AIDES À L'APPROPRIATION DE LA NORME ISO 13485 : 2016

Laurine BEUZELIN, Amaury DESGRANGES, Quentin EMILE

MASTER « Ingénierie des Services et Systèmes - Technologies et Territoires de Santé »

Année 2017 - 2018

www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux » « Qualité-Management », réf 425, janvier 2018

CONTEXTE :

LA NORME ISO 13485 :

- Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires [1].
- 1996 : Apparition de la norme
- 5 versions
- 2072 sites certifiés en France en 2015
  → Augmentation mondiale de 92% de certifications : 2004 – 2016 [2].

ACTEURS CONCERNÉS :

- Toutes les **entreprises** intervenant dans une étape du cycle de vie des dispositifs médicaux :
  → Innovateur, concepteur, fabricant, distributeur, réparateur ...

UTILITÉS DE LA CERTIFICATION :

- **Avantage concurrentiel et financier** grâce à la mise en place d'un système de management de la qualité, système de gestion des risques, traçabilité de la documentation.
- Respect des exigences réglementaires en vue du **marquage CE** (nouveau règlement Européen 2017).
- **Référentiel** pris en compte par les organismes notifiés.

AIDES EXISTANTES :

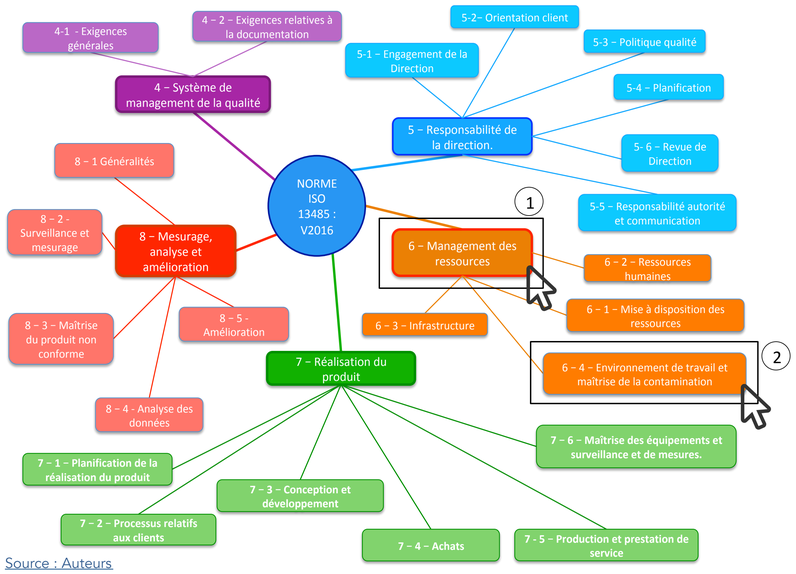
DM expert [3]
ISO [4]

Guide ISO [5]

- Vidéos : informatives mais non applicatives.
- Guide : payant, non traduit, trop exhaustif.

ACCOMPAGNEMENT – DEUX OUTILS GRATUITS ONLINE :

CARTOGRAPHIE POUR PRENDRE CONNAISSANCE DE LA NORME



Source : Auteurs

DÉCLINAISON PAR PROCESSUS (1)

Pr 6-2 : Les ressources humaines et d'infrastructures sont maîtrisées selon les exigences (6.1, 6.2, 6.3)

6.1 : Les ressources nécessaires au SMQ sont mobilisables et mobilisées

6.2 Des documents et enregistrements prouvent que le personnel est compétent, périodiquement formé et conscient de son implication pour la qualité.

6.3 : Des documents et enregistrements prouvent que les infrastructures et leur maintenance sont maîtrisées pour respecter les exigences.

DÉCLINAISON PAR ARTICLE (2)

Article 6 - 4 : Environnement de travail et maîtrise de la contamination

La sécurité des personnes, mêmes temporaires, leurs compétences et les conditions de l'environnement de travail sont documentées.

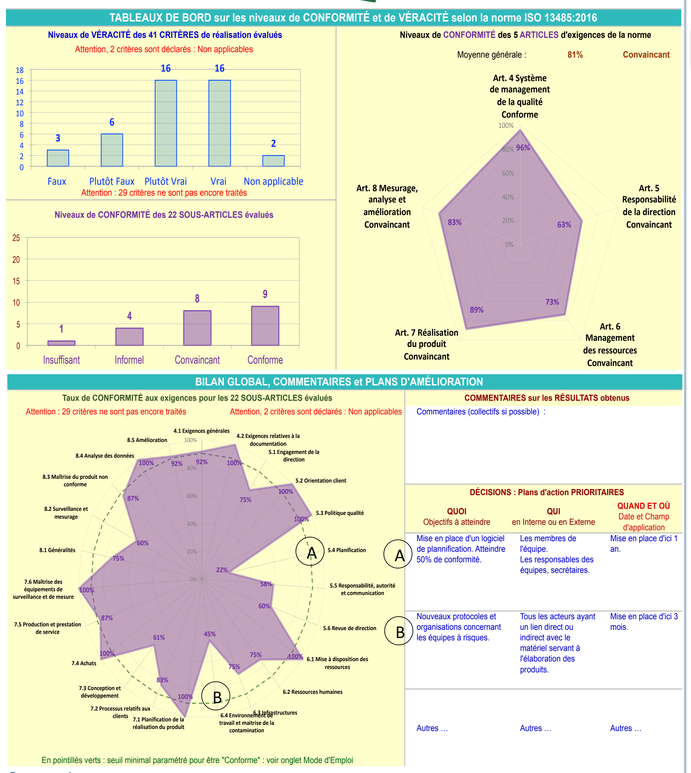
Des documents précisent la maitrise de la contamination et de ses risques de diffusion au personnel, produits et environnement.

Source : Auteurs

OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC POUR IDENTIFIER RAPIDEMENT LES AXES D'AMÉLIORATION

Mode d'emploi	Explications des différents onglets ainsi que de la **démarche à suivre** – Les trois **niveaux de conformité** en fonction des preuves documentaires apportés – Détail de la **véracité** : pondération de la notation (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux, non applicable)
Evaluation rapide ER	Regroupement des **72 critères** établis dans la cartographie par sous article de la norme – Evaluation des critères et résultats obtenus – Référencement des documents – Commentaires de l'évaluateur
Résultats ER	Résultats de l'évaluation rapide sous forme de quatre **graphiques** : Total par choix de véracité, notation par article et sous article – Choix des plans d'action à mettre en place
Evaluation détaillée ED	Regroupement des **227 critères** englobant toutes les exigences de la norme – Evaluation des critères et résultats obtenus – Référencement des documents – Commentaires de l'évaluateur
Résultats ED	Résultats de l'évaluation détaillée sous forme de quatre **graphiques** : Total par choix de véracité, notation par article et sous article – Choix des plans d'action à mettre en place
Résultats ED par Article	Résultats de l'évaluation détaillée sous forme de **graphiques détaillés par article**
Déclarations ISO 17050 ER & ED	Auto-déclarations de conformité à la norme ISO 13485 : 2016 suite à **l'évaluation rapide ou détaillée** : niveau de conformité par article

Source : Auteurs



Source : Auteurs

EXPLOITATION DES OUTILS :

SÉMINAIRES D'INFORMATION :

- Validation des outils par des professionnels.

Source : Agora Qualité

POINTS FORTS :

- Accompagnement progressif vers la certification en fonction du niveau de connaissance de chaque utilisateur.

Cartographie :

- Solution visuelle et interactive.
- Approche de la norme par processus.

Outil d'autodiagnostic :

- 2 possibilités : une évaluation rapide (15 minutes) et une détaillée plus robuste sur l'ensemble des exigences (2 heures).
- Quantification de la conformité vis à vis des exigences documentaires.
- Possibilité de déclaration « non applicable » sur certaines exigences.
- Auto-déclaration selon la norme ISO 17050.

BIBLIOGRAPHIE :

[1] : « NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». [En ligne]. Edition Afnor, www.afnor.org, sept-2012.
[2] : « The ISO Survey ». [En ligne]. Disponible sur: https://www.iso.org/the-iso-survey.html. [Consulté le: 01-oct-2017].
[3] : DM expert, « 2016 03 ISO 13485 v2016 - YouTube », *Youtube*, 06-mars-2016. [En ligne]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=ComoMKkVj0w. [Consulté le: 21-sept-2017].
[4] : Katie Bird, « Discover the new ISO Standard for medical devices », *ISO*, 2016. [En ligne]. Disponible sur: http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/news/2016/02/Ref2046.html. [Consulté le: 03-janv-2018].
[5] : Organisation internationale de normalisation, « ISO 13485:2016 - Medical devices - A practical guide », 2017. [En ligne]. Disponible sur: https://www.iso.org/fr/publication/PUB100422.html. [Consulté le: 03-janv-2018].

REMERCIEMENTS :

- L'équipe AGORA QUALITÉ.
- Mr JM. PROT, Suiveur de ce projet.
- Mr G. FARGES, Responsable du Master Qualité.