



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1  
FACULTE DE PHARMACIE  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2011

THESE n°62

**THESE**

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 10/06/2011

par

M. BESCH Olivier

Né le 06 Décembre 1981 à Belfort

\*\*\*\*\*

**L'ISO 13485, étude comparative avec l'ISO 9001. Quelle attitude adopter par rapport à la mise en place d'un système qualité pour une entreprise des dispositifs médicaux ?**

\*\*\*\*\*

JURY

M. HARTMANN Daniel, Professeur

M. EHRSTEIN Gérard, Directeur associé J2R, Maitre de conférence

M. BROSSET Olivier, Directeur TBS FR et TBS BE

M.ROQUEBERT Bernard, Docteur en pharmacie, Pharmacien Assurance Qualité

# REMERCIEMENTS

---

Je tiens dans un premier temps à remercier mes parents Pierre et Madeleine qui m'ont apporté tout leur soutien durant ces nombreuses années d'étude, sans leurs encouragements je ne serais pas celui que je suis aujourd'hui.

Ma mère m'a toujours soutenu, je ne connais pas de femme qui possède plus de qualité et de générosité qu'elle. Merci maman.

Mon père a toujours cru en mes capacités malgré les difficultés rencontrées. Il a su m'apporter le soutien moral dans les moments difficiles, m'apporter de la motivation quand cela était nécessaire. Merci papa.

Un grand merci à ma famille pour leur affection durant ces nombreuses années et plus particulièrement à ma grand mère Henriette que j'aime plus que tout au monde, elle ne sait pas ce qu'est la qualité en industrie pharmaceutique mais écoute toujours d'une oreille attentive mon parcours.

Une pensée pleine de tendresse pour mon grand père René et pour ma marraine Nicole, ils ne sont plus là aujourd'hui pour assister à la fin de mon parcours, je pense à eux très souvent et je ressens leur soutien au quotidien.

Merci à mes amis non pharmaciens (les pauvres) qui ont partagé avec moi ces années et ont rendu mes années d'études merveilleuses : Jérémie, Fabien, François, Emilie, Xavier, Maxime et Kavi.

Je remercie mes amis et collègues pharmaciens, ils sont formidables et je leur souhaite évidemment un brillant parcours professionnel, parmi eux une pensée particulière pour Timothée, Clément, Antoine, Adrien et Nicolas et Josselin.

Un énorme merci à Edouard et Delphine, respectivement mon meilleur et ma meilleure ami(e).

Je remercie mon jury de thèse : Daniel Hartmann avec qui j'ai toujours pris énormément de plaisir à travailler, Gérard Ehrstein mon mentor qualitatif, Olivier Brosset qui m'a offert sa confiance en m'accueillant dans son entreprise et Bernard qui commence brillamment sa vie professionnelle. C'est un honneur pour moi d'avoir pu réunir un jury d'une telle qualité et d'une telle complémentarité.

# TABLE DES MATIERES

---

REMERCIEMENTS.....	2
TABLE DES MATIERES .....	5
ABREVIATIONS.....	7
INTRODUCTION .....	9
PREMIERE PARTIE : La Qualité et les normes ISO, définition et évolution.....	11
1.1 <u>Définition de la Qualité</u> .....	12
1.2 <u>Evolution de la Qualité en entreprise</u> .....	13
1.2.1 Jusqu'au XIX <sup>ème</sup> siècle.....	13
1.2.2 Le début du XXème siècle.....	13
1.2.3 L'âge du contrôle (des années 60 aux années 80).....	14
1.2.4 L'âge de l'amélioration (des années 80 à aujourd'hui).....	15
1.3 <u>Les différents niveaux de la Qualité en entreprise</u> .....	16
1.3.1 Le Contrôle Qualité et l'inspection (contrôle unitaire).....	16
1.3.2 L'Assurance Qualité .....	17
1.3.3 Le Management de la Qualité.....	17
1.3.4 Management par la Qualité.....	18
1.4 <u>Les normes ISO</u> .....	18
1.4.1 Définitions.....	18
1.4.2 Les normes ISO de Management de la Qualité .....	23
1.4.3 Avantages pour une entreprise des certifications aux normes de Management de la Qualité.....	28
DEUXIEME PARTIE : Différences entre l'ISO 9001 et l'ISO 13485. ....	30
2.1 <u>Le contexte règlementaire</u> .....	31
2.2 <u>Conséquences du contexte règlementaire</u> .....	38
2.3 <u>Les différences entre l'ISO 9001 et l'ISO 13485</u> .....	39
2.3.1 Assurance qualité.....	40
2.3.2 Matéiovigilance .....	45
2.3.3 Les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais.....	47
2.3.4 Le management des risques.....	48
2.3.5 L'absence de l'amélioration continue des processus dans l'ISO 13485.....	53
2.3.6 L'absence de l'orientation client dans l'ISO 13485 .....	54
2.4 <u>Des différences ou des précisions ?</u> .....	55
TROISIEME PARTIE : Quelle attitude adopter par rapport à la mise en place d'un système de management de la qualité pour une entreprise des dispositifs médicaux ?.....	57
3.1 <u>Pourquoi une certification ISO 9001 ? Pourquoi une certification ISO 13485 ?</u> .....	58
3.2 <u>La compatibilité de l'orientation client avec les entreprises des dispositifs médicaux</u> .....	59
3.2.1 Le client est le patient.....	60
3.2.2 Le client est un professionnel de santé .....	62
3.2.3 Le client est le fabricant de dispositifs médicaux .....	63
3.3 <u>La compatibilité de l'amélioration continue avec les entreprises des dispositifs médicaux</u> .....	65
3.4 <u>Quelle norme pour quel type d'entreprise ?</u> .....	66
CONCLUSION.....	68
BIBLIOGRAPHIE.....	72
ANNEXES .....	75

# ABREVIATIONS

---

**DM** : dispositif médical – dispositifs médicaux

**ISO** : International Organization for Standardization – Organisation internationale de normalisation

**SMQ** : Système de management de la qualité

**CQ** : Contrôle Qualité

**MSP** : Maitrise statistique des procédés

**AQ** : Assurance Qualité

**MQ** : Management de la Qualité

**UE** : Union européenne

**EN** : Norme européenne

**NF** : Norme française

**IWA** : Accord d’atelier international

**AFSSAPS** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**CSP** : Code de la santé publique

# INTRODUCTION

---

L'industrie des dispositifs médicaux (DM) s'inscrit dans un contexte très particulier : les contraintes réglementaires y sont fortes, le secteur est très concurrentiel et les produits très diversifiés.

Pour répondre à ces problématiques, les fabricants de dispositifs médicaux mettent la plupart du temps en place un Système de Management de la Qualité (SMQ) qui vise à garantir la sécurité d'utilisation des produits par les usagers, l'optimisation de leur organisation pour améliorer la rentabilité de leur entreprise et le respect des réglementations en vigueur.

Afin d'aider les entreprises à mettre en place un SMQ efficace, des outils existent parmi lesquels les normes ISO. La plus utilisée des normes de management de la Qualité est l'ISO 9001. Celle concernant les dispositifs médicaux est l'ISO 13485.

Le but de ce travail est de voir dans un premier temps comment l'ISO 13485 intègre les problématiques liées aux spécificités du secteur des dispositifs médicaux en la confrontant à l'ISO 9001, puis dans un second temps d'étudier les intérêts de sa transposition à des industries concernées par les dispositifs médicaux mais ne participant pas à leur fabrication.

Pour cela, dans une première partie nous verrons ce qu'est la Qualité, son évolution, ce que sont les normes ISO. La seconde partie sera consacrée à une étude comparative entre l'ISO 13485 et l'ISO 9001 ; nous aborderons les raisons approfondies des principales différences. La dernière partie nous permettra de voir de quelle façon l'ISO 13485 est transposable à d'autres types d'entreprise, quels avantages elle pourrait procurer et quels manques seraient à combler.

# **PREMIERE PARTIE : La Qualité et les normes ISO, définition et évolution.**

---

## 1.1 Définition de la Qualité

Ce terme est employé de plus en plus par les entreprises pour réaliser la promotion des produits qu'elles proposent.

La définition même de la qualité a évolué au cours des dernières années et il est difficile de trouver une description appropriée de ce mot.

L'ISO 9000 :1982 proposait pour définition l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire, les besoins des utilisateurs (1).

Cette définition n'était pas satisfaisante puisqu'elle n'englobait pas la totalité de ce qu'un client peut attendre d'un produit : le service après vente, l'aide à l'installation, la livraison...

Après plusieurs évolutions, la définition proposée par l'ISO 9000 : 2000 est l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

La définition que nous adopterons reprend l'idée principale fournie par l'ISO 9000. La Qualité est la capacité d'une entreprise à fournir à un client un produit ou un service qui répond à ses besoins exprimés et non exprimés, présents et futurs.

## 1.2 Evolution de la Qualité en entreprise

En entreprise, ce concept n'a cessé d'évoluer jusqu'à aujourd'hui la qualité est devenue un des enjeux majeurs des entreprises soumises à une forte concurrence (2).

### 1.2.1 Jusqu'au XIX<sup>ème</sup> siècle

Avant et pendant le XIX<sup>ème</sup> siècle, c'est l'ère artisanale, la Qualité consiste en la conscience professionnelle, en l'amour du travail bien fait.

La Qualité ne répond pas à un besoin du marché puisque la demande est supérieure à l'offre, la clientèle est limitée et fidèle.

Le produit, service réalisé ne correspond pas nécessairement à un besoin du client, mais le choix étant faible, le produit ou le service réussit à se vendre malgré tout.

### 1.2.2 Le début du XX<sup>ème</sup> siècle

C'est l'ère industrielle, la demande est en hausse, ce qui entraîne les industries à produire plus. La main d'œuvre est nombreuse mais peu formée, les machines sont peu performantes, les coûts de production sont élevés.

La production est en hausse, mais la qualité est en baisse. Pour y pallier, c'est l'apparition du Contrôle Qualité (CQ):

1900 : 100% des produits sont contrôlés en fin de fabrication, les coûts sont très importants : le temps passé pour les contrôles diminue la productivité et le nombre de produits rejetés lors de ces contrôles est conséquent.

1922 : Naissance de la Maîtrise Statistiques des Procédés (MSP) avec l'introduction de la méthode des cartes de contrôle particulièrement bien adaptée à un usage dans les ateliers grâce à une exploitation ingénieuse et élégante des représentations graphiques, qui permet de limiter le recours à la théorie mathématique.

La qualité des produits étant définie par un ensemble de grandeurs physiques mesurables, supposées suivre des distributions statistiques, la carte de contrôle fournit, par une procédure en définitive assez simple, une représentation visuelle de l'évolution des paramètres de la distribution (moyenne et dispersion), développement de la notion de niveau de qualité acceptable.

### 1.2.3 L'âge du contrôle (des années 60 aux années 80)

L'offre et la demande s'équilibrent, des contrôles sont effectués en cours de fabrication sur certaines caractéristiques du produit afin de permettre d'adopter des actions correctives dès que des écarts par rapport aux objectifs sont décelés.

Cette période est caractérisée par la recherche de la maîtrise de la Qualité. La croissance des capacités de production devient supérieure à celle de la demande des marchés intérieurs.

Une réelle concurrence s'instaure alors entre les entreprises pour réduire les coûts de production. Les consommateurs deviennent plus exigeants au niveau de la performance du produit, des délais et des prix.

La conjoncture de cette période est favorable au développement des approches qualité. Dans un premier temps, les techniques statistiques appliquées aux produits sont transposées aux processus de fabrication.

Plus tard, la majorité des méthodes statistiques utilisées aujourd'hui sont introduites, telles que les cartes de contrôle pour les processus, les études de défaillance ...

Cette période correspond à celle de la recherche de la maîtrise des processus de production.

#### 1.2.4 L'âge de l'amélioration (des années 80 à aujourd'hui)

L'offre est supérieure à la demande, il faut analyser le marché. Des dispositions systématiques sont prises pour obtenir une qualité plus régulière et plus économique.

Durant cette période la concurrence ne se joue plus sur des marchés intérieurs acquis. Les marchés se mondialisent. En outre, des alliances se créent pour réduire les coûts de recherche, de développement, de production et de distribution. L'objectif est d'accroître la performance globale de l'entreprise pour faire face à la concurrence.

Les mouvements de consommation coordonnent leurs forces et réclament non seulement des produits techniquement performants, mais encore des produits sécuritaires accompagnés d'un service.

Ils sont fidèles à une marque tant qu'elle représente une valeur. La qualité a un prix, mais plus n'importe quel prix.

Les conditions conjoncturelles de cette période permettent d'innover au niveau des approches qualité, les deux concepts, Assurance Qualité (AQ) et Management de la Qualité (MQ), deviennent une base importante pour la construction et le déploiement la Qualité dans l'entreprise.

## 1.3 Les différents niveaux de la Qualité en entreprise

La figure 1 illustre les différents niveaux de la qualité en entreprise :

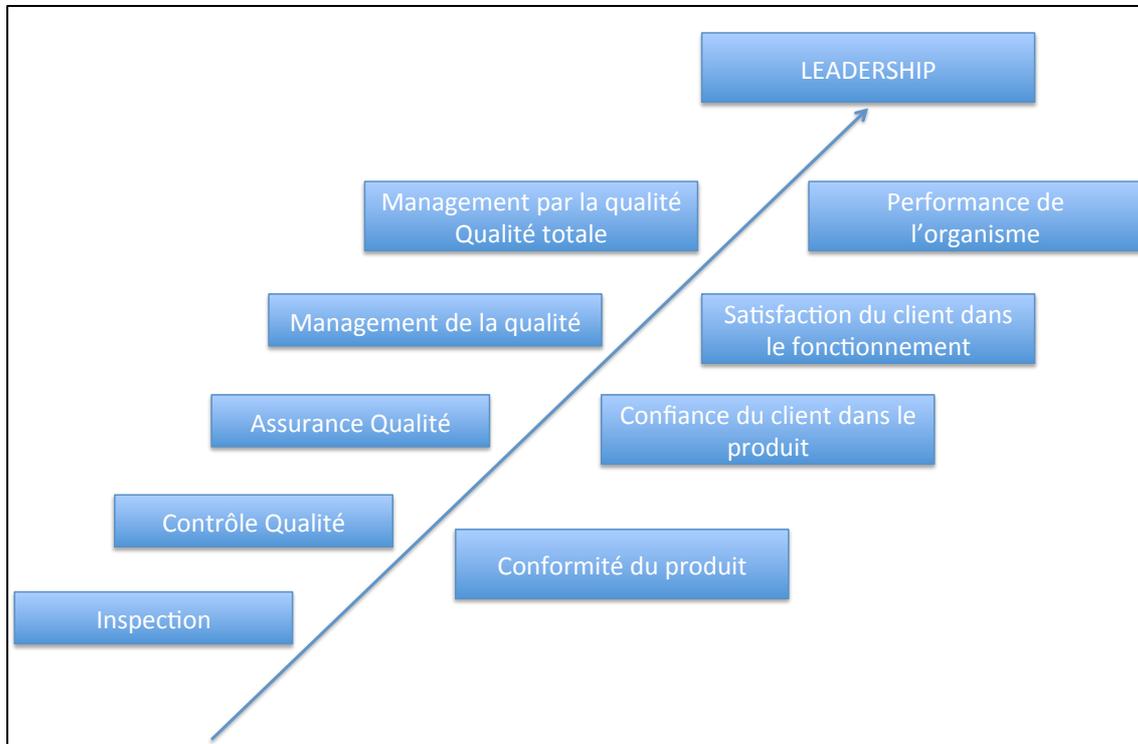


Figure 1 : Les différents niveaux de la Qualité en entreprise et leur but

### 1.3.1 Le Contrôle Qualité et l'inspection (contrôle unitaire)

D'après l'ancienne norme ISO 8402 :1994 le CQ correspondait aux activités telles que mesurer, examiner, essayer ou passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune des caractéristiques (3).

### 1.3.2 L'Assurance Qualité

D'après la même norme, l'AQ est l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système Qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences de la Qualité (4).

L'AQ est le contraire de l'improvisation : il faut préétablir ce que l'on doit faire, le faire et apporter la preuve que cela a été fait.

Pour créer cette confiance, on prend appui sur un nombre restreint de textes écrits, précisant les règles et les procédures, qui constituent le système documentaire de l'AQ.

L'AQ suppose, par ailleurs, la mise en place préalable de méthodes de travail spécifiques comme la métrologie, l'écriture de certaines règles de travail, la gestion documentaire... Afin de pouvoir donner la preuve qu'elle a respecté le bon déroulement des processus, l'entreprise doit en garder des traces écrites dont la somme constitue la traçabilité.

### 1.3.3 Le Management de la Qualité

Selon l'ISO 9000, c'est l'organisation mise en place par une entreprise pour satisfaire aux exigences qualité des clients, réglementation applicable, tout en visant l'amélioration de la satisfaction des clients, et l'amélioration continue de sa performance dans la réalisation de ces objectifs (5).

On introduit dans ce concept la notion d'amélioration continue des processus de l'entreprise et de l'organisation en générale. C'est le Management de l'Amélioration Continue.

### 1.3.4 Management par la Qualité

On ajoute au MQ les notions de performance économique, d'efficacité, de maîtrise du résultat social et du résultat sociétal.

Ce concept vise au Management de la performance globale de l'organisme et est une approche systémique vers le développement durable (6).

## 1.4 Les normes ISO

### 1.4.1 Définitions

#### **Norme :**

Une norme est une spécification technique approuvée par un organisme (AFNOR en France). Il s'agit d'un document élaboré en consensus par l'ensemble des acteurs d'un marché : producteurs, utilisateurs, laboratoires, pouvoirs publics, consommateurs... qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités, garantissant un niveau optimal (7).

#### **Norme harmonisée :**

La commission européenne mène une politique de normalisation à l'échelle européenne dans le but d'harmoniser les normes nationales et de faciliter le marché unique (8).

Pour cela il existe des normes harmonisées élaborées sur la base d'une demande introduite par la Commission européenne auprès d'un organisme européen de normalisation reconnu pour la mise au point d'une norme apportant des solutions en vue du respect d'une disposition légale. Une telle demande inclut des orientations que les normes doivent respecter pour satisfaire aux exigences essentielles d'une directive "nouvelle approche" ou tout autre directive concernée.

Le respect de normes harmonisées apporte une présomption de conformité avec les exigences correspondantes des directives "nouvelle approche" ou toute autre directive concernée. Les fabricants peuvent utiliser les normes harmonisées pour prouver que leurs produits respectent la législation de l'union européenne (UE).

La présomption de conformité repose sur la publication des numéros de référence des normes harmonisées au Journal officiel de l'UE.

L'utilisation de ces normes harmonisées reste volontaire, et les fabricants sont libres de choisir n'importe quelle autre solution technique attestant de la conformité aux conditions essentielles.

### **ISO :**

L'ISO est le plus grand producteur et éditeur mondial de Normes internationales (9).

L'ISO est un réseau d'instituts nationaux de normalisation de 163 pays, selon le principe d'un membre par pays, dont le Secrétariat central, situé à Genève, Suisse, assure la coordination d'ensemble.

C'est une organisation non gouvernementale qui jette un pont entre le secteur public et le secteur privé. Bon nombre de ses instituts membres font en effet partie de la structure gouvernementale de leur pays ou sont mandatés par leur gouvernement, et d'autres organismes membres sont issus exclusivement du secteur privé et ont été établis par des partenariats d'associations industrielles au niveau national.

L'ISO permet ainsi d'établir un consensus sur des solutions répondant aux exigences du monde économique et aux besoins plus généraux de la société.

L'ISO a élaboré plus de 18 000 Normes internationales sur des sujets très variés et quelque 1100 nouvelles normes ISO sont publiées chaque année. Tout l'éventail des domaines techniques figure dans la liste de Normes internationales. Les utilisateurs peuvent parcourir cette liste pour trouver les informations bibliographiques sur chaque norme, accompagnées, dans de nombreux cas, par un résumé.

Parmi ces normes, de nombreux différents domaines d'application dont le Management de la Qualité.

### **Les normes EN et NF**

Les normes NF correspondent aux normes françaises, elles sont ratifiées par l'AFNOR, organisme de normalisation français (10).

Les normes EN correspondent aux normes harmonisées au niveau européen, elles ont été approuvées par une des trois Organisations Européennes de Normalisation, le comité européen de normalisation : CEN, le comité européen de la normalisation électrotechnique : CENELEC ou l'European Telecommunications Standards Institute : ETSI (11).

Les normes européennes sont des composants clés du marché unique européen.

Les EN doivent être transposées en normes nationales dans toute l'UE et les pays European free trade association : EFTA. Les Etats membres doivent aussi retirer toutes les normes nationales conflictuelles : les EN prévalent sur n'importe quelle norme nationale.

Aujourd'hui les nouvelles normes purement NF sont devenues très rares, la grande majorité sont des normes NF EN (européennes), les autres sont des normes NF EN ISO (internationales).

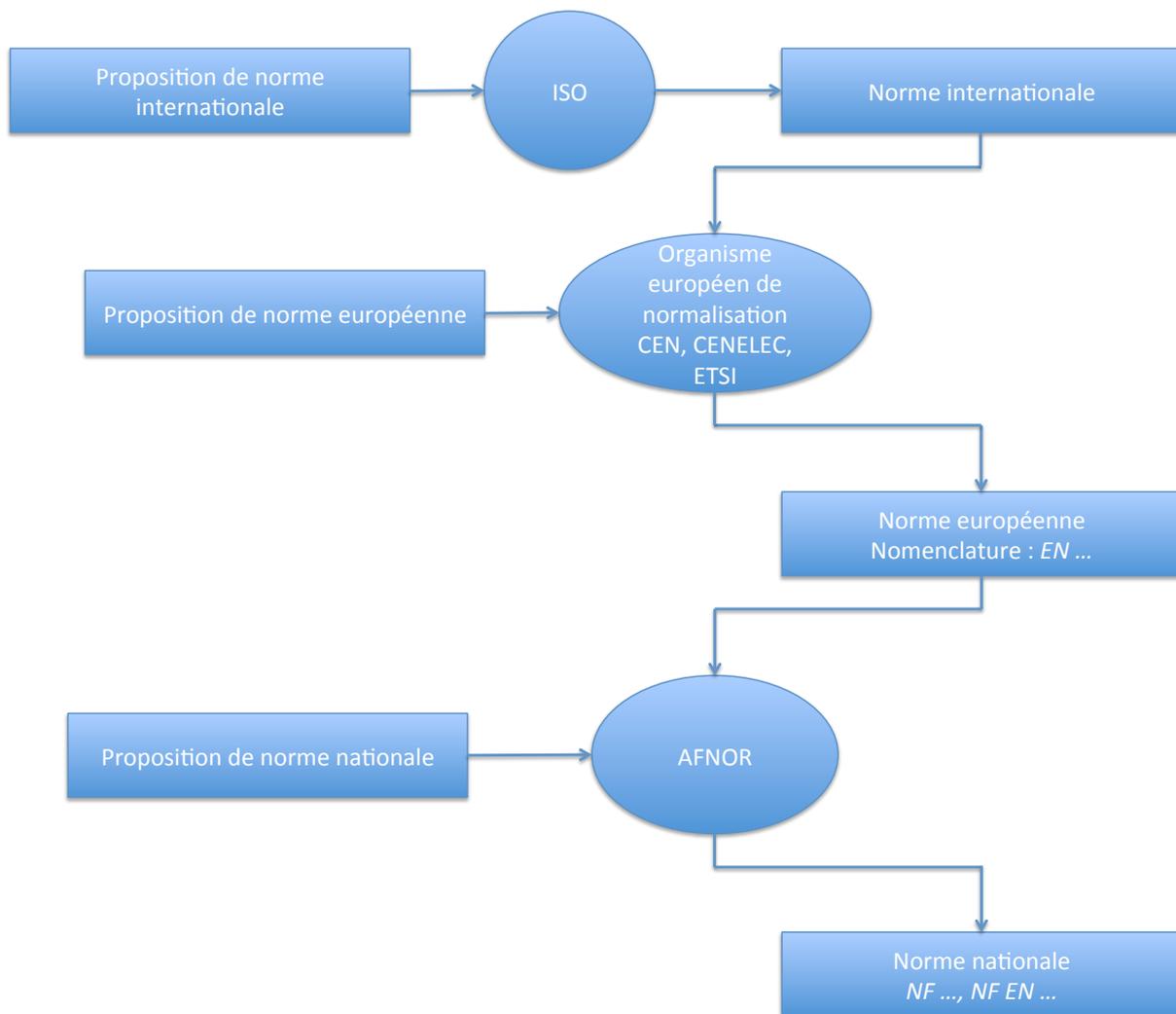


Figure 2 : Organisation pour l'approbation d'une norme au niveau national.

La figure ci dessus illustre l'organisation des normes. Ainsi une norme publiée par l'ISO devra être ratifiée au niveau européen et au niveau national pour être adoptée et reconnue en France.

Sa nomenclature sera alors NF EN ISO « ... ».

## **Les certifications**

Pour faire reconnaître la conformité de son activité à une norme, une entreprise peut se faire certifier.

La «certification» se rapporte à la délivrance d'un certificat par un organisme extérieur compétent indépendant, qui audite un système de management et vérifie qu'il est conforme aux exigences spécifiées dans la norme.

L'«enregistrement» signifie que l'organisme d'audit enregistre ensuite la certification dans son registre de clients. Ainsi, le système de management a été à la fois certifié et enregistré.

En revanche, c'est une erreur que d'utiliser le terme «accréditation» comme synonyme de certification ou d'enregistrement, parce qu'il a un sens différent.

L'accréditation est une certification de l'organisme de certification. Les certificats délivrés par des organismes de certification accrédités peuvent être perçus sur le marché comme ayant une crédibilité accrue.

Des audits de certification sont réalisés de façon régulière pour maintenir la validité du certificat de l'entreprise.

## 1.4.2 Les normes ISO de Management de la Qualité

### L'ISO 9001

Les normes de la série des ISO 9000 représentent un consensus international sur les bonnes pratiques du MQ. Cette famille se compose des normes et lignes directrices relatives aux SMQ et des normes de soutien associées (12).

Actuellement elle concerne 3 normes en particulier :

- ISO 9000:2005 : SMQ - Principes essentiels et vocabulaire ;
- ISO 9001:2008 : SMQ - Exigences ;
- ISO 9004:2000 : SMQ - Lignes directrices pour l'amélioration des performances.

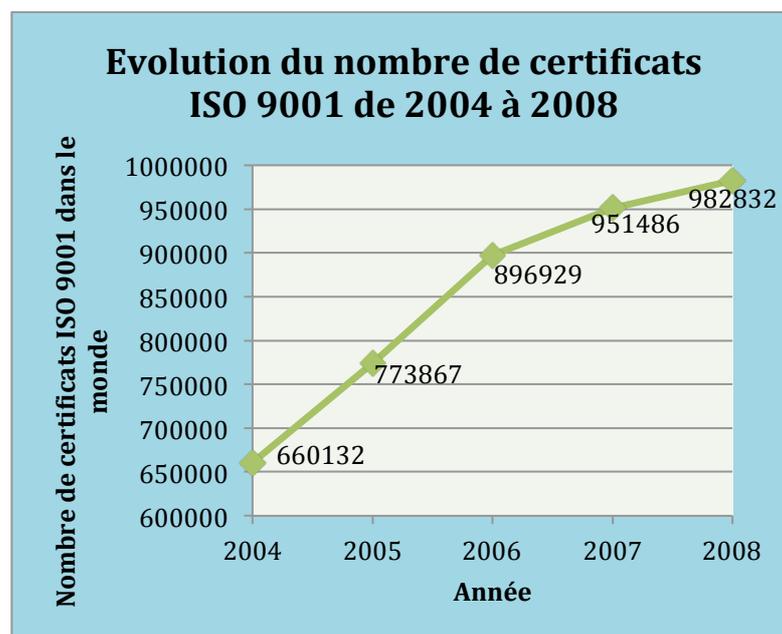


Figure 3 : Le nombre de certificat ISO 9001 en augmentation permanente

La plus reconnue est l'ISO 9001 : fin décembre 2008, plus de 982 000 certificats ont été délivrés dans 176 pays et économies, ces chiffres sont en augmentation permanente comme illustré sur la Figure 3 (13).

Cette norme détaille les dispositions nécessaires pour mettre en place un SMQ.

Sa structure même est basée sur l'amélioration continue de l'organisation.

Elle comporte 8 chapitres (14) (Annexe 1) :

0. Introduction
1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. SMQ
5. Responsabilité de la direction
6. Management des ressources
7. Réalisation du produit
8. Mesures analyses et améliorations

Ces 8 chapitres englobent quasiment la totalité des processus rencontrés dans un organisme : ressources humaines, direction, réalisation, achat, logistique par exemple.

Toutes les exigences de l'ISO 9001:2008 sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

L'ISO 9001 repose sur la mise en place dans l'organisme de 8 grands principes de management (6) :

1. Orientation client : identification des besoins, anticipation des attentes, prise en compte des exigences, développement de la confiance.
  - comprendre les besoins explicites des clients actuels et futurs
  - satisfaire ces exigences client
  - comprendre les besoins implicites des clients actuels et futurs
2. Leadership : ou l'engagement de la direction : implication quotidienne "effective" de la direction, management par l'exemple.
  - établir les finalités
  - établir les politiques et stratégies
  - établir les conditions environnementales
  - créer un contexte favorable à l'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs
3. Implication du personnel : sensibilisation, formation, motivation et implication du personnel dans l'atteinte des objectifs de l'entreprise
4. Approche processus : raccourcissement des cycles de production, optimisation des ressources, rationalisation des modes opératoires.
5. Management par approche système : garantie de cohérence, maîtrise interprocessus.
  - Identifier, comprendre et gérer un système de processus corrélé pour un objectif donné contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme
6. Amélioration continue : optimisation de l'efficacité des processus de l'entreprise dans le but d'atteindre les objectifs qualité de l'entreprise, souplesse et rapidité de réaction, correction et anticipation des non-conformités, révision et amélioration permanente du SMQ

7. Approche factuelle pour la prise de décision : orientation des choix et des décisions par une analyse des données factuelles.
8. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs : interdépendance des relations entre clients et fournisseurs pour leurs bénéfices mutuels : système gagnant – gagnant.

## **L'ISO 13485**

Pour certains types d'industrie particuliers, l'ISO a créé des normes de management spécifique à l'activité (15).

SECTEUR	NORME(S) / STANDARD(S)
Industrie automobile	ISO/TS 16949:2009
Satisfaction du client	ISO 10002:2004, ISO/TS 10004:2010
Education	IWA 2:2007
Energie	ISO 50001, TC 242
Sécurité des aliments	ISO 22000:2005
Sécurité de l'information	ISO/IEC 27001:2005
Organisation des services de santé	IWA 1:2005
Collectivité locale	IWA 4:2009
Dispositifs médicaux	ISO 13485:2003
Industrie du pétrole, de la pétrochimie et du gaz ,naturel	ISO/TS 29001:2007
Risques	ISO 31000:2009
Navires et technologie maritime	ISO 30000:2009
Sureté de la chaîne d'approvisionnement (Supply chain)	ISO 28000:2007

Figure 4 : Les normes ISO de Management de la Qualité spécifiques de certaines activités

L' IWA est un accord international d'atelier, c'est un document produit par une ou plusieurs réunions d'atelier et non par le processus d'un comité technique (16).

Toute partie intéressée peut proposer un IWA et participer à l'élaboration d'un IWA. Un comité membre de l'ISO se verra attribuer l'organisation et la direction de la ou des réunions d'atelier qui produiront l'IWA. Les acteurs économiques et d'autres parties prenantes

participent directement à l'élaboration de l'IWA et il ne leur est pas nécessaire de passer par une délégation nationale. Un IWA peut être produit sur n'importe quel sujet.

- Un IWA peut être élaboré rapidement (c'est-à-dire publié en moins de 12 mois) pour répondre à un besoin du marché ou à une exigence de politique publique qui se développe rapidement.
- La marque ISO peut donner une reconnaissance et une crédibilité internationales au travail de votre organisation.
- Les IWA peuvent servir de précurseurs à des Normes internationales.

Parmi les industries bénéficiant de normes spécifiques à leur domaine d'activité, nous retrouvons le secteur des dispositifs médicaux avec l'ISO 13485.

On entend par Dispositif Médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Le dispositif médical, étant un produit de santé, il s'inscrit dans le cadre d'une réglementation particulière.

L'ISO 13485 décrit les exigences relatives au Système de Management de la Qualité pour permettre à une entreprise fournissant des dispositifs médicaux de démontrer sa capacité à réaliser un produit et service associé conformes :

- aux exigences des clients
- aux exigences réglementaires applicables

Les chapitres de l'ISO 13485 sont les mêmes que ceux rencontrés dans l'ISO 9001, aussi les mêmes processus sont traités dans les deux normes (Annexe 2).

Le principal objectif de l'ISO 13485 est de faciliter le fonctionnement du SMQ en respectant les exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux.

Même si plus de 70% des exigences de l'ISO 9001 sont retrouvées dans l'ISO 13485, certaines d'entre elles ne sont pas appropriées en tant qu'exigences réglementaires.

De par ces différences, les organismes certifiés ISO 13485 ne peuvent pas se prévaloir d'être conformes à l'ISO 9001 à moins de répondre à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001.

Toutes les exigences de l'ISO 13485:2003 sont spécifiques aux organismes fournissant des dispositifs médicaux, indépendamment du type ou de la taille de l'organisme.

#### 1.4.3 Avantages pour une entreprise des certifications aux normes de Management de la Qualité

##### **Posséder une organisation efficace qui correspond aux objectifs de la société.**

La norme incite à déterminer les séquences et interactions entre les processus. Les étapes sans valeur ajoutée sont éliminées.

- Le système documentaire décrit les principales activités nécessaires au fonctionnement de la structure.
- Les responsabilités sont définies.
- Les objectifs qualité sont déterminés et leur atteinte mesurée.
- Les ressources nécessaires au fonctionnement efficace du système sont déterminées et mises à disposition.

- L'organisme est constamment en conformité avec les réglementations en vigueur et améliore ses processus de façon à être au plus proche des spécifications réglementaires et pouvoir s'adapter à leurs évolutions.

### **Donner confiance à ses clients**

Les clients savent à travers cette certification que l'organisme prend en compte leurs besoins exprimés : le produit correspond aux spécifications décrites dans le contrat mais également aux réglementations, et prend en compte également les besoins non exprimés : délai de livraison, service après vente, communication, qualité des services associés.

### **Posséder un avantage concurrentiel**

- amélioration de la performance économique par la diminution des coûts non productifs, et amélioration de l'utilisation des ressources de l'entreprise (rappel produits, retour clients, intervention supplémentaire)
- ouverture de nouveaux marchés (certains clients ne veulent pas travailler avec une entreprise non certifiée)
- certains clients paient une survalueur pour travailler avec une entreprise certifiée.
- Respect et évolution des objectifs de l'entreprise

## **DEUXIEME PARTIE : Différences entre l'ISO 9001 et l'ISO 13485.**

---

## 2.1 Le contexte réglementaire

Les différences principales entre l'ISO 9001 et l'ISO 13485 sont liés à la particularité des dispositifs médicaux en temps que produit.

Les DM ayant pour but un usage médical, la réglementation les concernant se rapproche de celle concernant les médicaments : assurer la sécurité des usagers et maîtrisant l'ensemble des processus pouvant avoir une incidence sur la qualité du produit.

Les DM sont soumis à plusieurs textes de lois (17) :

- La directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux DM implantables actifs
- La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- Le décret n°95-292 du 16 mars 1995 : il correspond à la transposition de la directive 93/42/CEE en droit français
- La directive 00/70/CE
- La directive 2007/47/CE modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actif
- Le livre V bis du code de la santé publique (CSP)

Ce système a été développé au niveau européen à partir de 1990 et a évolué avec la mise en place de réglementation et de normes.

Les autorités communautaires ont souhaité harmoniser la législation entre les Etats membres, afin de garantir la libre circulation des dispositifs médicaux au sein de la communauté européenne, tout en maintenant un niveau de sécurité élevé.

Dans certains pays, il existait des normes ou des dispositions techniques, légales ou réglementaires. Ainsi, selon les Etats, les directives ont permis une simple adaptation de l'existant ou, pour certains, une véritable création législative et réglementaire.

Cette harmonisation européenne s'est concrétisée par l'adoption de trois directives entre 1990 et 1998.

### **Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs**

Cette première directive définit la notion de DM, DM actif et de DM actif implantable.

La date d'entrée en vigueur de cette directive était fixée au 1er janvier 1993 et sa date d'application obligatoire au 1er janvier 1995.

### **Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux**

Cette seconde directive, entrée en vigueur le 12 juillet 1993, couvre un champ d'application beaucoup plus large : elle s'applique aux DM et aux accessoires, y compris les DM implantables actifs, en excluant les DM de diagnostic in vitro, les médicaments, les produits cosmétiques, le sang et le plasma humains, les organes et les tissus d'origine humaine.

Cette directive a été transposée en droit français par le biais de la loi 94-43 du 18 janvier 1994 et du décret n°95-292 relatif aux DM définis dans l'article L. 665-3 du CSP. Elle est d'application obligatoire depuis le 14 juin 1998 : tous les dispositifs doivent être conformes aux exigences essentielles de la Directive.

Elle donne une définition des termes : «dispositif médical», «accessoires», «dispositif sur mesure», «dispositif destiné à des investigations cliniques», «dispositif destiné au diagnostic in vitro», «fabricant», «destination», «mise sur les marchés», «mise en service».

Un des points fondamentaux de cette directive est que l'application des exigences permet d'obtenir le marquage CE, véritable « passeport européen ». En effet, les dispositifs autres que ceux fabriqués sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, doivent faire l'objet d'un marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

Le marquage CE correspond à un certificat qui atteste de la performance, de la conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. Par son caractère obligatoire, ce marquage n'est donc pas une marque, ni un label de qualité mais une garantie de sécurité.

On peut ajouter que les états membres prennent les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs, et des tiers lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

### **Directive 2000/70/CE**

Cette directive entrée en vigueur le 13 décembre 2000 élargit le champ d'application de la directive 93/42/CEE aux DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain. Restent cependant exclus les DM incorporant d'autres substances dérivées de tissu humain.

### **Le marquage CE**

Comme vu précédemment, le marquage CE a été introduit avec la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993.

Les DM doivent garantir en plus de leur performance la sécurité des utilisateurs et des tiers.

Les dispositifs médicaux doivent dans cette optique posséder le marquage CE pour pouvoir être distribués dans l'espace économique européen.

Il existe deux exceptions à cela : les DM fabriqués sur mesure prescrits pour un patient et les dispositifs médicaux destinés aux investigations cliniques.

Le marquage CE est un certificat qui fournit la preuve de la performance et de la conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.



Figure 5 : Le marquage CE

Sa durée est limitée puisqu'il est renouvelable tous les cinq ans.

Chaque fabricant peut utiliser les normes techniques qui lui semble adaptées pour pouvoir fournir la preuve de la conformité de son produit aux exigences de sécurité et de performance dans le but d'obtenir le marquage CE.

La directive européenne renvoie aux normes harmonisées, qui constituent un cahier des charges techniques, les plus largement utilisées par la profession.

L'application des normes harmonisées n'est pas obligatoire : leur respect présume que les produits sont conformes aux exigences obligatoires. Mais cela ne les dispense pas de prouver leur conformité.

Une fois définie la classe à laquelle appartient son dispositif, le fabricant doit établir une déclaration de conformité après avoir établi la preuve que son dispositif satisfait aux exigences essentielles de la directive qui lui est applicable.

Selon l'article R. 665-6 du code de la santé publique, les DM sont répartis en 4 classes :

- La Classe I : faible degré de risque qui comporte les sous-classes suivantes :

Classe I non stérile et sans fonction de mesurage

Classe I stérile

Classe I avec fonction de mesurage

- La Classe IIa degré moyen de risque

- La Classe IIb potentiel élevé de risque

- La Classe III potentiel très sérieux de risque

Pour les DM de classes IIa, IIb, III, le fabricant se soumet au contrôle d'un organisme notifié.

Classes	Types de dispositif	Risque
Classe I	Dispositif non invasif	Risque FAIBLE ↓ Risque ELEVE
	Dispositif invasif utilisé en continu moins d'une heure Dispositif stérile avec fonction de mesurage	
Classe IIa	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30 jours	
Classe IIb	Dispositif implantable (> 30 jours)	
Classe III	Dispositif fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament	

Figure 6 : Classification des DM et risques

Le fabricant choisit le mode de preuve (défini dans la directive) le plus approprié, en fonction de la classe du dispositif et de sa situation propre en matière d'organisation de la fabrication et de SMQ.

Les contrôles de l'organisme notifié portent sur la fabrication et la conception.

Les organismes notifiés effectuent la validation technique des DM par apposition du marquage CE.

L'organisme est notifié auprès de la Commission de l'UE ; il est chargé d'essais, d'audits...permettant la validation technique et de délivrer les certificats autorisant le marquage CE.

Les documents (attestations, rapports,...) délivrés par l'organisme notifié établissent la conformité d'un produit à ces exigences ; le fabricant pourra alors apposer sur la production, correspondant à ce produit, le marquage CE.

En France, le seul organisme notifié existant est le G-Med (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux) : il est habilité et notifié aux autorités communautaires par le gouvernement français pour faire fonctionner l'ensemble des procédures permettant de vérifier le respect des exigences essentielles.

D'autres organismes notifiés auprès des services de l'Union européenne peuvent également intervenir sur le territoire français (CPM-Groupe Apave, TÜV, BSI, BVQI...).

Le fabricant est libre de choisir en Europe l'organisme notifié avec lequel il veut travailler.

## **La directive 2007/47/CE**

La directive européenne 2007/47/CE est entrée en vigueur le 11 octobre 2007 après sa publication au journal officiel de l'union européenne du 21 septembre 2007.

Elle modifie la directive 93/42/CEE et concerne les dispositifs médicaux et les produits biocides.

L'UE a rassemblé dans cette nouvelle directive la législation relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et à la mise sur le marché des produits biocides.

Les modifications concernent, notamment, les points suivants:

- Information du patient: étiquetage et notice d'utilisation uniforme pour les produits à usage unique; le progrès technique dans les domaines des technologies de l'information et des dispositifs médicaux.
- Classification, évaluations de la conformité et investigations cliniques: lorsqu'un fabricant n'a pas de siège social dans la Communauté, celui-ci est obligé de désigner un mandataire pour un dispositif.
- Lorsque le fabricant recourt à des sous traitants pour la conception et la fabrication de dispositifs, le fabricant doit apporter la preuve qu'il applique des contrôles de qualité adéquats aux tiers mandatés.
- Phtalates et autres substances dangereuses: étiquetage des produits contenant des phtalates; éviction des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction; évaluation de substances et de produits de substitution.
- Un logiciel est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné être utilisé dans un but médical.

Ces dispositions sont appliquées par les états membres depuis le 21 mars 2010.

## 2.2 Conséquences du contexte réglementaire

L'ensemble des réglementations concernant les DM converge vers une idée unique : "Les DM doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs... étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient..."

En effet, la sécurité d'utilisation doit être considérée en regard des bienfaits apportés par l'utilisation du produit. La balance bénéfice / risque est ainsi toujours utilisée pour évaluer la pertinence d'un dispositif médical sur le marché.

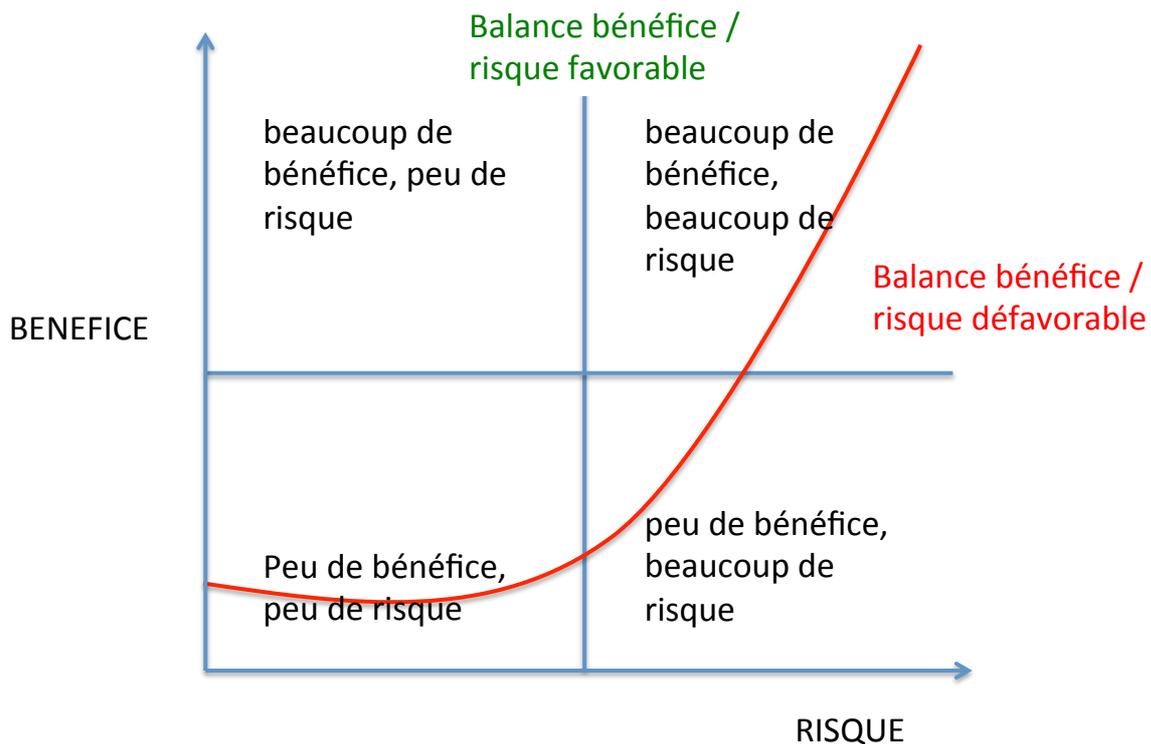


Figure 7 : La balance bénéfice / risque

## 2.3 Les différences entre l'ISO 9001 et l'ISO 13485

Le paragraphe précédent montre de quelle façon la réglementation concernant les dispositifs médicaux a pour but de garantir la sécurité de l'utilisateur.

L'harmonisation des réglementations et des règles de mise sur le marché des DM permet leur libre circulation au niveau de l'UE.

Cette recherche de sécurité et d'harmonisation a pour conséquence plusieurs différences entre l'ISO 9001 et l'ISO 13485.

Ces différences entre les deux normes ont deux principales raisons :

D'une part la nécessité de garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux implique dans l'ISO 13485 un renfort de la partie assurance qualité, ainsi, la traçabilité et la documentation y prennent une place plus importante par rapport à l'ISO 9001.

La matériovigilance est présente dans l'ISO 13485 alors qu'elle n'est pas traitée dans l'ISO 9001.

Une analyse de risque est préconisée dans l'ISO13485 ainsi que des essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais.

D'autre part et dans un souci d'harmonisation au niveau européen, l'ISO 13485 ne recommande pas l'amélioration continue des processus. L'orientation client présente dans l'ISO 9001 est absente des recommandations de l'ISO 13485 car jugée trop subjective.

L'amélioration continue et l'orientation client sont deux des piliers de l'ISO 9001.

### 2.3.1 Assurance qualité

Une grande partie des recommandations concernant l'ISO 13485 concerne l'AQ qui vise à accentuer la confiance de l'utilisateur vis à vis du produit.

Cette partie est beaucoup plus importante que dans l'ISO 9001 dont les recommandations abordaient quasiment exclusivement le MQ et moins l'AQ.

Comme nous l'avons vu dans la première partie, l'AQ vise à donner confiance au client par rapport au produit, alors que le MQ vise à atteindre l'excellence et le leadership.

Une façon de garantir la conformité du produit à un client est

- de réaliser des contrôles aux étapes clés ;
- de fournir des procédures aux employés réalisant la fabrication du dispositif médical ;
- de tracer le produit et les éléments entrant dans sa composition ;
- de réaliser des enregistrements pour prouver que les étapes du procédé de fabrication ont été correctement réalisées.

Ainsi dans l'ISO 13485, la traçabilité est accentuée à toutes les étapes, la documentation qualité exigible et les enregistrements sont plus nombreux.

#### **La traçabilité**

Traçabilité : Possibilité de retrouver, pour un produit donné, la trace de toutes les étapes de sa fabrication et de la provenance de tous ses composants. La traçabilité d'un produit permet, par exemple, de retrouver les fournisseurs des matières premières, les différents endroits où le produit a été entreposé, les manipulations et équipements utilisés dans sa fabrication (18).

C'est une exigence réglementaire dans le cas des industries des dispositifs médicaux.

L'ISO 13485, contrairement à l'ISO 9001, possède un chapitre, le 7.5.3.2, consacré à la façon de la mettre en place : « *L'organisme doit établir des procédures documentées pour la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité du produit et les enregistrements requis. Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit* » (19).

La rigueur à mettre en place pour assurer la traçabilité est variable en fonction du type de DM.

Pour certains cas particuliers, des dispositions spéciales sont énoncées dans la norme :

- DM stériles, chapitre 7.5.1.3 de l'ISO 13485: « *L'organisme doit conserver les enregistrements des paramètres de contrôle pour le processus de stérilisation utilisé pour chaque lot de stérilisation. Ces enregistrements de stérilisation doivent permettre de garantir la traçabilité de chaque lot de production de dispositifs médicaux* » (20).
- DM implantables et implantables actifs, chapitre 7.5.3.2.2 de l'ISO 13485 : « *Lorsqu'il définit les enregistrements nécessaires à la traçabilité, l'organisme doit inclure les enregistrements de tous les composants, matériaux et conditions d'environnement de travail, lorsque ces paramètres peuvent entraîner une non-conformité du dispositif médical aux exigences spécifiées. L'organisme doit exiger que ses agents ou distributeurs conservent les enregistrements de la distribution de dispositifs médicaux en vue d'en assurer la traçabilité, et que ces enregistrements soient accessibles pour contrôle* » (21).

La traçabilité doit être réalisée à toutes les étapes pouvant avoir une incidence sur la conformité du produit :

- La fabrication proprement dite : les documents, instructions de travail, procédure doivent être conservés en cas de modification durant toute la durée de vie du dispositif médical. Les quantités fabriquées, les quantités validées pour la distribution doivent être enregistrées pour conservation.
- Les prestations associées : (maintenance, installation)
- Les achats et la vérification des matériaux achetés
- Les activités de maintenance pouvant avoir une incidence sur le produit

Les matériaux achetés, les interventions sur les conditions de travail doivent être également tracées.

En cas de problème constaté sur un DM, la traçabilité mise en place va permettre de réaliser :

- des actions curatives : mise en conformité du lot de DM, rappel du lot si celui ci est déjà distribué.
- des actions correctives suite à une investigation sur les causes de défaillance.

## **Documentation qualité et enregistrements**

Elle est l'illustration d'un des principes fondateurs de l'AQ : « Ecrire ce qui doit être fait, faire ce qu'on a écrit et écrire ce qu'on a fait ».

Ainsi la documentation qualité est beaucoup plus importante dans l'ISO 13485 par rapport à l'ISO 9001.

L'organisme doit fournir notamment des documents décrivant :

- Les instructions de travail et tout ce qui est réalisé ayant un rapport direct ou indirect avec le produit.
- L'environnement de travail : l'organisme doit posséder des documents décrivant les règles d'habillement du personnel, les conditions de l'environnement de travail, la formation du personnel afin de protéger le produit.
- Les achats : l'organisme doit mettre en place des dispositions permettant de vérifier que le produit acheté correspond bien aux exigences d'achat spécifiées. Ces spécifications doivent être documentées par l'organisme et celui doit tracer et enregistrer les contrôles qui ont été réalisés (le fait que l'achat correspond bien à ce qui était souhaité et que la vérification a été correctement réalisée).

Des dispositions spéciales doivent être prises et documentées dans le cas d'un produit nécessitant une étape de stérilisation.

Les dispositions et conditions permettant de préserver la conformité du produit doivent être identifiées et documentées (livraison, stockage) également.

DOCUMENT
<b>politique qualité</b>
<b>manuel qualité</b>
description des interaction entre les processus
<b>maîtrise ds documents</b>
<b>maîtrise des enregistrements</b>
responsabilités et autorités
<i>identifier besoins en compétence si réglementation nationale ou régionale</i>
exigences relatives aux activités de maintenance
exigences relatives à la santé, propreté et habillement du personnel
surveillance et maîtrise de l'environnement de travail et des conditions requises
maîtrise du produit contaminé
management et maîtrise des risques pour la réalisation du produit
exigences relatives aux produit (7,2,2)
procédure de conception et développement
planification de la conception
procédure de maîtrise de la conformité du produit acheté
procédures, instruction, mesurage pour la réalisation
exigences documentées relatives à la propreté du produit
exigences relatives aux critères de conformité pour l'installation
procédures relatives aux prestations associées
procédure pour la validation de l'application du logiciel pour pour la production et la préparation du service
procédures documentées pour la validation des procédés de stérilisation
procédures documentées pour identification du produit
procédures documentées pour la traçabilité.
procédures documentées pour préserver la conformité du produit (stockage, manutention, transport...)
procédures documentées pour la maîtrise des produits ayant une durée de conservation limitée
procédures documentées pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente
procédures documentées pour la mise en oeuvre et la maîtrise de l'application des techniques statistiques
procédure documentée de système de retour d'information des clients
<b>Procédure d'audit interne</b>
<b>maîtrise produit non conforme</b> (documenter la retouche)
procédures documentées pour déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité
procédures documentées pour la diffusion et la mise en oeuvre de fiches d'avertissement
procédures documentées permettant de notifier à l'autorité réglementaire les incidents
<b>actions correctives et préventives</b>

Figure 8 : En bleu ciel les documents exigés dans l'ISO 9001, en blanc, les documents supplémentaires exigés dans l'ISO 13485.

La figure 8 illustre la quantité de documents supplémentaires exigés dans le cadre d'une certification ISO 13485 par rapport à une certification ISO 9001.

### 2.3.2 Matéριοvigilance

Dans le chapitre 8.2.1 de l'ISO 13485 intitulé « retours d'information du client », il est mentionné : « *L'organisme doit surveiller les informations relatives au niveau de satisfaction des exigences du client par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité (...). L'organisme doit établir une procédure documentée de système de retour d'information [voir 7.2.3 c)] permettant de détecter rapidement les problèmes de qualité et d'intégrer ces éléments dans les processus d'actions correctives ou préventives (voir 8.5.2 et 8.5.3) » (22).*

Ce chapitre inclut deux aspects : le retour d'information lié aux défauts qualité proprement dit et le retour d'information concernant la matériοvigilance et des problèmes de sécurité.

Les défauts qualité ne sont pas concernés par la matériοvigilance.

La matériοvigilance a pour objet : la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La matériοvigilance comporte notamment le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention.

La matériοvigilance a pour objectif d'éviter que ne se produisent ou ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM, en mettant en place des actions préventives et /ou correctives appropriées.

Exemple 1 : Un établissement hospitalier a commandé à un fabricant de DM une certaine quantité de cathéters, lors de la réception de la commande, l'établissement se rend compte que les cathéters sont abimés et ne pourront être utilisés. C'est un problème qualité n'impliquant pas de danger lors de l'utilisation, l'établissement hospitalier va effectuer une réclamation

auprès du fournisseur, mais aucune déclaration auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) n'a à être réalisée.

Exemple 2 : L'établissement a commandé le même produit. Suite à l'utilisation de plusieurs cathéters, l'établissement se rend compte que l'ensemble du lot présente des emballages défectueux compromettant la stérilité des cathéters. La sécurité des utilisateurs du produit est engagée et une déclaration auprès de l'AFSSAPS devra être réalisée dans le cadre de la matériovigilance.

Le système de matériovigilance est organisé pour favoriser les échanges d'informations et permettre la rapidité de circulation de cette information. Pour cela, le système s'appuie sur un réseau national de matériovigilance comportant deux niveaux :

- un Echelon Local: de recueil et de transmission des informations
- un Echelon Central d'analyse et de décision

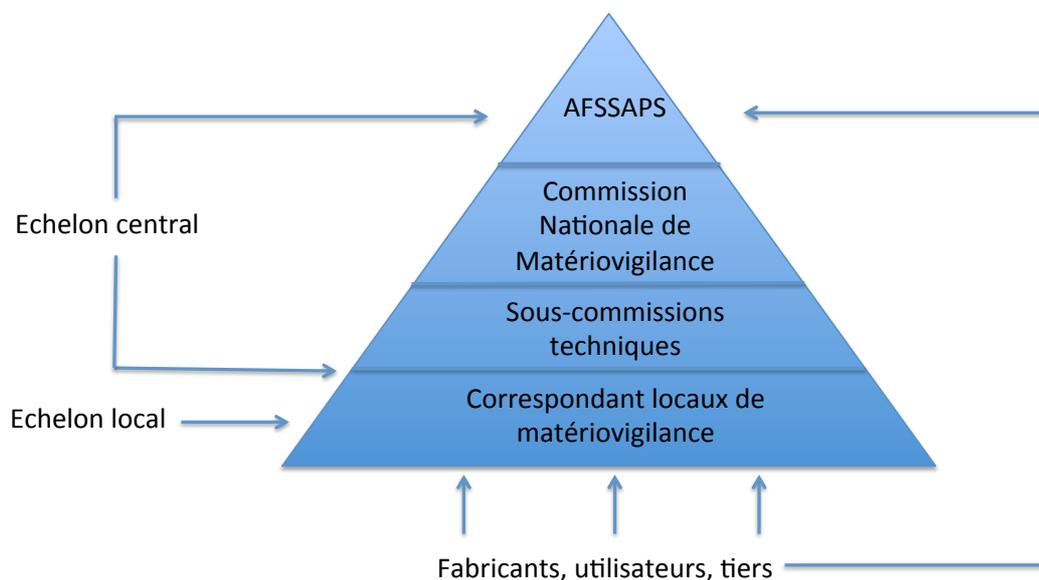


Figure 9 : Organisation nationale de la matériovigilance (23)

A l'échelon local, tout Etablissement de Santé public ou privé doit désigner un correspondant matériovigilance : lorsque la taille des établissements ne rend pas possible cette mesure, les établissements doivent se regrouper.

Le rôle du correspondant est notamment de coordonner les actions, veiller à la mise en place des mesures, conduire les enquêtes et travaux, collecter et transmettre les informations, sensibiliser les personnels utilisateurs de dispositifs médicaux. Le nom du correspondant est communiqué au ministre chargé de la Santé et un ou plusieurs correspondants suppléants sont également désignés pour assurer la permanence de la fonction.

Le signalement des incidents ou risques d'incident est effectué par toute personne (fabricant, utilisateur ou tiers) qui en fait la constatation ou qui en a connaissance, il est obligatoire et sans délais lorsqu'il met en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé de l'individu (patient, utilisateur ou tiers), facultatif dans les autres cas.

Le signalement est fait auprès du correspondant local qui diffuse ensuite l'information localement, et directement au ministre. Cette déclaration se fait par un formulaire CERFA de signalement des incidents ou risques d'incidents, dont les exemplaires sont aisément disponibles, sans toutefois que la non-disponibilité de ces formulaires soit une excuse au non-signalement.

### 2.3.3 Les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais

Le chapitre 7.3.6 de l'ISO 13485 donne une recommandation supplémentaire par rapport à l'ISO 9001 : « *Dans le cadre de la validation de la conception et du développement, l'organisme doit réaliser des évaluations cliniques et/ou des évaluations du fonctionnement du dispositif médical, si les réglementations nationales ou régionales l'exigent* » (24).

En Europe, l'obtention du marquage CE indispensable à la distribution d'un dispositif médical impose une évaluation clinique.

Celle-ci doit fournir les informations relatives

- à la sécurité
- aux performances
- à la balance bénéfice risque.

Une fois le marquage CE obtenu, un suivi clinique après la mise sur le marché doit être mis en place pour collecter des données complémentaires.

La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation doit être dûment justifié et documenté par l'organisme.

Ce suivi clinique peut inclure tout type de méthodologies de collection et d'analyse des données (registre, essais cliniques interventionnels, études observationnelles).

#### 2.3.4 Le management des risques

La norme ISO 13485 impose à l'organisme une analyse de risque à tous les niveaux du processus de fabrication du DM : *« L'organisme doit établir des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation du produit. Les enregistrements liés au management des risques doivent être conservés ».*

Pour ce faire, la norme ISO 13485 suggère de *« se référer à l'ISO 14971 pour les lignes directrices relatives au management des risques ».*

La norme ISO 14971 est une norme européenne qui traite de l'application de la gestion des risques aux DM et qui s'inscrit dans le contexte d'harmonisation au niveau européen (Annexe 3).

Cette analyse de risque requise par l'ISO 13485 et décrite dans l'ISO 14971 est une exigence de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

L'ISO 14971 a été développée spécifiquement pour les fabricants de dispositifs médicaux à l'aide de principes établis de gestion des risques concernant principalement le patient, mais également l'opérateur, d'autres personnes, d'autres équipements ainsi que l'environnement.

L'analyse de risque comporte plusieurs étapes :

- L'identification des risques
- L'évaluation des risques (gravité, fréquence d'apparition) et constitution d'une matrice
- Les moyens de maîtrise pour les risques au delà des critères d'acceptabilité
- L'évaluation de l'efficacité des moyens de maîtrise

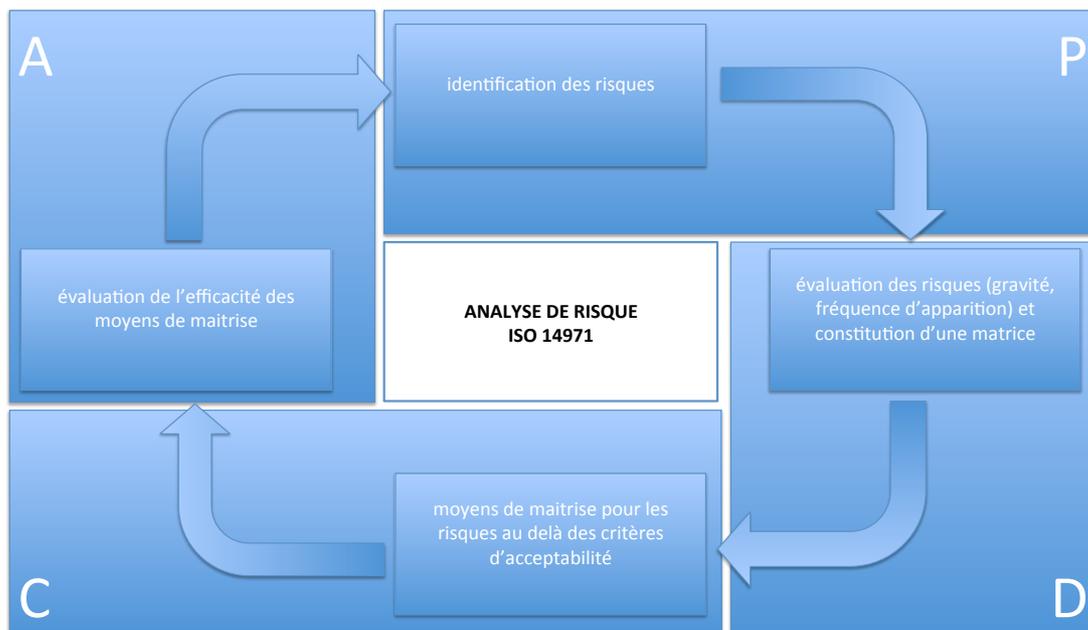


Figure 10 : Les étapes dans la réalisation d'une analyse de risque

La direction de l'entreprise détermine dans sa politique des critères d'acceptabilité de risques, ces critères ne sont pas précisés dans la norme.

## **Qualification de l'emploi et identification des risques**

Pour le DM, le fabricant doit documenter l'emploi prévu ainsi que toute mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. Le fabricant doit identifier et documenter la liste de toutes les caractéristiques susceptibles d'affecter la sécurité du dispositif médical, et, le cas échéant, établir la liste de leurs limites définies.

Le fabricant doit compiler la documentation relative aux risques connus et prévisibles associés au dispositif médical, tant dans des conditions normales que de défaillance.

Cette documentation doit être tenue à jour dans le dossier de gestion des risques.

Une liste de questions est donnée par la norme afin d'aider à être exhaustif dans l'analyse des risques.

Exemple 1 :

Quels sont les matériaux ou composants utilisés dans, avec ou en contact avec le DM ?

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- la compatibilité avec les substances correspondantes;
- la compatibilité avec les tissus ou les fluides corporels;
- si les caractéristiques concernant la sécurité sont connues;
- si le dispositif a été fabriqué en utilisant des matériaux d'origine animale.

Exemple 2 :

Le DM est-il fourni stérile ou est-il prévu qu'il soit stérilisé par l'utilisateur, ou bien d'autres contrôles microbiologiques sont-ils applicables ?

Il convient de considérer, entre autres facteurs:

- si l'emballage du dispositif médical est prévu pour un usage unique ou pour être réutilisé; les questions de durée de stockage;
- la limitation du nombre de cycles de réutilisation;
- la méthode de stérilisation du produit;
- l'impact d'autres méthodes de stérilisation du produit non prévues par le fabricant.

### **Evaluation des risques et constitution d'une matrice**

Elle est réalisée en prenant en compte deux critères :

- les conséquences du dommage : la gravité (25).

<b>Terme habituel</b>	<b>Description possible</b>
Catastrophique	Entraîne le décès du patient
Critique	Entraîne une déficience permanente ou une blessure mettant en danger la vie du patient
Important	Entraîne une blessure ou une déficience nécessitant l'intervention de professionnels de la santé
Mineur	Entraîne une blessure temporaire ou une déficience ne nécessitant pas l'intervention de professionnels de la santé
Négligeable	Nuisance ou gêne temporaire

Figure 11 : Exemples de cinq niveaux de gravité qualitatifs

- la probabilité d'occurrence.

Termes habituels	Exemples de gamme de probabilité
Fréquent	$\geq 10^{-3}$
Probable	$< 10^{-3}$ et $\geq 10^{-4}$
Occasionnel	$< 10^{-4}$ et $\geq 10^{-5}$
Rare	$< 10^{-5}$ et $\geq 10^{-6}$
Improbable	$< 10^{-6}$

Figure 12 : Exemples de niveaux de probabilité semi-quantitatifs

La matrice est constituée en associant ces deux critères et les risques sont placés dans les cellules en fonction de leur gravité et de leur probabilité d'occurrence.

Exemple :

*R1* un risque concernant un dispositif médical entraînant une nuisance ou une gêne dont la fréquence d'apparition est une fois toute les 5000 utilisation.

		Niveaux de gravité qualitatifs				
		Négligeable	Mineur	Important	Critique	Catastrophique
Niveaux de probabilité semi-quantitatifs	Fréquent					
	Probable	<i>R<sub>1</sub></i>				
	Occasionnel					
	Rare					
	Improbable					

Figure 13 : Exemples de matrice des risques semi-quantitative

### 2.3.5 L'absence de l'amélioration continue des processus dans l'ISO 13485

L'amélioration continue des processus fait partie des fondements de l'ISO 9001.

L'amélioration permanente des processus passe par le traitement de 4 étapes :

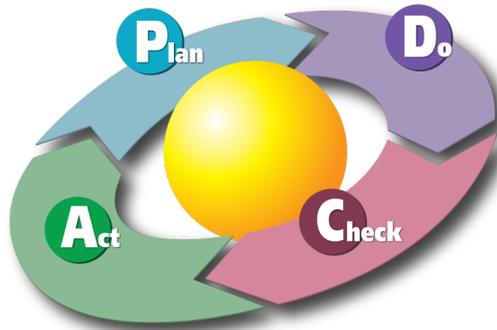


Figure 14 : Le PDCA, fondement de l'amélioration continue et du Management de la Qualité

PLAN : Planifier – fixer les objectifs et constituer des plans (analyser la situation de l'organisme, fixer les objectifs généraux et les cibles intermédiaires, et développer des plans pour les atteindre).

DO : Faire – mettre en œuvre les plans (faire ce qui a été planifié).

CHECK : Mesurer – mesurer les résultats (mesurer/suivre dans quelle mesure les réalisations concrètes répondent aux objectifs planifiés).

ACT : Agir – corriger et améliorer les plans et les modalités de leur mise en pratique (corriger les erreurs et en tirer parti pour améliorer les plans afin d'obtenir de meilleurs résultats la prochaine fois).

Le chapitre 8.5 des normes ISO 9001 et ISO 13485 décrivant l'amélioration est traité de façon très différente dans les deux normes.

Dans l'ISO 9001, ce chapitre recommande l'amélioration « *permanente de l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction* » (26).

Dans l'ISO 13485, le chapitre 8.5 recommande « *l'identification et la mise en œuvre de toutes les modifications nécessaires pour assurer et maintenir l'adéquation et l'efficacité permanentes du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction* » (27).

Ces deux approches sont fondamentalement différentes, puisque l'ISO 13485 ne préconise que la mise en place d'actions dont le but n'est pas l'amélioration mais le maintien de l'efficacité des processus. L'objectif décrit dans la norme et la raison de cette forte différence par rapport à l'ISO 9001 est de « *refléter les réglementations en vigueur et de faciliter l'harmonisation des nouvelles réglementations en matière de dispositifs médicaux à l'échelle mondiale* » : l'amélioration continue ne figure pas actuellement dans les objectifs des réglementations.

### 2.3.6 L'absence de l'orientation client dans l'ISO 13485

La mesure de la satisfaction client fait partie des grands principes de l'ISO 9001. Elle est abordée aux chapitres :

- 5.2 « Ecoute client » ou la norme décrit : « *La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées dans le but d'améliorer la satisfaction de ces derniers* ».
- 8.2.1 « Satisfaction du client » ou la norme recommande à l'organisme de « *surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures du système de management de la qualité* ».

Dans ces mêmes chapitres, l'ISO 13485 aborde également les relations de l'organisme vis-à-vis du client, mais ne traite que du respect de ses exigences :

- 5.2 « *La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et satisfaites* ».

- 8.2.1 « *l'organisme doit surveiller les informations relatives au niveau de satisfaction des exigences du client par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité* ».

Le motif des différences est lié aux notions de « satisfaction du client » et de « perception du client », trop subjectives selon la norme ISO 13485 pour pouvoir être transposées aux réglementations sous forme d'exigences.

Dans l'ISO 9001, la satisfaction client peut être mesurée de plusieurs façon : par exemple par l'utilisation de questionnaires de satisfaction, par la surveillance des réclamations client, ou par d'autres types d'indicateurs.

La mesure de la satisfaction des clients est un point essentiel de l'ISO 9001 puisqu'il permet à une entreprise

- de mesurer la capacité de ses produits et services associés à répondre aux besoins et attentes de ses clients
- d'améliorer ses produits et services associés de façons à s'assurer la fidélité de ses clients.

C'est un outil de compétitivité particulièrement important pour se démarquer de ses principaux concurrents.

## 2.4 Des différences ou des précisions ?

La plupart des différences évoquées concernant les points supplémentaires présents dans l'ISO 13485 par rapport à l'ISO 9001 son en fait des précisions plus que de réelles différences :

- Documentation plus importante
- La traçabilité

- Matéριοvigilance
- Analyse de risque
- Les essais cliniques et leur suivi à long terme

En effet, l'ISO 9001 évoque dans son premier chapitre « Domaine d'application » le respect des exigences réglementaires.

Or, l'ensemble des précisions développées précédemment vise la conformité aux réglementations.

En ce sens, l'ISO 9001 impose également ces différentes exigences. Elle ne les cite pas textuellement puisqu'elle est une norme « généraliste » adaptée à tous secteurs d'activité contrairement à l'ISO 13485 qui est spécifique du secteur des dispositifs médicaux.

**TROISIEME PARTIE : Quelle attitude adopter par rapport à la mise en place d'un système de management de la qualité pour une entreprise des dispositifs médicaux ?**

---

### 3.1 Pourquoi une certification ISO 9001 ? Pourquoi une certification ISO 13485 ?

Comme vu précédemment, les deux normes possèdent un certain nombre de différences expliquées par un contexte particulier pour les entreprises des DM.

Aussi les bénéfices des deux certifications ne sont pas les mêmes :

- l'ISO 9001 apporte par rapport à l'ISO 13485 des outils permettant à l'entreprise d'améliorer sa compétitivité :
  - en améliorant ses processus et son organisation
  - en recherchant et en mesurant la satisfaction de ses clients.

Avec des marchés de plus en plus concurrentiels, les entreprises du DM certifiées ISO 9001 peuvent d'une part être plus efficaces que leurs concurrents mais également se servir de leur certification pour donner confiance à leurs clients en leurs produits et services associés.

- L'ISO 13485 permet de respecter l'ensemble des points liés aux réglementations, elle apporte à l'entreprise un système de management de la qualité plus statique que l'ISO 9001 en apportant des précisions par rapport à la façon de gérer certains processus : matériovigilance, analyse de risque, traçabilité par exemple.

Au vu de ces constatations quelle attitude adopter pour une entreprise des DM concernant son système qualité : quelle(s) certification(s) viser ?

Les différents types d'entreprises susceptibles d'être certifié ISO 13485 sont les suivantes :

- Les fabricants de DM
- Les entreprises réalisant des services impactant les DM
- Les entreprises utilisant des DM en association à des médicaments

- Les fournisseurs de matériel entrant dans la réalisation de DM
- Les sous-traitants réalisant certains processus pour une entreprise des DM.

Pour ces différents types d'entreprises, les objectifs, les politiques qualité, les intérêts liés à une certification ISO 13485 ou ISO 9001 peuvent être très différents.

L'orientation client et l'amélioration continue des processus présents dans l'ISO 9001 sont ils deux principes contraires aux recommandations de l'ISO 13485 ?

### 3.2 La compatibilité de l'orientation client avec les entreprises des dispositifs médicaux

L'orientation client est décrite par l'ISO 13485 comme trop subjective pour figurer dans les recommandations. La norme entend qu'il est difficile de mesurer la satisfaction d'un malade lors de l'utilisation de certains types de DM.

Le client n'est pas le même pour les différents types d'entreprise des DM, aussi la mesure de la capacité du produit ou du service associé à répondre à leurs attentes peut être plus facile à réaliser.

Définition d'un client selon l'ISO 9001 : bénéficiaire des processus réalisés, bénéficiaire du ou des produits obtenus. Le terme « client » ne recouvre pas une connotation économique dans la norme ISO 9001. Un chercheur peut parfaitement s'autosaisir pour une question d'intérêt scientifique : il sera alors son propre client.

Ainsi, le client est celui qui jouit de l'utilisation du produit, mais pas nécessairement celui qui achète le produit.

Dans les différents types d'entreprises susceptibles de rechercher une certification ISO 13485, le client n'est pas la même personne comme décrit dans la figure 15.

Type d'entreprise	Client
Fabriquant de DM	Patients Professionnels de santé
Service impactant le DM	Patients Professionnels de santé
Entreprise utilisant des DM en association à des médicaments	Patients
Fournisseur de matériels entrant dans la composition des DM	Fabricant de DM
Sous-traitant	Fabricant de DM

Figure 15 : Les différents types de clients selon le type d'entreprise des dispositifs médicaux

### 3.2.1 Le client est le patient

Pour les entreprises fournissant des DM, il peut être en effet difficile pour certains types de DM de mesurer un taux de satisfaction ou une capacité de celui-ci à répondre à des attentes autres que la restauration de l'état de santé. Deux catégories de DM vont être réalisées pour faire la distinction entre

- les DM utilisés de façon active par le client, l'utilisateur joue ici un rôle et peut apprécier la capacité du dispositif médical à répondre à ses attentes.
- Les DM utilisés de façon passive par le client, l'utilisateur ne joue pas un rôle qui lui permet d'agir avec le dispositif médical.

Un appareil de mesure de la glycémie correspond à la définition d'un DM utilisé de façon active par le client. Le patient pourra décrire les capacités de cet appareil à répondre à ses attentes en terme de facilité d'utilisation, d'ergonomie, de fiabilité ou d'autonomie.

Un stent répond à la catégorie des DM utilisés de façon passive par le client. Il sera plus difficile pour une entreprise de mesurer la satisfaction d'un malade par rapport à la capacité d'un stent à répondre à ses attentes.

Dans le cas des DM, le client peut également être un professionnel de santé qui va utiliser le produit pour soigner un malade. Ces DM répondent plus à la première définition puisqu'ils sont utilisés de façon active par le client.

Le constat est qu'il sera possible de mesurer un taux de satisfaction du client pour les DM appartenant à la première catégorie : « DM utilisés de façon active par le client ». L'avantage procuré par cette mesure est qu'il permettra à l'entreprise de mieux chercher à répondre aux besoins du client et de lui procurer un avantage compétitif par rapport à ses principaux concurrents.

Pour la seconde catégorie, les « DM utilisés de façon passive par le client », la mesure d'un taux de satisfaction du client est difficile à obtenir puisque le ressenti du malade sera extrêmement dépendant de la restauration de son état de santé ou non.

Exemples de DM utilisés de façon active par les malades:

- Les DM de suivi :
  - lecteur de glycémie
  - tensiomètre
- Les DM de soin :
  - lentilles de contact
  - sparadraps
  - lits médicaux
  - déambulateurs

Exemples de DM utilisés de façon passive par le malade :

- stent
- prothèse
- pacemaker

### 3.2.2 Le client est un professionnel de santé

Définition d'un professionnel de santé : On appelle profession de la santé une profession dans laquelle une personne exerce ses compétences ou son jugement ou fournit un service lié :

- au maintien ou l'amélioration de la santé des individus
- ou au traitement ou soins des individus blessés, malades, souffrant d'un handicap ou d'une infirmité.

Cette définition englobe une quantité de métiers très importante : médecin, vétérinaire, infirmier, pharmacien, ergothérapeute et autres.

Pour cette catégorie de client, la mesure de la capacité d'un DM à répondre à leurs besoins est facilement réalisable.

Exemples de DM utilisés de façon active par les professionnels de santé :

- scalpel
- informatique et logiciel
- stéthoscope
- gants en caoutchouc

Le marché couvert par ces clients est très important puisqu'il s'étend des hôpitaux aux professionnels de santé exerçant en libérale. Le nombre de professionnels de santé était en 2009 d'un peu plus d'un million (28).

Il est extrêmement intéressant pour un fournisseur de DM de mesurer la capacité de leurs produits et services associés à répondre aux exigences de ces clients, de façon à s'assurer leur satisfaction et leur fidélité.

### 3.2.3 Le client est le fabricant de dispositifs médicaux

#### Organisation

Le client est un fabricant de DM pour les entreprises réalisant une étape de sous-traitance ou fournissant du matériel destiné à entrer dans la composition des DM :

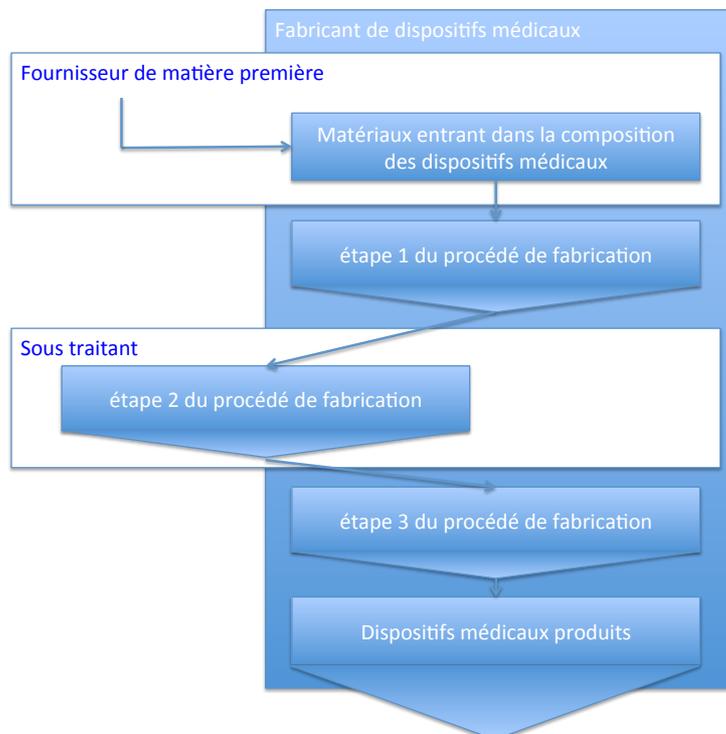


Figure 16 : Organisation entre le fabricant de DM, un sous traitant et un fournisseur de matière première

## **La mesure de la satisfaction du client**

Dans un cas comme dans l'autre, la mesure de la satisfaction du client est tout à fait réalisable.

Pour un fabricant de DM, ses exigences vont être liées au coût, au respect de délais et des quantités commandées, au nombre de pièces non conforme acceptable.

Le fournisseur de matière première ou le sous-traitant peut mesurer le taux de satisfaction du fabricant de DM notamment via des questionnaires de satisfaction, ou par la comptabilisation des réclamations clients.

## **Les relations fabricant / fournisseur – sous traitant**

Un fournisseur de matière première et un sous-traitant ont un statut assez comparable par rapport à un fabricant. En effet, l'un fournit des matériaux et l'autre fournit un service ou un produit intermédiaire et fabricant, sous traitant et fournisseur sont interdépendants les uns par rapport aux autres.

Les relations mutuellement bénéficiaires entretenues par une entreprise avec un fournisseur ou un sous-traitant font partie des 8 grands principes de l'ISO 9001 (29).

Une entreprise et ses fournisseurs sont interdépendants et une relation mutuellement bénéfique améliore leur capacité à créer de la valeur.

Les relations avec les fournisseurs doivent ainsi être pensées de manière à concilier des atteintes d'objectifs à court terme avec des orientations tournés vers l'avenir.

Il est important pour une entreprise faisant appel à un fournisseur ou à des sous traitants de bien définir les attentes en termes de coût, de délai et de qualité.

De ces attentes et objectifs, des indicateurs pourront être mis en place afin de mesurer et d'améliorer la satisfaction du client.

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

Avantages clés des relations mutuellement bénéficiaires avec les fournisseurs :

- Aptitude accrue à créer de la valeur pour les deux parties.
- Souplesse et rapidité des réactions face à l'évolution du marché ou des besoins et des attentes du client.
- Optimisation des coûts et des ressources.

### 3.3 La compatibilité de l'amélioration continue avec les entreprises des dispositifs médicaux

L'amélioration continue des processus a pour but dans l'ISO 9001 d'améliorer la performance de l'entreprise en améliorant son organisation.

Avantages clés de la mise en place de l'amélioration continue des processus.

- Avantage concurrentiel grâce à des capacités organisationnelles améliorées.
- Alignement des activités d'amélioration à tous les niveaux par rapport aux objectifs stratégiques de l'organisme.
- Souplesse et rapidité de réaction face aux opportunités.

Elle n'est pas présente dans l'ISO 13485 dans un but d'harmonisation réglementaire au niveau européen.

L'amélioration continue des processus ne peut se faire dans une entreprise des dispositifs médicaux qu'avec une veille réglementaire très importante, l'amélioration des performances ne doit pas se faire au détriment du respect des directives vues dans le chapitre précédent.

Le chapitre 1.1 de l'ISO 9001 rappelle ce principe : « *La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme (...) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables* ».

L'ISO 9001 dans ses recommandations impose à l'organisme de rester cohérent aux réglementations lorsqu'il améliore son système de management de la qualité.

### 3.4 Quelle norme pour quel type d'entreprise ?

L'ISO 13485, spécifique des entreprises des DM, est adaptée à tous types d'entreprises.

Elle possède plus de détails que l'ISO 9001 dans la façon de mettre en place un SMQ possédant une forte orientation AQ.

Ce type de système qualité orienté vers la conformité du produit aux exigences réglementaires est bien adapté au contexte des DM.

L'ISO 9001 est une norme qui s'inscrit d'avantage vers l'amélioration des performances de l'entreprise. Possédant moins de précisions au niveau AQ que l'ISO 13485 et n'étant pas spécifique des DM, elle demandera une veille réglementaire plus importante et une interprétation fine lors des changements opérés au niveau des processus pouvant avoir un impact sur le produit.

Pour certains types d'entreprises, il sera difficile de mesurer la satisfaction de ses clients.

L'ISO 9001 de part son premier chapitre impliquant le respect des réglementations peut se suffire à elle-même en tant que norme qualité dans une entreprise de DM.

Les deux normes peuvent être associées, l'ISO 13485 donnant les recommandations importantes afin d'être conforme aux réglementations et l'ISO 9001 permettant d'améliorer la compétitivité de l'entreprise par rapport à ses concurrents.

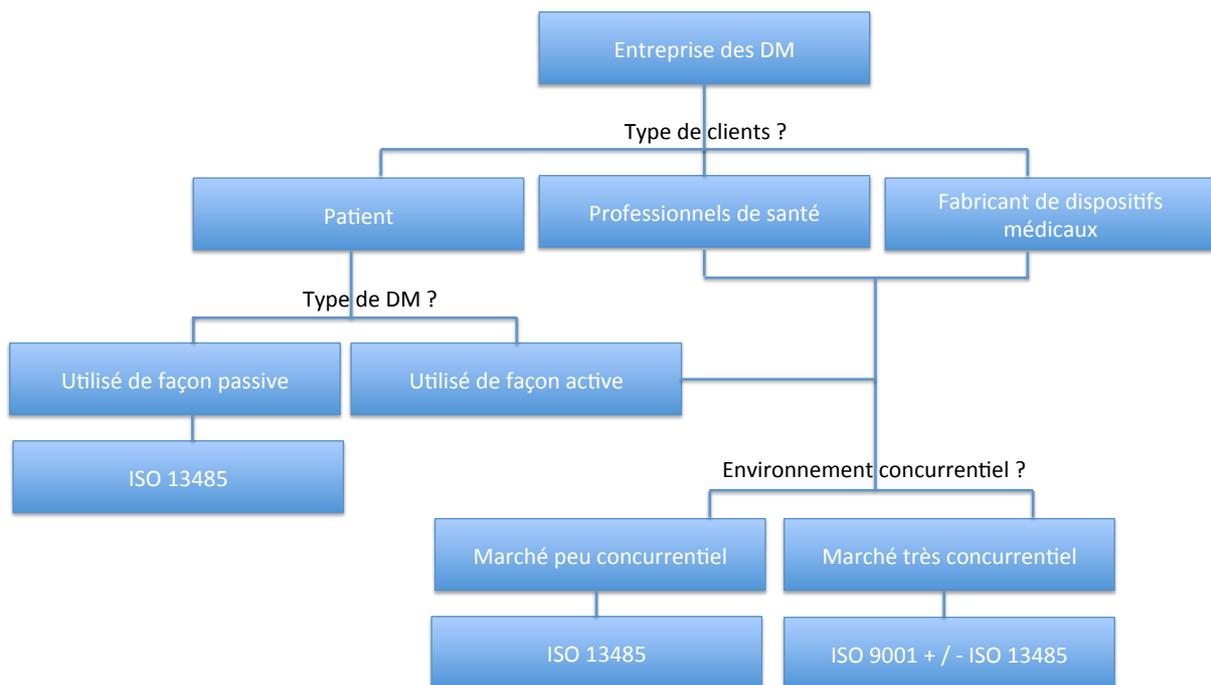


Figure 17 : Quelle norme pour quel type d'entreprise ?

La Figure 17 reprend les idées développées dans cette partie : l'ISO 13485 étant adaptée à toutes les entreprises travaillant avec des dispositifs médicaux, l'ISO 9001 étant adaptée surtout à un environnement concurrentiel et à certains types de clients et de produits permettant une mesure objective de la satisfaction client.

# CONCLUSION

---

## CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR : **Olivier BESCH**

La Qualité en entreprise prend une part de plus en plus importante. Sur des marchés de plus en plus concurrentiels, répondre aux attentes des clients, leur donner confiance par rapport au produit et aux services associés est devenu vital.

Les normes qualité produite par l'ISO interviennent en ce sens, une certification témoigne du respect par l'entreprise d'un certain nombre d'exigences. L'ISO 9001 la plus reconnue des normes qualité permet à un client d'avoir la garantie du respect de ses exigences et attentes par rapport au produit fourni et aux services associés.

Le secteur des DM a pour particularité de s'inscrire dans un environnement réglementaire fort de par son statut de produit de santé. Pour mieux répondre à ces exigences, l'ISO 13485 est une norme qualité spécifique des entreprises des DM.

De quelle manière l'ISO 13485 se différencie t'elle de l'ISO 9001 ? Quelle peut être l'attitude à adopter pour une entreprise des dispositifs médicaux par rapport à la mise en place de son système qualité ?

Nous avons constaté que l'ISO 13485, par rapport à l'ISO 9001, possède d'avantage de précisions sur la façon de mettre en place un SMQ spécifique de l'industrie des DM.

Ce SMQ possède une forte partie AQ qui vise à garantir la conformité du produit aux réglementations et aux exigences de sécurité d'utilisation.

L'ISO 13485, afin de pouvoir être appliquée dans toutes les entreprises des dispositifs médicaux, ignore deux des principes fondamentaux de l'ISO 9001 : l'orientation client et l'amélioration continue des processus.

Ces deux principes sont extrêmement importants dans l'optique d'optimiser la performance de son entreprise. Les raisons de leur absence dans l'ISO 13485 sont d'une part la subjectivité de la mesure de la satisfaction client et d'autre part l'harmonisation des réglementations concernant l'amélioration continue.

S'il est vrai que pour certain type de DM la mesure de la satisfaction client est compliquée, pour les DM utilisés de façon active par le client, cette mesure est tout à fait réalisable.

La mise en place de l'amélioration continue des processus implique une veille réglementaire importante afin de rester conforme aux réglementations.

L'ISO 9001 est donc tout à fait transposable dans certaines entreprises des DM, elle peut être associée à l'ISO 13485 afin de faciliter la mise en place d'un SMQ conforme aux réglementations.

Dans le cas où la satisfaction client n'est pas mesurable ou si le système qualité s'inscrit dans un contexte réglementaire trop compliqué pour bénéficier de l'amélioration continue de ses processus, une certification ISO 13485 permet de répondre aux exigences essentielles d'une entreprise des DM.

Le manager qualité d'une entreprise des DM doit, en plus d'assurer l'optimisation et la maîtrise de l'organisation, être capable de prendre une décision lorsque le produit est impacté. Le pharmacien, spécialiste des produits de santé, possède les connaissances nécessaires pour effectuer cette prise de décision.

Dans ce contexte, le pharmacien manager qualité permet à une entreprise des DM de trouver le juste équilibre entre la recherche de la performance et le respect de la sécurité des utilisateurs.

**Le Président de la thèse,  
Pr D. Hartmann**



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **13 MAI 2011**  
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques, Faculté de Pharmacie  
Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



**Professeur F. LOCHER**



# **BIBLIOGRAPHIE**

---

- (1) quali.org – définition de la qualité  
<http://www.quali.org/pages/definitions.htm>  
Consulté en février 2011
- (2) performancezoom.com – évolution de la qualité en entreprise - 2005  
<http://www.performancezoom.com/qualite.php>  
Consulté en février 2011
- (3) businesspme.com – définition du contrôle qualité -  
<http://www.businesspme.com/v3/articles/production/113/le-controle-industriel-caracteristiques-et-frequence.html>  
Consulté en février 2011
- (4) Guide qualité – définition de l'assurance qualité - 2008  
<http://nadine-emmanuel.clause.pagesperso-orange.fr/qualite/chap21.html>  
Consulté en février 2011
- (5) e-filipe.org – définition management de la qualité - 2005  
<http://www.e-filipe.org/modules/qualite/glossaire.pdf>  
Consulté en février 2011
- (6) commentcamarche.net – définition du management par la qualité - 2008  
<http://www.commentcamarche.net/contents/qualite/management-qualite.php3>  
Consulté en février 2011
- (7) wikipédia.org – définition des normes – 2011  
[http://fr.wikipedia.org/wiki/Normes\\_et\\_standards\\_industriels](http://fr.wikipedia.org/wiki/Normes_et_standards_industriels)  
Consulté en février 2011
- (8) ec.europa.eu – définition normes harmonisées – 2010  
[http://ec.europa.eu/entreprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/entreprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_fr.htm)  
Consulté en février 2011
- (9) iso.org – à propos de l'iso – 2011  
<http://www.iso.org/iso/fr/about.htm>  
Consulté en février 2011
- (10) marque-nf.com – normes nf – 2011  
<http://www.marque-nf.com/pages.asp?ref=QuiSommesNous&lang=French>  
Consulté en février 2011
- (11) cenorm.be – comité européen de normalisation - 2011  
<http://translate.google.fr/translate?hl=fr&langpair=en|fr&u=http://www.cenorm.be/>  
Consulté en février 2011
- (12) wikipédia.org – série des normes 9000 – 2011  
[http://fr.wikipedia.org/wiki/S%C3%A9rie\\_des\\_normes\\_ISO\\_9000](http://fr.wikipedia.org/wiki/S%C3%A9rie_des_normes_ISO_9000)  
Consulté en février 2011
- (13) strategik.fr – surprenante statistiques de l'ISO 9001 - 2011  
<http://strategik.fr/blog/les-statistiques-officielles-iso-9001/05/2010/>  
Consulté en février 2011
- (14) ISO 9001 – structure de la norme – 2008  
Page iii, sommaire de la norme iso 9001 : 2008  
Consulté en février 2011
- (15) iso.org – liste des domaines ICS – 2011  
[http://www.iso.org/iso/fr/catalogue\\_ics.htm](http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_ics.htm)  
Consulté en février 2011
- (16) iso – définition des IWA – 2011  
[http://www.iso.org/iso/fr/standards\\_development/processes\\_and\\_procedures/deliverables/iso\\_iwa\\_deliverable.htm](http://www.iso.org/iso/fr/standards_development/processes_and_procedures/deliverables/iso_iwa_deliverable.htm)

- Consulté en février 2011
- (17) Thèse Angélique Poyet n°101 – réglementations – 2003  
Vie réglementaire des DM : droit européen adapté au droit français, page 30  
Consulté en mars 2011
- (18) editions-organisation.com – traçabilité – 2005  
[http://www.editions-organisation.com/Chapitres/9782708132603/chap1\\_Viregua.pdf](http://www.editions-organisation.com/Chapitres/9782708132603/chap1_Viregua.pdf)  
Consulté en mars 2011
- (19) ISO 13485 : 2004 – traçabilité – 2004  
Traçabilité – page 17  
Consulté en mars 2011
- (20) ISO 13485 : 2004 – particularité pour les DM stériles – 2004  
Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles– page 16  
Consulté en mars 2011
- (21) ISO 13485 : 2004 – DM implantables et implantables actifs – 2004  
Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux implantables – page 16  
Consulté en mars 2011
- (22) ISO 13485 : 2004 – Matériorvigilance – 2004  
Retours d'information du client– page 19  
Consulté en mars 2011
- (23) utc.fr – organisation matériovigilance - 1997  
[http://www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/96-97/Stages/PROUTEAU/prouteau.html](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/96-97/Stages/PROUTEAU/prouteau.html)  
Consulté en mars 2011
- (24) ISO 13485 : 2004 – Les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais – 2004  
Validation de la conception et du développement – page 13  
Consulté en mars 2011
- (25) ISO 14971 : 2009 - Evaluation des risques et constitution d'une matrice – 2009  
Analyse semi quantitative - page 32  
Consulté en mars 2011
- (26) ISO 9001 : 2008 – amélioration continue -2008  
Tableau B1 page 22  
Consulté en mars 2011
- (27) ISO 13485 : 2004 – amélioration – 2004  
Politique Qualité– page 40  
Consulté en mars 2011
- (28) hopital.fr – professionnels de santé – 2009  
<http://www.hopital.fr/Hopitaux/Actualites/Actualites-generales/La-France-compte-un-million-de-professionnels-de-sante>  
Consulté en mars 2011
- (29) iso.org – relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs – 2011  
[http://www.iso.org/iso/fr/iso\\_catalogue/management\\_standards/quality\\_management/qmp/qmp-8.htm](http://www.iso.org/iso/fr/iso_catalogue/management_standards/quality_management/qmp/qmp-8.htm)  
Consulté en février 2011

# ANNEXES

---

# Annexe 1 : Sommaire de l'ISO 13485 : 2004

<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
Avant-propos .....	iv
0 Introduction .....	v
0.1 Généralités .....	v
0.2 Approche processus .....	v
0.3 <i>Relation avec d'autres normes</i> .....	vii
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management .....	vi
1 Domaine d'application .....	1
1.1 Généralité .....	1
1.2 Application .....	1
2 Références normatives .....	2
3 Termes et définitions .....	2
4 Système de management de la qualité .....	4
4.1 Exigences générales .....	4
4.2 Exigences relatives à la documentation .....	4
5 Responsabilité de la direction .....	6
5.1 Engagement de la direction .....	6
5.2 Écoute client .....	6
5.3 Politique qualité .....	7
5.4 Planification .....	7
5.5 Responsabilité, autorité et communication .....	7
5.6 Revue de direction .....	8
6 Management des ressources .....	9
6.1 Mise à disposition des ressources .....	9
6.2 Ressources humaines .....	9
6.3 Infrastructures .....	9
6.4 Environnement de travail .....	10
7 Réalisation du produit .....	10
7.1 Planification de la réalisation du produit .....	10
7.2 Processus relatifs aux clients .....	11
7.3 Conception et développement .....	12
7.4 Achats .....	14
7.5 Production et préparation du service .....	14
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure .....	18
8 Mesures, analyse et amélioration .....	18
8.1 Généralités .....	18
8.2 Surveillance et mesures .....	19
8.3 Maîtrise du produit non conforme .....	20
8.4 Analyse des données .....	20
8.5 Amélioration .....	21
Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 13485:2003 et l'ISO 13485:1996 .....	23
Annexe B (informative) Explication des différences entre l'ISO 13485:2003 et l'ISO 9001:2000 .....	27
Bibliographie .....	62

## Annexe 2 : Sommaire de l'ISO 9001 : 2008

<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
1 Domaine d'application .....	1
1.1 Généralités .....	1
1.2 Périmètre d'application .....	1
2 Références normatives .....	1
3 Termes et définitions .....	1
4 Système de management de la qualité .....	2
4.1 Exigences générales .....	2
4.2 Exigences relatives à la documentation .....	2
5 Responsabilité de la direction .....	4
5.1 Engagement de la direction .....	4
5.2 Écoute client .....	4
5.3 Politique qualité .....	4
5.4 Planification .....	4
5.5 Responsabilité, autorité et communication .....	5
5.6 Revue de direction .....	5
6 Management des ressources .....	6
6.1 Mise à disposition des ressources .....	6
6.2 Ressources humaines .....	6
6.3 Infrastructures .....	6
6.4 Environnement de travail .....	7
7 Réalisation du produit .....	7
7.1 Planification de la réalisation du produit .....	7
7.2 Processus relatifs aux clients .....	7
7.3 Conception et développement .....	8
7.4 Achats .....	10
7.5 Production et préparation du service .....	10
7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure .....	11
8 Mesure, analyse et amélioration .....	12
8.1 Généralités .....	12
8.2 Surveillance et mesurage .....	12
8.3 Maîtrise du produit non conforme .....	13
8.4 Analyse des données .....	14
8.5 Amélioration .....	14
Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004 .....	16
Annexe B (informative) Mises à jour pour refléter les différences entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:2008 .....	21
Bibliographie .....	28

## Annexe 3 : Sommaire de l'ISO 14971 : 2009

<b>Sommaire</b>		<b>Page</b>
Avant-propos.....		v
Introduction.....		vi
1	Domaine d'application.....	1
2	Termes et définitions.....	1
3	Exigences générales relatives à la gestion des risques.....	5
3.1	Processus de gestion des risques.....	5
3.2	Responsabilités de la direction.....	7
3.3	Qualification du personnel.....	8
3.4	Plan de gestion des risques.....	8
3.5	Dossier de gestion des risques.....	9
4	Analyse du risque.....	9
4.1	Processus d'analyse du risque.....	9
4.2	Emploi prévu et identification des caractéristiques relatives à la sécurité du dispositif médical.....	10
4.3	Identification des phénomènes dangereux.....	10
4.4	Estimation du ou des risques pour chaque situation dangereuse.....	11
5	Évaluation du risque.....	11
6	Maîtrise du risque.....	12
6.1	Réduction du risque.....	12
6.2	Analyse d'option de maîtrise du risque.....	12
6.3	Mise en œuvre de la ou des mesures de maîtrise du risque.....	12
6.4	Évaluation des risques résiduels.....	13
6.5	Analyse du rapport bénéfice/risque.....	13
6.6	Risques découlant des mesures de maîtrise du risque.....	13
6.7	Maîtrise complète des risques.....	14
7	Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global.....	14
8	Rapport de gestion des risques.....	14
9	Informations de production et de postproduction.....	15
	Annexe A (informative) Justification des exigences.....	16
	Annexe B (informative) Vue générale du processus de gestion des risques des dispositifs médicaux.....	25
	Annexe C (informative) Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques des dispositifs médicaux ayant une influence potentielle sur la sécurité.....	27
	Annexe D (informative) Concepts de risques appliqués aux dispositifs médicaux.....	34
	Annexe E (informative) Exemples de phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses.....	53
	Annexe F (informative) Plan de gestion des risques.....	59
	Annexe G (informative) Informations sur les techniques de gestion des risques.....	61
	Annexe H (informative) Lignes directrices sur la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	65
	Annexe I (informative) Lignes directrices relatives au processus d'analyse des phénomènes dangereux biologiques.....	82

**ISO 14971:2007(F)**

<b>Annexe J (informative) Informations relatives à la sécurité et au risque résiduel .....</b>	<b>84</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>86</b>

**BESCH Olivier**

**L'ISO 13485, étude comparative avec l'ISO 9001. Quelle attitude adopter par rapport à la mise en place d'un système qualité pour une entreprise des dispositifs médicaux ?**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2011, 80 p.

**RESUME**

La Qualité en entreprise prend une part de plus en plus importante.

Les normes qualité produites par l'ISO aide à la mise en place d'un système de management de la Qualité.

L'ISO 9001 la plus reconnue des normes qualité permet à un client d'avoir la garantie du respect de ses exigences et attentes par rapport au produit fourni et aux services associés. De quelle manière l'ISO 13485 se différencie-t-elle de l'ISO 9001 ? Quelle norme adopter pour une entreprise des dispositifs médicaux ?

L'ISO 13485, par rapport à l'ISO 9001 possède de nombreuses précisions liées à un contexte réglementaire fort : documentation plus importante, matériovigilance, essais cliniques et suivi de ces essais à long terme, mais aussi absence d'amélioration continue et d'orientation client.

Pour certains types d'entreprises pouvant mesurer la satisfaction de leurs clients et réalisant une veille réglementaire fine, l'ISO 9001 est tout à fait transposable et apporte des avantages concurrentiels importants. L'ISO 13485 est une norme intéressante pour une entreprise des DM puisqu'elle permet de respecter les exigences réglementaires essentielles et de garantir la sécurité des utilisateurs.

Dans ce contexte particulier, le pharmacien manager qualité possède des connaissances permettant le pilotage des processus qualité présents dans les entreprises des DM

**MOTS CLES**

ISO 13485  
ISO 9001  
Dispositifs médicaux  
Management de la Qualité

**JURY**

M. HARTMANN Daniel, Professeur

M. EHRSTEIN Gérard, Directeur associé J2R, Maître de conférence

M. BROSSET Olivier, Directeur TBS FR et TBS BE

M. ROQUEBERT Bernard, Docteur en pharmacie, Pharmacien Assurance Qualité

**DATE DE SOUTENANCE**

Vendredi 10 Juin 2011

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

214 Grande rue de la Guillotière 69007 LYON