

## PME : LES CLES POUR RENDRE LE SYSTEME DU MANAGEMENT DE LA QUALITE CONFORME AUX EXIGENCES



EQUISOAIN Cristina

Master Qualité et Performances dans les Organisations

Juin 2017

Responsable UTC : Arnaud Derathé

## RESUME

---

Le nombre de certifications des normes du système management qualité sont en augmentation ces dernières années, notamment l'ISO 9001 et l'ISO 13485, cette dernière concernant les dispositifs médicaux.

Le maintien de ces normes est un processus continu, surveillé pour les organismes notifiés et exposé aux changements de version. De ce fait, le renouvellement du système management qualité est, de temps à autre, indispensable pour s'adapter aux exigences des normes et conserver les certifications.

Pour les PME ce processus de maintien et renouvellement représente un grand investissement en ressources dans un délai d'action court.

Cette démarche offre aux PME certifiées ISO 9001 et/ou ISO 13485 une méthode adaptée et agile qui aborde le renouvellement du SMQ en minimisant les ressources nécessaires et en enrichissant les performances de l'entreprise.

La démarche a été menée dans une PME de dispositifs médicaux, qui a réussi, non seulement à conserver ses certifications ISO 9001, ISO13485 et le marquage CE des dispositifs médicaux, sinon également, à renforcer une culture du travail partagée et à améliorer l'efficacité de la gestion de fournisseurs et de la gestion des compétences et formation.

**Mots clés** : PME, dispositifs médicaux, conformité, ISO 9001, ISO 13485, amélioration, performance, fournisseurs, gestion des compétences et formation

## ABSTRACT

---

The last few years, the number of quality management system (QMS) standard certifications is increasing, like ISO 9001 and ISO 13485, the latter concerning medical devices.

The conservation of these standards is a continuous process controlled by the notified bodies and exposed to version changes. Because of that, quality management system renewal is, every now and then, indispensable for being adapted to standards exigencies and for keeping certifications.

For SMEs, the conservation and renewal process represent a high investment in resources within a short period of action time.

This project proposes to ISO 9001 and/or ISO 13485 certified SMEs an adapted agile method which addresses QMS renewal minimizing the required resources and improving the enterprise performance.

This approach was carried out in a medical devices SMEs who succeeded, not only in ISO 9001, ISO 13485 and CE marking standards conservation but also in a shared work culture strengthen and, training, skills and suppliers' management efficiency improvement.

**Keywords:** SMEs, medical device, conformity, ISO 9001, ISO 13485, improvement, performance, suppliers, training and skills management

## RESUMEN

---

El número de certificaciones en normas de sistemas de gestión de la calidad están en aumento estos últimos años, como por ejemplo la ISO 9001 et la ISO 13485, esta última referida a dispositivos médicos.

Mantener estas normas es un proceso continuo, controlado por los organismos notificados y expuesto a cambios de versiones. Por ello, la renovación del sistema de gestión de la calidad es, cada cierto tiempo, indispensable para adaptarse a las exigencias de las normas y poder conservar las certificaciones.

Para las pequeñas y medianas empresas (PYMES) este proceso de mantenimiento y renovación del sistema representa una gran inversión en recursos en un breve tiempo de acción.

Este proyecto propone a las PYMES certificadas en las normas ISO 9001 y/o ISO 13485 un método adaptado y ágil que engloba la renovación del sistema de gestión de la calidad minimizando los recursos necesarios y mejorando el rendimiento de la empresa.

El proyecto ha sido llevado a cabo en una PYME de dispositivos médicos, que ha conseguido, no solo conservar sus certificaciones ISO 9001, ISO 13485 y el marcado CE de dispositivos médicos, sino también, reforzar una cultura de trabajo cooperativa y mejorar la eficacia de la gestión de proveedores y de la gestión de competencias y formación.

**Palabras clave:** PYMES, dispositivos médicos, conformidad, ISO 9001, ISO 13485, mejora, eficacia, proveedores, gestión de competencias y formación

# SOMMAIRE

---

Résumé.....	2
Sommaire .....	4
Remerciements .....	5
Abréviations.....	6
Glossaire.....	7
Table de figures.....	8
Introduction.....	9
Chapitre 1. Contexte .....	10
1.1. PME : caractéristiques et chiffres clés .....	11
1.2. L'ISO 9001 : définition et points clés .....	11
1.3. Dispositifs médicaux et réglementation applicable .....	14
1.4. L'ISO 13485 : définition et caractéristiques .....	14
1.5. Enjeux.....	16
Chapitre 2. Méthodologie de la démarche .....	19
2.1. Situation initial de la PME du projet.....	20
2.2. Description de la méthode de renouvellement du SMQ .....	20
2.3. Points de support de la démarche .....	22
2.4. Cartographie de processus de la démarche.....	23
Chapitre 3. Résultats obtenus .....	25
3.1. Résultats obtenus .....	26
3.2. Perspectives .....	28
3.3. Gains personnels acquis .....	29
Conclusion.....	30
Références bibliographiques.....	31

## REMERCIEMENTS

---

Mes remerciements s'adressent dans un premier temps à ma responsable de stage pour m'avoir accordé sa confiance, pour son suivi, pour sa compréhension et toutes les connaissances qu'elle a bien voulu partager avec moi au cours de ce stage.

De même, je remercie tout le personnel de l'entreprise, pour le bon accueil qu'il m'a donné dès le début, pour toute l'aide qu'ils m'ont apporté afin de me permettre de mieux cerner le travail à réaliser, pour leur amabilité, et leur disponibilité tout au long du projet.

Mes remerciements vont également à Mr Gilbert Farges et Mr Arnaud Derathé, pour leur implication au Master QPO, leur suivi, et leur partage de connaissances.

Je remercie aussi ma promotion du Master QPO 2016-2017 pour toute l'aide qu'elle m'a apportée, la bonne ambiance et les bons moments partagés avec eux.

Enfin, je tiens à remercier ma famille et mes amis pour leur encouragement, pour la confiance qu'ils me portent et pour avoir toujours été là.

Merci à tous !

## ABREVIATIONS

---

CA : Chiffre d'affaires

MIM : Mémoire d'Intelligence Méthodologique

ISO: International Organization for Standardization

PME : Petite ou moyenne entreprise

DM : Dispositif médical

SMQ : Système management qualité

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ON : Organisme Notifié

## GLOSSAIRE

---

Non-conformité : non satisfaction d'une exigence.

Fournisseur : englobe fournisseurs, sous-traitants et toute autre partie qui fournit un service à l'entreprise.

Compétences : aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés.

Communication transversale : forme de communication qui favorise les échanges entre les différents acteurs de l'entreprise, dans la perspective de partager les connaissances et d'intégrer tous les salariés dans la prise de décision.

## TABLE DE FIGURES

---

Figure 1. Nombre et chiffre d'affaires des PME en France.....	11
Figure 2. Évolution du nombre de certifications de la norme ISO 9001 en France .....	12
Figure 3. Sept principes de la norme ISO 9001 .....	13
Figure 4. Évolution du nombre de certifications de la norme ISO 13485 en France .....	15
Figure 5. Aspects fondamentaux de la norme ISO 13485 .....	15
Figure 6. Planification Dynamique et Stratégique de la démarche .....	17
Figure 7. Méthodologie de la démarche qualité du projet .....	20
Figure 8. Éléments clés de réussite de la démarche .....	23
Figure 9. Cartographie de processus suivis dans la PME.....	24
Figure 10. Évolution des non-conformités tout au long de la démarche menée.....	26
Figure 11. Résultats des évaluations fournisseurs avant et après les modifications .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Figure 12. Formations ressorties grâce au renouvellement de la gestion de compétences et formation .....	28

## INTRODUCTION

---

Ce mémoire d'intelligence méthodologique aborde le renouvellement du système management de la qualité dans une petite ou moyenne entreprise pour obtenir ou conserver la certification aux normes ISO 9001 et/ou ISO 13485 concernant les dispositifs médicaux.

Le renouvellement du SMQ surgit lors la détection des non-conformités dans le système. Ces non-conformités peuvent apparaître durant le changement de la version des normes, ou lors des audits, entre autres.

La conservation des certifications oblige à rendre le SMQ conforme aux exigences des normes. Pourtant pour les PME il suppose un grand coût en termes de ressources et économiquement.

La méthode proposée dans ce MIM est adaptée aux caractéristiques spécifiques des PME tout en essayant de minimiser les ressources nécessaires pour le renouvellement.

À travers cette méthode la gestion de fournisseurs et la gestion des compétences et formations ont été abordées.

# CHAPITRE 1. CONTEXTE

---

Les PME sont des entreprises avec des caractéristiques particulières qui ont besoin d'un traitement spécial par rapport aux grandes entreprises. La connaissance des caractéristiques spécifiques de la PME est importante pour pouvoir agir conformément et, par conséquent, d'une façon plus performante.

Dû à l'insuffisance des ressources que les PME ont habituellement, une certification suppose un grand sacrifice à long terme. Ainsi une étude de la rentabilité et des bénéfices de la certification doit être fait avant de décider de mener cette démarche qualité.

Les principaux objectifs des PME sont la pérennisation et l'augmentation du chiffre d'affaire, où le client joue le rôle le plus important. La certification permet d'augmenter la confiance client et d'attirer de nouveaux clients.

Une connaissance générale des normes ISO 9001 et ISO 13485 facilite la planification de la démarche qualité et des ressources nécessaires pour la mener à bien.

La norme ISO 13485 est spécifique aux dispositifs médicaux, auxquels il faut faire une mention particulière car ceux-ci ont une réglementation stricte en France.

## 1.1. PME : CARACTERISTIQUES ET CHIFFRES CLES

Une PME (Petite et Moyenne Entreprise) est une entreprise qui occupe moins de 250 personnes, et qui a un chiffre d'affaire annuel inférieur à 50 millions d'euros [1].

### 1.1.1. CARACTERISTIQUES DES PME

Les différents PME ont des caractéristiques très variées mais, généralement, les objectifs des PME, sont la pérennité, la croissance et l'autonomie. Les PME sont fortement liées à leur environnement dont elles cherchent à maîtriser les turbulences et les dépendances. Plus l'environnement est turbulent et instable, plus la structure doit être flexible, et plus celui-ci est paisible, plus la division des tâches dans l'entreprise doit être claire.

Les résultats des choix stratégiques dans la PME peuvent être déterminants de la vulnérabilité et la dépendance à son environnement. Les objectifs et valeurs futurs de l'entreprise vont dépendre de cette vulnérabilité et dépendance [2].

C'est important d'identifier les particularités de la PME concernée pour pouvoir appliquer plus efficacement un système management qualité adapté à ses besoins.

### 1.1.2. CHIFFRES CLES

Les PME sont une partie fondamentale de l'économie française.

En 2012 en France 99,8% des entreprises sont des PME ce qui représente 3,1 millions, dont 1 000 PME sont sur les dispositifs médicaux. Aussi, le chiffre d'affaires réalisé par les PME est de 36% (1 300 Mds €) soit un peu plus d'un tiers du CA total des entreprises françaises [3] [4].

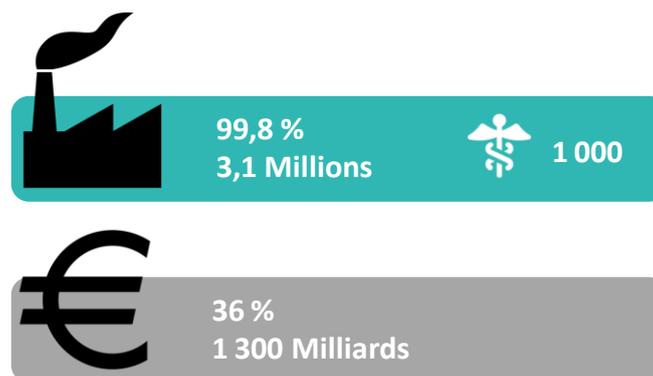


Figure 1. Nombre et chiffre d'affaires des PME en France (source : auteur)

## 1.2. L'ISO 9001 : DEFINITION ET POINTS CLES

L'ISO 9001 est une norme qui établit les exigences relatives à un **système management qualité (SMQ)**. Le SMQ est l'ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à satisfaire des exigences [5].

La norme ISO 9001 est une des normes le plus connues en France. Ces dernières années le nombre de certifications de cette norme a augmenté (Figure 2). Cette augmentation peut être liée au besoin de démarcation dans le marché due à la forte concurrence qu'il y a de nos jours ; aux avantages et à l'importance d'avoir un système management qualité formalisé dans une entreprise, entre autres.

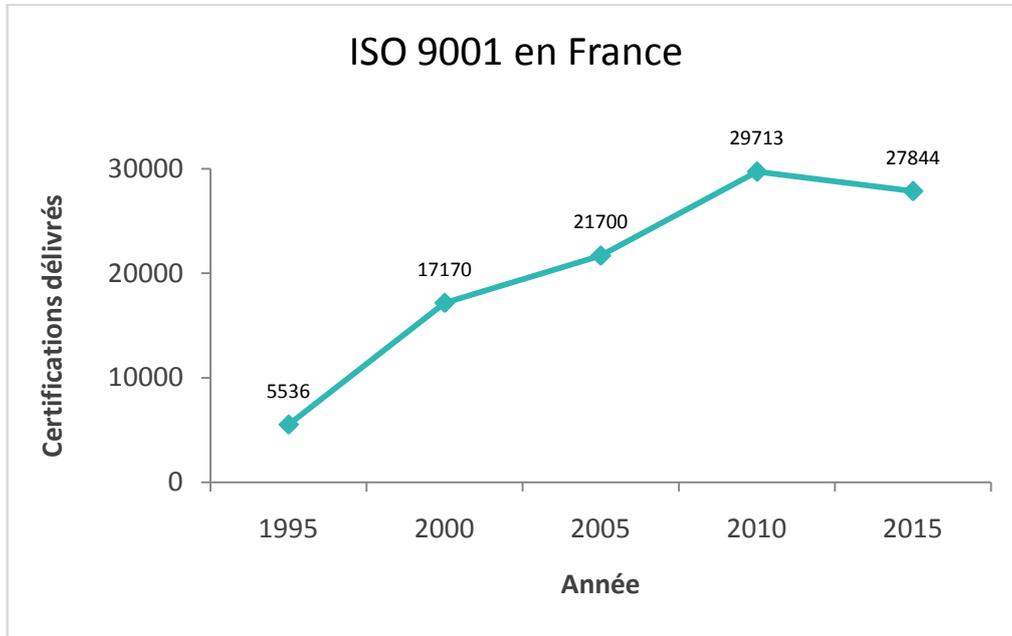


Figure 2. Évolution du nombre de certifications de la norme ISO 9001 en France [6] (source : auteur)

### 1.2.1. LES PRINCIPES DE L'ISO 9001

Cette norme est basée sur sept principes décrits ci-dessous qui vont donner une vision globale de la norme. L'importance de ces principes peut varier dans le temps et entre différentes organismes [7].



Figure 3. Sept principes de la norme ISO 9001 (source : auteur)

### ORIENTATION CLIENT

Le principal objectif du management qualité est la satisfaction des exigences client.

La confiance des clients et des autres parties intéressées donne de la valeur ajoutée à l'entreprise. De même, l'interaction avec eux et la compréhension de leurs besoins présents et futurs contribuent à la pérennité de l'entreprise

L'orientation client se traduit par la mise en place d'un véritable processus de communication avec eux, une analyse prospective de leur besoin, une évaluation régulière de leur niveau de satisfaction et le traitement de leurs réclamations [8].

### LEADERSHIP

Le responsable du management de la qualité doit créer, entre le personnel, un environnement d'implication pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme. La stratégie, la politique, le processus et les ressources doivent être en cohérence avec ces objectifs qualité.

### IMPLICATION DU PERSONNEL

L'implication du personnel est indispensable pour la progression de l'entreprise et l'atteinte des objectifs qualité.

Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer sa capacité à créer et fournir de la valeur. La reconnaissance, l'habilitation et l'amélioration des compétences facilitent l'implication du personnel.

### APPROCHE PROCESSUS

Un système constitué de processus corrélés permet à un organisme d'optimiser ses performances et d'obtenir des résultats cohérents et prévisibles de manière plus efficace et efficiente.

### AMELIORATION

Le succès d'un organisme repose sur une volonté d'amélioration continue.

L'amélioration est essentielle pour conserver ses niveaux de performance, réagir aux variations du contexte interne et externe et créer de nouvelles opportunités.

### PRISE DE DECISION FONDEE SUR DES PREUVES

La prise de décision est un processus complexe. Une analyse de données d'entrée et d'informations ainsi qu'une évaluation des conséquences possibles augmentent l'objectivité et la confiance dans la prise de décision.

### MANAGEMENT DES RELATIONS AVEC LES PARTIES INTERESSEES

La gestion des relations avec les parties intéressées a une influence sur les performances d'un organisme. Les relations avec les parties intéressées doivent être gérées de manière à optimiser leur impact sur les performances.

## 1.3. DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLEMENTATION APPLICABLE

Un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, destiné par le 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 [9].

La réglementation applicable pour les DM est la directive **90/385/CEE** relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et la directive **93/42/CEE** relative aux dispositifs médicaux. La mise sur le marché d'un DM est conditionnée à l'obtention, préalablement à sa commercialisation, du **marquage CE** qui reflète la conformité du DM aux exigences de sécurité et de santé énoncées dans les directives européennes [10].



En France l'organisme qui inspecte le respect de la réglementation des DM est l'**Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM)**. C'est un établissement public financé par une subvention pour charge de service public reçue de l'État dont sa mission est de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie [11].

## 1.4. L'ISO 13485 : DEFINITION ET CARACTERISTIQUES

La norme ISO 13485 est une norme harmonisée (à caractère non contraignant) permettant aux fabricants de **dispositifs médicaux** de répondre aux obligations réglementaires en matière de **système de management de la qualité** (SMQ).

Le nombre de certifications ISO 13485 délivrées a expérimenté une croissance depuis l'année 2005 jusqu'à nos jours (Figure 4). Les raisons de cette augmentation peuvent être l'assurance de la bonne application de la partie qualité de la réglementation, le besoin d'une démarcation dans le marché dû à la forte concurrence, et l'importance de la conservation de la confiance client, entre autres.

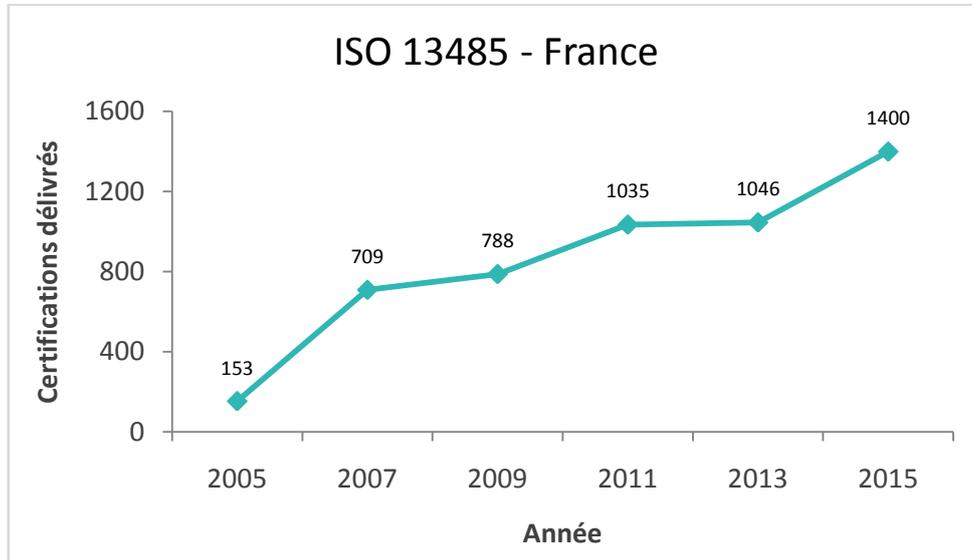


Figure 4. Évolution du nombre de certifications de la norme ISO 13485 en France [6] (source : auteur)

#### 1.4.1. CARACTERISTIQUES DE L'ISO 13485 : 2015

La norme ISO 13485 est construite à partir de la norme ISO 9001:2003, par conséquent les 7 principes de l'ISO 9001 sont aussi valables pour l'ISO 13485. D'autre part, la norme ISO 13485 souligne 3 aspects fondamentaux : les exigences réglementaires, les enregistrements et les risques. Ces aspects sont décrits ci-dessous.

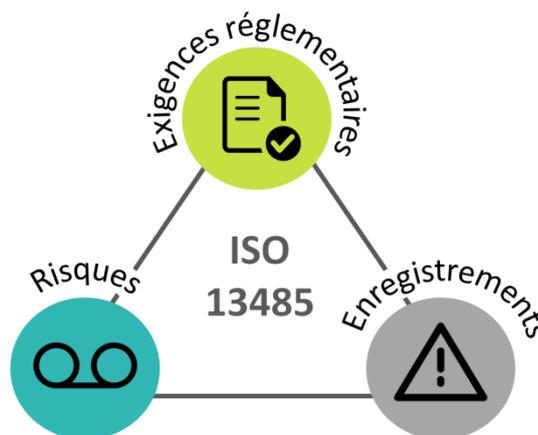


Figure 5. Aspects fondamentaux de la norme ISO 13485

#### EXIGENCES REGLEMENTAIRES

Les exigences réglementaires applicables doivent être respectées par le fabricant. L'ISO 13485 met en évidence la définition des exigences pour les différentes modalités décrites dans la norme.

### ENREGISTREMENTS

Un enregistrement est un document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité [5].

L'importance des enregistrements est basée sur la démonstration de la conformité aux exigences.

### RISQUES

Un risque est la probabilité que survienne un élément et la sévérité de ses conséquences.

Pour être conforme à la norme, l'organisme doit appliquer une approche fondée sur les risques en ce qui concernent les exigences réglementaires, de sécurité et de performance.

## 1.5. ENJEUX

L'objectif principal du projet est l'obtention ou la conservation des certifications aux normes ISO 9001 et/ou ISO 13485. Un renouvellement du système doit être fait pour rendre conforme le SMQ aux exigences des dites normes.

Les principales causes du renouvellement du système de management qualité sont le changement de version de la norme où peuvent surgir des difficultés d'interprétation des nouvelles exigences, l'apparition de non conformités lors des audits internes, ou des audits del'ON tout au long de l'obtention de la certification, etc...

Pour faciliter la compréhension des enjeux du projet, une planification dynamique et stratégique de cette démarche qualité est représentée dans la Figure 6.

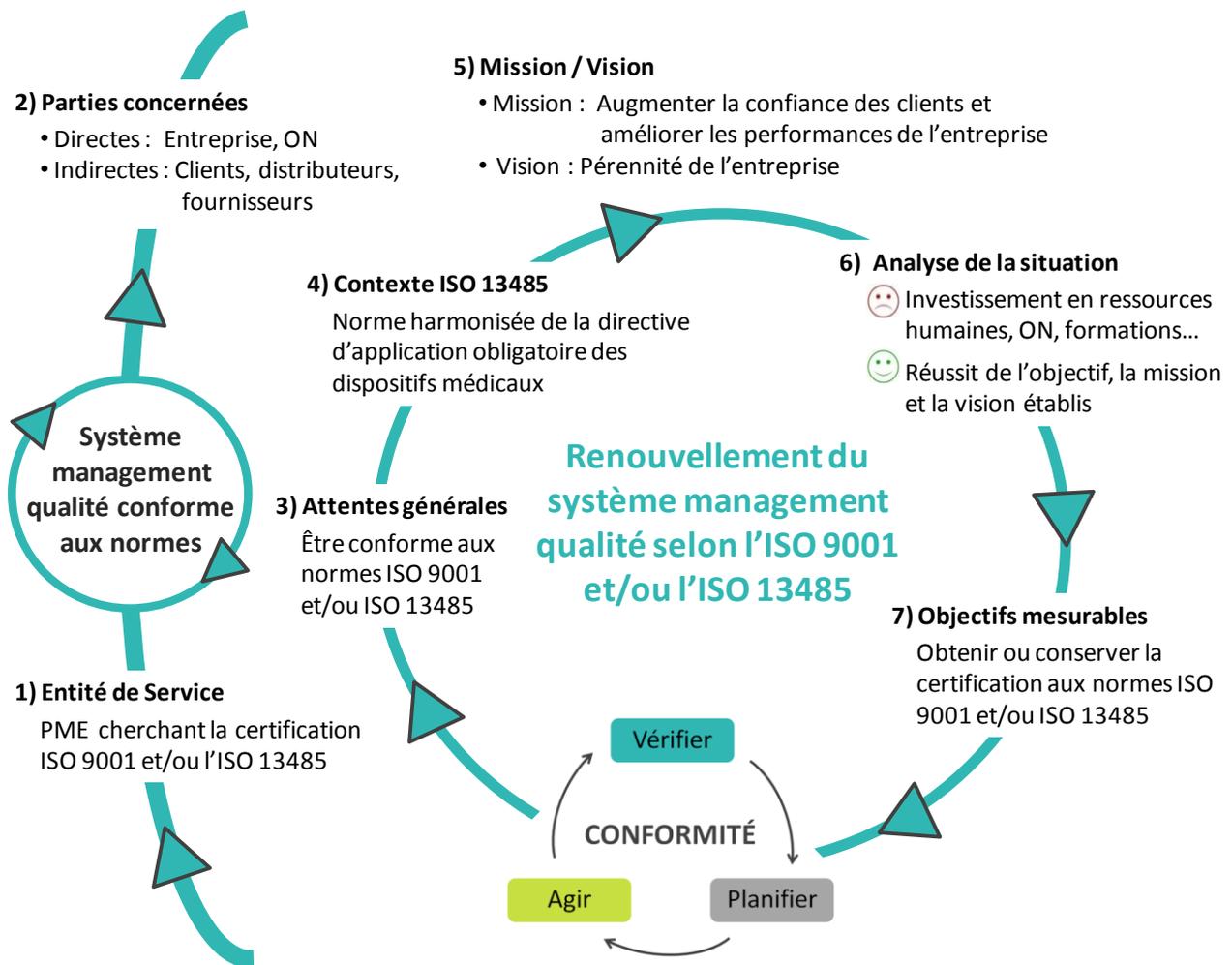


Figure 6. Planification Dynamique et Stratégique de la démarche (source : auteur)

Pour cette démarche, l'entreprise et l'organisme notifié tiennent un rôle fondamental. La PME est la responsable de l'application des normes conformes aux exigences et l'ON est l'organisme qui va évaluer cette conformité et le seul qui a le pouvoir de donner la certification.

Les autres parties concernées sont les clients, les distributeurs et les fournisseurs. Ils font partie du SMQ de l'entreprise qui cherche à renforcer et formaliser la relation avec eux.

Pour adapter cette démarche qualité aux PME spécifiques, il faut prendre en compte les particularités suivantes qui peuvent les différencier des autres entreprises de taille plus grande :

- **Ressources limitées** : En règle générale, les PME ont des ressources souvent limitées, ce qui peut affecter leurs performances face aux projets et aux changements. De plus, l'investissement qu'elles doivent faire pour obtenir et/ou conserver une certification suppose un pourcentage élevé de son capital total. Pour toutes ces raisons, l'exploitation des ressources doit être efficace et elle doit être optimisée au maximum.

- **Communication transversale** : Les PME ont habituellement une communication qui implique tous les acteurs concernés, peu importe leur hiérarchie. La favorisation des échanges entre les différents acteurs, dans la perspective de partager les connaissances et d'intégrer tous les salariés dans la prise de décision, fait que la communication est plus efficace, rapide et directe.
- **Manque de communication formalisée** : Il est assez courant dans les PME de ne pas formaliser des réunions, informations transmises..., ce qui peut défavoriser la transmission de l'information et provoquer parfois des malentendus, tout en diminuant l'efficacité de la communication. Tout ceci peut affecter les entreprises qui n'ont pas un système de communication bien défini.
- **Implémentation rapide de changements** : La gestion des changements est souvent un processus complexe qui varie d'une entreprise à l'autre. Dans les PME les changements sont implémentés, habituellement, plus rapidement que dans les grandes entreprises grâce au faible nombre d'acteurs impliqués, la communication plus directe et la faible complexité et quantité des procédures concernant la gestion de changements.

La PME concernée par ce projet a toutes ces particularités. En plus, elle a un **délaï d'action limité**, dû à l'établissement de la date d'audit de vérification, établi par l'ON.

Pour conclure, il est important de noter que la réussite de cette démarche est indispensable pour l'augmentation de la confiance des clients et pour l'amélioration des performances de la PME, ce que contribue à sa pérennité.

## CHAPITRE 2. METHODOLOGIE DE LA DEMARCHE

---

Pour aborder cette démarche qualité et rendre le SMQ **conforme** aux normes, il faut prendre en considération la situation et les caractéristiques spécifiques de la PME.

De ce fait, la méthode choisie est dite agile, tout en essayant de minimiser les ressources nécessaires et d'avoir des résultats en un minimum de temps.

Les deux non-conformités plus importantes qui ont été traitées dans le PME ont été la gestion de fournisseurs et la gestion de compétences et de formation.

## 2.1. SITUATION INITIAL DE LA PME DU PROJET

Cette démarche qualité a été menée dans une PME de dispositifs médicaux certifiée ISO 9001 et ISO 13485.

Des non-conformités ont été détectées lors d'un audit de suivi. Pour conserver ses certifications, la PME était obligée d'adopter un plan d'action pour rendre son SMQ conforme aux exigences.

Pour la correction des non-conformités, les particularités de la PME, cités dans les enjeux, ont été prises en compte. Parmi celles-ci, la plus significative a été le court délai d'action donné pour l'ON.

## 2.2. DESCRIPTION DE LA METHODE DE RENOUVELLEMENT DU SMQ

Pour affronter cette démarche, la méthode choisie a été un cycle continu composé de trois phases : **vérifier**, **planifier** et **agir** dont l'objectif principal était la conformité aux exigences des normes.

Cette méthode se caractérise pour être agile, tout en essayant d'avoir des résultats dans un délai le plus court possible, en gagnant du temps réduisant les nombres des phases.

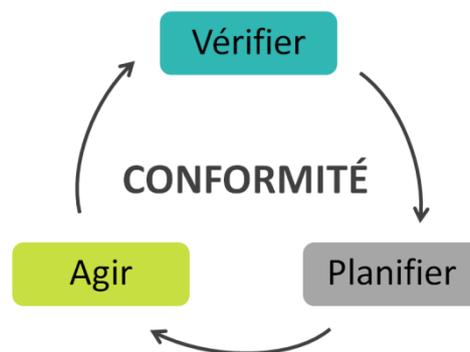


Figure 7. Méthodologie de la démarche qualité du projet (source : auteur)

### 2.2.1. VERIFICATION

La vérification est la première étape de cette démarche.

Le point de départ était les non-conformités apparues dans le système de management de la qualité lors de l'audit de suivi.

Pour avoir une vision plus claire du rayon d'action, était nécessaire de **lister** toutes ces **non-conformités** à attendre et les analyser une par une pour **repérer les points à améliorer** pour atteindre la conformité.

Parmi les non conformités détectées, la gestion de fournisseurs et la gestion de compétences et formation ont été soulignées. Ces deux systèmes ont été renouvelés complètement en améliorant ses performances.

## LA GESTION DE FOURNISSEURS

Le système de gestion de fournisseurs établi dans la PME avant l'audit était un système peu efficace. Après une analyse détaillée du système, les causes de ce manque d'efficacité et, par conséquent, les points à améliorer ont été :

- La non-adaptation aux besoins de l'entreprise des actions à mener selon l'importance du fournisseur.
- La non-efficacité de l'évaluation des fournisseurs due aux faibles critères d'évaluation établis. Les résultats obtenus étaient toujours satisfaisants, ce qui ne permettait pas de mettre en œuvre des actions d'amélioration.

## LA GESTION DE COMPETENCES ET FORMATION

Le rapport d'audit de suivi faisait référence au système de gestion de compétences et formation. Il marquait l'absence d'un système de détection du besoin de formation.

En plus, l'analyse de cette non-conformité a fait ressortir la complexité de compréhension et mise à jour du système de gestion de compétences et l'incohérence entre l'organigramme, les fiches de poste, les fiches métier, le tableau de polyvalence et la matrice d'habilitation.

### 2.2.2. PLANIFICATION

Le manque de temps, de ressources et de la formalisation de la communication a fait de la planification une étape très importante.

En partant de la liste des non-conformités à atteindre et les principaux points à aborder pour chacune d'entre elles, les non-conformités ont été **classées par priorité** selon son impact sur la qualité du produit.

Dû à la courte disponibilité du délai d'action, seules les tâches absolument nécessaires pour atteindre la conformité ont été repérées. Pour cela, des non-conformités comme la gestion de la maintenance, parmi d'autres, n'ont pas été traitées avant l'audit de vérification.

Le dernier pas de cette étape était l'**anticipation des ressources** nécessaires pour mener à bien cette démarche. Pour cela, les ressources dont on allait avoir besoin et les ressources disponibles ont été localisées, pour planifier, selon la priorité des actions déjà établies, les ressources essentielles.

Pour les deux non-conformités traitées dans ce MIM, il fallait planifier du temps pour la réflexion, la rédaction, l'implémentation et la vérification des systèmes et des procédures associés et, aussi, la disponibilité des employés concernés.

Pendant toute l'étape de la planification la formalisation de la communication a eu une importance particulière, ce qui a permis de renforcer cette formalisation qui a elle-même favorisé les autres étapes.

### 2.2.3. ACTION

La dernière étape était la **mise en œuvre** des actions planifiées en se servant, si cela était pertinent, des ressources établis. La communication transversale et la rapidité d'implémentation de changements ont permis de gagner du temps et d'améliorer l'efficacité des actions.

Les points clés pour la mise en œuvre de cette démarche dans la PME ont été :

- **Nouvelles méthodologies de travail** : développement de nouveaux systèmes de travail afin d'atteindre les exigences des normes.
- **Rédaction des procédures** : revue globale des procédures existantes et création des nouvelles procédures.
- **Formation du personnel** : caractérisée surtout pour la formation du responsable qualité et personnes concernées aux principaux points de non-conformité et pour la formation aux nouvelles procédures créées ou modifiées.

Une fois cette étape clôturée ou lorsque cela était jugé nécessaire, on a continué avec le cycle de la méthode, et on est passé de nouveau à la première étape de vérification pour s'assurer que les actions mises en place étaient conformes aux exigences de la norme.

Les deux principales non-conformités ont été traitées selon le planning établi et ses conformités ont été vérifiées à temps avant l'audit de vérification.

### 2.3. POINTS DE SUPPORT DE LA DEMARCHE

Le SMQ est un système complexe qui doit être mise à jour constamment et qui englobe tous les départements et personnel de l'entreprise. Pour cela, la communication, la coopération et la coordination ont été essentielles tout au long de ce projet (Figure 8).

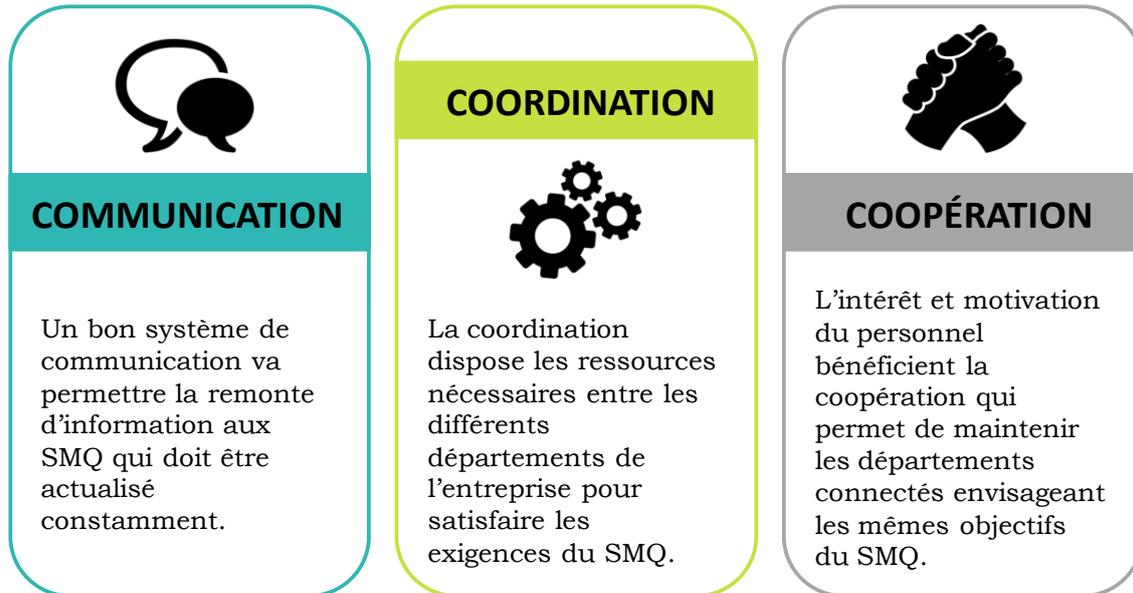


Figure 8. Éléments clés de réussite de la démarche (source : auteur)

Les 3 éléments interagissent, chacun d'entre eux a été le support des autres. Par exemple, la gestion de compétences et formation demandaient une bonne communication, coordination et coopération du personnel qui devait planifier de réunions pour la description de leurs activités quotidiennes et leur intégration dans le tableau de polyvalence de tâches.

En conclusion, le renforcement d'une culture de travail partagé a été indispensable pour atteindre les objectifs du SMQ et de cette démarche qualité, et a contribué à l'amélioration des performances de l'entreprise.

## 2.4. CARTOGRAPHIE DE PROCESSUS DE LA DEMARCHE

L'application de cette démarche qualité est représentée, en forme de cartographie de processus, dans la Figure 9. Il faut signaler que les 7 principes de l'ISO 9001 appartiennent aussi à la norme ISO 13485.

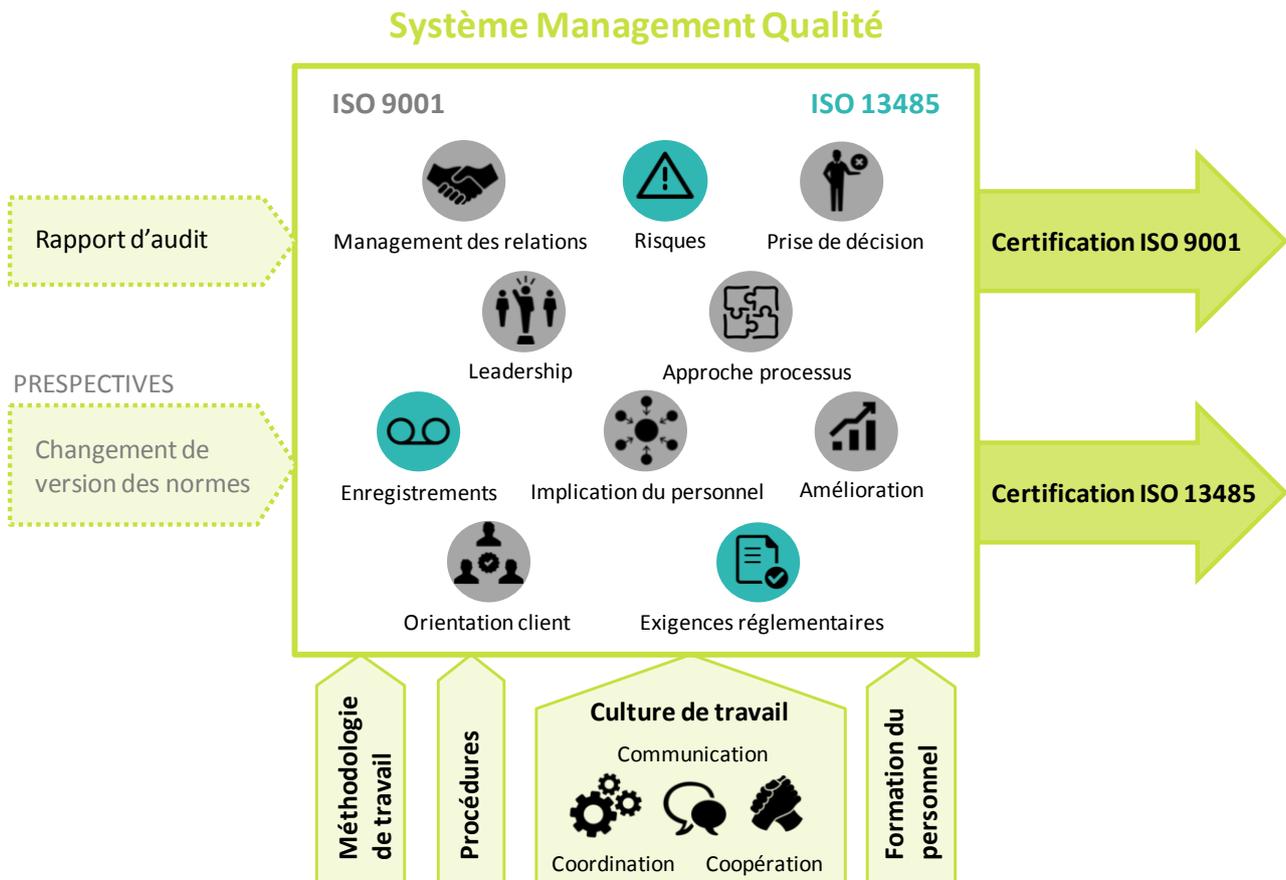


Figure 9. Cartographie de processus suivi dans la PME (source : auteur)

Cette méthode agile a permis l'amélioration de la visibilité sur la performance et les dysfonctionnements de l'entreprise, ainsi que le renforcement d'une culture de travail partagée et une organisation développée.

## CHAPITRE 3. RESULTATS OBTENUS

---

Cette méthode a été appliquée au sein d'une PME des dispositifs médicaux où les résultats escomptés ont été atteints et les performances de l'entreprise ont été améliorées. Ainsi, un développement personnel et professionnel a été acquis tout au long de cette démarche qualité.

### 3.1. RESULTATS OBTENUS

Dans le premier audit de suivi, 16 non-conformités avaient été détectées. Pour la correction de ces non-conformités, la méthode décrite dans le chapitre précédent a été menée, ce qui a permis de réduire les 16 non-conformités (5 majeurs et 11 mineurs) à 8 (2 majeurs et 6 mineurs) lors de l'audit de vérification. Cette valeur suppose une diminution du 50% de non-conformités. Après cet audit de vérification, l'ON a donné un délai d'un mois pour corriger ces 8 non-conformités restantes qui ont été corrigées dans le délai établi.

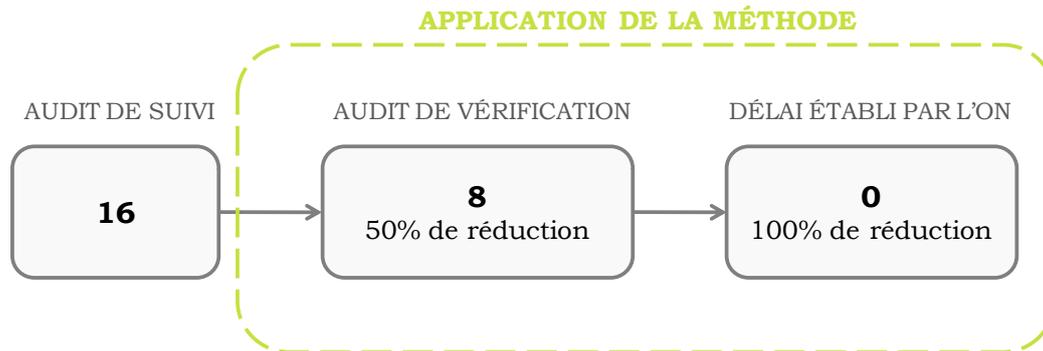


Figure 10. Évolution des non-conformités tout au long de la démarche menée (source : auteur)

### GESTION DES FOURNISSEURS

Le système de gestion des fournisseurs a été revu et adapté aux besoins de l'entreprise. Deux aspects du système ont été modifiés, ce qui a permis de corriger la non-conformité concernée.

Le premier point amélioré a été le rétablissement des actions à mettre en place selon la criticité du fournisseur. Grâce à cette modification, des contrats avec des fournisseurs déterminés ont été établis pour la première fois, et le nombre d'évaluations réalisées a été diminué en un 20% en se concentrant sur les fournisseurs les plus importants.

Le deuxième point amélioré a été la modification des critères d'évaluation, ainsi que la classification du résultat et els actions à mener selon la classification obtenue. Ces changements ont permis la dispersion de résultats qui avant, étaient toujours satisfaisants, voir Figure 11, et le passage de 3 résultats possibles (très bon, bon et moyen) à 4 (ajout du résultat mauvais).

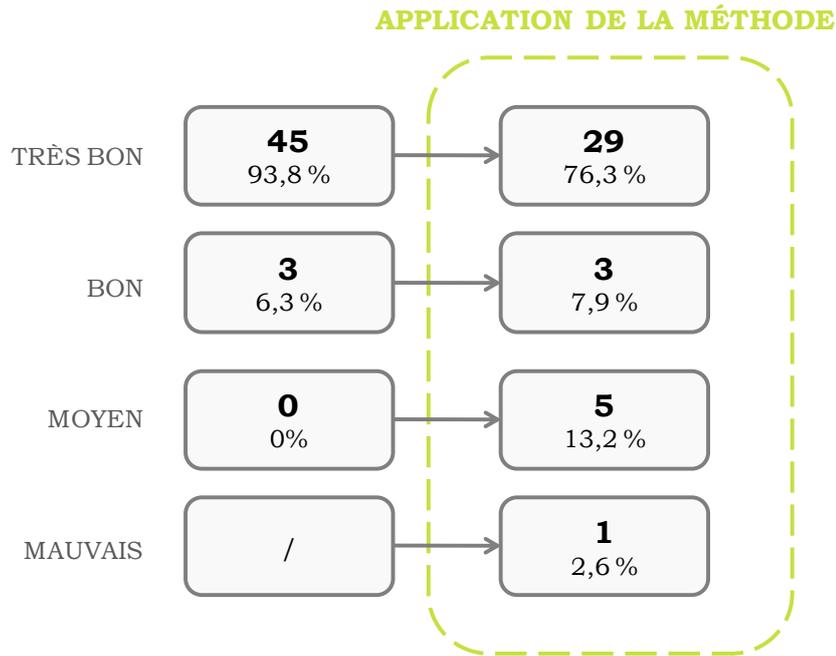


Figure 11. Résultats des évaluations fournisseurs avant et après els modifications (source : auteur)

Pour la première fois, après d'une évaluation, des actions d'amélioration ont été mises en place aux fournisseurs classifiés de moyen et mauvais. Grâce à ces actions mises en place l'efficacité du système a été augmentée et l'amélioration continue a été favorisée.

### GESTION DE COMPETENCES ET FORMATION

Un renouvellement complet du système de gestion de compétences et formation a été effectué.

Un nouveau système plus simple a été créé, où les fiches métier ont été supprimées, et la détection du besoin de formation a été intégrée au tableau de polyvalence. De plus, ce tableau a été mis en cohérence avec les fiches de poste et avec la matrice d'habilitation.

Grâce à ce nouveau système, 12 besoins de formation ont été ressortis, parmi lesquels 7 affectent directement la qualité du produit, les cinq autres affectant de manière indirecte.

La formation plus importante détectée grâce à ce renouvellement de la gestion de compétences et formation a été la maintenance qui a été planifié pour l'année à venir 2017/2018.

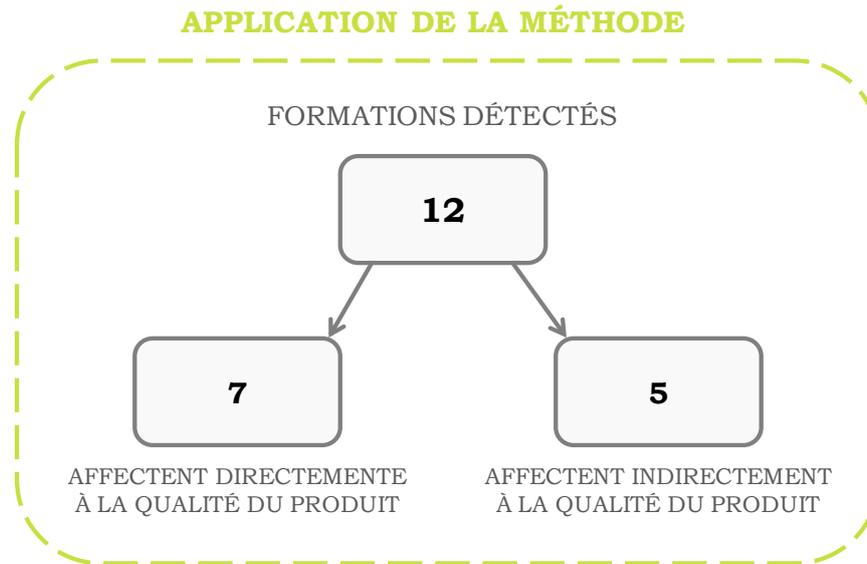


Figure 12. Formations ressorties grâce au renouvellement de la gestion de compétences et formation (source : auteur)

### DIFFICULTES RENCONTRES

Pendant toute la démarche qualité menée à bien, certaines difficultés sont apparues.

Le manque de temps entre l'audit de suivi et l'audit de vérification n'a pas permis de corriger tous les non-conformités à temps. Cependant, l'organisme notifié a donné un mois de délai, à compter à partir de l'audit de vérification, pour corriger les non-conformités détectées lors de ce dernier audit. Grâce au travail réalisé entre les deux audits, les non-conformités restantes ont pu être corrigées dans ce mois de délai.

L'autre difficulté surgie pendant ce renouvellement du SMQ a été la formalisation de la communication. Ce manque de formalisation a provoqué une perte de temps, due à la répétition des informations, la mauvaise compréhension du sujet, etc. Ce point a été travaillé pendant la démarche, néanmoins il reste encore des améliorations à faire.

En dépit des difficultés rencontrées, la PME a réussi à corriger tous les non-conformités du système et, par conséquent, conserver ses certifications aux normes et son marquage CE.

### 3.2. PERSPECTIVES

Le travail réalisé a permis la conservation des certifications grâce à la correction des non-conformités. Le renouvellement constant et la mise à jour du système vont permettre de conserver la conformité du SMQ aux normes et d'éviter l'augmentation des non-conformités lors des prochains audits.

Il faut également faire attention aux changements de versions des normes SMQ et réglementation de DM. Cette démarche va démarrer dans la PME

l'année 2018, pour laquelle la méthode de vérification, planification et action, déjà mise en œuvre et réussie est envisagée encore une fois.

### 3.3. GAINS PERSONNELS ACQUIS

Mener ce projet entraîne de connaissances basiques sur les normes certifiées et son interprétation et application, la réglementation, le SMQ, les audits, les entreprises et son fonctionnement. Pour sa réussite, il faut aussi avoir des capacités pour la réflexion, la création des nouvelles méthodes, la vision au court et long terme, le relationnel, parmi d'autres.

Aussi bien les connaissances que les capacités nécessaires peuvent être développées tout au long de la vie professionnelle. Cependant, cette démarche qualité a supposé le renforcement de toutes ces aptitudes indispensables pour tout bon qualicien.

## CONCLUSION

---

Ce projet a été fait sur mesure, dû aux nombreuses non-conformités rencontrées lors de l'audit de suivi qui avaient mis en jeu la perte des certifications.

Le travail réalisé par le département qualité en collaboration avec le reste de départements de la PME durant ces derniers mois a permis non seulement la conservation des certifications et marquage CE mais aussi l'amélioration des performances de l'entreprise, grâce à la revue et le renouvellement des systèmes de gestion de fournisseurs et la gestion de compétences et formation, ainsi que d'autres actions mises en place pour la correction des non-conformités.

En outre, grâce à ce projet l'élargissement de la vision du monde de l'entreprise et la qualité, et l'acquisition de nouvelles compétences nécessaires pour tout bon professionnel dans le domaine de la qualité a été possible.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

- [1] « Définition petite et moyenne entreprise / PME », *INSEE (Institut national de la statistique et des études économiques)*, 13-oct-2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1962>.
- [2] L. GARDES, « Méthodologie d'analyse des dysfonctionnements des systèmes pour une meilleure maîtrise des risques industriels dans les PME : application au secteur du traitement de surface », Institut national des sciences appliquées de Lyon et école nationale supérieure des mines de Saint-Etienne, 2001.
- [3] G. PROMÉ, « Dispositifs médicaux: les chiffres en France », 27-mai-2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.qualitiso.com/dispositifs-medicaux-chiffres-france/>.
- [4] « Les rôles des TPE/PME dans l'économie française », *ressources*, 27-mai-2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://ressources.grouperandstad.fr/economie-que-pesent-reellement-les-pme-et-tpe-en-france/>.
- [5] AFNOR, « NF EN ISO 9000:2015 ». 30-mars-2017.
- [6] « L'étude ISO », *ISO (Organisation Internationale de Normalisation)*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/the-iso-survey.html>.
- [7] « Principes de management de la qualité ». Organisation internationale de normalisation (ISO), 23-mars-2017.
- [8] « Les 8 principes du management de la qualité », *Axess qualité*, 23-mars-2017. [En ligne]. Disponible sur: [http://www.axess-qualite.fr/management-qualite\\_m.html](http://www.axess-qualite.fr/management-qualite_m.html).
- [9] A. to E. U. law EUR-lex, « Directive Européenne 93/42/CEE ». .
- [10] Direction générale de la santé, « Ministère des Affaires Sociales et de la Santé - Dispositifs médicaux », 06-mai-2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux>.
- [11] « L'ANSM, agence d'évaluation, d'expertise et de décision ». [En ligne]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0).