UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE - MASTER - Spécialité "Management de la Qualité"

L'implantation de l'ISO 13485-2003 au Laboratoire de recherche en Imagerie et Orthopédie (LIO) de Montréal

A- PRESENTATION DU LIO [1]

Présentation du LIO

Le **L**aboratoire de recherche en **I**magerie et **O**rthopédie a été créé en 1997 dans le but de répondre au besoin grandissant des professionnels de santé présentant une nécessité de compléter leur formation et d'assurer la qualité de leurs interventions.

Ses thèmes

→ Imagerie et modélisation 3D des structures de l'appareil locomoteur et du système vasculaire.

→ Evaluation morpho fonctionnelle des structures musculo-squelettique (colonne vertébrale, genou, hanche) et vasculaire (artères, anévrisme).

→ Modélisation et caractérisation des articulations et des implants.

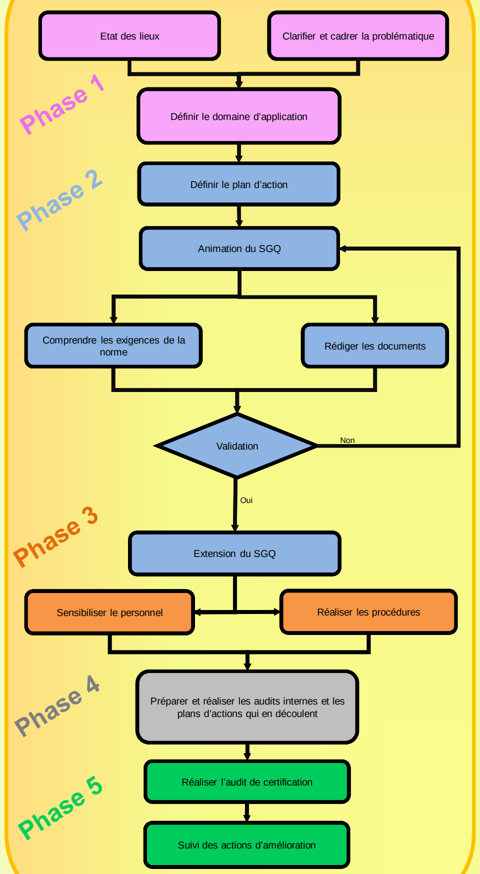
Ses missions

→ Contribuer à l'avancement des connaissances et au développement de méthodes en imagerie et en évaluation morphofonctionnelle des systèmes locomoteurs et vasculaires.

→ Améliorer les stratégies de prévention et de traitement des troubles musculo-squelettiques et vasculaires.

→ Contribuer à ce que les patients soient traités avec les données factuelles de la science en développant des méthodes et outils basés sur des données probantes et permettant de documenter de façon quantifiée et précise les pathologies et traumatismes ainsi que les modes d'intervention.

B- METHODOLOGIE EMPLOYEE



Phase 1 : Comprendre les enjeux et le champ d'action

Problématique

Au cours des années le LIO a vu son équipe évoluer et le nombre de projets qui lui était confié augmenter. Au vu de ce développement et pour améliorer son image de marque, le LIO doit posséder un moyen de répondre aux besoins des clients en garantissant la fiabilité, la sécurité et la qualité de ses produits et services. De plus, le LIO se doit d'être attractif dans le but de se démarquer de ses concurrents.

Objectifs

Pour répondre à la problématique, le LIO a deux types d'objectifs :

→ ***Objectifs internes:*** Normaliser les méthodes de travail et posséder un système de traçabilité efficace.

→ ***Objectifs stratégiques:*** Accélérer le transfert technologique et faciliter le marquage CE et la reconnaissance FDA de ses clients.

Solution

S'engager dans une démarche de gestion de la qualité conforme à l'ISO 13485-2003 *« Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ».*

Figue 1: Planification dynamique stratégique du projet [2]

Domaine d'application

« Recherche, conception et développement de produit en imagerie, en modélisation et en évaluation morpho-fonctionnelle de systèmes biologiques ». Le champ concerné par la demande de certification concerne dans un premier temps uniquement le LIO-CHUM Nôtre Dame.

Phase 2 : Créer et mettre en place le système documentaire

Cartographie des processus

Permet d'avoir une vue d'ensemble et de comprendre l'interaction entre les différents processus.

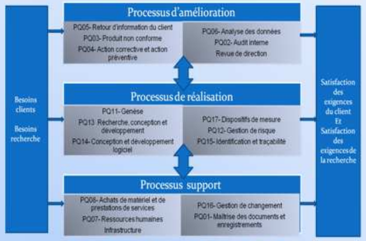


Figure 2 : Cartographie des processus de l'ISO 13485-2003 au LIO [2]

Système documentaire ISO 13485-2003

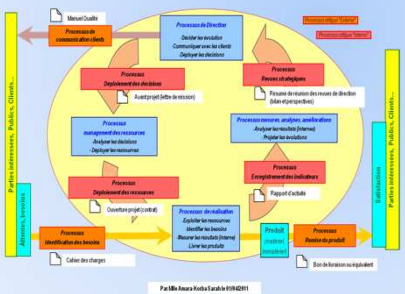


Figure 3 : Processus de l'ISO 13485 avec gestion ces interfaces [2]

Manuel Qualité
Concerne le système de gestion qualité, il contient notamment la politique qualité, les objectifs et la description de l'organisation et des processus du SGQ.

Processus
Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Procédure
Description de la **façon de faire** pour effectuer les activités de chacun des processus.

Instruction de travail
Description d'étapes spécifiques qui doivent être effectuées pour exécuter une procédure.

Enregistrement
Preuve tangible des résultats enregistrés lors d'une activité.

Ce type de processus nous permet de prendre conscience que les documents sont chaînés en cohérence les uns aux autres. Ceci est le reflet d'un système documentaire efficace et efficient.

Phase 3 : Former le personnel

→ Il est nécessaire et important de communiquer au personnel les enjeux de la certification et leur part de responsabilité dans l'implantation d'un processus afin de les sensibiliser et de les impliquer au maximum.

→ Un planning de formation a été créé afin d'identifier la période de formation, le pilote (qui est généralement le propriétaire du document) et les personnes à former. L'étape de formation est importante et donc doit être maîtrisée.

→ Afin d'en assurer sa qualité, il existe un suivi de formation qui apparaît également sur le planning et réalisé par le pilote.

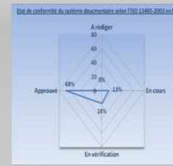
Phase 4 : Evaluer le SGQ

→ L'évaluation du SGQ se fait par la réalisation **d'audit interne** et de **revue de direction**. Afin de détecter les non-conformités, les faiblesses, les opportunités d'amélioration et de déclencher les plans d'action qui en découlent.

→ Des **rétrofits**, des **simulations** et un **benchmarking** ont été réalisés afin d'évaluer l'atteinte de nos **objectifs**. Au cours de cette évaluation, il s'en est ressorti que le SGQ répondait bien aux objectifs fixés mais qu'il existait un doute concernant la valeur ajoutée des documents et du respect des procédures.

Graphique 1: Etat d'avancement du système documentaire entre Février et Mai 2011 [2]

→ Le graphique ci-contre permet d'avoir un état des lieux du mois de Février et début Mai sur le système documentaire selon les exigences internes du laboratoire et normatives qui compte 61 documents.



Graphique 2: Etat de conformité du système documentaire selon l'ISO 13485-2003 [2]

→ L'audit interne permettant d'évaluer le système documentaire selon les exigences de la norme qui compte 22 documents [3] (selon les exclusions justifiées du laboratoire et ne prenant pas en compte les enregistrements) est planifié fin Juin 2011 et celui analysant le respect des procédures (audit système) est prévu en Septembre 2011. En l'absence des résultats d'audit, le graphique ci-dessus a été réalisé afin d'avoir un bref aperçu du système documentaire selon les exigences de la norme.

Phase 5 : Demander la certification

→ Choisir l'organisme de certification selon les besoins du LIO

→ Mettre à niveau le système de gestion de la qualité (SGQ) suite aux audits réalisés.

→ Contenu du niveau de maturité du système qualité, la date d'audit de certification est prévue pour mi-Octobre 2011. Ceci dans le but d'optimiser les chances de succès sans affecter les activités parallèles.

C- AMELIORATIONS ET PERSPECTIVE

Améliorations

→ Développer un outil d'autodiagnostique de performance permettant d'analyser les objectifs du projet et le système de gestion qualité afin d'établir des actions d'amélioration.

→ Mettre en place des formations permettant de comprendre les enjeux du système qualité dans un laboratoire de recherche.

Perspective

→ Elargir le champ de certification en incluant les autres sites du LIO (LIO-Hôpital-Sacré-Cœur-de Montréal et LIO-Sainte-Justine).

D- BILAN

Apports personnels

→ Une expérience professionnelle enrichissante et motivante
→ Découverte de l'environnement de recherche
→ Apport de connaissances normatives et managériales
→ En capacité de monter un système qualité conforme à l'ISO 13485-2003
→ Amélioration de la capacité d'écoute et de communication
→ Découverte des méthodes de travail nord américaine

Apports pour le LIO

→ Démarche intégrée dans les activités quotidiennes du laboratoire
→ Personnels informés et sensibilisés à la démarche qualité
→ Organisation rigoureuse du système documentaire du laboratoire
→ Amélioration de la traçabilité et normalisation des méthodes de travail
→ Reconnaissance externe
→ Augmentation de la rapidité du transfert technologique

Connaissances	AVANT le stage Théorie	AVANT le stage Pratique	APRES le stage Théorie	APRES le stage Pratique
Normative	+	-	++	++
ISO 13485-2003	-	-	++	++
ISO 9001-2000	+	-	++	++
ISO 19011	-	-	++	++
ISO 17025	-	-	+	-
FD X 50-550	-	-	+	-
FD X 50-551	-	-	+	-
GA X 50-552	-	-	+	-
Documentation	+	-	++	++
Procédure	+	+	++	++
Instruction de travail	+	-	++	++
Formulaire	+	-	++	++
Manuel Qualité	+	-	++	++
Outils et connaissance managérial	+	+	++	++
Former du personnel	+	+	+	++
Défendre une idée	+	+	+	++
Fonctionnement d'un laboratoire de recherche	-	-	++	+
Audit	+	+	++	++
Outils d'analyse performance (Pareto, Radar…)	+	+	++	++
Outils qualité (QQOQCP, APR, cartographie, PDS, Brainstorming…)	+	+	++	++
Anglais	+	+	+	++

Tableau 1 Comparaison des connaissances avant et après le stage [2]

E- BIBLIOGRAPHIE

[1] Laboratoire de recherche en imagerie et orthopédie. Consulté le 15 mars 2011. Disponible sur l'internet :http://www.lio.etsmtl.ca.

[2] Mise en place de l'ISO 13485-2003 au LIO, Mlle Amara-korba Sarah, Stage professionnel de fin d'étude, MASTER Management de la Qualité (MQ), UTC, 2010-2011. Disponible sur www.utc.fr/master-qualite/, puis "Travaux" réf n 176.

[3] Norme ISO 13485-2003 « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ».Date de mise en vigueur 16 Juillet 2003 par CEN.

Réalisé par : Mlle Amara-korba Sarah

16 juin 2011

Année : 2010/2011