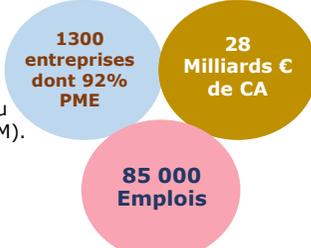




Master QPO-Master TTS- Université de Technologie de Compiègne- 2017/2018 <http://www.utc.fr/master-qualite/> puis « Travaux » puis « Qualité-Management », Réf.424

Contexte et enjeu du secteur biomédical

- ✓ Garantir la sécurité des patients.
- ✓ Démontrer le respect des exigences essentielles pour obtenir le marquage CE et pour se mettre en conformité avec le nouveau règlement européen sur le Dispositif Médical (DM).
- ✓ Offrir aux acteurs de santé des DM de haute technologie et fiables tout en respectant les contraintes réglementaires.

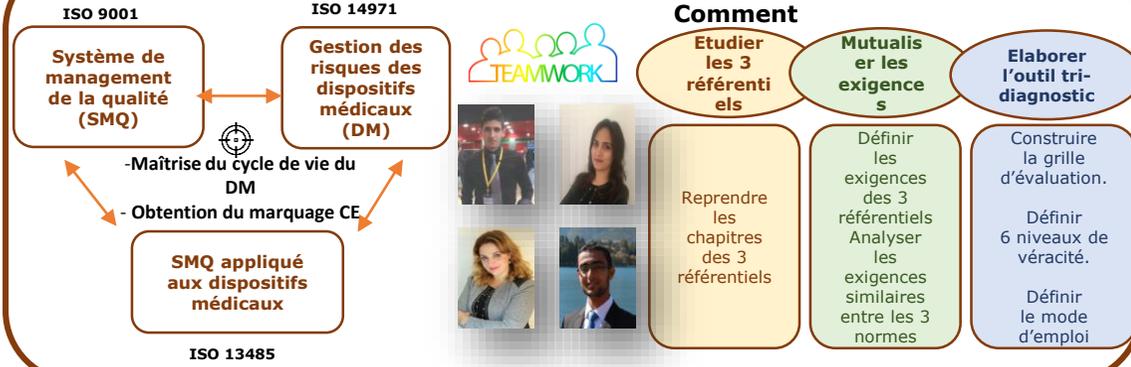


Marché des DM [4]

Pour améliorer leur compétitivité sur le marché et gagner en performance et en efficacité, les entreprises biomédicales peuvent exploiter 3 référentiels majeurs :

ISO 9001 [1], **ISO 13485** [2] et **ISO 14971** [3].

Méthode : Outil tri-diagnostic pour les entreprises biomédicales



Résultat : Identification rapide des points forts/faibles du système de management de la qualité et de gestion des risques

Evaluation globale



Tableau d'évaluation des exigences

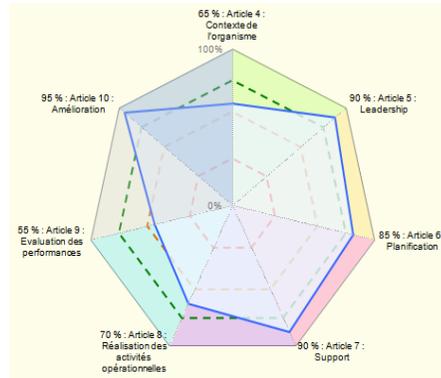
Art. ISO 9001	Art. ISO 13485	Art. ISO 14971	Titre des Articles ou des sous-articles et intitulés mutualisés des critères	Evaluation mutuelle	Niveaux de conformité aux	Taux % mutuel
4	4	NA	Systeme de Management de la Qualité (SMQ)	Conforme	Niveau 4 : BRAVO ! Continuez et communiquez vos résultats	90%
4.4	4.1	NA	Exigences générales du SMQ et ses procédures	FAUX unanime FAUX FAUX FAUX VRAI VRAI VRAI VRAI	Niveau 4 : BRAVO ! continuez et communiquez vos résultats	94%
4.4.1	4.1.1	NA	L'entreprise établit, documente, met en œuvre, met à jour et améliore en continu un SMQ, les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences des présentes normes	VRAI Prouvé	L'action réalisée est tracée et prouvée	100%

Seulement 491 exigences au lieu de 745 au total pour les 3 normes prises séparément.

Echelle d'évaluation à 6 niveaux : Faux unanime, Faux, Plutôt faux, plutôt Vrai, Vrai, Vrai prouvé

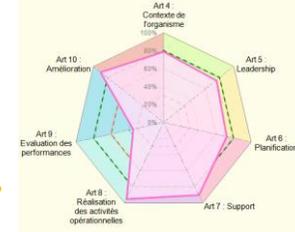
Durée d'évaluation estimée au maximum à 3 heures (pour les 3 normes)

Résultat commun aux 3 normes

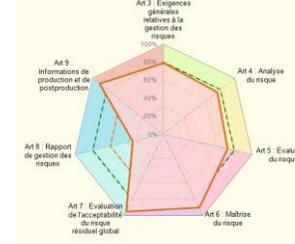


Outil flexible : une évaluation partielle ou globale est possible

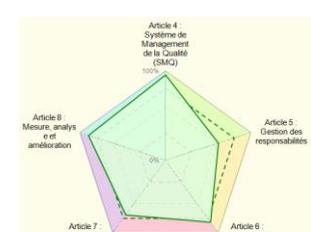
Résultat ISO 9001:2015



Résultat ISO 14971:2013



Résultat ISO 13485:2016



Plan d'action pour chaque norme

Convenant	Niveau 3 : Tracer et améliorer les activités	78%
Plan d'action :	Intitulé ou Référence	
QUOI Objectifs	commentaires	
QUI Responsable	commentaires	
QUAND et OÙ Planification	commentaires	
RESULTATS après action	commentaires	

Conclusion

- ✓ Gain de temps et réduction des coûts pour les entreprises qui souhaitent une multi-certification pouvant aider à l'obtention au marquage CE.
- ✓ Identification facilitée des axes d'améliorations prioritaires.
- ✓ Gain en performance globale par l'amélioration sur les 3 axes : qualité, risque et cœur de métier.

Références bibliographiques

[1] « NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, oct-2015.
 [2] « NF EN ISO 13485 Dispositifs médicaux-Systèmes de Management de la Qualité-Exigences à des fins réglementaires », www.afnor.org, avr-2016
 [3] « NF EN ISO 14971-Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », www.afnor.org, janv-2013.
 [4] SNITEM, « Marché du DM 2017 », snitem.fr, 24-août-2010. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.snitem.fr/le-marche-des-dm>.
 - Kuiten, A. Harkani, H. B. Ben Charrada, S. Kambou, N. Noulouape, et T. J. Tchinde, « Nouvelle ISO 9001 (2015) et future ISO 13485 (2016): Mutualisation des exigences et outil bi-diagnostic pour la performance des entreprises biomédicales », <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°339, janv. 2016.