

1. Contexte des PME en Europe

Petite et moyenne entreprise (PME) : entreprise qui occupe moins de 250 personnes et qui a un chiffre d'affaire annuel inférieur à 50 millions d'euros [1].



Directives de dispositifs médicaux (DM) [2] :
93/42/CEE → DM
90/385/CEE → DM implantables actifs

Marquage CE obligatoire pour la mise sur le marché d'un DM



ISO 13485
Norme harmonisée de la réglementation des DM

SMQ



ISO 9001
Norme de référence au niveau mondial

4. Application de la méthode : renouvellement du système qualité

Méthodologie appliquée aux deux non-conformités démarquées

Gestion de fournisseurs

Non-conformité
Système peu efficace

Points à améliorer

- Définition des actions à mener selon l'importance du fournisseur
- Révision de l'évaluation de fournisseurs : critères et résultats



Gestion de compétences et formation

Non-conformité
Absence d'un système de détection de formations

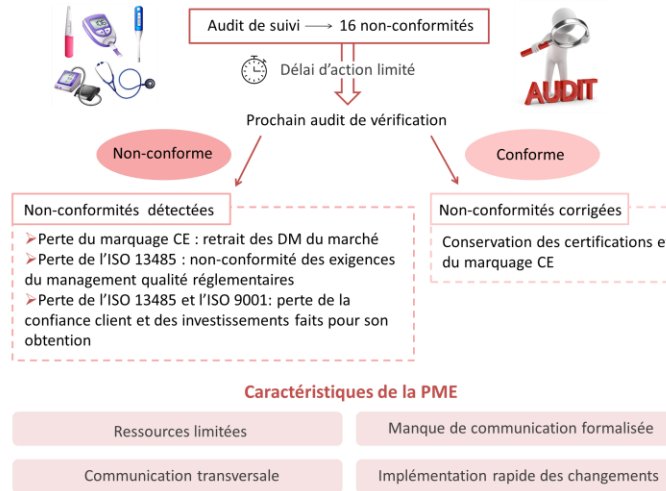
Points à améliorer

- Créer un système qui permet la détection des formations
- Renforcer la gestion de compétences

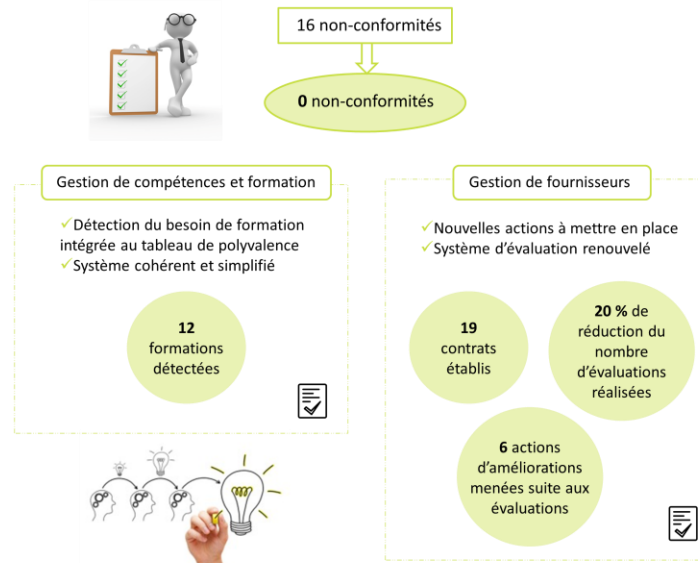


2. Contexte de la PME de Dispositifs Médicaux

PME de dispositifs médicaux certifiée ISO 13485 et ISO 9001

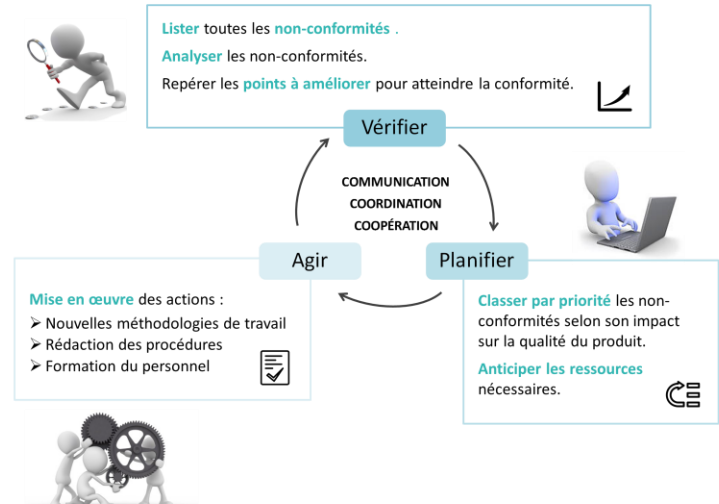


5. Résultats obtenus et gains acquis



3. Méthodologie pour la correction des non-conformités

Méthode agile en réduisant le nombre de phases pour gagner du temps



6. Conclusion et Perspectives

Conclusion

- ✓ Conservation des certifications et du marquage CE
- ✓ Amélioration des performances dans l'entreprise
- ✓ Renforcement d'une culture de travail partagé



Perspectives

- Maintenir le SMQ conforme avec une mise à jour constante
- Envisager cette démarche pour le prochain changement de version des normes ISO 9001 et ISO 13485 et de la réglementation

7. Bibliographie

- [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/metadata/definition/c1962>.
- [2] 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>.

En savoir plus : http://www.utc.fr/master-qualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2016-2017/MIM_stages/EQUISOAIN_Cristina/index.html