

# **PROJET** : Aide à l'appropriation de la norme ISO 13485 : 2016

QPO12 : « *Ingénierie de projet* »

[www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux »  
« Qualité-Management », réf 425, décembre 2017

Laurine BEUZELIN  
Amaury DESGRANGES  
Quentin EMILE

Responsable d'UV, Mr FARGES  
Suiveur de projet, Mr PROT

## GLOSSAIRE

- **Dispositif médical** : « 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 »[1].
- **Norme** : « Document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donnée »[2]
- **Certification** : « L'évaluation de la conformité implique un processus qui sert à démontrer que le produit, service, ou système répond aux exigences d'une norme ».[3]
- **Exigences réglementaires** : « Englobe les exigences contenues dans toute loi applicable à l'utilisateur de la présente Norme Internationale (par exemple lois, réglementations, ordonnances ou directives) »[4]

## ABRÉVIATION

- **CE** : Conformité Européenne
- **DM** : Dispositif médical
- **EN** : Norme Européenne
- **ISO** : Organisme international de normalisation
- **NF** : Norme Française
- **PME** : Petites et Moyennes Entreprise
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité
- **TPE** : Très Petites Entreprises
- **UDI** : Unique Device Identification

## *Remerciements*

Mr PROT pour nous avoir accompagné tout au long de ce projet et pour ses différentes informations nous ayant aidé à élaborer ce rapport.

Mr FARGES pour nous avoir orienté durant ce projet, et nous avoir permis de participer aux séminaires en contribuant au projet « **AGORA QUALITÉ** ».

## Table des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>I - La norme ISO 13485</b> .....	<b>4</b>
<b>A - Généralités</b> .....	<b>4</b>
1 – Quelques chiffres concernant la norme ISO 13485.....	4
2 – Évolutions de la norme ISO 13485.....	6
<b>B - Domaines d'application de cette norme</b> .....	<b>7</b>
1 – A qui s'adresse cette norme ?.....	7
2 – Les apports de la norme.....	8
<b>C - La norme ISO 13485 version 2016</b> .....	<b>9</b>
<b>II. Les différentes solutions proposées</b> .....	<b>10</b>
<b>A – Différentes vidéo pour s'approprier la norme</b> .....	<b>10</b>
<b>B – Le Guide de l'Organisme International de Normalisation</b> .....	<b>10</b>
<b>C - Cartographie des processus et article</b> .....	<b>11</b>
1 - Mode d'emploi.....	11
2 – Fonctionnement .....	13
<b>D - Outil d'autodiagnostic</b> .....	<b>15</b>
<b>III. Axes d'améliorations</b> .....	<b>19</b>
<b>A – La Cartographie</b> .....	<b>19</b>
<b>B – L'Outil d'autodiagnostic</b> .....	<b>19</b>
<b>Conclusion</b> .....	<b>20</b>
<b>Références Bibliographiques</b> .....	<b>21</b>

## Listes des figures et des tableaux

<i>Figure 1 : "Nombre de certifications établies dans le monde de 2004 à 2016"[6]</i> .....	4
<i>Figure 2 : "Positionnement de la France concernant la norme ISO 13485 : 2003"[6]</i> .....	5
<i>Figure 3 : "Évolution du nombre de sites certifiés par la norme ISO 13485 entre 2007 et 2016 en France"[6]</i> .....	5
<i>Figure 4 : Frise chronologique montrant les dates des différentes évolutions de la norme</i> ....	6
<i>Figure 5 : " Cycle de vie des dispositifs médicaux"</i> .....	7
<i>Figure 6 : "Interface de présentation de la cartographie des articles et processus"</i> .....	12
<i>Figure 7 : "Interface dévoilé de toute la cartographie des articles et processus"</i> .....	12
<i>Figure 8 : "Déclinaison de l'article 6"</i> .....	13
<i>Figure 9 : "Énoncé de différents critères du sous-article 6 - 4"</i> .....	13
<i>Figure 10 : "Processus associés à l'article 6"</i> .....	14
<i>Figure 11 : "Critère du processus 6 - 2 de l'article 6"</i> .....	14
<i>Figure 12 : "Sommaire de l'outil"</i> .....	15
<i>Figure 13 : "En-tête"</i> .....	16
<i>Figure 14 : "Explication de la pondération"</i> .....	17
<i>Figure 15 : "Présentation de l'évaluation"</i> .....	17
<i>Figure 16 : "Interface des résultats"</i> .....	18
<i>Figure 17 : "Auto-déclaration vis à vis de la norme 17050"</i> .....	19

## Introduction

Le secteur des dispositifs médicaux représente plus de 1300 entreprises en France [5] . Ces entreprises sont concernées par le marquage CE spécifique aux dispositifs médicaux pour que leurs équipements puissent être mis sur le marché Européen. Ainsi la norme NF EN ISO 13485 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires » aide à l'obtention de ce marquage.

Dans ce mémoire, une revue des solutions existantes d'aide à la compréhension de la norme a été réalisée. Pour compléter ces solutions, une cartographie des processus interactive et un outil d'autodiagnostic ont été créés. Ces deux outils permettent d'évaluer rapidement la conformité aux exigences de la norme ISO 13485 version 2016.

## I - La norme ISO 13485

### A - Généralités

#### 1 – Quelques chiffres concernant la norme ISO 13485

La norme ISO 13485 est un document élaboré par l'organisme international de normalisation (ISO). Elle vise à aider les entreprises ayant un lien avec les dispositifs médicaux (DM) en améliorant leur système de management de la qualité (SMQ). Nous pouvons voir que l'intérêt des entreprises pour leur amélioration est un élément important car le nombre de certification vis à vis de cette norme ne cesse de croître.

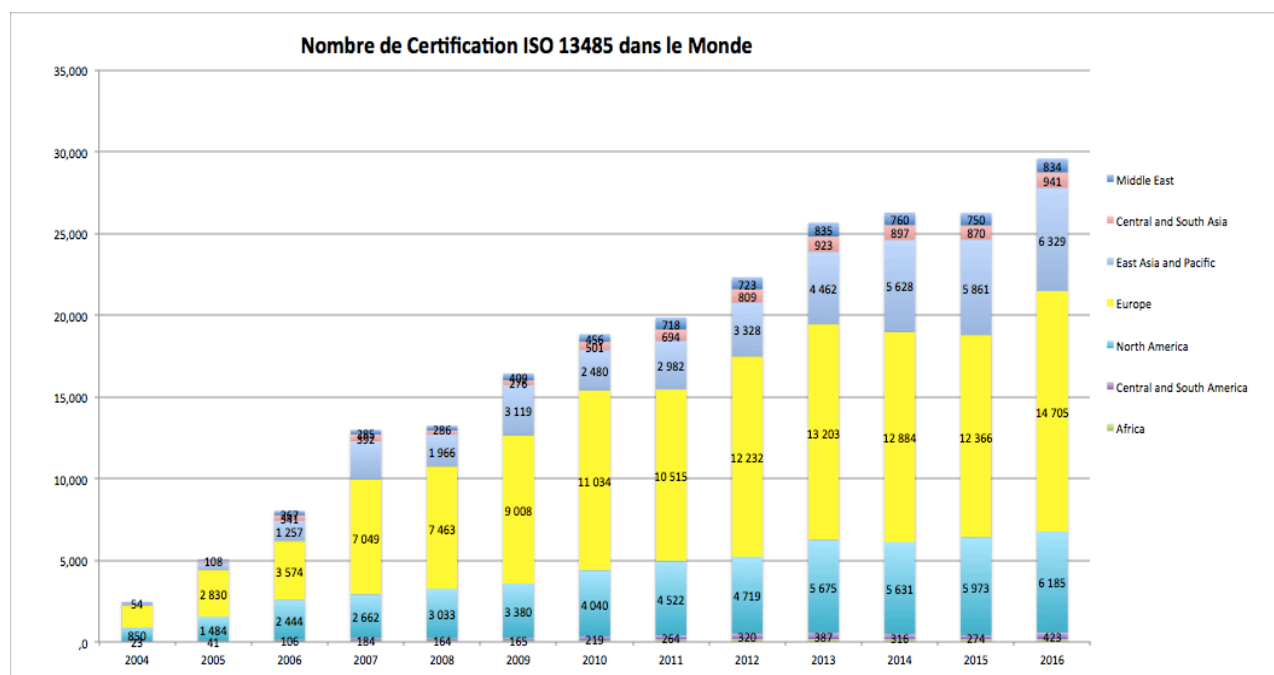


Figure 1 : "Nombre de certifications établies dans le monde de 2004 à 2016"[16]

Nous pouvons observer que depuis 2004 le nombre de certification vis à vis de la norme ISO 13485 a augmenté. En effet, en 2004 nous avons **2235** sites certifiés par la norme ISO 13485, alors qu'en 2016 nous avons **29 417** sites certifiés. Soit une augmentation d'environ 92 % en 12 ans.

En nous intéressant plus particulièrement à l'Europe, on retrouve également cette augmentation. Nous avons **1308** sites certifiés en 2004 et **14705** en 2016. Soit une augmentation de 91% environ. Nous pouvons observer sur la figure 1 que de plus en plus d'entreprises et de sociétés se lancent dans un processus de certification.

Il est intéressant d'observer une régression du nombre de sites certifiés en Europe en 2009, 2011, 2014 et 2015. Nous pouvons l'expliquer par le fait que certains sites n'ont pas renouvelés leur certification. Et également par le fait que nombre restant d'entreprise à certifier est de moins en moins important. (Cf figure 3)

La France se trouve en quatrième position en terme de nombre d'entreprises certifiées à cette norme avec **2072** sites certifiés vis à vis de la norme ISO 13485 : 2003, juste après l'Allemagne qui comptabilise **2352** sites certifiés par cette version de la norme.

DONNÉE ÉTABLIE EN 2015 CONCERNANT LA NORME ISO 13485:2003			
RANG	PAYS	NOMBRE DE CERTIFICATION PAR PAYS	NOMBRE DE SITE CERTIFIÉ
1	UNITED STATES OF AMERICA	5298	4278
2	ITALY	2980	3450
3	GERMANY	4107	2352
4	FRANCE	1097	2072
5	JAPAN	1330	1836
6	CHINA	2244	1817
7	UNITED KINGDOM	2083	1567
8	CANADA	660	616
9	KOREA, REPUBLIC OF	784	523
10	TAIPEI, CHINESE	807	453

Figure 2 : "Positionnement de la France concernant la norme ISO 13485 : 2003"[6]

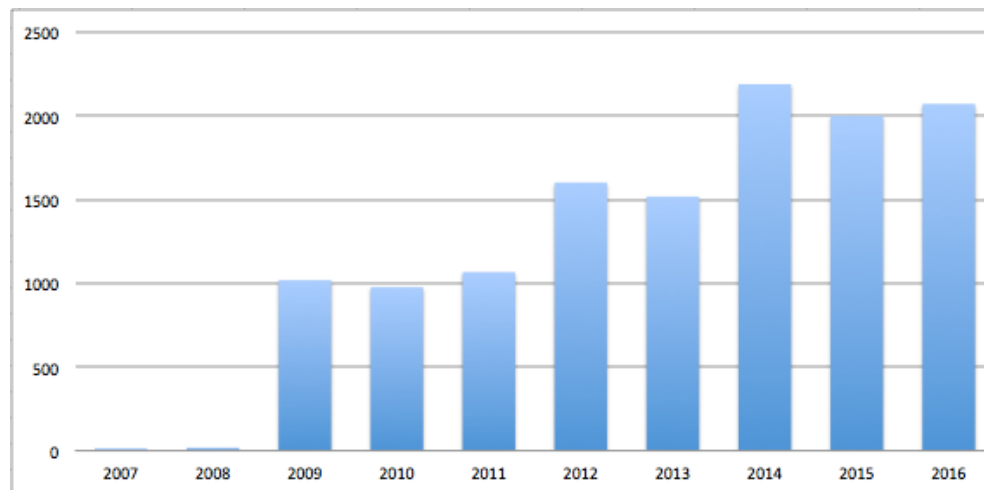


Figure 3 : "Évolution du nombre de sites certifiés par la norme ISO 13485 entre 2007 et 2016 en France"[6]



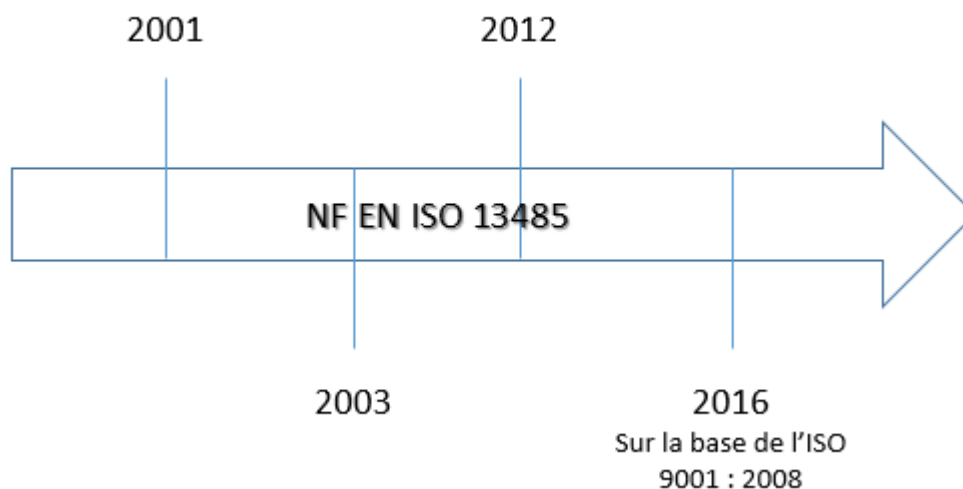
## 2 – Évolutions de la norme ISO 13485

En 1996, lors de l'harmonisation de certaines normes notamment les normes de la série 46000, est apparue la norme 13485 « **Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires** ». Cette norme concerne le management de la qualité sur les DM durant tout leur cycle de vie, de la conception, fabrication à la réforme. Par la suite elle a subi plusieurs modifications pour qu'elle reste applicable et performante. Cette norme concernant les SMQ est mise en parallèle avec la norme ISO 9001 : 2008.

La norme 13485 se suffit à elle-même mais peut compléter la norme ISO 9001 « **Système de management de la qualité** » car la norme ISO 13485 s'applique plus particulièrement aux DM. A la suite de sa création, la norme ISO 13485 a été modifiée à plusieurs reprises.

Comme toutes les normes ISO, la norme ISO 13485 est révisée régulièrement pour pouvoir conserver une pertinence optimale et ainsi assurer sa compatibilité avec d'autres normes et textes réglementaires en vigueur.

A l'heure actuelle, la norme ISO 13485 a évolué à 4 reprises, en 2001, 2003, 2012 et 2016. La dernière version s'appuie sur la norme ISO 9001 : 2008. De ce fait, l'approche de la norme par rapport au SMQ concernant les DM se fait par l'approche des risques.



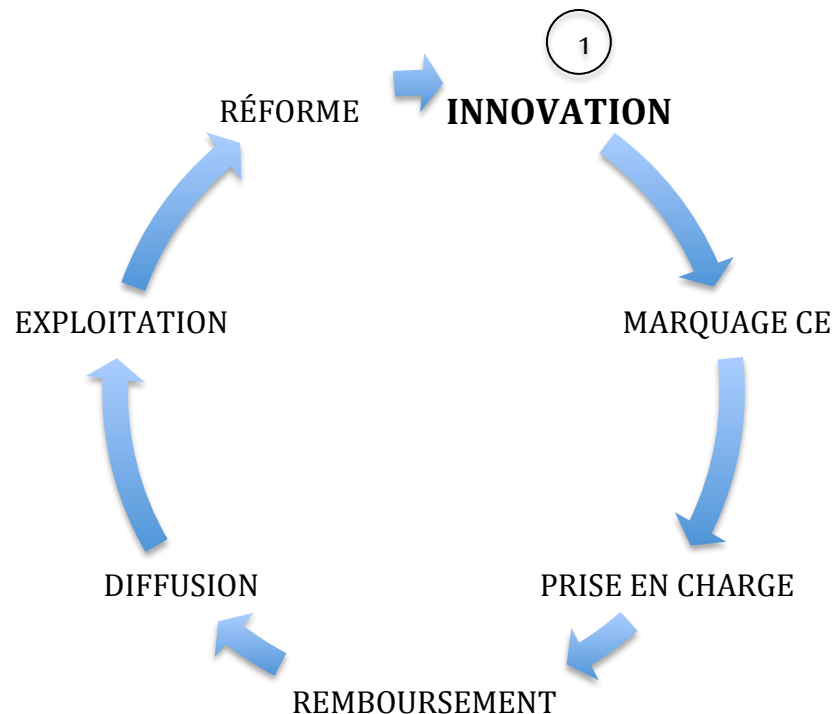
*Figure 4 : Frise chronologique montrant les dates des différentes évolutions de la norme*

## B - Domaines d'application de cette norme

### 1 – A qui s'adresse cette norme ?

La norme ISO 13485 est principalement destinée aux établissements ayant un lien avec le cycle de vie du DM. (Cf **Figure 5**)

Les étapes de sa conception, marquage CE, vente, maintenance et modification doivent rigoureusement être définies. C'est en cela que la norme ISO 13485 définit et répond aux exigences qui impliquent le SMQ pour tous les intervenants dans le cycle de vie de ce DM. Ce système de management a pour but de satisfaire à la fois les clients directs et indirects, mais aussi répondre aux exigences réglementaires en vigueur [2].



*Figure 5 : " Cycle de vie des dispositifs médicaux"*

Cette norme a été mise en place pour faciliter l'obtention du marquage CE sur les DM. En effet, les établissements intervenant sur les DM ont le plus souvent leur propre procédé, leurs propres exigences en terme de qualité. Il devient alors difficile de se retrouver dans ces SMQ. Non pas qu'ils ne soient pas efficaces, mais plutôt que nous avons du mal à en percevoir la qualité finale.

Afin de faciliter cette compréhension, la norme ISO 13485 propose des standards et impératifs pour déterminer les points importants que nous nous attendons à voir dans un tel

système. Il nous paraît alors évident que ce cheminement vers le marquage CE peut être facilité. L'approche et l'appréhension de la part du client de ce DM pourra s'en trouver améliorée.

## 2 – Les apports de la norme

Dans un premier temps, décomposons les informations explicites décrivant cette norme. En premier lieu, ce texte nous informe qu'il concerne uniquement les dispositifs médicaux. Il convient alors de définir ce terme en se référant à l'agence en charge du contrôle des DM en France ; l'ANSM. Cette agence définit un DM comme : « *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* »[1].

Cette norme a pour application tous les équipements utilisés en vue d'une contribution aux soins médicaux en établissements de santé ou à domicile par exemple. Le deuxième terme est « **système de management de la qualité** » et porte une place importante et redondante dans ce texte. Il convient alors de mettre en place un certain nombre de procédures, documents ou encore enregistrements, permettant une traçabilité des actions réalisées, mais également une révision régulière de ces éléments afin de fournir une amélioration continue du système.

Enfin, cette norme comprend des « **exigences à des fins réglementaires** », elle est alors dite « harmonisée ». La réglementation applicable aux DM se compose actuellement de trois directives Européennes qui sont représentées dans trois annexes (ZA : 90/385/CEE concernant les DM implantables actifs, ZB : 93/42/CEE relative aux DM et ZC : 98/79/CE relative aux DM de diagnostic in vitro). Nous retrouvons alors les correspondances ainsi que les domaines réglementaires couverts par cette présente norme. Le respect de ces différentes directives permet l'obtention du marquage CE, pour un DM donné, autorisant celui-ci à être commercialisé sur le Marché Européen. De ce fait, l'apport premier de la norme ISO 13485 peut être défini comme une équivalence de preuve au respect du SMQ des différentes directives.

## C - La norme ISO 13485 version 2016

La version 2016 intègre les exigences réglementaires concernant le SMQ de l'entreprise et la notion de risque. De plus cette version a un domaine d'application étendu par rapport aux versions précédentes puisque qu'elle laisse la possibilité d'une certification pour une ou plusieurs activités du cycle de vie du DM. Par exemple, il est possible d'être certifié sur une ou plusieurs étapes du cycle d'un DM. Cette version de la norme permet une souplesse, car certains chapitres peuvent être exclus en fonction de l'activité de l'entreprise. De plus on observe une harmonisation internationale de la norme à l'aide de l'UDI, identifiant unique des DM. La version 2016 de la norme s'appuie également sur l'importance des enregistrements et leur conservation.

On observe des différences entre la norme de 2003 et celle de 2016. Cinq parties ont été ajoutées. La première concerne la validation des applications logicielles, la seconde les revus de direction, la troisième concerne le transfert de conception, la quatrième s'axe sur la maîtrise de modification, conception et développement. Enfin la cinquième partie concerne le traitement des réclamations.

Après cette contextualisation sur cette norme ISO 13485 : 2016 nous allons essayer de répondre à la problématique suivante :

***Comment pouvons nous aider les entreprises, ayant un impact sur le cycle de vie des dispositifs médicaux, à contrôler leur niveau de conformité au système de management de la qualité répondant à la norme ISO 13485 ?***

## **II. Les différentes solutions proposées**

Pour les entreprises souhaitant se certifier avec la version 2016 de la norme ISO 13485, il existe des aides comme des vidéos et un guide d'explication de cette norme. Deux solutions supplémentaires peuvent être apportées : une cartographie des processus et un outil d'autodiagnostic.

### **A – Différentes vidéo pour s'appropriier la norme**

Des vidéos ont été créées par deux sociétés différentes :

- L'organisme ISO a créé une vidéo de cinq minutes expliquant les principaux changements de la nouvelle version de la norme, ainsi que leurs utilités. Cette vidéo est disponible sur le site ISO[6].
- La société DM expert a créé une vidéo disponible sur Youtube ®[7]. Cette vidéo dure quinze minutes et permet de connaître les principaux points de la norme. Dans cette vidéo ; les éléments essentiels des articles 4 à 8 sont développés. Chaque article, contenant des exigences essentielles, est étudié et expliqué.

### **B – Le Guide de l'Organisme International de Normalisation**

Pour aider les entreprises dans la mise en place de cette norme, les experts de l'organisme ISO ont écrit un guide disponible sur leur site. Ce guide existe uniquement en version Anglaise et contient environ 200 pages. Ainsi, il peut aider les entreprises à s'appropriier la norme, cependant le temps pour en prendre connaissance est considérable. Il peut néanmoins servir de support aux entreprises ayant un service dédié à la mise en place de cette certification. On peut supposer que les TPE et PME n'ont pas de personne détachée ainsi nous pouvons penser qu'une aide supplémentaire, simple et rapide serait plus appropriée.

## C - Cartographie des processus et article

Afin d'appréhender les différentes parties de la norme ISO 13485 : 2016, nous avons pensé à élaborer une solution qui se devait d'être une approche processus. Pour permettre une appropriation rapide tout en étant une aide pour les utilisateurs confirmés et novices sur les différentes exigences des normes. Nous avons choisi d'élaborer une solution visuelle et interactive permettant à chacun de trouver les différentes informations dont ils auraient besoin.

Pour se faire, la solution proposée est une cartographie Full Web totalement gratuite et accessible par tous sur Internet. Cette cartographie a été développée à l'aide du logiciel SCENARICHAIN©[8] pour permettre une approche simple d'utilisation par des interfaces épurées.

Cette cartographie se compose de deux différentes parties :

La première partie permet de connaître et comprendre les différents critères et articles de la norme.

La deuxième partie, quant à elle, est l'ensemble des processus que nous nous devons de mettre en place pour être conforme vis à vis de cette norme.

### **1 - Mode d'emploi**

Le fonctionnement de cette cartographie permet d'avoir des éléments importants pour permettre l'appropriation complète de cette norme. Chacune des parties de la norme est divisée en macro-processus. Grâce à cela il est possible de chercher plus rapidement les éléments pertinents et les parcourir individuellement.

Ces cinq macro-processus donnent la possibilité de parcourir les critères de l'article sélectionnés, mais également les différents processus à mettre en place pour se conformer à cette norme.

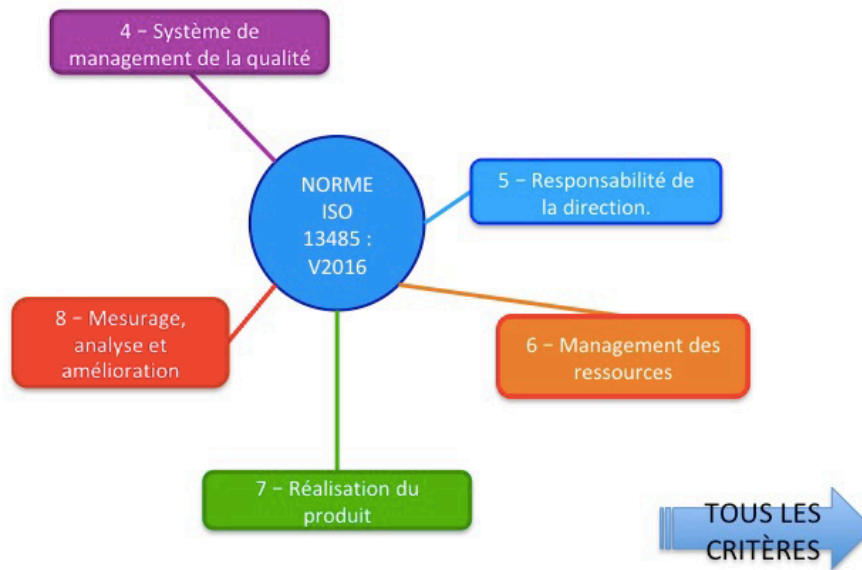


Figure 6 : "Interface de présentation de la cartographie des articles et processus"

« TOUS LES CRITÈRES » offre la possibilité de dévoiler l'intégralité des différentes sous-parties des macro-processus des articles et donc une accessibilité et une sélection plus poussée dans la recherche.

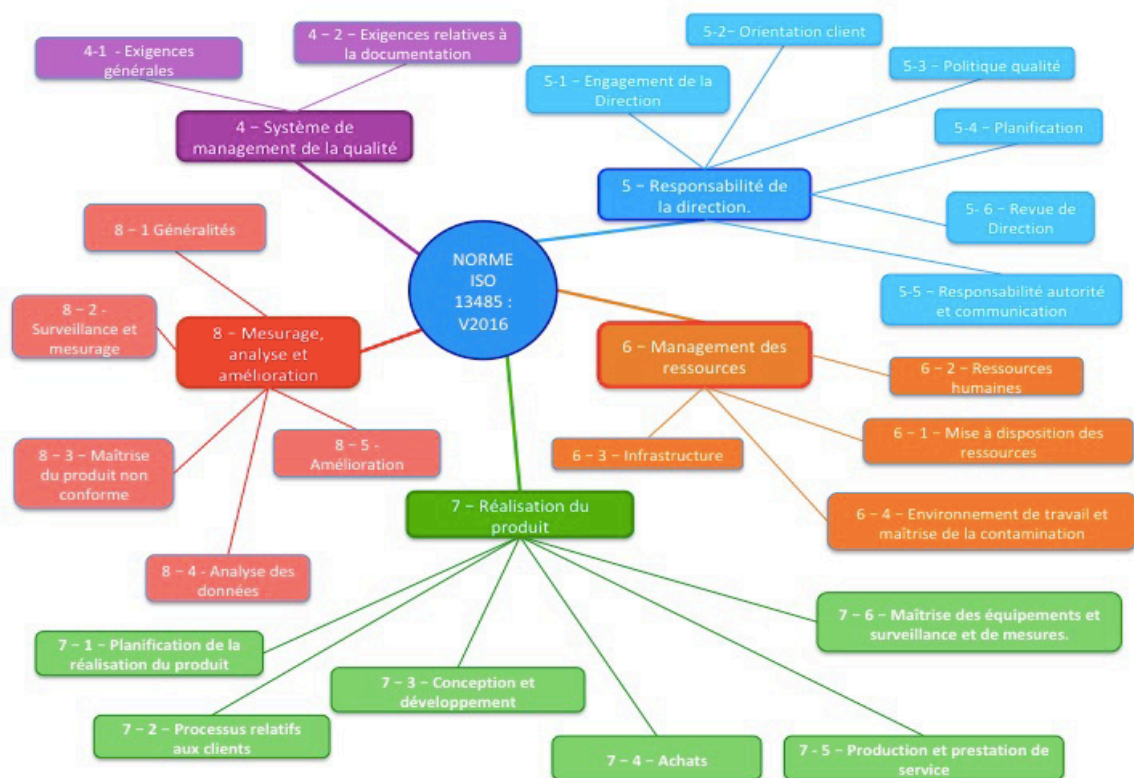
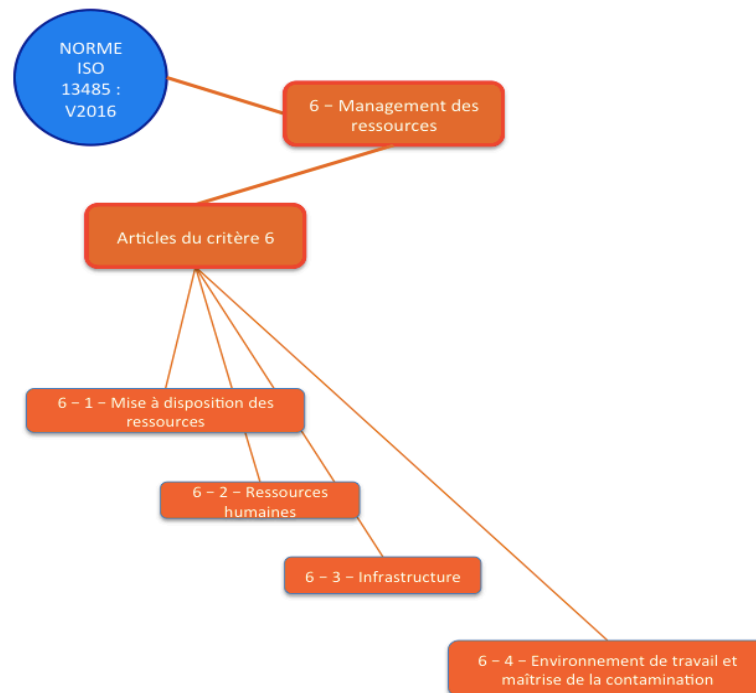


Figure 7 : "Interface dévoilé de toute la cartographie des articles et processus"

## 2 – Fonctionnement

La sélection de l'article permet de consulter les sous-articles correspondants.



*Figure 8 : "Déclinaison de l'article 6"*

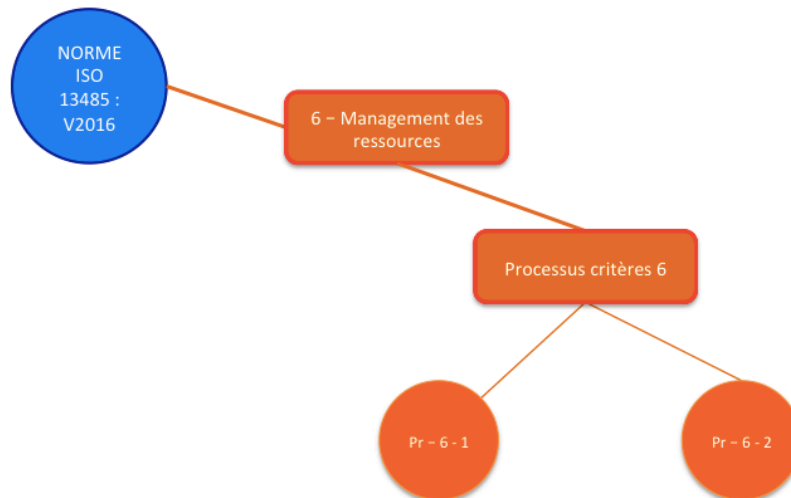


*Figure 9 : "Énoncé de différents critères du sous-article 6 - 4"*

La sélection d'un sous-article permet de consulter les différents critères qui y sont associés.



Pour avoir accès aux différents processus, il suffit de sélectionner « **Processus de l'article** ».



*Figure 10 : "Processus associés à l'article 6"*

En sélectionnant le processus associé, il est possible de consulter les différents critères correspondants.



*Figure 11 : "Critère du processus 6 - 2 de l'article 6"*

## D - Outil d'autodiagnostic

L'outil d'autodiagnostic est un élément central dans l'évaluation de conformité à la norme ISO 13485 : 2016. Sous format Excel, l'outil permet de regrouper les différentes exigences demandées par cette norme d'une manière visuelle et de les décomposer en critères précis. Sachant que le niveau d'expérience et de connaissance, vis à vis de cette norme, peut varier en fonction des personnes utilisant l'outil, il a été décidé de reformuler et scinder les différents critères.

L'outil d'autodiagnostic se compose de sept onglets différents :

- Mode d'emploi
- Évaluation rapide
- Résultats de l'évaluation rapide
- Déclaration ISO 17050
- Évaluation détaillée
- Résultats globaux de l'évaluation détaillée : RGED
- Résultats par Article de l'évaluation détaillée : RAED

Le détail des différents onglets est mentionné ci-dessous :

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

*Figure 12 : "Sommaire de l'outil"*

Chaque onglet est présenté avec un en-tête demandant des informations à remplir par l'évaluateur. Ces informations permettent de tracer l'évaluation dans un but de déterminer l'évaluateur, mais également la date afin de pouvoir comparer l'évolution de la conformité dans le futur.

Autodiagnostic selon la norme ISO 13485 : 2016	
Etablissement : Nom de l'établissement	
Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa):	Signature du responsable de l'autodiagnostic :
Responsable de l'autodiagnostic : NOM et Prénom	
Coordonnées : tel :	email
L'équipe d'autodiagnostic : Noms et Prénoms des participants	

*Figure 13 : "En-tête"*

Il est possible de réaliser deux évaluations distinctes mais complémentaires. La première « **Évaluation rapide** » regroupe seulement **72** critères qui sont en réalité les critères énoncés précédemment dans la cartographie. Le lien établi entre la cartographie et cette évaluation permet à l'utilisateur de se repérer plus facilement et ainsi se familiariser avec les exigences de la norme. La deuxième évaluation « **Évaluation détaillée** » regroupe l'ensemble des exigences de la norme avec **227** critères et permet une évaluation plus approfondie. En fonction du niveau d'aisance, l'évaluateur peut alors décider de réaliser les deux évaluations ou une seule d'entre elles. Il est également envisageable de réaliser l'évaluation rapide sur l'ensemble de la norme et par la suite de se focaliser dans le détail des points non respectés.

Les niveaux de véracités sont, comme mentionnés dans le détail du mode d'emploi, au nombre de cinq. En effet, la possibilité d'évaluer un critère « Non applicable » a été donnée dans un but de ne pas abaisser la notation en cas d'incompatibilité avec le SMQ d'une entreprise concernant un DM.

Niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des CRITÈRES et plans d'action			LIBELLÉS des niveaux de CONFORMITÉ des ARTICLES de la norme			
Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de CONFORMITÉ	Libellés explicites des niveaux de CONFORMITÉ
Niveau 1 : Le critère n'est pas respecté.	Faux	0%	0%	29%	Insuffisant	Conformité de niveau 1 : Revoyez le fonctionnement de vos activités.
Niveau 2 : Le critère est aléatoirement appliqué.	Plutôt Faux	45%	30%	59%	Informel	Conformité de niveau 2 : Pérenisez et améliorez vos activités.
Niveau 3 : Le critère est respecté et éventuellement formalisé.	Plutôt Vrai	75%	60%	89%	Convaincant	Conformité de niveau 3 : Des améliorations peuvent encore être apportées.
Niveau 4 : Le critère est respecté, appliqué et prouvé par un document.	Vrai	100%	90%	100%	Conforme	Conformité de niveau 4 : Félicitations, communiquez vos résultats.
Niveau 5 : Le critère ne peut pas être appliqué.	Non applicable	NA	NA	NA	Non applicable	Non applicable : Ce critère ne peut pas être appliqué, d'une manière justifiée.

Figure 14 : "Explication de la pondération"

Un nombre important de critères comportent des mots en rouge. Cette caractéristique permet d'attirer l'attention sur les preuves documentaires à apporter afin de prouver la conformité du critère en question. En cas de non-respect, le critère pourra obtenir une non-conformité mineure ou majeure. Cette non-conformité pourra être retenue, en fonction des situations, comme un écart possible à cette norme. Ces non-conformités, mineure ou majeure, sont indiqués par un code couleur, rouge ou orange, sur le numéro du critère associé

Critères et plans d'action sur les articles de la norme		Evaluations	%	Libellés des évaluations	Références des documents	Commentaires
Tous les Articles de la norme			71%	Conformité de niveau 3 : Des améliorations peuvent encore être apportées.		Convaincant
Art. 4 Système de management de la qualité			53%	Conformité de niveau 2 : Pérenisez et améliorez vos activités.		Informel
4.1 Exigences générales		Informel	53%	Conformité de niveau 2 : Pérenisez et améliorez vos activités.		
cr 1	La documentation porte sur les actions et les rôles des acteurs permettant d'avoir un SMQ efficace répondant aux normes et règlements.	Vrai	100%	Niveau 4 : Le critère est respecté, appliqué et prouvé par un document.		
cr 2	Les processus sont concrètement appliqués et maîtrisés dans leurs risques et interactions.	Plutôt Faux	45%	Niveau 2 : Le critère est aléatoirement appliqué.		
cr 3	Les processus sont suivis dans leur efficacité, mesurés, améliorés et ces actions sont tracées.	Faux	0%	Niveau 1 : Le critère n'est pas respecté.		
cr 4	Les effets des modifications sur les processus sont évalués et maîtrisés.	Non applicable	NA	Niveau 5 : Le critère ne peut pas être appliqué.		
cr 5	Les processus externalisés sont pertinents et maîtrisés dans leurs qualité et responsabilité.	Plutôt Vrai	75%	Niveau 3 : Le critère est respecté et éventuellement formalisé.		
cr 6	Il existe des procédures documentées et des enregistrements sur la validation, modification et re-validation des applications logicielles du SMQ.	Plutôt Faux	45%	Niveau 2 : Le critère est aléatoirement appliqué.		

Figure 15 : "Présentation de l'évaluation"

A la suite de l'évaluation rapide et détaillée, trois onglets de résultats proposent plusieurs vues graphiques. Ces graphiques permettent un aperçu visuel rapide et peuvent servir de comparaison entre d'éventuelles évaluations antérieures.

A noter que l'onglet « **RAED** » permet une analyse article par article afin de repérer les points importants

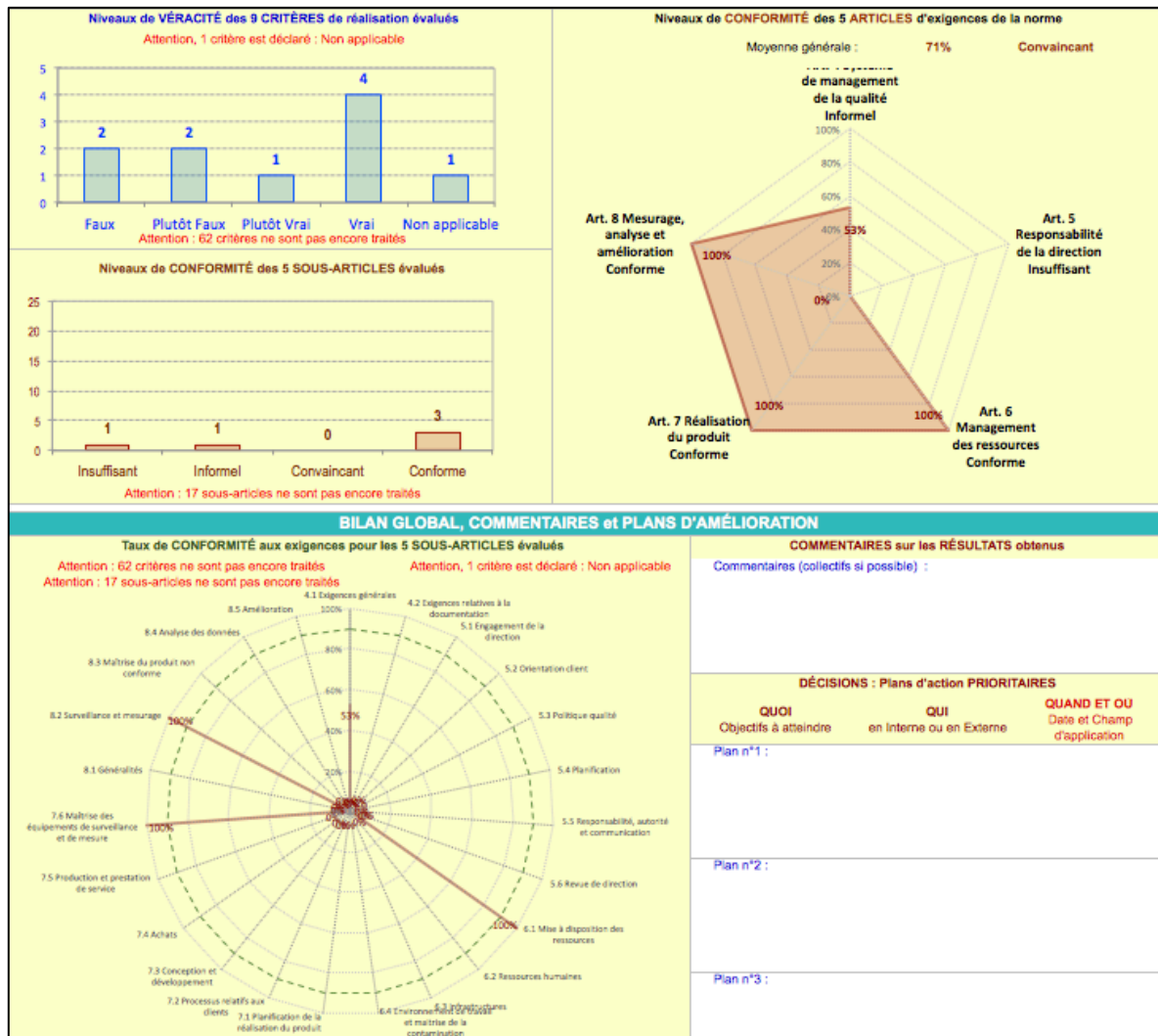


Figure 16 : "Interface des résultats"

Enfin, l'onglet « **Déclaration ISO 17050** » permet une auto-déclaration selon cette norme. Cette auto-déclaration est réalisée en fonction des résultats de l'évaluation rapide. En cas de conformité satisfaisante à tous les articles, l'auto-déclaration est un moyen de preuve rapide et envisageable avant une éventuelle certification par un organisme agréé.

Objet de la déclaration : Niveau de CONFORMITÉ aux EXIGENCES de la norme NF EN ISO 13485 : 2016		
Nom de l'établissement		
<p>Nous soussignés, déclarons <b>sous notre propre responsabilité</b> que les <b>niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles</b> ont été mesurées d'après les exigences de la norme NF EN ISO 13485 : 2016.</p> <p>Nous avons appliqué la <b>meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse</b> (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les <b>règles d'éthique professionnelle</b> (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.</p>		
<i>Tableau des résultats de CONFORMITÉ de nos activités selon les critères d'exigence tirés de la norme NF EN ISO 13485 : 2016</i>		<i>Taux moyen</i>
<i>Niveau moyen sur les articles de la norme ISO 13485 : 2016</i>		<i>Niveaux de Conformité</i>
Niveau moyen sur les articles de la norme ISO 13485 : 2016		95%
Art. 4	Système de management de la qualité	100%
Art. 5	Responsabilité de la direction	75%
Art. 6	Management des ressources	100%
Art. 7	Réalisation du produit	100%
Art. 8	Mesurage, analyse et amélioration	100%

Figure 17 : "Auto-déclaration vis à vis de la norme 17050"

### III. Axes d'améliorations

#### A – La Cartographie

La cartographie a pu être testée lors du séminaire, ayant eu lieu le 8 décembre 2017, proposé comme financement à la journée Agora Qualité. Une présentation générale a été réalisée en expliquant le fonctionnement et l'objectif de cet outil. Les différents retours ont permis d'indiquer que cette solution est ingénieuse et permet à chacun de s'approprier la norme ISO 13485 : 2016. Ces professionnels ont particulièrement apprécié le fait que cela soit interactif avec différentes possibilités de navigation dans les parties et sous parties de la norme.

Mais plusieurs personnes nous ont également fait part d'axes d'amélioration. Les couleurs choisies n'étaient pas pertinentes et le choix des caractères était parfois peu visible. Un travail sur l'ergonomie a alors été réalisé.

#### B – L'Outil d'autodiagnostic

L'outil d'autodiagnostic a également été testé lors du séminaire évoqué précédemment. Cinq personnes se sont mises en situation réelle, en remplissant l'onglet « **Évaluation rapide** » à l'aide de leurs connaissances sur le fonctionnement actuel au sein de leur entreprise. Cette étape a été réalisée en une quinzaine de minutes. L'objectif de rapidité et de fluidité a alors parfaitement été tenu.

Par la suite, les résultats ont été analysés et les points à approfondir ont été complétés par l'« **Évaluation détaillée** ». Lors de la comparaison des articles traités par les deux évaluations, il est ressorti que les résultats sont concordants et permettent une analyse fine des faiblesses rencontrées.

Une modification de la possibilité de véracité « Non Applicable » a également été apportée. Initialement, la possibilité de non application était seulement donnée sur des critères au préalable définis. Il est alors apparu certaines confusions ainsi qu'un besoin de non application différent en fonction des entreprises. La décision a alors été prise de proposer ce choix sur l'ensemble des critères de la norme.

Enfin, il serait judicieux de pouvoir faire valider la fiabilité de l'outil par des experts du domaine (consultants, membres de l'organisme ISO), afin d'apporter une assurance sur la déclaration via la norme ISO 17050, ou encore assurer une certification en cas de conformité montrée par cet outil.

## Conclusion

L'appropriation de la norme ISO 13485 version 2016, à travers son évolution et son analyse, a permis de construire un ensemble de solutions permettant à la communauté professionnelle de s'approprier elle-même cette norme.

La stratégie permettant de détailler les exigences étape par étape a visiblement été appréciée par les professionnels et permet une compréhension uniforme. L'ergonomie ainsi que la rapidité de l'évaluation est un point essentiel qui a été respecté (réalisé en quinze minutes).

Certains points d'amélioration ont pu être corrigés, pour autant un élément essentiel reste à démontrer. En effet, il serait important de faire valider la fiabilité de l'outil par des experts du domaine normatif afin d'assurer une concordance entre les résultats de l'outil d'autodiagnostic et une évaluation par un organisme.

## Références Bibliographiques

- [1] Dominique Martin, « Dispositifs médicaux - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [En ligne]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>. [Consulté le: 16-déc-2017].
- [2] Organisation internationale de normalisation, « Définition des normes ISO ». [En ligne]. Disponible sur: [http://www.iso.org/sites/ConsumersStandards/fr/1\\_standards.html](http://www.iso.org/sites/ConsumersStandards/fr/1_standards.html). [Consulté le: 16-déc-2017].
- [3] Organisation internationale de normalisation, « Certification & conformité ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/conformity-assessment.html>. [Consulté le: 16-déc-2017].
- [4] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), sept-2012.
- [5] SNITEM, « La filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017 », *snitem.fr*, 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.snitem.fr/le-marche-des-dm>. [Consulté le: 17-déc-2017].
- [6] « The ISO Survey ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>. [Consulté le: 01-oct-2017].
- [7] 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].
- [8] Portail de la Communauté Scénari, « scénari les différentes plateformes accessibles. » [En ligne]. Disponible sur: <https://scenari.org/co/home.html>. [Consulté le: 16-déc-2017].