.

- **L'évaluation des exigences**

Il est question ici de donner un niveau de véracité à chacune des affirmations décrites plus haut. Une échelle de véracité à 6 niveaux a été priorisée pour cet outil d'autodiagnostic. 6 niveaux de véracités correspondent à une plage suffisamment large pour permettre à chacun des évaluateurs de nuancer au maximum sa réponse. Ce choix est d'autant plus important que les exigences ont été reformulées, en s'éloignant de la signification des exigences initiales. Les niveaux de véracités ainsi que les pourcentages correspondant sont représentés dans le tableau ci-dessous.

Niveau de véracité	Pourcentage %	Commentaire
Faux unanime	0	L'action n'est pas du tout réalisée
Faux	20	L'action est réalisée de manière aléatoire
Plutôt faux	40	L'action est parfois réalisée de façon informelle
Plutôt vrai	60	L'action est formalisée et réalisée de manière convaincante
Vrai	80	L'action formalisée est réalisée, améliorée et tracée
Vrai prouvé	100	L'action est réalisée, des preuves existent

*Figure 11 : tableau des valeurs de véracité [1]*

Pour chaque exigence, un choix de véracité est effectué. L'ensemble des évaluations effectuées permet alors d'avoir une évaluation par chapitre.

- **L'évaluation des chapitres**

Les niveaux de véracité attribués à chaque exigence sont exploités, un calcul de moyenne arithmétique permet de déterminer les niveaux de conformité des organismes à chaque chapitre d'exigences. Plusieurs niveaux de conformité sont matérialisés dans le tableau ci-dessous.

Somme des % de véracité	Niveaux de Conformité	Commentaires
[0% ; 9%]	Insuffisant	Niveau 1: Il est nécessaire de formaliser les activités
[10% ; 49%]	Informel	Niveau 2: Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités
[50% ; 89%]	Convaincant	Niveau 3: Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités
[90% ; 100%]	Conforme	Niveau 4: BRAVO! Continuez de progresser et communiquez vos résultats

*Figure12: tableau des niveaux de conformité [1]*

A la fin du test d'autodiagnostic, les résultats sont obtenus automatiquement. Ces résultats seront exploités au sein de l'entreprise pour implémenter la démarche Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir (VISA). Cette démarche est présentée en détail dans la suite de ce document.

# Chapitre III: La démarche Visualiser, Identifier, Spécifier, Agir (VISA)

## III.1) Caractéristiques de l'outil d'autodiagnostic.

L'outil propose une évaluation du système de management de la qualité basée sur 425 affirmations. De même, l'application est ergonomique et intuitive puisqu'elle propose un mode d'emploi ainsi qu'un code couleur correctement adapté à ses fonctionnalités (Vert pour FDIS ISO 13485, rose pour ISO 9001 :2015).

La figure ci-dessous présente quelques exemples de critères à évaluer.

Reference ISO 13485		Reference ISO 9001		Niveau de maturité		
5.5	<b>leadership et communication</b>	5	Insuffisant	11%	9%	Insuffisant
5.5.1	La direction assure que les responsabilités et autorités sont définies, documentées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.	5.3	Plutôt FAUX	40%	40%	L'action est parfois réalisée de manière informelle
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 assurer l'autonomie et l'autorité nécessaires pour la réalisation de ces tâches.	N/A	Plutôt VRAI	60%	60%	L'action est formalisée et réalisée de manière convaincante
N/A	La direction attribut la responsabilité et l'autorité pour s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences des présentes Normes internationales;	5.3 a)	VRAI	80%	0%	L'action formalisée est réalisée, améliorée et tracée
	Critère ISO 9001 2015		Critère FDIS ISO 13485			Critère commun

Figure 13: Onglet d'évaluation de l'outil d'auto diagnostic [1].

Une fois l'évaluation terminée, 3 feuilles de résultats sont obtenues :

La première feuille de résultats désigne le niveau de conformité de l'entreprise biomédical pour les deux normes mutualisées. Les deux autres feuilles désignent les résultats relatifs aux niveaux de conformité de l'entreprise, pour les référentiels de normes distincts ISO 9001 :2015 et FDIS ISO 13485.

Pour chaque feuille de résultats, 2 types de graphiques sont présentés, notamment des histogrammes et des diagrammes radars. Les histogrammes seront tracés pour matérialiser le nombre de critères correspondant à chaque niveau de véracité. Les diagrammes radars quant à eux sont tracés pour montrer le niveau de conformité du système de management de la qualité pour chaque article de la norme considérée. Ces résultats sont exploités par l'équipe du service qualité de l'entreprise pour implémenter le cycle VISA.



## III.2) L'outil d'autodiagnostic au service de la démarche VISA.

La méthode VISA a été proposée afin de permettre aux entreprises biomédicales de suivre une démarche méthodologique pour évaluer leur SMQ et mettre en place les actions correctives nécessaires. Le but étant d'améliorer leur niveau de conformité et satisfaire à toutes les exigences des deux normes pour une éventuelle certification. La démarche proposée comprend en 4 étapes :

- **Visualiser votre SMQ en seul coup d'œil**

L'outil d'autodiagnostic permet à l'utilisateur de s'évaluer selon des exigences mutualisées pour les normes ISO 13485 et ISO 9001 :2015 et ainsi d'obtenir des résultats sous forme de graphe représentant les résultats du niveau de conformité pour chaque chapitre. Ceci permet de situer l'état général des différents paramètres du SMQ de l'entreprise. Les figures ci-dessous sont des représentations graphiques des niveaux de conformité pour chacun des sous articles des normes FDIS ISO 13485 et ISO 9001 :2015 respectivement.

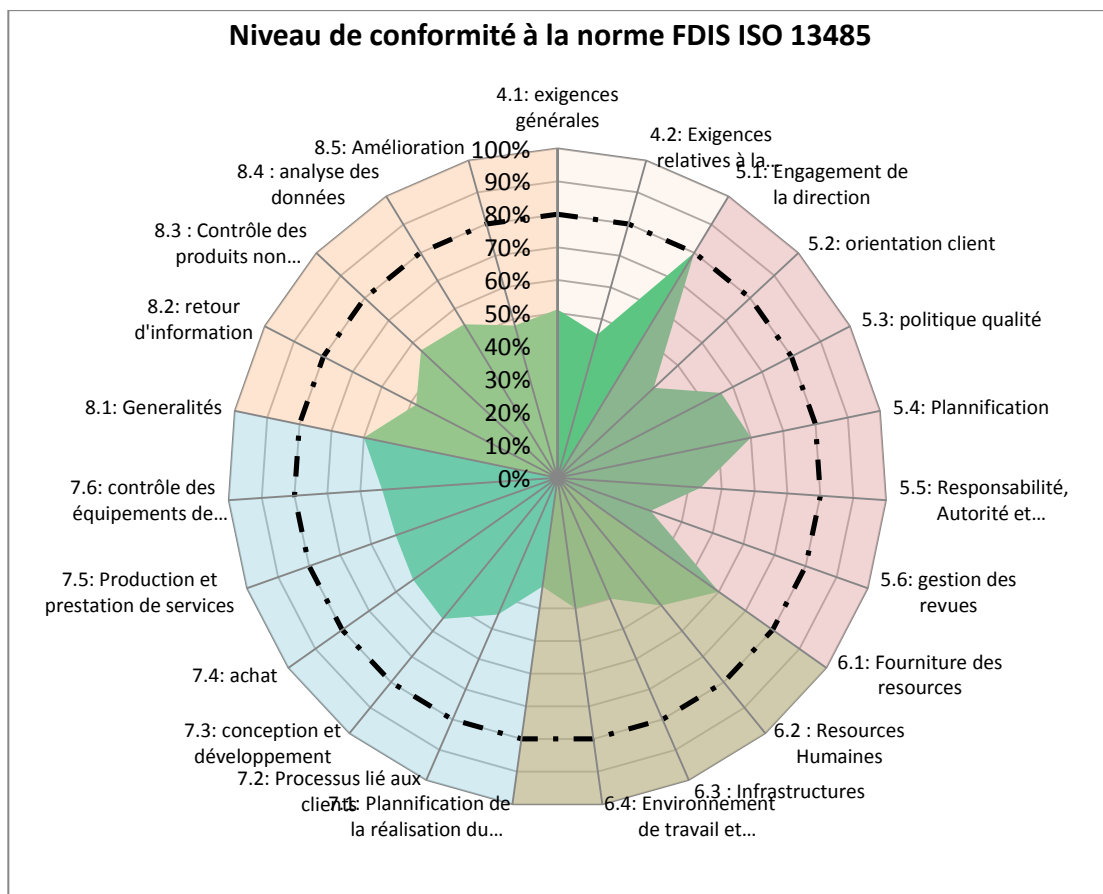


Figure 14: Résultat du test d'autodiagnostic concernant la FDIS ISO 13485 [1].

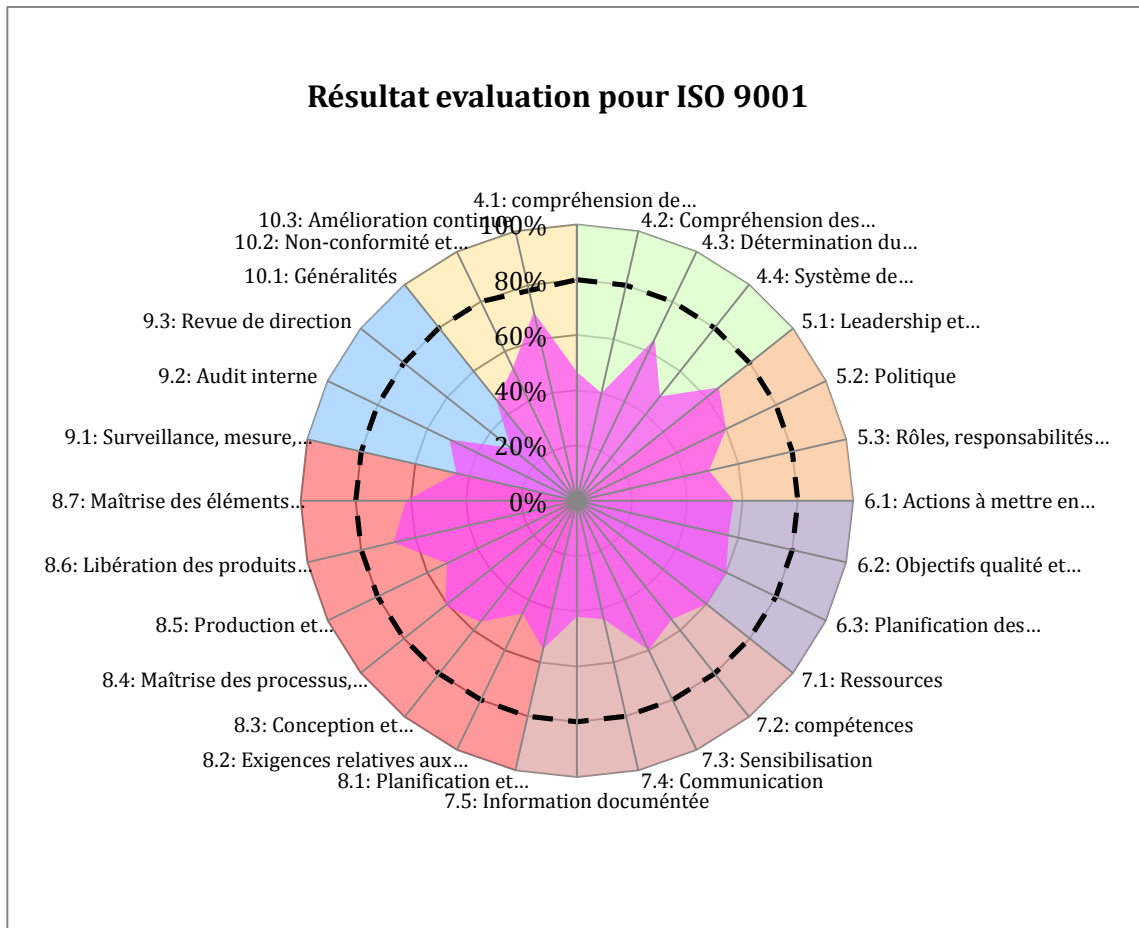


Figure 15: Résultats du test concernant l'ISO 9001:2015 [1]

Le système de management de la qualité considéré dans cette évaluation est généralement en dessous de la limite de conformité qui est fixée ici à 80%.

- **Identifier les faiblesses du SMQ**

La deuxième étape du cycle consiste à **identifier** les points critiques sur lesquels il serait judicieux d'intervenir en priorité pour améliorer le système qualité. Des graphes spécifiques à chaque article de chacune des normes permettent d'avoir une vision plus globale du niveau de conformité. En considérant l'exemple exposé dans les figure 12 et figure 13, il pourrait être intéressant de « zoomer » sur l'article 7 de la norme ISO 13485 portant sur la réalisation du produit. La figure 14 présente les résultats de conformité pour cet article.

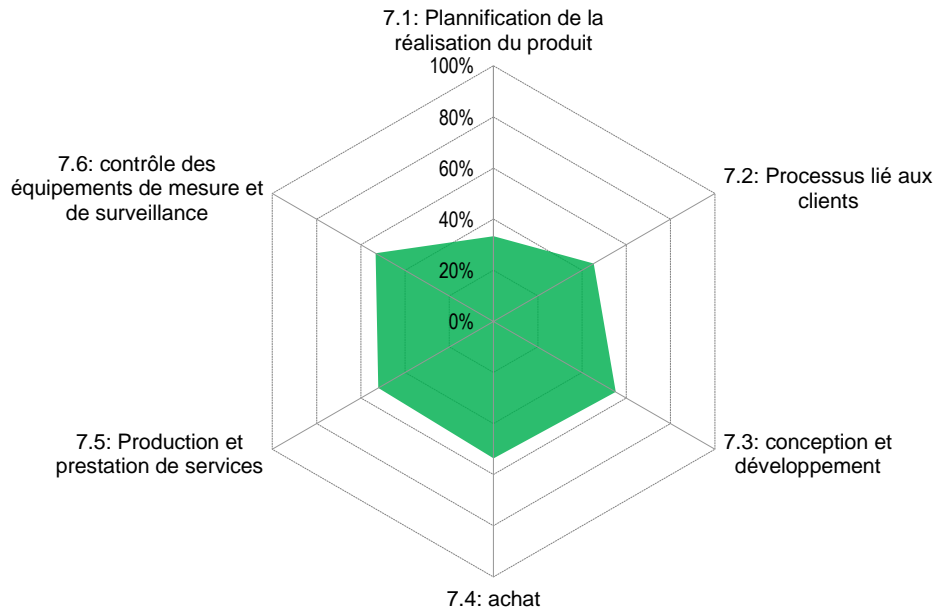


Figure 16 : Résultat de conformité de l'article 7: « réalisation du produit », FDIS ISO 13485 [1]

Ce graphique permet de mettre en évidence le fait que tous les sous articles de l'article 7 sont non conformes, par rapport au référentiel FDIS ISO 13485. Il faudrait alors travailler progressivement par sous article pour spécifier des plans d'action, dans le but d'atteindre la conformité souhaitée.

- **Spécifier les plans d'action**

Pour chaque écart constaté, il est question à ce niveau de **spécifier** des plans d'action d'amélioration, en définissant clairement les responsabilités et les ressources associées. Ce travail peut se faire par groupe de personnes ayant réalisé l'évaluation. Un tableau à compléter est mis à disposition dans l'outil d'autodiagnostic pour faciliter ces opérations. La figure 15 est un exemple correspondant au sous article 7.6 : Contrôle des équipements de mesure et de surveillance.

QUOI	QUI	QUAND ET OU
<u>Plan n°1</u> : Établir les fiches de contrôle qualité des équipements	Chef de service et responsable qualité	Mensuellement Pendant la phase de conception des DM
<u>Plan n°2</u> : Archiver les fiches	Responsable qualité	Mensuellement en conception

Figure 17 : Tableau à compléter par les évaluateurs en fonction des résultats fournis par l'outil d'auto diagnostic, étape « Spécifier » de la démarche VISA [1]

L'exploitation de ce tableau par la suite permet alors d'agir conformément aux plans d'action spécifiés.

- **Agir**

En fonction des résultats et des plans d'actions spécifiés, l'entreprise pourra **agir** pour progresser. Il sera question dans un premier temps de corriger toutes les non-conformités pour mieux satisfaire aux exigences normatives, rendant alors possible une auto certification conformément à la norme ISO 17050. Dans un second temps, ou pour une entreprise déjà performante, cette étape lui permettra de communiquer ses résultats pour améliorer sa visibilité, de fixer de nouveaux objectifs en repoussant sa limite de conformité et de boucler sur l'étape de visualisation pour maintenir son niveau de performance et de robustesse atteint.

Les étapes de la démarche VISA s'enchainent dans la logique d'un cycle d'amélioration continue.

## 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, qui sont abordées dans ce mémoire. Ces deux normes ont subi des évolutions en 2015, entraînant ainsi un changement de leur structure initialement commune.

Ce projet a consisté à mutualiser les exigences de l'ISO FDIS 13485 et de l'ISO 9001 :2015 et établir un outil bi-diagnostic pour l'évaluation de la conformité des entreprises biomédicales aux exigences de chacune des normes. L'outil développé est simple d'utilisation il évalue selon 6 niveaux de véracité en 1h30 environ. Les résultats sont affichés automatiquement en temps réel sous formes de tableaux, histogrammes, ou en encore cartographies radar ; ceci pour permettre l'identification rapide des points à améliorer et définir les plans d'action prioritaires à réaliser. L'utilisation de cet outil favorise et facilite l'évaluation et l'amélioration continue du SMQ des entreprises biomédicales.

## Références Bibliographiques

- [1] Alyssa K. ; Amine H. ; Hamdi Ben C. ; Kambou S. ; Noulaquape G. ; Tchinde J. ; nouvelle iso 9001 et future iso 13485 : mutualisation des exigences et outil d'autodiagnostic pour la performance des entreprises biomédicales. Université de Technologie de Compiègne ; Master QPO /TTS ; UE QPO11.
- [2] 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, 2011.
- [3] Guillaume PROMÉ, « Une double certification ISO 9001 :2015 et ISO 13485 :2016 toujours possible ? », Qualitiso, novembre 2015, <http://www.qualitiso.com/double-certification-iso-9001-2015-et-iso-13485-2016/> Page Web ; [En ligne], consulté le 20/11/2015.
- [4] 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]
- [5] Mathieu Cynober, « Le marché des dispositifs médicaux », Agence d'Intelligence économique 2011.
- [6] ISO « l'étude ISO », 2014. URL: <http://www.iso.org/iso/FR/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%2013485&countrycode=FR#standardpick>. [En ligne], consulté le 2/10/2015.
- [7] Norme, « NF EN ISO 13485-dispositifs médicaux-systèmes de management de la qualité-exigences à des fins réglementaires ». Afnor, septembre 2012, [www.afnor.org](http://www.afnor.org). [En ligne], consulté le 1/10/2015.
- [8] Norme, « NF EN ISO 9001-systèmes de management de la qualité-exigences ». Afnor, novembre 2008, [www.afnor.org](http://www.afnor.org) [En ligne], consulté le 4/10/2015.
- [9] M. Bertrand, L. Garet, B.Nord, A.Riaz, G.Farges, « Qualité, sécurité et respect de la réglementation : les apports de l'ISO 13485 adaptée aux services biomédicaux.
- [10] Melle POYET Angélique, « Le dispositif médical : Aspect réglementaires et économiques. Evolution sur les dix dernières années », Thèse de doctorat en pharmacie, 2003.
- [11] J. Aubertin, S. Gadek, S. Kopytko, J. Séhier, G. Farges, J.M. Prot, « Outil d'autodiagnostic bi-compatible sur le critère HAS 8k et la norme NF S99-170 », IRBM News, vol 36, 2015.
- [12] S. Collet, A. Vial, J. Taglia, Y. Yang, G. Farges, « NF S99-170 et ISO 9001 : la certification biomédicale accessible à tous ! », IRBM News, 2009.
- [13] T. Bellon, N. Boisrond, et G. Farges, « Autodiagnostic NF S99-170 : une contribution pour la sécurité du patient », IRBM News, vol. 35, no 4, p. 119-124, juillet 2014.

**Pour citer le présent mémoire :** Alyssa K. ; Amine H. ; Hamdi Ben C. ; Kambou S. ; Noulaquape G. ; Tchinde J. ; « nouvelle ISO 9001 et future ISO 13485 : mutualisation des exigences et outil d'autodiagnostic pour la performance des entreprises biomédicales ». Université de Technologie de Compiègne(UTC) ; Master QPO/TTS/NQCE ; UE QPO12. Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management », réf n°339, janv 2016.