



REFERENTIELS QUALITE MAJEURS POUR LES ENTREPRISES BIOMEDICALES : OUTIL D'AUTO-DIAGNOSTIC



Mémoire d'Intelligence Méthodologique

Hamza EL MARSAOUI, Wiame LAMKADEM
Claire MANCET, Lamjed MEKSI

Master Qualité et Performance dans les Organisations

Master Technologies et Territoires de Santé

2017-2018

Tuteurs UTC : Mr Jean-Matthieu PROT
Mr Gilbert FARGES

Résumé :

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique décrit le projet d'un groupe d'étudiants des Masters Technologies et Territoires de Santé et Qualité et Performance dans les Organisations de l'Université Technologique de Compiègne (France).

L'objectif des travaux consiste à fournir aux entreprises biomédicales un outil d'auto-diagnostic pour mesurer et améliorer leur système qualité et les accompagner, le cas échéant, dans une démarche de certification afin d'accélérer la mise sur le marché des dispositifs médicaux. L'outil d'auto-diagnostic repose sur trois normes fondamentales pour ce type d'entreprises : ISO 9001 : 2015, ISO 13485 : 2016, ISO 14971 : 2013.

- ✓ Mots clés : Entreprise biomédicale, innovation, enjeux de compétitivité, risques, sécurité, ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, outil d'auto-diagnostic.

Abstract :

This Methodological Intelligence Memory deals with a project led by a group of students of the University of Technology of Compiègne (France) (Masters in Technologies and Territories of Health and Quality and Performance in Organization).

The scope of this work aims at providing biomedical companies with a self-diagnostic tool based on three fundamental standards for such a kind of companies: ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, ISO 14971: 2013.

- ✓ Key words : Biomedical company, innovation, competitiveness concerns, risks, safety, ISO 9001, ISO13485, ISO 14971, self-assessment tool.

Remerciements :

Nous tenons à remercier Monsieur Jean-Matthieu PROT Co-Responsable du Master Technologie et Territoires de Santé et Monsieur Gilbert FARGES, Responsable du Master Qualité et Performance dans les Organisations de l'UTC, pour leurs précieux conseils et leur accompagnement dans les divers jalons de notre projet.

Sommaire

Résumé :	2
Abstract :	2
Remerciements :	2
Glossaire :	4
Liste des abréviations :	5
Introduction :	6
I. Les entreprises biomédicales : normes et enjeux	7
1. Le contexte des entreprises biomédicales.....	7
2. ISO 9001 : 2015 Systèmes de management de la qualité — Exigences:.....	11
3. ISO 13485 Dispositifs médicaux Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires-avril 2016.....	12
4. ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux- janvier 2013.....	13
5. Les enjeux des entreprises biomédicales et les leviers de la certification :.....	15
II. Etude, mutualisation des exigences normatives et conception de l'outil d'auto-diagnostic « 3-DIAG »	16
1. Mutualisation des exigences.....	16
2. Conception de l'outil :.....	19
3. Structure de l'outil « 3-DIAG » :.....	19
4. Système d'évaluation et de pondération.....	22
III. Edition et interprétation des résultats	23
1. Edition et analyse des résultats.....	23
2. Synthèse sur les apports de l'outil d'auto-diagnostic.....	26
3. Perspectives.....	26
Conclusion :	27

Glossaire :

- **Cycle de vie du Dispositif Médical :**

Toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et sa mise au rebut finales. [1]

- **Dispositif médical [2]:**

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

— diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

— investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

— communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

- **Dispositifs médicaux logiciels et applications mobiles en santé :**

DM ou DMIV destiné à une utilisation à des fins médicales.

Il permet un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement du patient. Il fournit une information médicale nouvelle contribuant par exemple au diagnostic ou au traitement du patient [3].

- **Entreprise biomédicale:**

Toute entreprise (ETI, PME, TPE, start-up ...) développant et commercialisant des dispositifs médicaux innovants (dispositif médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro d'innovation parmi lesquels on trouvera notamment des logiciels et applications mobiles en santé).

- **Fabricant:**

Personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes [4].

- **Norme:**

La norme est un document élaboré par consensus au sein d'un organisme de normalisation par sollicitation des représentants de toutes les parties intéressées. Son adoption est précédée d'une enquête publique.

- **Outil d'auto-diagnostic :**

Grille utilisée pour mesurer une activité complexe selon plusieurs dimensions [4].

Liste des abréviations :

DM : Dispositif Médical
DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
EBI : Entreprise Biomédicale Innovante
ETI : Entreprise de Taille Intermédiaire
PME : Petites et Moyennes Entreprises
PMS : Post Market Surveillance
TPE : Très Petite Entreprise
TTS : Technologies et Territoires de Santé
QPO : Qualité et Performance dans les Organisations
R&D : Recherche et Développement
SCAC : Suivi Clinique après Commercialisation
SPAC : Suivi des performances après commercialisation
UDI : Identification unique du Dispositif Médical

Liste des figures :

Figure 1 : Chiffre d'Affaires réalisé sur le marché biomédical selon la typologie de DM
Figure 2 : Cycle de vie d'un DM (Directives Nouvelle Approche)
Figure 3 : Cycle de vie d'un DM (Nouveau Règlement Européen DM)
Figure 4: Cartographie de la norme ISO 9001 : 2015
Figure 5 : Cartographie de la norme ISO 13485 :2016
Figure 6 : Représentation schématique du processus de gestion des risques
Figure 7 : Cartographie de la norme ISO 14971 :2013
Figure 8 : Démarche de mutualisation des normes
Figure 9 : Etude comparative des trois normes selon les chapitres ISO 13485
Figure 10: Etude comparative des trois normes par thème
Figure 11 : Avantages et inconvénients des types d'outils et de leurs supports
Figure 12 : onglet du mode d'emploi de l'outil
Figure 13: onglet d'évaluation de l'outil d'auto-diagnostic.
Figure 14 : Tableau des couleurs associées à chaque exigence.
Figure 15 : Tableau des niveaux de véracité
Figure 16: Tableau des niveaux de conformité par chapitre
Figure 17: Présentation des résultats par articles et sous-articles
Figure 18 : Tableau de synthèse des résultats
Figure 19: Présentation des résultats de conformité pour chaque norme
Figure 20: Conseils pour atteindre le niveau de conformité
Figure 21 : Logigramme de synthèse des apports de l'outil d'auto-diagnostic

Introduction :

Les entreprises biomédicales doivent assurer la qualité des dispositifs médicaux qu'elles souhaitent mettre sur le marché, tout en respectant les exigences réglementaires pour garantir la sécurité des patients, en optimisant les temps de développement et de mise sur le marché des produits afin d'être compétitives et de préserver leur image de marque.

Elles doivent obtenir un marquage CE et donc mettre en place un système qualité efficace et efficient et répondant aux exigences réglementaires et normatives selon leur secteur d'activités, ce qui s'avère être un exercice complexe.

Les travaux menés ont donc eu pour objectif de:

- ✓ Evaluer le contexte et les enjeux des entreprises biomédicales
- ✓ Fournir à ces entreprises un outil pour mesurer et améliorer leur système qualité et les accompagner, le cas échéant, dans une démarche de certification (dans l'optique d'accélérer la mise sur le marché des dispositifs médicaux et répondre ainsi plus rapidement aux besoins médicaux non satisfaits).

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique relate donc la démarche d'élaboration d'un outil de positionnement (ou outil d'auto-diagnostic) « 3-DIAG » sur 3 référentiels d'importance pour l'activité de toute entreprise biomédicale:

- ✓ ISO 9001 : 2015 Système de Management de la Qualité-Exigences [5]
- ✓ ISO 13485 Dispositifs médicaux Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires-avril 2016 [6]
- ✓ ISO 14971 : 2013 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux [7]

Le présent document décrit les entreprises biomédicales, leur contexte socio-économique et réglementaire ainsi que les enjeux actuels de la filière biomédicale.

Il aborde en outre les objectifs des travaux et les critères rendant incontournables les normes précitées.

Il détaille, pour finir, l'approche méthodologique qui a été choisie pour élaborer l'outil d'auto-diagnostic « 3-DIAG » ainsi que son exploitation.

I. Les entreprises biomédicales : normes et enjeux

1. Le contexte des entreprises biomédicales

Les entreprises biomédicales conçoivent, fabriquent et/ ou commercialisent des DM qui doivent répondre aux exigences des professionnels de santé et aux besoins des patients. Pour cela, elles investissent dans la R&D dans le domaine de santé et de la création de produits, procédés ou techniques qui répondent à des enjeux de santé publique majeurs.

D'après une étude du SNITEM [8], le secteur des dispositifs médicaux en France se caractérise par :

- 1 343 entreprises recensées qui réalisent un chiffre d'affaires de 28 Mds d'euros avec une très forte dominante de PME (92 %).
- 4% de croissance par an en moyenne
- 85.000 emplois
- Plus de la moitié des entreprises ont une activité de R&D, près de 13% sont exclusivement actives en R&D (start-up), près de 60% ont une activité de production et plus de 80% une activité commerciale

Plus précisément la filière d'entreprises biomédicales regroupe :

- 214 entreprises nouvellement créées (comprenant une large majorité de start-up)
- 411 entreprises nouvellement visibles (entreprises préexistantes mais qui n'avaient pas positionné leurs activités dans le domaine du dispositif médical.
- 361 entreprises ayant fait l'objet de rachats, de fusions, de repositionnement ou de liquidations.

CA réalisé sur le marché biomédical par typologie de DM

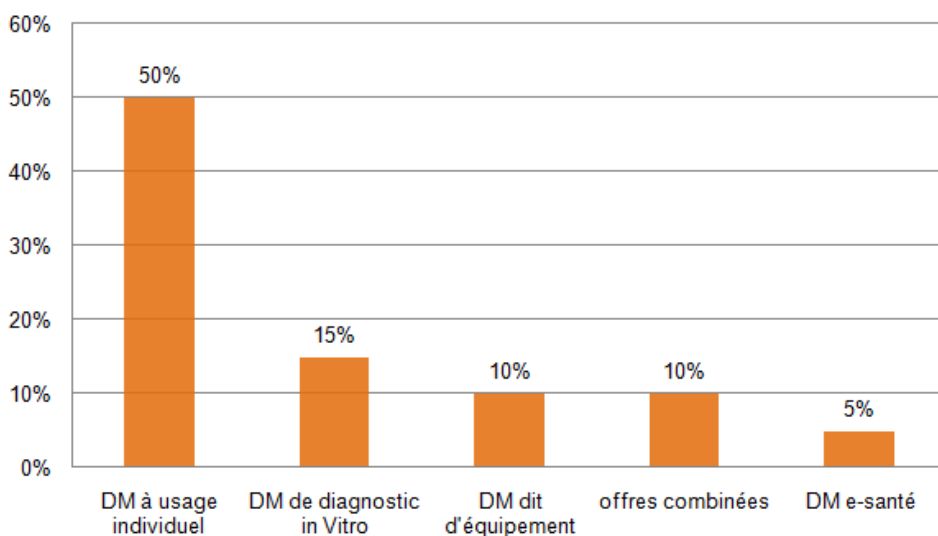


Figure 1 : Chiffre d'Affaires réalisé sur le marché biomédical selon la typologie de DM [9]

La filière biomédicale enregistre une croissance annuelle du secteur à l'export de 5%. Le SNITEM précise dans sa conclusion de l'étude que « l'innovation reste un enjeu incontournable pour les entreprises » et qu' « elle s'illustre par une volonté d'élaborer des offres de solutions intégrant de nouvelles fonctionnalités, issues notamment des technologies de e-santé ».

En 2015, on comptait 14445 brevets avec une majorité détenue par des entreprises américaines. (Source : QUESTEL).

Les entreprises biomédicales commercialisent plusieurs types de DM :

- Les DM à usage unique,
- Les DM de diagnostic in vitro,
- Les DM implantables actifs,
- Les équipements médicaux.

Le cycle de vie d'un DM comprend les étapes suivantes :

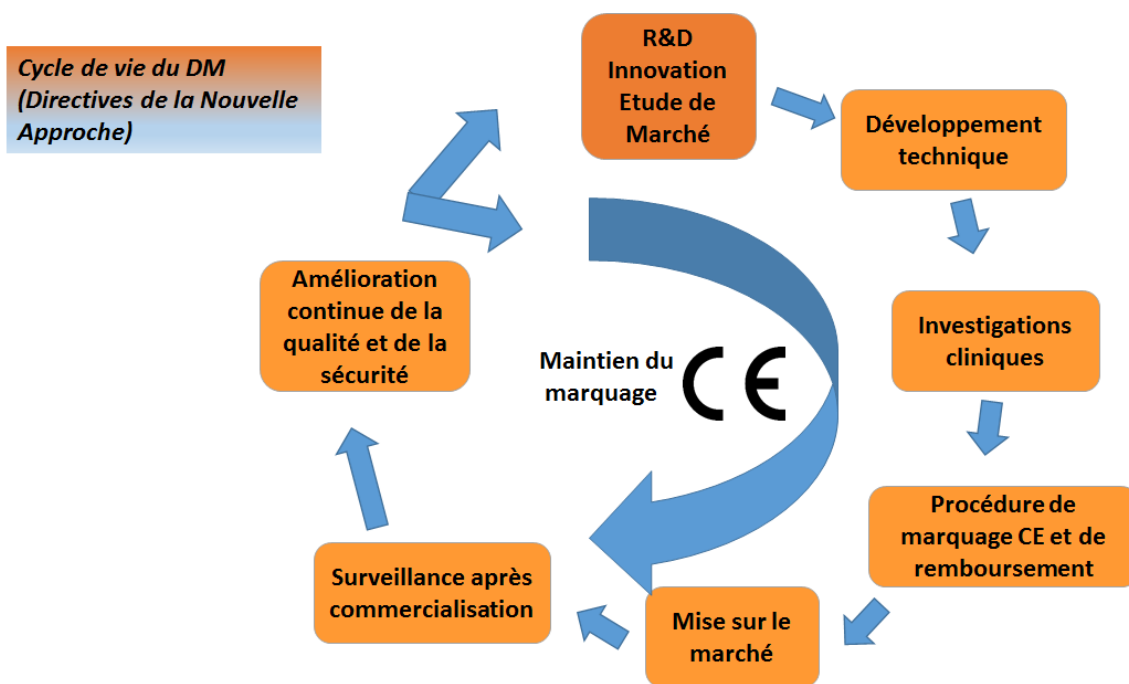


Figure 2 : Cycle de vie d'un DM (Source : Auteurs)

- ✓ En Europe, les fabricants doivent démontrer la conformité aux exigences essentielles pour obtenir un marquage CE et donc pour mettre leurs DM sur le marché, conformément aux Directives de la Nouvelle Approche 98/79/CE du 27/10/1998 (DM de diagnostic in vitro), 90/385/CEE du 20/06/1990 (DM implantables actifs) et 93/42/CEE du 14/06/1993 (Dispositif médicaux). Un nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux [3] et sur les dispositifs de diagnostic in vitro [10] a été adopté en avril 2017 pour être en phase avec les innovations technologiques telles que les logiciels et nanomatériaux, pour garantir la sécurité des patients et pour harmoniser les exigences en termes d'évaluation clinique et de matériovigilance dans les différents pays de l'Union. Ce règlement renforce les exigences essentielles et entrera en vigueur en 2020. Il remplacera donc les Directives.

Les principaux changements introduits par le Règlement sont les suivants :

- Définition élargie du Dispositif Médical (introduction de la notion d'implant et de réactif)
- Durcissement des règles de classification du DM
- Procédure d'évaluation de conformité renforcée selon la classe du DM (SMQ obligatoire sauf pour les DM de classe I)
- Exigences essentielles renforcées
- Documentation technique renforcée (pour les aspects cliniques et PMS)
- Rôles et obligations définis plus précisément pour le fabricant, importateur, distributeur, mandataire.
- Introduction d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- Renforcement de la surveillance par les organismes notifiés
- Renforcement des exigences pour les évaluations cliniques et pour la surveillance après commercialisation (SPAC, SCAC, suivi des incidents)
- Création de la base de données EUDAMED accessible aux autorités pour suivre les enregistrements, les investigations cliniques, la matériovigilance et la surveillance du marché.

Suite au nouveau règlement, les fabricants doivent vérifier la classe de leurs DM sur le marché ou en développement et mettre à niveau leurs systèmes de management de la qualité et de gestion des risques [2] sur les dispositifs médicaux qu'ils conçoivent, développent, industrialisent, maintiennent et suivent sur le marché.

Plus précisément, le fabricant doit vérifier que les produits sont conformes à leur usage, garantir la sécurité du patient et des utilisateurs, supprimer, réduire ou atténuer les risques identifiés et communiquer sur les risques résiduels. Il devra in fine démontrer que les risques résiduels sont acceptables en comparaison des bénéfices pour le patient. Pour cela le fabricant doit s'appuyer sur les normes existantes et sur l'état de l'art concernant le système de management de la qualité, la sécurité et la compatibilité.

La classe de risque d'un dispositif médical est définie selon sa dangerosité potentielle pour le patient. Le fabricant peut s'appuyer sur 22 règles et 80 critères figurant sur le nouveau règlement européen (contre 18 règles figurant sur la Directive 93/42/CEE) pour l'identification de la classe de son dispositif médical. Les dispositifs médicaux de classe I ne requièrent pas obligatoirement l'intervention d'un organisme notifié pour l'obtention de marquage CE. En revanche, pour les autres classes (IIa, IIb et III), le recours à un organisme notifié est obligatoire. Quelle que soit la classe du dispositif, les fabricants ont avantage à se conformer à l'ISO 9001 et l'ISO 13485 qui sont les deux principales normes relatives aux systèmes de management de la qualité et à la norme ISO 14971 qui décrit la méthodologie d'analyse de risque appliquée aux dispositifs médicaux.

La conformité aux normes harmonisées publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne vaut présomption de conformité aux exigences essentielles du nouveau règlement européen. La norme ISO 13485 : 2012 et la norme ISO 14971 : 2012 figurent dans la liste des normes harmonisées et la norme ISO 13485 :2016 est applicable et sera prochainement harmonisée.

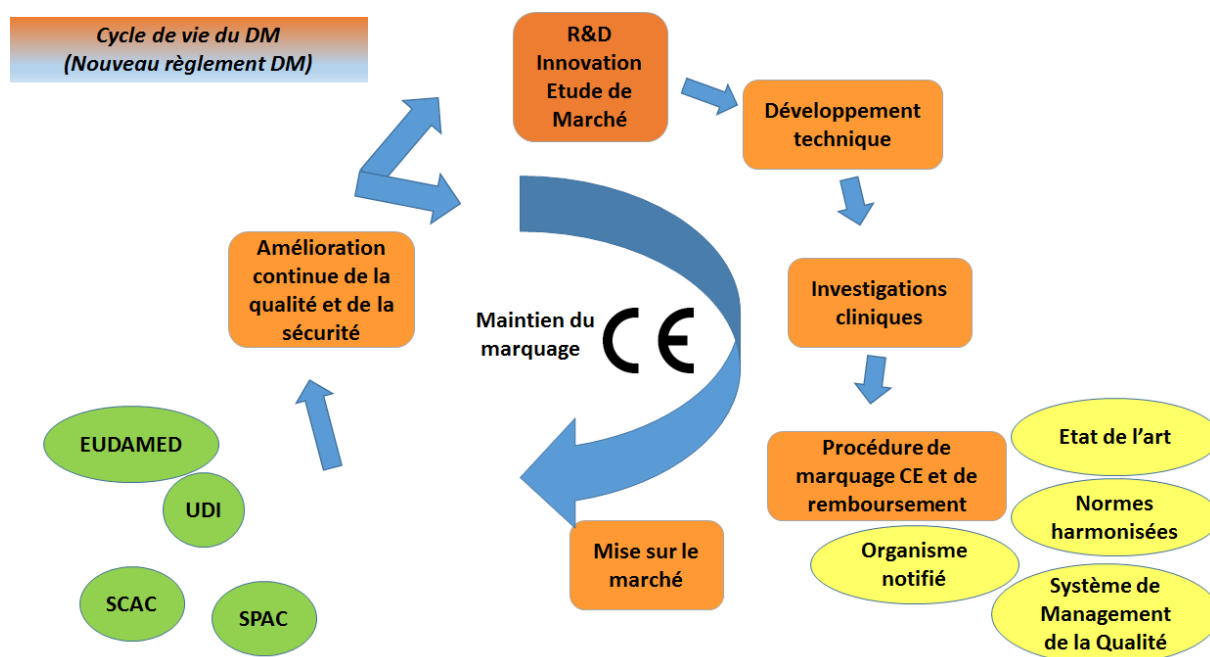


Figure 3 : Cycle de vie d'un DM avec le nouveau règlement DM (Source : Auteurs)

- ✓ Aux Etats-Unis, les fabricants de dispositifs médicaux doivent mettre en œuvre et suivre un système qualité conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practice) qui incluent depuis 1987 les exigences de la norme ISO 9001 et de la norme ISO 13485 [11].
- ✓ Au Japon, depuis 2014, l'ordonnance ministérielle portant sur la fabrication et le contrôle qualité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été révisée et harmonisée avec la norme ISO 13485 :2003. Les responsables de la mise sur le marché de dispositifs médicaux doivent s'assurer que le site de fabrication respecte les normes, conserve les documents et les enregistrements conformément aux durées réglementairement fixées et dispose d'un système de transmission des incidents [12].

Compte-tenu des spécificités et de la répartition des activités des entreprises biomédicales, de leurs enjeux, des principales zones de commercialisation et des exigences réglementaires internationales, il a paru pertinent de privilégier trois normes en particulier pour :

- ISO 9001 :2015 : Systèmes de management de la Qualité-Exigences
- ISO 13485 Dispositifs médicaux Systèmes de management de la qualité- Exigences à des fins réglementaires-avril 2016
- ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux- janvier 2013

2. ISO 9001 : 2015 Systèmes de management de la qualité — Exigences:

Un grand nombre d'entreprises choisissent cette norme car elle vise à fournir en continu des produits et des services conformes aux attentes des clients et aux exigences réglementaires et légales.

Ainsi, l'ISO 9001 ressort comme la certification la plus délivrée selon l'enquête 2015 d'ISO Survey, avec plus d'un million de détenteurs dans le monde. En France, 27 844 structures détenaient ce certificat de management de la qualité fin 2015 [13].

Cette norme explicite les exigences pour la mise en place d'un système de management de (par) la qualité :

- Le contexte de l'organisme : la compréhension de l'organisme et de son contexte, la compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées, la détermination du domaine d'application du SMQ, le système de management de la qualité et les processus associés.
- La planification : les actions à mettre en œuvre face aux risques et aux opportunités, les objectifs qualité et la planification pour les atteindre, la planification des modifications.
- Le leadership : leadership et engagement, politique, rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme.
- Le support : ressources, compétences, sensibilisation, communication, informations documentées
- La réalisation des activités opérationnelles : planification et maîtrise opérationnelles, exigences relatives aux produits et services, conception et développement des produits et services, maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes, production et prestation de services, libération des produits et services, maîtrise des éléments de sortie non conforme.
- L'évaluation des performances : surveillance, mesure, analyse et évaluation, audit interne, revue de direction.
- L'amélioration : non-conformité et actions correctives, amélioration continue.

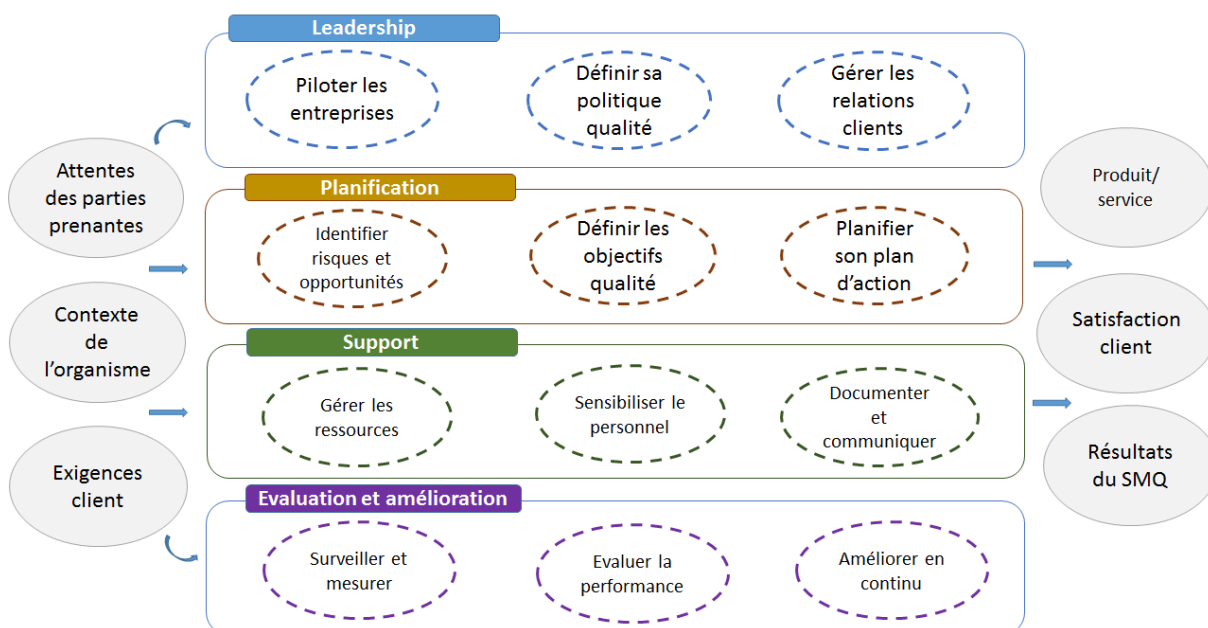


Figure 4 : Cartographie de la norme ISO 9001 : 2015 (Source : Auteurs)

3. ISO 13485 Dispositifs médicaux Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires-avril 2016

Cette norme (constituée de 8 chapitres et 5 annexes) s'adresse aux entreprises impliquées dans les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical ainsi qu'à leurs fournisseurs ou tierces parties et vise à la sécurité des patients, à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires, tout en incluant la gestion des risques.

Elle détaille les exigences :

- réglementaires,
- relatives à la conception, au développement et à l'industrialisation du dispositif médical,
- relatives à la validation et à la documentation.

La gestion des risques tient une part importante en termes de maîtrise de processus, des fournisseurs, de validation des logiciels et maîtrise des non-conformités des dispositifs médicaux.

La période de transition pour la certification selon cette version court jusqu'à février 2019.

Durant cette période, les entreprises doivent donc étudier la norme et réaliser un bilan des écarts de leurs SMQ actuel par rapport aux nouvelles exigences de la norme. L'outil d'auto-diagnostic est donc un atout pour cette étape.

Les exigences de la norme en termes de documentation sont importantes :

- 1 dossier de conception du DM
- 24 documents
- 30 procédures
- 16 enregistrements

L'annexe A de la norme décrit les modifications apportées à la version 2016 par rapport à la version précédente de la norme (version 2003).

L'annexe B donne deux tableaux de correspondances entre les articles et paragraphes de l'ISO 13485 : 2016 et l'ISO 9001 :2015.

Les annexes ZZA, ZZB ZZC détaille relations avec les Directives Européennes et les exigences couvertes ou non par la norme.

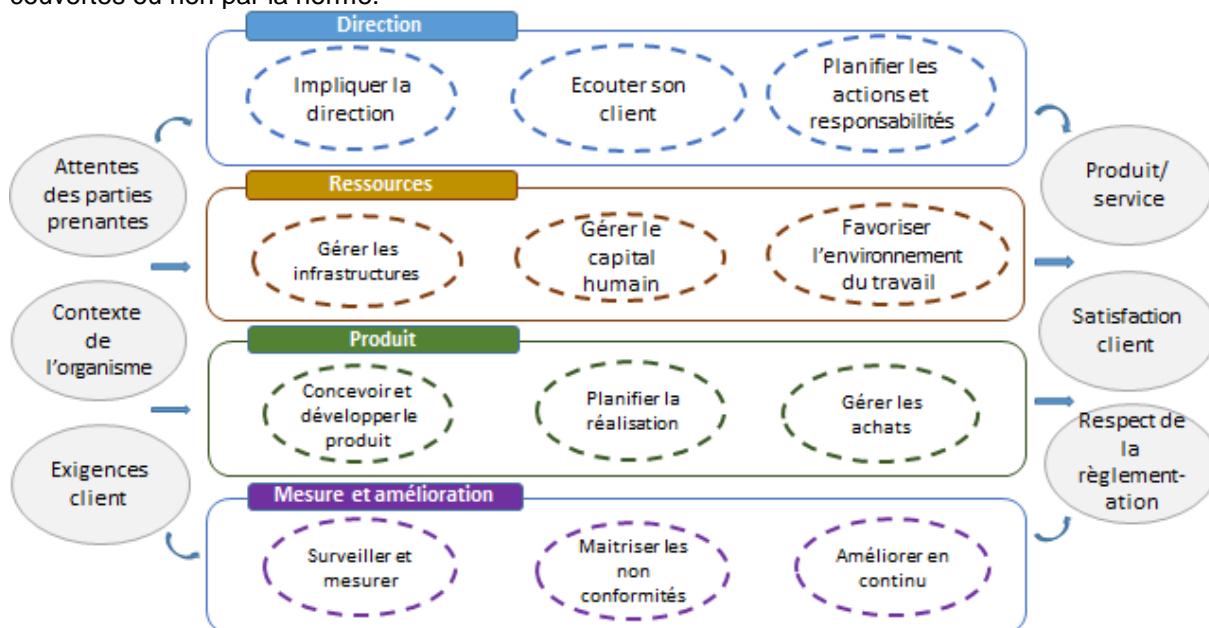


Figure 5 : Cartographie de la norme ISO 13485 :2016 (Source : Auteurs)

4. ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux- janvier 2013

Cette norme de 9 chapitres (et 13 annexes) s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux et vise à d'identifier les phénomènes et situations dangereuses associés aux DM ET DMDIV, à estimer et évaluer les risques, à maîtriser ces risques et à surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

L'analyse des risques consiste à vérifier l'emploi prévu et à identifier les caractéristiques associées à la sécurité du DM, identifier les phénomènes dangereux et à estimer les risques pour chaque situation dangereuse.

La maîtrise du risque comprend la mise en œuvre des mesures, l'évaluation des risques résiduels et les risques découlant des mesures.

La norme comprend un schéma descriptif résumant le processus de gestion des risques :

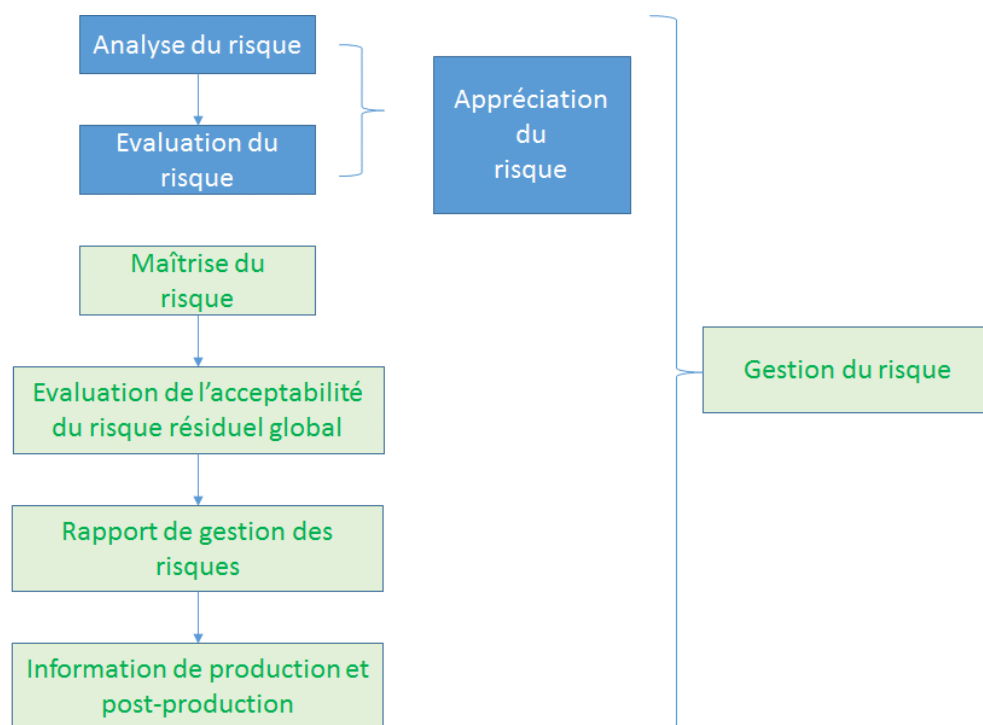


Figure 6 : Représentation schématique du processus de gestion du risque [7]

La norme décrit également l'importance de l'implication de la Direction dans le processus de Gestion des Risques par le maintien des ressources adéquates et des revues périodiques.

La Direction doit également s'assurer que le personnel chargé d'effectuer les tâches de gestion des risques est qualifié et veiller à la mise en place d'un plan de gestion des risques et d'un dossier de gestion des risques pour le DM.

Le Plan de Gestion des Risques fait partie du Dossier de Gestion des Risques et permet d'identifier le domaine d'application du plan selon le DM et la phase du cycle de vie du DM concernée, l'attribution des responsabilités, la revue des activités, les critères d'acceptabilité des risques, la vérification et les activités de collecte et revue des informations de production et de post-production.

En établissant un rapport de gestion des risques, le fabricant apporte la preuve de mise en œuvre du plan de gestion des risques et que les objectifs ont été atteints.

L'annexe A de la norme présente une justification des différentes exigences.
 L'annexe B donne un schéma récapitulatif du processus de gestion des risques.
 L'annexe C décrit les questions que le fabricant doit se poser pour identifier les caractéristiques des DM.
 L'annexe D décrit les concepts de risques appliqués aux DM.
 L'annexe E cite des exemples de phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses.
 L'annexe F décrit le contenu du Plan de Gestion des Risques.
 L'annexe G décrit les informations sur les techniques de gestion des risques.
 L'annexe H comprend les lignes Directrices sur la gestion des risques liées aux DM in vitro.
 L'annexe I décrit les lignes directrices relatives aux processus d'analyse des phénomènes dangereux.
 L'annexe J décrit les informations relatives à la sécurité et au risque résiduel.

Les trois dernières annexes ZZA, ZZB et ZZC établissent les relations entre la norme et les Directives de la Nouvelle Approche.

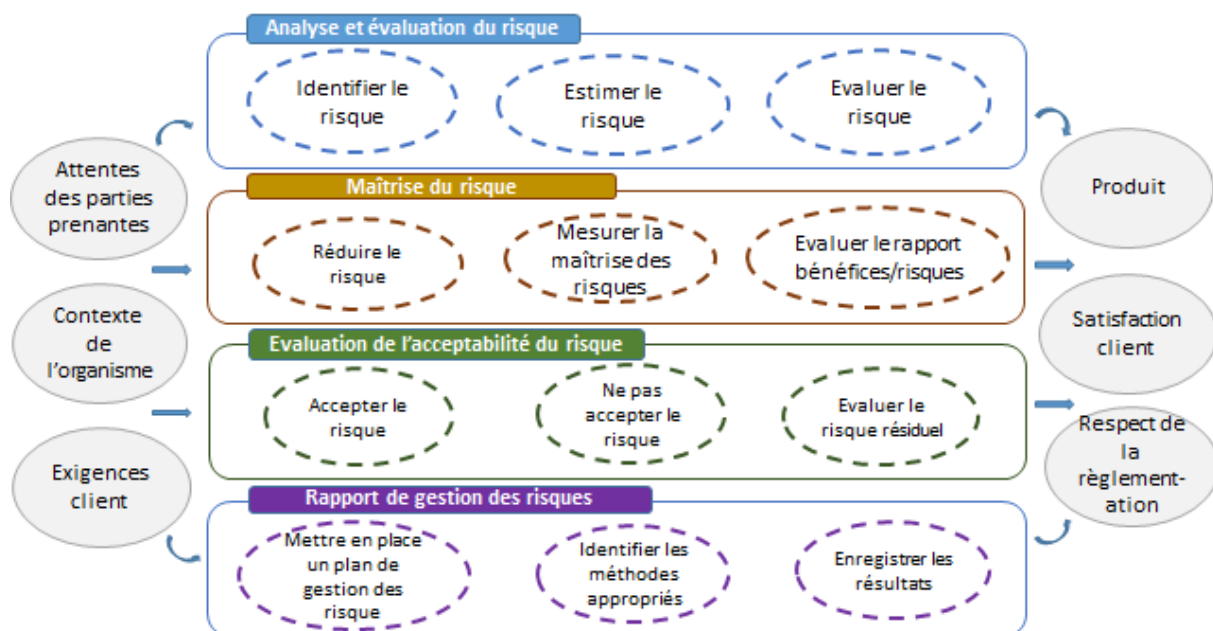


Figure 7: Cartographie de la norme ISO 14971 :2013 (Source : Auteurs)

5. Les enjeux des entreprises biomédicales et les leviers de la certification :

✓ Enjeux techniques:

La mission d'une entreprise biomédicale est orientée par le progrès technique, scientifique en concertation avec les professionnels de santé (hôpitaux, ingénieurs biomédicaux, médecins, chercheurs, ...) pour répondre aux besoins médicaux de la population.

Pour répondre à ce besoin, une entreprise biomédicale doit :

- faire des études de marché afin d'évaluer la faisabilité technique du produit, d'écouter le besoin des clients (professionnels de santé, patients) et d'identifier les moyens/ ressources nécessaires.
- proposer des solutions techniques et innovantes de réalisation du produit afin de se démarquer de la concurrence.
- répondre à un ensemble d'exigences réglementaires et normatives du domaine médical (classification du DM, obtention du marquage CE, certifications etc...);
- offrir aux acteurs de santé des dispositifs médicaux de haute technologie qui permettent de faciliter et suivre le traitement du patient.

Les enjeux sociétaux :

- ✓ Ils consistent à augmenter la motivation de leur personnel, assurer une veille technologique pour développer des dispositifs médicaux à la pointe de l'innovation et facile d'utilisation, encourager la créativité et instaurer une culture d'initiative.

✓ Les enjeux financiers :

L'entreprise doit :

- s'adapter aux difficultés d'investissement, la recherche d'un fond de roulement restant le premier défi pour les entreprises biomédicales.
- équilibrer son budget d'investissement sur les compétences techniques de leurs personnels, le coût, la qualité et le délai de la fabrication/commercialisation de leurs dispositifs médicaux ;
- tenir compte des coûts inhérents au processus de certification aux normes (incluant des coûts directs tels que les coûts liés aux frais de dossier de l'organisme certificateur et à l'audit de certification et des coûts indirects liés à la gestion du personnel, à la formation, à la mise œuvre d'un plan d'action qualité.
- mettre en place des essais cliniques indispensables pour démontrer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE (dispositifs médicaux), et la directive 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs) [14].

✓ Les leviers de la certification :

Les normes sont des alliées pour faire face à ces enjeux car elles fournissent aux entreprises un support pour développer leurs systèmes de management de la qualité et de management du risque.

Le projet d'outil d'auto-diagnostic mutualisé selon les trois normes ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 et ISO 14971:2013 permet aux entreprises de réduire leurs coûts de certification, puisqu'une seule procédure de certification pourra être suivie pour les trois normes simultanément.

La triple certification permettra aux entreprises biomédicales d'impliquer et de motiver leur personnel, d'améliorer leur image, de maîtriser leurs processus, d'obtenir et maintenir leurs marquages CE et donc de vendre leurs produits, d'améliorer la qualité de leurs produits et de leurs services et d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs des dispositifs médicaux.

II. Etude, mutualisation des exigences normatives et conception de l'outil d'auto-diagnostic « 3-DIAG »

1. Mutualisation des exigences

Pour cette étape, la réflexion a été basée sur les travaux d'un groupe d'étudiants datés de 2016, portant sur « La nouvelle ISO 9001 (2015) et future ISO 13485 (2016) : Mutualisation des exigences et outil bi-diagnostic pour la performance des entreprises biomédicales ». [4]

Les travaux consistent à analyser les exigences similaires entre les trois normes selon la démarche suivante :

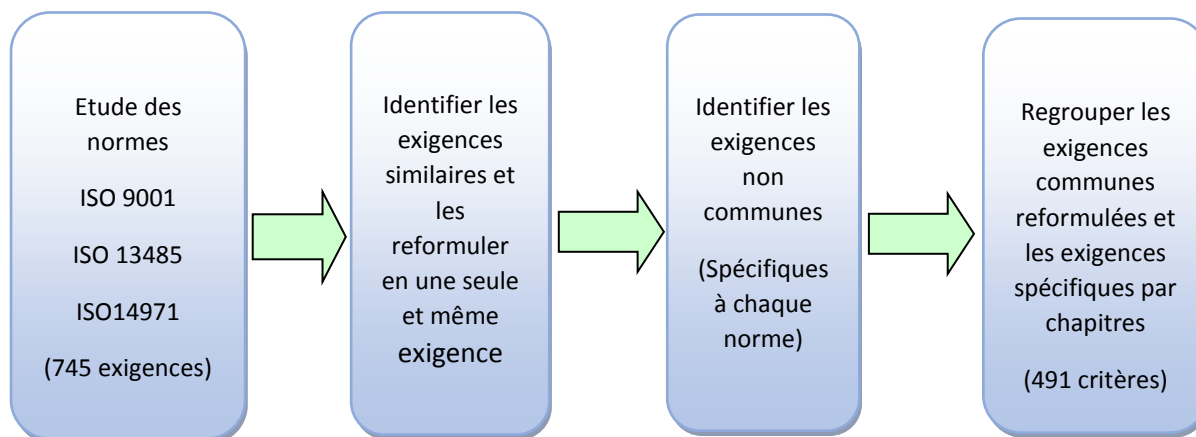


Figure 8: Démarche de mutualisation des normes (Source : Auteurs)

A l'issue du travail de mutualisation des exigences, il est nécessaire de reformuler les exigences communes aux trois normes et celles spécifiques à chacune d'entre elles en phrases simples et compréhensibles par toute personne non familiarisée à la sémantique de la qualité.

A partir des 745 exigences des trois normes, le processus de mutualisation permet d'évaluer seulement 491 critères dont 227 spécifiques et 264 communs.

Etude comparative des normes :

L'étude comparative des normes a été faite chapitre par chapitre. La comparaison a été faite également en se basant sur les chapitres de la norme ISO 13485 et en s'appuyant sur son annexe B.

<u>Chapitres de la norme ISO 13485 :2016</u>	<u>Exigences ISO 13485 :2016</u>	<u>ISO 9001 :2015</u>	<u>ISO 14971 :2013</u>
Système de Management de la Qualité	Contexte réglementaire Politique Qualité Manuel Qualité Documentation de validation Procédures Dossier DM Maîtrise des documents Maîtrise des enregistrements	Contexte de l'organisme	Vérification du processus de gestion des risques à intervalles définis
Responsabilité de la Direction (Reformulé en Gestion des responsabilités)	Engagement de la Direction Orientation client Politique Qualité, Planification, Responsabilité, autorité, communication, revue de direction	Leadership	Responsabilité de la Direction dans la Gestion du Risque Politique de Gestion du Risque
Management des ressources	Mise à disposition des ressources, Ressources humaines Infrastructures, environnement de travail et maîtrise de la contamination	Ressources Ressources humaines Compétences Sensibilisation Infrastructure Environnement pour la mise en œuvre des processus.	Ressources Humaines : qualification du personnel Ressources adéquates pour la gestion des risques
Réalisation du produit	Planification de la réalisation du produit Exigences clients, exigences produits Conception et développement, (planification, éléments d'entrée et de sortie, revue, vérification, validation, transfert, maîtrise), achats, production et prestation de service, identification, traçabilité	Réalisation des activités opérationnelles	
Mesurage, analyse et amélioration	Retour d'information, Traitement des réclamations, Signalement aux autorités réglementaires, audit interne, surveillance et mesure des processus et des produits, maîtrise des non-conformités, amélioration	Evaluation des performances	Analyse du risque Analyse des informations de production et de postproduction

Figure 9: Etude comparative des 3 normes selon les chapitres de l'ISO 13485 :2016 (Source : Auteurs)

La comparaison a été également approfondie par thème :

Thème	ISO 13485 : 2016	ISO 9001 :2015	ISO14971 : 2013
Contexte de l'entreprise	Notion importante	Notion importante	
Orientation client	Notion importante	Notion importante	
Politique Qualité	Notion importante	Notion importante	
Leadership		Notion importante	Notion importante (responsabilité de la Direction dans la Gestion du risque)
Planification		Notion importante	
Réalisation des activités opérationnelles		Notion importante	
Evaluation des performances		Notion importante	
Amélioration	Notion importante	Notion importante	
Matéiovigilance	Notion importante		
Validation, documentation, assurance qualité, traçabilité	Manuel qualité obligatoire		Plan de gestion du risque, Dossier de gestion des risques
Gestion du risque	Notion importante (approche fondée sur les risques associés aux processus)	Notion importante (Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités)	Notion importante
Nombre d'exigences dans l'outil	329	348	68

Figure 10 : Etude comparative des 3 normes par thème (Source : Auteurs)

Suite à ces comparaisons, il a été possible de définir les chapitres de l'outil tenant compte des exigences communes et spécifiques :

- Système de Management de la Qualité
- Gestion des responsabilités
- Management des Ressources
- Réalisation du produit
- Mesure, analyse et amélioration
- Exigences générales relatives à la gestion des risques
- Analyse du risque
- Evaluation du risque
- Maîtrise du risque
- Evaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global
- Rapport de gestion des risques
- Information de production et de postproduction

2. Conception de l'outil :

La conception de « 3-DIAG » a été faite en capitalisant sur le retour d'expérience des travaux antérieurs d'étudiants de l'UTC [4]:

Outil	Avantages	Inconvénients
Outil d'auto-diagnostic pour chacune des normes	Précis Spécifique à chaque norme Facile à mettre en place	Durée de réalisation relativement importante Durée des évaluations élevée Nombre d'exigences élevé
Outil d'auto-diagnostic compatible avec les deux normes	Nombre d'exigences réduites Evaluation de conformité rapide et moins contraignante Une seule évaluation, trois résultats	Nécessite la mutualisation des exigences des deux normes. Difficulté de reformulation des exigences mutualisées.
Support de l'outil	Avantages	Inconvénients
Papier	Facile à mettre en place Accessible à toute personne Distribution facilitée	Perte ou désorganisation des feuilles possible Nécessite des calculs et analyses manuels Nuisible à l'environnement
Outil automatisé (type logiciel web)	Ergonomique Facile d'utilisation Calcul automatique Analyse des résultats Possibilité de modifier les variables du programme	Limité aux systèmes d'exploitation Difficile à mettre en œuvre, nécessite des compétences en programmation. Nécessite de mises à jour progressives Nécessite un investissement important de l'entreprise.
Fichier excel avec MACRO	Simple d'utilisation Calcul automatique Analyse des résultats Accessible Possibilité de modifier facilement le programme	Limité aux systèmes d'exploitation Nécessite des compétences en programmation
Fichier excel, calcul simple	Simple d'utilisation Calcul automatique Analyse des résultats Accessible Pas de programmation	Moins ergonomique Moins attractif

Figure 11 : Avantages et inconvénients des types d'outils et de leurs supports [4]

L'outil d'auto-diagnostic développé correspond donc à un fichier Excel® contenant des formules de calcul simples, facile d'accès et d'utilisation.

Les chapitres des exigences sont basés sur la norme ISO 9001 : 2015 car cette norme décrit le système de management de la qualité propre aux dispositifs médicaux et donc aux entreprises biomédicales.

3. Structure de l'outil « 3-DIAG » :

L'outil proposé est un fichier Excel® automatisé, simple autoporteur de sens, fonctionnel et ergonomique.

Il s'agit d'une solution efficace pour mesurer la conformité du SMQ aux exigences des normes et identifier les axes prioritaires d'amélioration, en une durée de 3 heures maximum. (491 critères).

L'outil est constitué de 10 onglets :

{Menu} : Interface de navigation où l'utilisateur peut sélectionner l'onglet désiré.

{Page d'accueil} : Onglet interactif dans lequel l'utilisateur peut trouver les instructions d'utilisation de l'outil et les échelles d'évaluation :

- échelle de véracité à 6 niveaux pour évaluer les critères : Non-concerné, Faux unanime (0 %), Faux (20%), Plutôt faux (40 %), Plutôt vrai (60 %), Vrai (80 %), Vrai prouvé (100 %).
- Echelle de conformité des articles et sous-articles avec 4 niveaux de conformité : informel [0-29%], aléatoire [30-59%], convaincant 60-79%], conforme [80-100%].

Dès lors qu'un taux moyen de conformité de 60% est atteint pour tous les articles d'une norme, une déclaration de conformité aux exigences de cette norme est possible (déclaration établie selon les exigences de la norme ISO 17050 [15]-[16]).

L'utilisateur renseigne les métadonnées nécessaires et celles-ci s'implémentent directement dans les autres onglets. Il peut également modifier les échelles d'évaluation si nécessaire.

ISO 13485:2016 "Dispositifs Médicaux - Système de Management de la Qualité - Exigences à des fins réglementaires"	
ISO 9001:2015 "Système de Management de la Qualité - Exigences"	
ISO 14971:2013 "Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"	
Nom de l'établissement :	Nom de l'établissement
Resp. Qualité et Affaires Réglementaires :	Nom et Prénom
Email :	@
Téléphone :	Tél
Reconnaisances ou certifications déjà obtenues :	
Méthode d'utilisation PDCA	
P pour Préparer	1) Prenez connaissance des contenus des onglets
Onglet {Page d'accueil}	2) Indiquez les données contextuelles et les paramètres de l'évaluation
D pour Diagnostiquer	3) Indiquez le responsable de l'évaluation et la date
Onglet {Evaluation des exigences}	4) Réalisez l'autodiagnostic de façon collective
C pour Considérer	5) Visualisez les synthèses, interprétez les résultats, recherchez des solutions
Onglets {Résultats ISO 9001}, {Résultats ISO 13485}, {Résultats ISO 14971} et {Résultats communs}	6) Elaborez collectivement les plans d'action prioritaires
	7) Enregistrez, imprimez et communiquez sur vos résultats obtenus
A pour Améliorer	8) Mettez en œuvre les plans d'action, veillez aux ressources, mesurez les progrès
Onglets {Auto-déclaration ...}	9) Dès l'obtention du niveau " Conforme ", faites une autodéclaration ISO 17050
Comment Procéder ?	
1) Complétez l'onglet {Evaluation des exigences}	
2) Visualisez la situation avec les onglets {Résultats...}, identifiez les améliorations et progressez dans vos pratiques	
3) Faites signer par une personne indépendante de votre activité et communiquez vos résultats avec les onglets {Auto-déclaration ...}	

Figure 12 : onglet du mode d'emploi de l'outil (Source : Auteurs)

{Evaluation des exigences} : L'utilisateur y trouve les 491 critères à évaluer à travers une grille simple d'utilisation, par un simple clic.

Art. ISO 9001	Art. ISO 13485	Art. ISO 14971	Titres des Articles ou des sous-articles et Intitulés mutualisés des critères	Evaluation des exigences	Niveaux de conformité aux exigences	Taux % mutuel	Taux % ISO 9001	Taux % ISO 13485	Taux % ISO 14971
4	4	NA	Contexte de l'organisme	Convaincant	Niveau 3 : Tracez et améliorez les	60%	71%	60%	
4.4	4.1	NA	Système de Management de la Qualité et ses processus	Convaincant	Niveau 3 : Tracez et améliorez les activités réalisées	60%	60%	60%	
4.4.1	4.1.1	NA	L'établissement établit, documente, met en œuvre, met à jour et améliore en continu un Système de Management de la Qualité, les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences des présentes normes internationales et aux exigences réglementaires applicables.	Plutôt VRAI	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante	60%	60%	60%	
NA	4.1.1	NA	L'établissement établit, met en œuvre et entretient toute exigence, procédure, activité ou disposition spécifique exigée par la norme internationale ISO 13485 et les exigences réglementaires applicables.	Choix de véracité Non concerné FAUX unanime FAUX Plutôt FAUX Plutôt VRAI VRAI VRAI Prouvé	L'action est malisée et réalisée e manière assez convaincante			60%	

Critère non applicable à la norme ISO 14971
Liste déroulante d'évaluation
Critère commun entre les normes ISO 9001 et ISO 13485

Figure 13: onglet d'évaluation de l'outil d'auto-diagnostic (Source : Auteurs)

{Résultats ISO 9001} / {Résultats ISO 13485} / {Résultats ISO 14971} :

Les résultats des niveaux de conformité spécifiques aux exigences des normes sont représentés sous forme de diagrammes radar et d'histogrammes. Ces graphes montrent en un coup d'œil le niveau de conformité de chaque article et sous-articles. Cette présentation permet aux entreprises de visualiser facilement les axes d'amélioration prioritaires.

{Résultats communs} : L'utilisateur y trouve les résultats des 264 critères communs aux trois normes.

{Auto-déclaration de conformité ISO 9001}, {Auto-déclaration de conformité ISO 13485}, {Auto-déclaration de conformité ISO 14971} : ces trois onglets correspondent aux déclarations de conformité du fournisseur faites selon les normes ISO 17050-1 et ISO 17050-2 [15] - [16].

Après avoir mesuré les niveaux de pratiques professionnelles au sein de leur établissement grâce à l'outil « 3-DIAG », les utilisateurs peuvent éditer les «déclarations de conformité » correspondant à chacune des trois normes.

Ces déclarations dites de 1ère partie ne correspondent pas à une auto-certification aux normes mais elles donnent l'assurance que les critères spécifiés pour les trois normes ont été évalués et sont une première étape vers la certification. Les bonnes pratiques ISO 17050 recommandent que la personne validant les résultats de la déclaration et que celle responsable de la déclaration soient différentes et sans conflit d'intérêt.

Ces déclarations peuvent être utilisées par la Direction comme un outil interne de communication, mettant en valeur l'implication, l'adhésion et les efforts communs réalisés par les collaborateurs pour atteindre le niveau de conformité attendu.

{Sources de valeurs} : cet onglet utilitaire contient les valeurs permettant d'effectuer les calculs des taux de conformité.

4. Système d'évaluation et de pondération

Les exigences reformulées sont retranscrites dans le tableau Excel de l'onglet **{Evaluation des exigences}** et reliées aux chapitres et paragraphes des normes concernées. On retrouve ainsi seulement 491 critères au lieu de 745 si l'on réalisait une évaluation individuelle selon chacune des normes.

Un code couleur est attribué en fonction du type d'exigence :

Type d'exigences	Couleur associée
Exigences communes aux normes	Bleu pâle
Exigences ISO 9001:2015	Rose clair
Exigences ISO 13485:2016	Vert clair
Exigences ISO 14971:2013	Orange

Figure 14 : Tableau des couleurs associées à chaque exigence (Source : Auteurs)

Les articles et sous-articles de la norme ISO 13485:2016 sont mis en exergue en bleu foncé. L'utilisateur doit alors évaluer le niveau de réalisation de chaque exigence. Pour cela, il utilisera l'échelle d'évaluation suivante :

Niveau de véracité	Taux (%)	Commentaire
Non concerné	---	L'action ne concerne pas l'établissement évalué
Faux unanime	0	L'action n'est pas réalisée selon l'avis de tous les acteurs impliqués.
Faux	20	L'action est rarement réalisée ou de manière aléatoire.
Plutôt faux	40	L'action est parfois réalisée mais de manière informelle.
Plutôt vrai	60	L'action est formalisée et réalisée de manière assez convaincante.
Vrai	80	L'action formalisée est toujours réalisée et améliorée.
Vrai prouvé	100	L'action réalisée est tracée et prouvée

Figure 15 : Tableau des niveaux de véracité [4]

Une échelle de véracité à 6 niveaux a été privilégiée pour permettre à l'utilisateur de nuancer sa réponse a fortiori car certaines exigences ont été reformulées. Chaque niveau de véracité des différentes exigences est ensuite exploité. Une moyenne arithmétique des niveaux de conformité est effectuée, de sorte à avoir une évaluation par grand chapitre.

Taux	Niveau de conformité	Commentaire
[0%-29%]	Insuffisant	Niveau 1 : Les activités doivent être formalisées davantage.
[30%-59%]	Aléatoire	Niveau 2 : la bonne exécution des activités doit être pérennisée.
[60%-79%]	Convaincant	Niveau 3 : les activités doivent être tracées et améliorées.
[80%-100%]	Conforme	Niveau 4 : Niveau optimum-il faut continuer à progresser et communiquer les résultats.
NA	NA	L'exigence n'est pas applicable

Figure 16: Tableau des niveaux de conformité par chapitre [4]

III. Edition et interprétation des résultats

1. Edition et analyse des résultats.

Une fois l'onglet 3 {**Evaluation des exigences**} dûment complété, il est possible d'obtenir plusieurs feuilles de résultats :

{Résultats communs} :

Le diagramme radar représente la conformité des articles communs aux 3 normes. Les valeurs des articles sont affichées à l'intérieur du graphe, formant ainsi un polygone. Un tel type de diagramme donne une vue d'ensemble générale du résultat. Il y a autant d'axes que d'articles. Les articles (ou sous articles) sont indiqués autour du graphique. Les limites de conformité sont représentées par des polygones en traits interrompus.

Les résultats de l'ensemble des sous-articles et des critères sont représentés sous forme d'histogrammes. Le 1^{er} histogramme représente le niveau de conformité des sous-articles en indiquant le nombre des sous-articles pour chaque niveau de conformité. Quant au 2^{ème}, il représente la véracité des critères d'exigence.

Ces diagrammes donnent une bonne vue d'ensemble de la situation.

Dans le même onglet, la présentation des résultats est détaillée pour chaque sous article.

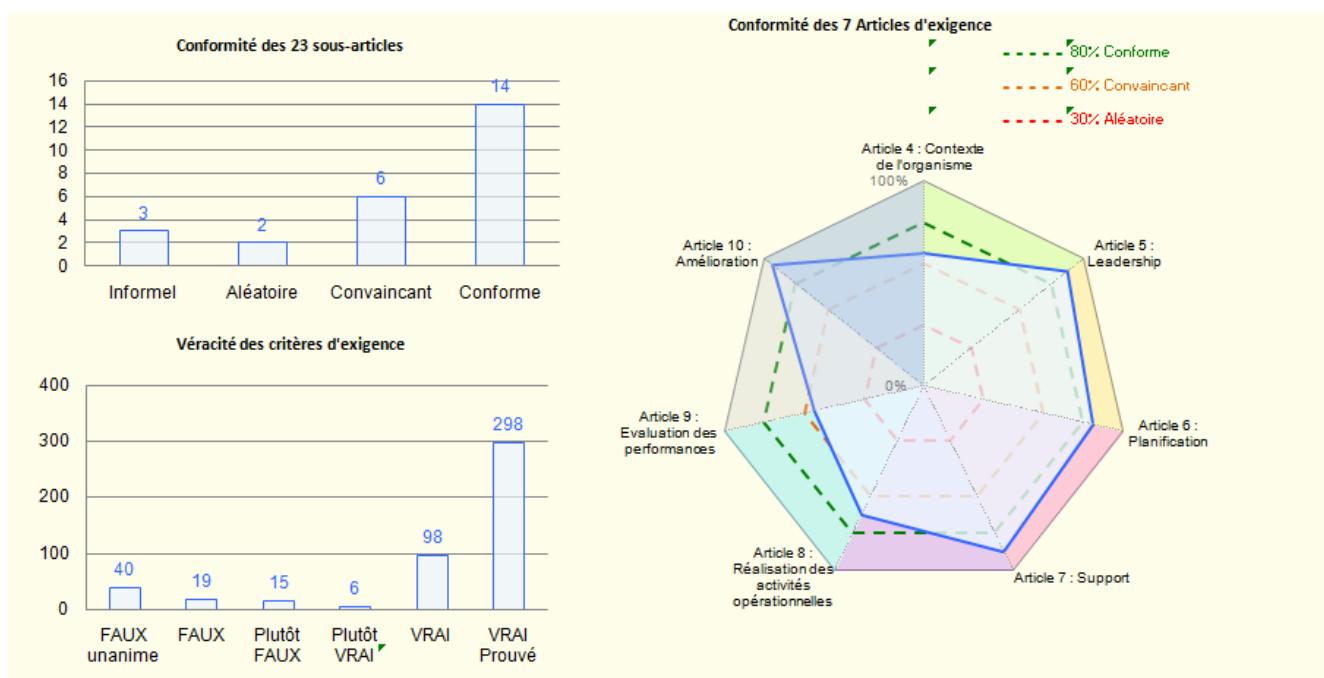


Figure 17: Présentation des résultats par articles et sous-articles (Source : Auteurs)

La synthèse des résultats des articles et des sous-articles est présentée dans le même onglet sous la forme d'un tableau indiquant le taux ainsi que le niveau de conformité.

Tableau de synthèse	Niveau Informel	Taux mutuel 0%	Commentaires libres...
Article 4 : Contexte de l'organisme	Convaincant	65%	Commentaires libres...
Article 4.4 : Système de Management de la Qualité et ses processus	Convaincant	65%	
Article 5 : Leadership	Conforme	90%	Commentaires libres...
Article 5.1 : Leadership et engagement	Conforme	80%	
Article 5.2 : Politique	Conforme	100%	
Article 5.3 : Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	Conforme	90%	
Article 6 : Planification	Conforme	85%	Commentaires libres...
Article 6.1 : Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	Conforme	84%	
Article 6.2 : Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	Conforme	90%	
Article 6.3 : Planification des modifications	Conforme	80%	
Article 7 : Support	Conforme	90%	Commentaires libres...
Article 7.1 : Ressources	Conforme	92%	
Article 7.2 : Compétences	Conforme	95%	
Article 7.3 : Sensibilisation	Conforme	86%	
Article 7.4 : Communication	Conforme	88%	
Article 7.5 : Informations documentées	Conforme	86%	
Article 8 : Réalisation des activités opérationnelles	Convaincant	70%	Commentaires libres...
Article 8.1 : Planification et maîtrise opérationnelles	Aléatoire	55%	
Article 8.2 : Exigences relatives aux produits et services	Convaincant	60%	
Article 8.3 : Conception et développement de produits et services	Convaincant	72%	
Article 8.4 : Maîtrise des processus, produits et services fournis par des	Convaincant	79%	
Article 8.5 : Production et prestation de service	Convaincant	72%	
Article 8.6 : Libération des produits et services	Convaincant	70%	
Article 8.7 : Maîtrise des éléments de sortie non conformes	Conforme	80%	
Article 9 : Evaluation des performances	Aléatoire	55%	Commentaires libres...
Article 9.1 : Surveillance, mesure, analyse et évaluation	Convaincant	66%	
Article 9.2 : Audit interne	Aléatoire	42%	
Article 9.3 : Revue de direction	Aléatoire	59%	
Article 10 : Amélioration	Conforme	95%	Commentaires libres...
Article 10.1 : Généralités	Conforme	92%	
Article 10.2 : Non-conformité et action corrective	Conforme	98%	
Article 10.3 : Amélioration continue	Conforme	95%	

Figure 18 : Tableau de synthèse des résultats (Source : Auteurs)

{Résultats ISO 9001} / {Résultats ISO 13485} / {Résultats ISO 14971} :

Un onglet par norme pour décrire le niveau de conformité spécifique à chaque norme.

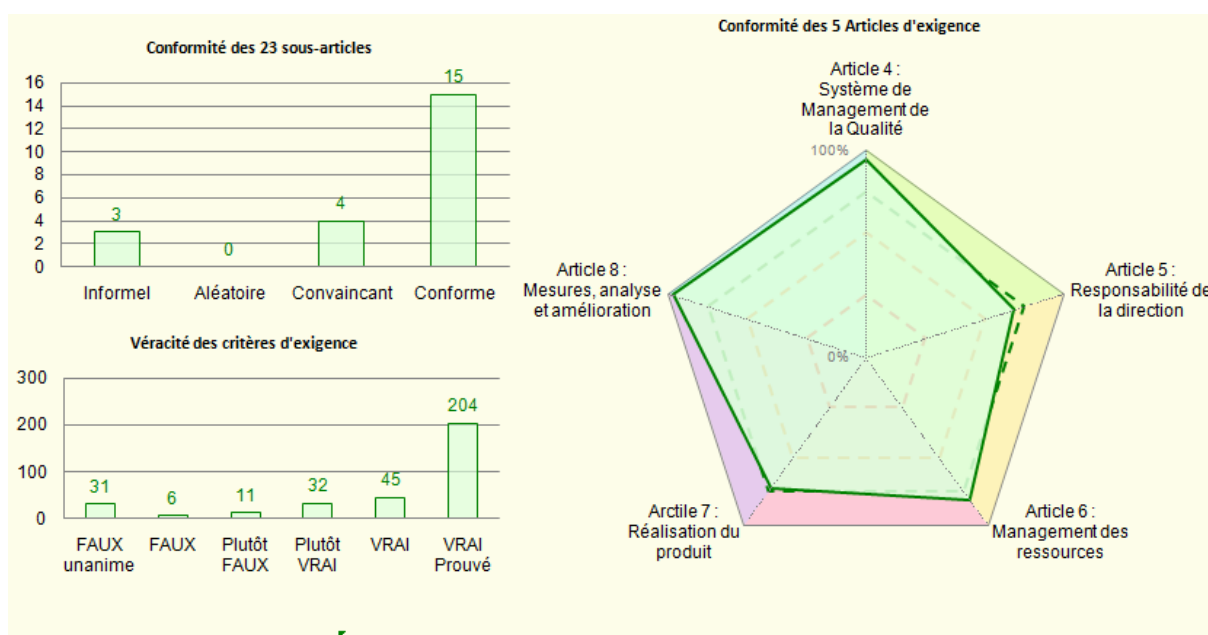


Figure 19: Présentation des résultats de conformité pour chaque norme (Source : Auteurs)

Pour aider l'utilisateur à bien respecter les exigences d'une telle norme, des conseils ont été donnés à la fin de chaque onglet de résultat. Ces conseils décrivent le contexte et la finalité de chaque article ainsi que la personne responsable.

Quelques CONSEILS pour atteindre le respect des exigences...	
<p>Article 4 : Système de Management de la Qualité (SMQ)</p> <p>Cet article précise les exigences réglementaires générales de cette norme et les Exigences relatives à la documentation. Il met un accent sur la notion de « fichiers du dispositif médical » : il est demandé d'établir des « fichiers d'un dispositif médical » pour prouver la conformité aux exigences de l'ISO 13485 et aux exigences réglementaires.</p> <p>Il aborde aussi la notion « d'informations médicales à caractère confidentiel » : il faudra protéger les informations médicales à caractères confidentiels en tenant évidemment compte de la réglementation.</p>	<p>Qui : Responsable Qualité et Direction Générale</p>
<p>Article 5 : Gestion des responsabilités</p> <p>Cet article traite de l'engagement de la direction, de l'écoute client, de la Politique Qualité, de la Planification des Objectives qualités, de la Planification du SMQ, de Responsabilité, autorité, communication et de la Revue de direction.</p>	<p>Qui : Responsable Qualité et Direction Générale</p>
<p>Article 6 : Management des ressources</p> <p>Cet article aborde la mise à disposition des ressources, notamment les ressources humaines, les infrastructures, l'environnement de travail. Il aborde aussi les exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles</p>	<p>Qui : Responsable Qualité et Direction Générale</p>
<p>Article 7 : Réalisation du produit</p> <p>Cet article parle de la planification de la réalisation du produit, des processus relatifs aux clients, de la conception et développement, des achats, de la production et préparation du service, ainsi que de la maîtrise des équipements de surveillance et de mesure.</p> <p>Une note invite à utiliser la norme IEC/ISO 62304, décrivant le processus du cycle de vie du logiciel, mais ce n'est pas une obligation. Il est également mentionné que l'organisme doit communiquer avec les autorités réglementaires, en l'ayant au préalable planifié : ceci est demandé par les différentes procédures de marquage CE de la 93/42/CEE.</p>	<p>Qui : Responsable Qualité et pilotes de processus (RH, Système Informatique, Gestion administrative, gestion financière, Maintenance et Infrastructures)</p>
<p>Article 8 : Mesure, analyse et amélioration</p> <p>Cet article traite de la surveillance et du mesurage, de la maîtrise du produit non conforme, et de l'analyse des données. Il aborde aussi le traitement des réclamations et signalement aux autorités réglementaire ; c'est une exigence en écho aux procédures obligatoire de la 93/42/CEE pour l'obtention du marquage CE.</p>	<p>Qui : Direction Générale, Responsable Qualité, pilotes des processus, Personnel</p>

Figure 20: Conseils pour atteindre le niveau de conformité (Source : Auteurs)

{Auto-déclaration de conformité ISO 9001}, {Auto-déclaration de conformité ISO 13485}, {Auto-déclaration de conformité ISO 14971} : Ces trois derniers onglets correspondent aux évaluations de conformité – déclarations de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1) pour chaque norme.

L'objectif de la déclaration est l'estimation de niveau de conformité de chaque article aux exigences. Un tel article est considéré "non-déclarable" s'il a un niveau de conformité inférieur à 60%

2. Synthèse sur les apports de l'outil d'auto-diagnostic

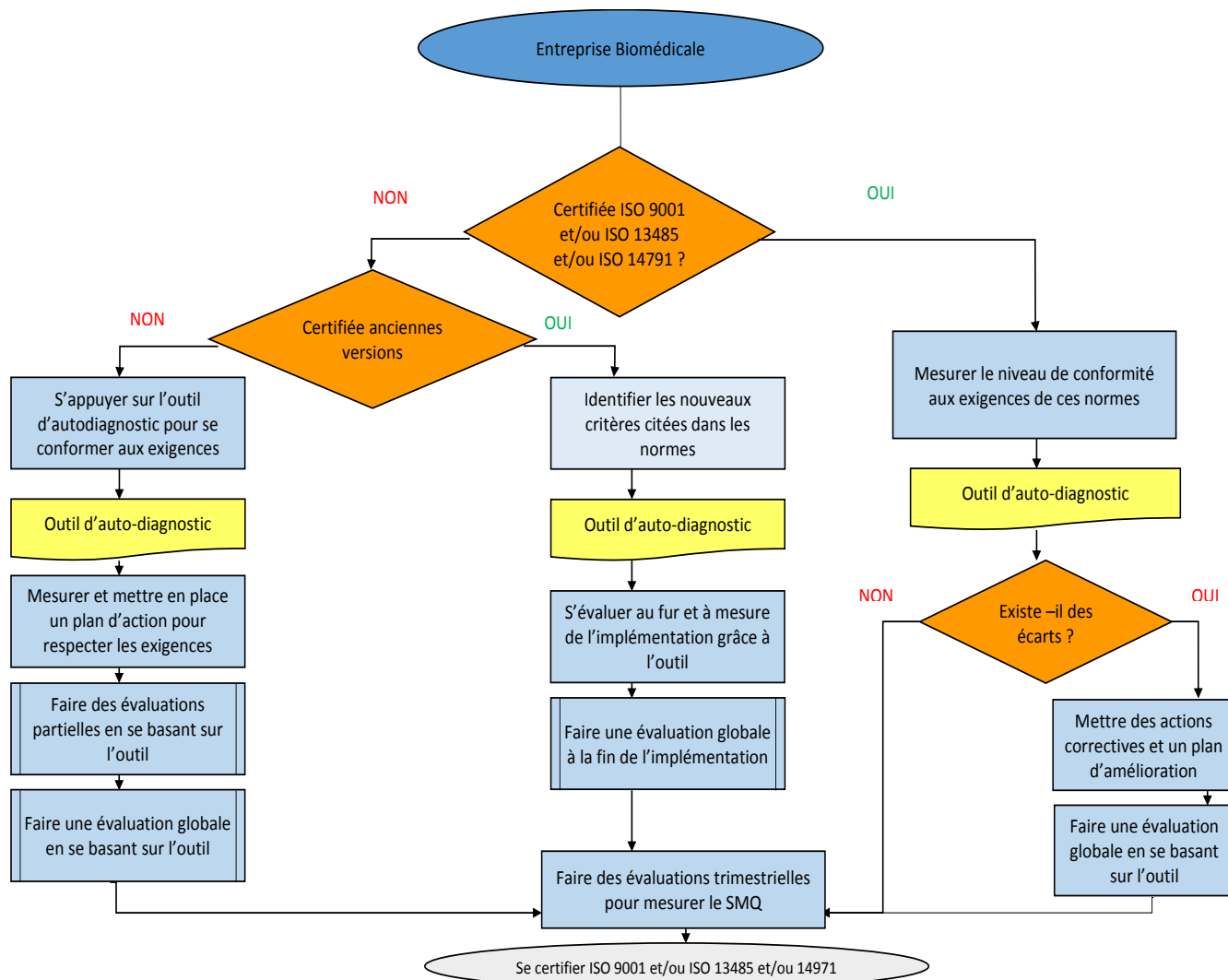


Figure 21 : logigramme de synthèse des apports de l'outil d'auto-diagnostic [17]

3. Perspectives

Le nouveau règlement européen des Dispositifs Médicaux qui entrera en application en 2020 a renforcé les exigences essentielles notamment en termes de gestion des risques, d'aspects cliniques et de plan de surveillance du marché. Les entreprises vont devoir s'adapter. Elles devront pour cela s'appuyer sur la norme NF EN ISO 14155 Investigation clinique des Dispositifs Médicaux pour sujets humains (Bonnes Pratiques Cliniques).

Par ailleurs, Ce règlement précise les règles applicables aux logiciels et renforce les exigences essentielles. Le développement des logiciels et des applications mobiles dans le domaine de santé est en pleine expansion. Ce développement peut varier d'un simple logiciel de collecte et d'affichage des données à une application à finalité complexe qui analyse, traite et affiche un certain nombre de

résultats. Pour être qualifié de DM ou de DM DIV, un logiciel doit avoir une utilisation à des fins médicales. [18]

Les fabricants doivent identifier la nature et la finalité médicale des produits conçus de sorte à évaluer si le logiciel ou l'application de santé relèvent du statut de DM ou de DM DIV. Pour ce faire, ils doivent se baser sur la réglementation qui classe les applications et les logiciels selon leur destination d'usage :

- Un logiciel est considéré comme un dispositif médical lorsqu'il permet de traiter des informations et des données médicales aidant au diagnostic médical.
- Un dispositif de santé qui génère un résultat suite à une simple recherche dans une base de données sans les analyser ne répond pas à la définition du dispositif médical. Il est considéré comme étant un logiciel de santé qui correspond à des finalités médicales.
- Tout dispositif de télécommunication qui a pour but d'échanger d'information médicale ou de réaliser des actes à distance est considéré comme étant un logiciel de santé mais il ne correspond pas à des finalités médicales, même s'il porte sur des informations médicales.

Les entreprises pourront donc s'appuyer sur la norme NF EN 62304 : Spécificité de la gestion du risque des logiciels DM ou DM DIV.

Les deux normes NF EN ISO 14155 Investigation clinique des Dispositifs Médicaux pour sujets humains (Bonnes Pratiques Cliniques) et NF EN 62304 : Spécificité de la gestion du risque des logiciels DM ou DM DIV pourraient également être transposées dans des outils d'auto-diagnostic, de sorte à pouvoir réaliser une évaluation du système qualité par rapport à ces deux autres normes.

Conclusion :

Les entreprises biomédicales doivent démontrer la conformité de leurs dispositifs médicaux aux exigences essentielles et doivent mettre en œuvre un système de management de la qualité et du risque. Celui-ci est étayé par les normes ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14971 qui lui confère une présomption de conformité aux exigences essentielles telles qu'elles sont décrites par les Directives européennes de la Nouvelle Approche. La conformité à ces trois référentiels facilite l'obtention du marquage CE et améliore la compétitivité de ces entreprises.

Ces travaux ont donc consisté à mutualiser les exigences des trois normes et à concevoir l'outil «3-DIAG » pour permettre aux entreprises de mesurer leurs niveaux de conformité aux trois normes et de gagner du temps dans les processus de certification sur chacun des référentiels.

L'outil « 3-DIAG » permet une évaluation partielle ou totale de 491 critères (3h pour une évaluation totale au lieu de 8 heures environ pour 745 exigences. Les résultats sont affichés sous forme de tableaux, histogrammes et diagrammes radar afin d'en faciliter l'interprétation visuelle et la compréhension rapide pour identifier les plans d'actions prioritaires.

L'utilisation de cet outil permet d'améliorer la qualité des produits et des services des entreprises biomédicales et d'assurer la sécurité des utilisateurs des dispositifs médicaux et des patients.

Références bibliographiques :

- [1] AFNOR, « NF EN 62304-Logiciels de dispositifs médicaux Processus du cycle de vie du logiciel ». Edition Afnor, www.afnor.org, oct-2006.
- [2] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 05-mai-2017.
- [3] ANSM, « Logiciels et applications mobiles en santé - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». [En ligne]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/1). [Consulté le: 30-sept-2017].
- [4] A. Kouiten, A. Harkani, H. B. Ben Charrada, S. Kambou, N. Noulaquape, 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 », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NQCE), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°339, janv. 2016.
- [5] AFNOR, « NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, oct-2015.
- [6] AFNOR, « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Edition Afnor, www.afnor.org, sept-2012.
- [7] « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 05-janv-2013.
- [8] Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales, « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017 ». Edition Snitem, Paris, www.snitem.fr, 2017.
- [9] SNITEM, « Marché du DM 2017 », [snitem.fr](http://www.snitem.fr), 24-août-2010. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.snitem.fr/le-marche-des-dm>. [Consulté le: 21-sept-2017].
- [10] « RÈGLEMENT (UE) 2017/ 746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/ 79/ CE et la décision 2010/ 227/ UE de la Commission ». [En ligne]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>. [Consulté le: 22-janv-2018].
- [11] FDA, « Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices », *Food and Drug Administration*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>. [Consulté le: 01-oct-2017].
- [12] JPMA, « Revision of Japanese Medical Device QMS requirements | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency », *Japanese Pharmaceuticals and Medical devices Agency*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/regulatory-info/0004.html>. [Consulté le: 01-oct-2017].
- [13] AFNOR Certification, « La France, bonne élève de la certification », *Le Mag Certification*, 11-oct-2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://lemagcertification.afnor.org/blog/iso-survey-la-france-bonne-eleve-de-la-certification/>. [Consulté le: 24-oct-2017].
- [14] ANSM, « Essais cliniques portant sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », ANSM. [En ligne]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Essais-cliniques-portant-sur-les-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Essais-cliniques-portant-sur-les-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/(offset)/0). [Consulté le: 01-oct-2017].
- [15] « NF EN ISO/CEI 17050-1: Evaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 24-sept-2011.

- [16] « NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-avr-2005.
- [17] El Marsaoui, Lamkadem, Mancet, Meksi, « Référentiels qualité majeurs pour les entreprises biomédicales », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Master Technologies et Territoires de Santé (TTS), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » réf n°424, janv. 2018.
- [18] G. PROMÉ, « Logiciels médicaux et nouveau règlement sur les DM », *Qualitiso - Le Blog des Dispositifs Médicaux*, 24-juin-2016. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.qualitiso.com/applis-logiciel-reglement-dispositifs-medicaux/>. [Consulté le: 01-oct-2017].