

THESE
pour le
DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
par

Florent AUDUREAU

.....
Présentée et soutenue publiquement le 30 Septembre 2009

**Construction d'un système de management de la qualité
pour un dispositif médical innovant.**

Président :

Mme Christine HERRENKNECHT – Professeur de Chimie-Analytique

Membres du jury :

M. Gaël GRIMANDI – Praticien Hospitalier, Professeur associé à la faculté de
Pharmacie de Nantes

M. Fouad TARABAH – Pharmacien consultant Qualité/Réglementaire
Professeur associé à la faculté de pharmacie de Chatenay-Malabry

« La qualité de notre communication est déterminée, non pas par la manière dont nous disons les choses, mais par la manière dont elles sont comprises. »

Grove A. S.

« Si j'avais une heure pour résoudre un problème dont ma vie dépend, je passerai :

40 minutes à l'analyser

15 minutes pour en faire la revue critique

5 minutes pour le résoudre »

Einstein A.

Résumé

Titre :

Construction d'un système de management de la Qualité pour un dispositif médical innovant.

Une entreprise, pour atteindre ces objectifs de mettre sur le marché un dispositif médical innovant, doit totalement maîtriser son organisation. Pour structurer et piloter de façon efficiente son organisation, le développement d'un Système de Management de la Qualité est important. Ce Système de Management de la Qualité basé sur les concepts des normes de la série EN ISO 9000 et plus particulièrement sur celui de l'EN ISO 13485 dédié aux dispositifs médicaux permettra d'accompagner l'entreprise tout au long de son développement et d'assurer en permanence une maîtrise de ces activités afin de répondre aux exigences réglementaires de la directive 93/42/CEE, modifiée 2007/47/CEE. Cette thèse permettra tout d'abord dans une première partie d'expliquer le contexte autour de la démarche qualité concernant les dispositifs médicaux innovants à base de nanoparticules. Une seconde partie théorique concernera l'approche processus et la mise en place d'un système de management de la Qualité. Une dernière partie montrera la construction opérationnelle du système de management de la Qualité dans un domaine d'activité restreint qui va de la recherche et développement jusqu'aux investigations cliniques. Ce système aura pour but d'amener et de maîtriser le dispositif médical innovant à base de nanoparticules en essai clinique chez l'homme dans le domaine de la cancérologie.

Mots clés :

Système management qualité, dispositif médical, nanoparticule

Table des Matières

GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION	6
I LE CONTEXTE AUTOUR DE LA DEMARCHE QUALITE	8
1 PRESENTATION DE NANOBOTIX	8
2 LE PRODUIT INNOVANT : DISPOSITIF MEDICAL OU MEDICAMENT ?	8
3 L'ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE ET NORMATIF DES DISPOSITIFS MEDICAUX	11
3.1 <i>Introduction</i>	11
3.2 <i>L'environnement réglementaire</i>	12
3.3 <i>L'environnement normatif</i>	16
4 POURQUOI UNE DEMARCHE QUALITE DANS UNE STRUCTURE DE R&D ?	19
II LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	20
1 DEFINITIONS	20
2 L'APPROCHE PROCESSUS	24
2.1 <i>Le concept de processus</i>	24
2.2 <i>Description d'un processus</i>	25
2.3 <i>Qu'est ce que l'approche processus ?</i>	25
2.4 <i>Les types de processus</i>	26
2.5 <i>La mise en place de l'approche processus</i>	27
3 LA CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS	33
3.1 <i>Représentation d'une cartographie théorique</i>	33
4 LES NOUVELLES ORIENTATIONS DES ENTREPRISES	34
4.1 <i>Le contexte d'évolution au sein des entreprises</i>	34
4.2 <i>Les grands points d'orientation à travers le SMQ</i>	35
III LA CONSTRUCTION DU SMQ	37
1 AVANT DE CONSTRUIRE ... IL FAUT REFLECHIR	37
2 LES FONDATIONS DU SMQ DE L'ENTREPRISE.....	39
2.1 <i>L'évolution des cartographies des processus</i>	39
2.2 <i>La politique générale de l'entreprise</i>	43
2.3 <i>La planification de la démarche Qualité</i>	43
3 LES PROCESSUS D'APPUI	45
3.1 <i>La vision globale des processus d'appui</i>	45
3.2 <i>La gestion documentaire</i>	47
3.3 <i>Le Processus Amélioration</i>	53
3.4 <i>La gestion des achats</i>	61
3.5 <i>Les qualifications et validations</i>	73
4 LES PROCESSUS OPERATIONNELS	75
4.1 <i>La Recherche</i>	75
4.2 <i>La conception et le développement</i>	76
4.3 <i>La production</i>	79
5 LES PROCESSUS ORGANISATIONNELS	80
5.1 <i>La revue de direction</i>	80
6 LE MANUEL ORGANISATIONNEL DE LA QUALITE – MOQ.....	83
7 L'INTEGRATION DU SMQ DANS L'ENTREPRISE	94
7.1 <i>La direction : le cœur du système</i>	94
7.2 <i>Le Leadership</i>	94
7.3 <i>Qualité et Communication</i>	95
CONCLUSION ET OUVERTURE A LA DISCUSSION	98
ANNEXES	99
BIBLIOGRAPHIE	116

Table des Figures

PARTIE 1 - Le contexte autour de la démarche qualité

Figure 1 : Une Nanoparticule	8
Figure 2 : Un mécanisme d'action physique	9
Figure 3 : L'importance stratégique de la réglementation	12
Figure 4 : La répartition du marché mondial des DM.....	13

PARTIE 2 - Le Système de Management de la Qualité

Figure 5 : L'organisation des processus par niveaux.....	24
Figure 6 : Représentation schématique d'un Processus	25
Figure 7 : Liste et cartographie primaire des processus.....	27
Figure 8 : Séquençage des processus	28
Figure 9 : Interactions des processus	29
Figure 10 : L'équation du pilotage des processus.....	31
Figure 11 : Exemple de présentation d'une cartographie de processus d'un SMQ.....	33
Figure 12 : La mise en œuvre de ces nouvelles orientations.....	36

PARTIE 3 - La construction du SMQ

Figure 13 : Approche schématique sur la réflexion des missions d'une entreprise.....	38
Figure 14 : Une cartographie des macro-processus opérationnels	39
Figure 15 : Cartographie détaillée complète de l'ensemble des processus	42
Figure 16 : La Planification de la démarche Qualité	44
Figure 17 : Cartographie des processus d'appui.....	46
Figure 18 : Schéma du processus gestion documentaire.....	47
Figure 19 : Le cartouche type des documents Qualité.....	48
Figure 20 : La double pyramide de gestion documentaire	49
Figure 21 : Pyramide documentaire avec approche processus	51
Figure 22 : Le processus Amélioration	53
Figure 23 : L'organisation globale de la gestion des améliorations	54
Figure 24 : Etude de l'activité schématique du « système » d'achats avant le SMQ	62
Figure 25 : La gestion des correspondants achats au sein de Nanobiotix	65
Figure 26 : Schéma du processus achat.....	66
Figure 27 : Schéma du suivi de la qualité des achats avec une approche processus	70
Figure 28 : Les deux grandes boucles d'un projet de développement	77
Figure 29 : Le processus de développement.....	78
Figure 30 : Schéma du processus de revue de direction	81
Figure 31 : Synthèse des interactions du processus Revue de direction pour les DE Qualité et réglementaire de la revue de direction	82
Figure 32 : La cartographie du MOQ.....	84
Figure 33 : Les points stratégiques de communication Qualité dans une entreprise	96

Table des tableaux

Tableau 1 : Le Tableau de gestion documentaire	50
Tableau 2 : Le Tableau de gestion des audits.....	55
Tableau 3 : Le Tableau de gestion des améliorations	56
Tableau 4: Le tableau de gestion des achats.....	71

Glossaire

AN	Anomalie
AMDEC	Analyse des modes de défaillances et évaluation de leur criticité
CAPA	Action Corrective Action Préventive (<i>Corrective Action Preventive Action</i>)
CdC	Cahier des charges
DE	Donnée d'entrée
DM	Dispositif Médical
DMR	Device Master records
DS	Donnée de Sortie
FO	Fournisseur
ISO	International Standard Organisation
MAQ	Manuel Assurance Qualité
MO	Modes opératoires
MOMQ	Manuel Organisationnel du Management Qualité
NC	Non-Conformité
PR	Prestataire
PROC	Processus
ORG	Documents organisationnels
SMQ	Système de management de la Qualité
SPEC	Les spécifications
STT	Sous-traitant
FORM	Formulaire d'enregistrement

Introduction

Mon sujet de thèse pour le doctorat de Pharmacie est apparu pendant le Master 2 Management de la Qualité où les Professeurs Tchoreloff et Tarabah dispensent des enseignements sur le Management et sur l'approche systémique et organisationnelle de la Qualité en entreprise.

J'ai donc choisi de faire mon stage de fin d'étude dans une petite entreprise de recherche et développement de dispositifs médicaux à base de nanoparticules : Nanobiotix. Mon sujet de stage était **la construction d'un système de management de la qualité** basé sur l'EN ISO 9001v2008 et particulièrement sur l'EN ISO 13485 pour un dispositif médical innovant.

Les normes EN ISO de la série des 9000 ont évolué énormément entre les années 90 et 2000 avec un regroupement des normes EN ISO 9001/9002 et 9003 correspondant à trois modèles différents d'organisation qualité en une seule norme EN ISO 9001v2008 qui détermine des exigences uniques en terme de système de management de la qualité. Le regroupement concerne également les normes ISO 9000 / 9004 et 19011 qui proviennent d'une homogénéisation de différentes normes.

L'évolution des normes EN ISO de la série des 9000 a permis à ces référentiels d'être mieux adaptés aux attentes des industriels. Elle renforce également la notion d'amélioration continue à travers le PDCA (Plan Do Check Act) et prend en compte la satisfaction et mécontentement des clients. Elle met en avant la notion d'approche processus et modifie ainsi l'approche de construction d'un système de management de la Qualité. La version 2000 (ainsi que 2008) a permis la formalisation à travers la norme des secteurs comme les ressources humaines, la communication interne et externe etc ...

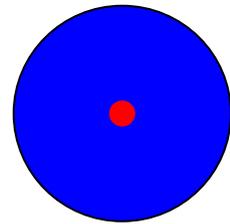
L'autre point fondamental dans cette évolution est qu'un organisme ne recherche plus en premier lieu à démontrer la conformité aux procédures mais l'efficacité de ses processus. Enfin l'évolution mettra également en avant la notion d'indicateurs avec la prise en compte des résultats pour juger de l'efficacité de la démarche qualité et de son amélioration continue.

La construction d'un système de management de la qualité est soumise à une étroite relation entre une partie Qualité / Organisation et une partie réglementaire. Cette notion dans une structure de recherche et développement est importante car elle évolue en fonction que l'on se positionne en recherche ou en développement.

La relation Qualité/Organisation et réglementaire en recherche pour la construction du SMQ.

Zone rouge = partie réglementaire

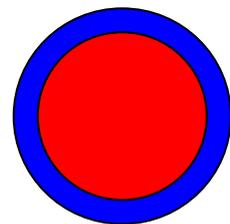
Zone bleue = partie Qualité/organisation



La relation Qualité/Organisation et réglementaire en développement pour la construction du SMQ.

Zone rouge = partie réglementaire

Zone bleue = partie Qualité/organisation



La première partie de ce travail détaille le contexte autour de la démarche qualité puis une seconde partie théorique sur le management de la qualité. La dernière partie explique la construction d'un système qualité avec une approche processus.

Préalablement à cette thèse, il est indispensable de rappeler la définition officielle du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE :

«dispositif médical»: « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »¹

I Le contexte autour de la démarche Qualité

1 Présentation de NANOBLOTIX

Nanobiotix est une société de Nanotechnologie dans le domaine de la recherche et développement appliqué à la Nanomédecine.

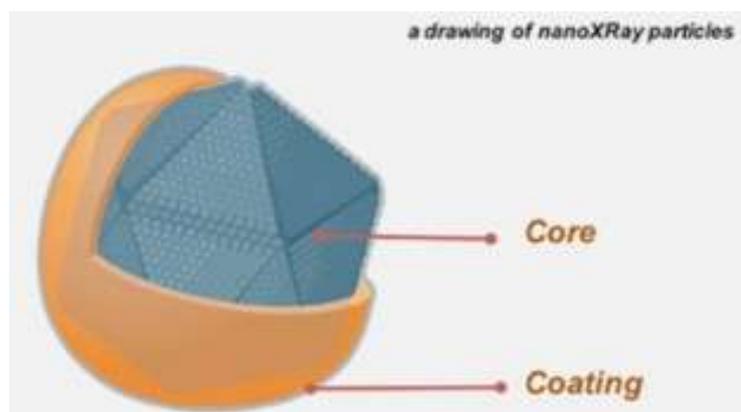
Nanobiotix est propriétaire de la technologie NanoXray™ avec un produit innovant en développement qui amplifie la technique de radiothérapie appliquée en cancérologie.²

2 Le produit innovant : Dispositif Médical ou Médicament ?

Une première question s'est posée pour le produit innovant de Nanobiotix. Le produit est-il considéré comme un médicament ou un dispositif médical ?

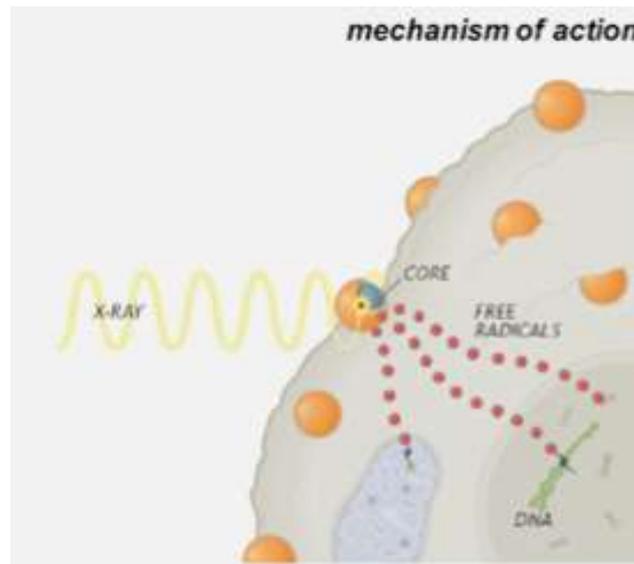
Le noyau des nanoparticules (**Figure 1**) est une substance inactive et inerte qui est activée localement au niveau de la tumeur par radiothérapie, détruisant ainsi spécifiquement les cellules tumorales.

Figure 1 : Une Nanoparticule



La nanoparticule est constituée d'un noyau dense entouré d'une enveloppe biocompatible.³

Figure 2 : Un mécanisme d'action physique



Le mécanisme d'action physique et énergétique (Figure 2) repose sur la création de radicaux libres après activation des nanoparticules par radiothérapie. Leur valeur ajoutée est d'amplifier l'émission de radicaux libres grâce aux nanoparticules à partir d'une source de type radiothérapie plus faible voire équivalente à une dose standard actuelle. Pour certains types de cancer, une injection intratumorale de ces nanoparticules pourra ainsi diminuer la durée, la dose et donc les effets indésirables des traitements de radiothérapie tout en augmentant leur efficacité au niveau des destructions des cellules tumorales au niveau local.⁴

Après discussion avec les autorités réglementaires le produit, de par ses propriétés et son mécanisme d'action, sera considéré comme **un dispositif médical implantable de classe III**.

Pourquoi un DM ?

En considérant le mécanisme d'actions du produit à base de nanoparticules physiques et inertes, il répond à la définition d'un dispositif médical : « ...*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.* »⁵

Le produit sera donc considéré comme un dispositif médical et non comme un médicament. Le produit étant reconnu comme DM, il devra être soumis à la classification des dispositifs médicaux.

Pourquoi la classe III ?

Les DM suivent une procédure de classification qui est décomposée en 4 niveaux :

Classe I, Classe IIa, Classe IIb, et Classe III. Le principe de classification repose, entre autres, sur la destination définie par le fabricant. Des règles de classification sont également listées en annexe IX « critères utilisés pour la classification » de la directive 93/42/CEE des DM. Ces règles peuvent être regroupées en cinq grandes familles⁶ :

- **Les règles 1 à 4** se rapportent aux *dispositifs non invasifs* qui sont de classe I sauf ceux qui entrent en contact avec des liquides biologiques ou des liquides de perfusion qui sont en classe IIa ou IIb.
- **La règle 5** se rapporte *aux dispositifs invasifs par un orifice naturel* du corps. La classification des DM répondant à cette règle prendra en compte la durée d'utilisation. (classe I, IIa, IIb).
- **Les règles 6 à 8** permettent de classer *les dispositifs invasifs par voie chirurgicale* (classe IIa, IIb ou III).

Je ne détaillerais pas les règles 9 à 12 et 13 à 18 qui sont les deux dernières familles car elles comportent des règles spéciales ne s'appliquant pas à notre produit.

Le dispositif médical développé par Nanobiotix est implanté par injection intra-tumorale et donc par voie chirurgicale. De plus le dispositif invasif à long terme est utilisé en contact direct du système circulatoire central, il suit donc les règles 6 à 8 avec en plus un caractère innovant (nanoparticules). Le dispositif a donc été classé en catégorie III des dispositifs médicaux.

Mais ... ce dispositif médical de par ses spécifications produits aura des notions de conception proche de celui d'un médicament. Le dispositif médical sera un implantable de type 3 introduit au niveau du corps dans une suspension injectable stérile.

Pour construire un SMQ et effectuer le développement de ce produit, Nanobiotix devra engager une démarche qualité et un développement en **suivant la réglementation des dispositifs médicaux ainsi que les recommandations des normes EN ISO en vigueur. Le prochain chapitre est destiné à rappeler brièvement la réglementation et les principales normes concernant les DM.**

3 L'environnement réglementaire et normatif des dispositifs médicaux

3.1 Introduction

Tous les produits de santé, quelle que soit leur nature, doivent satisfaire à des exigences réglementaires pour être conformes aux demandes et attentes en matière de santé publique. Les médicaments ont été les premiers produits de santé à être réglementés dans la plupart des pays : les réglementations sur les dispositifs médicaux (DM) sont postérieures à celles sur les médicaments.⁷

Les directives sur les DM ont été introduites dans les années 1993-1998. La directive 93/42/CEE entre autre est la directive majeure dans le domaine des dispositifs médicaux. Elle est composée d'exigences essentielles de sécurité et de qualité.

Chaque fabricant et concepteur de DM doit mettre en œuvre un système qualité pour permettre de maîtriser son produit en terme d'efficacité et de sécurité ainsi que de formaliser explicitement toutes les données sur le cycle de vie du produit, de la conception au retrait.

Pour construire ce système qualité afin d'accompagner un produit en développement l'environnement réglementaire et normatif doit être connu, maîtrisé et respecté.

Un référentiel normatif peut être considéré comme un outil qui permet d'aider à la mise en place opérationnelle de certaines exigences. On peut citer la norme EN ISO 13485⁸ spécifique des dispositifs médicaux. Cette norme est dite sectorielle car elle reprend les concepts et les exigences de la norme ISO 9001 version 2008 (applicable à tout secteur d'activité) en les adaptant aux exigences spécifiques du monde des dispositifs médicaux.⁹

Dans la suite de ce chapitre réglementaire et normatif, je vais détailler les principales réglementations et normes appliquées au domaine des dispositifs médicaux.

3.2 L'environnement réglementaire

La réglementation : une importance stratégique

Le marché mondial des dispositifs médicaux est vaste avec plus de 400 000 types de DM avec une hétérogénéité de produits importante. Les DM sont utilisés dans toutes les pathologies, en particulier chroniques, et représente un marché d'une valeur annuelle d'environ 194 Milliards d'euros.

La réglementation des dispositifs médicaux devient de ce faite un outil stratégique pour les entreprises pour se positionner sur ce marché (**Figure 3**).

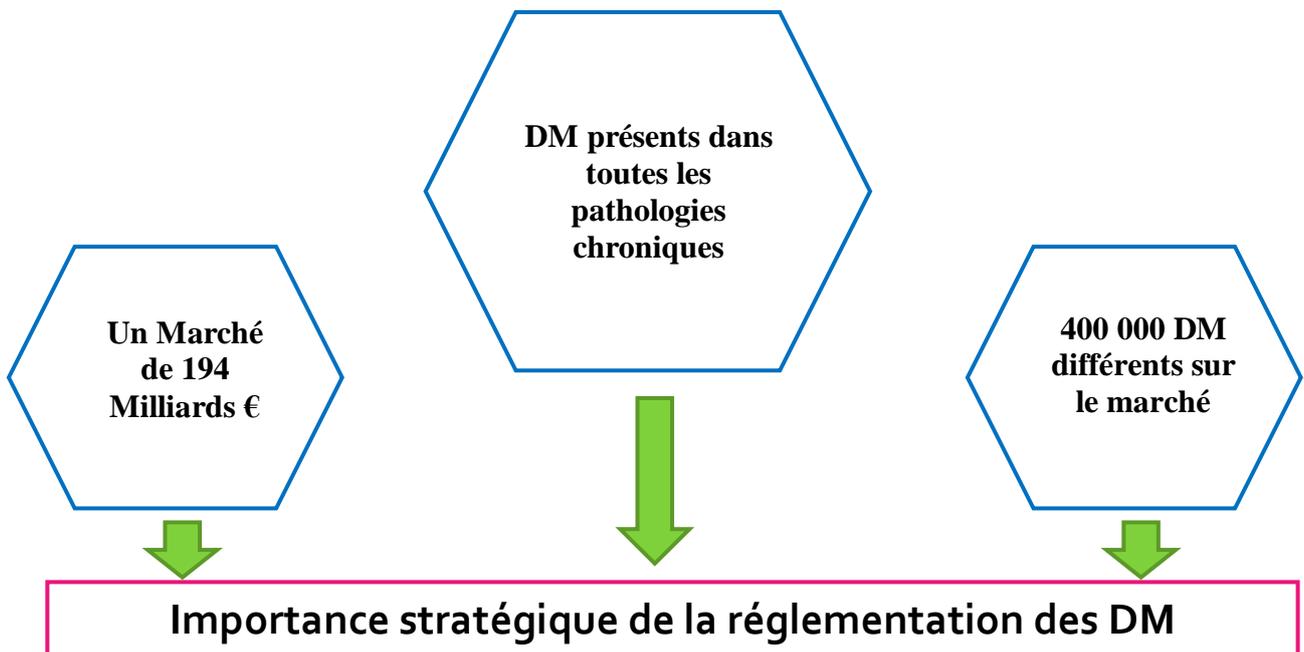


Figure 3 : L'importance stratégique de la réglementation

La répartition du marché mondial des DM

Le marché mondial des dispositifs médicaux n'échappe pas à la loi de Pareto (80/20) qui s'applique également au marché des produits pharmaceutiques. (80% du marché pour 20% de la population totale de la planète).

Le trio Etats-Unis, Europe, Japon représente environ 84% du marché mondial du DM (**Figure 4**). Cette localisation du marché est un facteur important pour le développement et le lancement de nouveaux DM innovants afin de se positionner en priorité sur les marchés américains et européens.

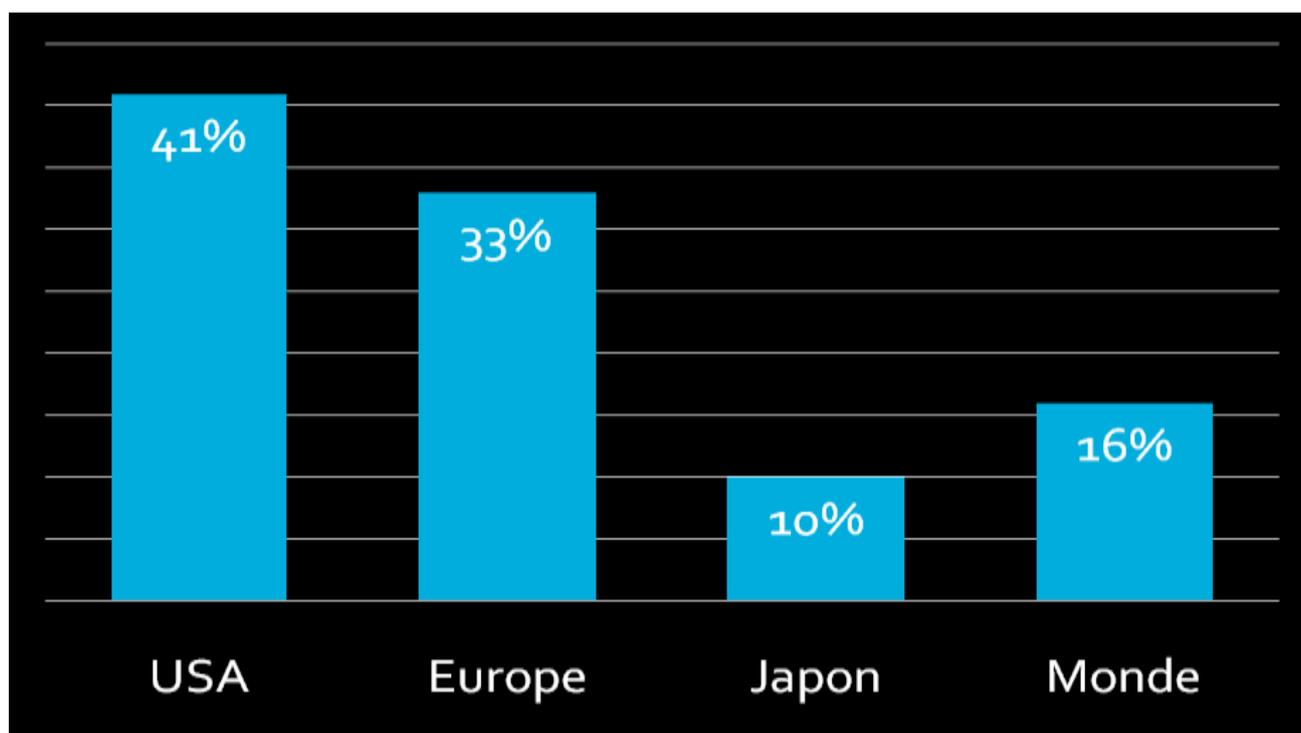


Figure 4 : La répartition du marché mondial des DM

Après avoir défini le contexte autour de la réglementation en expliquant son importance stratégique et la répartition du marché mondial du DM, je vais vous présenter le texte central de la réglementation des DM en Europe : la directive 93/42/CEE ainsi que un de ses amendements récents, la directive 2007/47/CEE.

Les principales directives Européennes pour les dispositifs médicaux

La directive 93/42/CEE

La directive 93/42/CEE regroupe tous les dispositifs médicaux exceptés quelques DM qui sont définis dans le chapitre définition de la directive et par ses différents amendements. Cette directive est considérée comme un texte global et central de la réglementation des dispositifs médicaux en Europe. Elle a été d'application obligatoire depuis le 14 Juin 1998¹⁰.

La directive a une architecture comprenant 27 articles renvoyant à 12 annexes. Ces articles et annexes définissent des exigences essentielles pour la gestion du cycle de vie d'un DM et donc des exigences pour l'obtention du Marquage CE qui permet la mise sur le marché.

Considérant le dispositif implantable de Classe III en développement au sein de la société Nanobiotix il devra répondre à l'article 11 qui décrit la procédure d'évaluation de la conformité en fonction de la classification.

Pour un DM de classe III, il y a différentes stratégies de développement et donc d'évaluation de la conformité qui sont :

- Le DM devra répondre aux exigences essentielles de **l'annexe II complète**.

OU

- Le DM devra répondre aux exigences essentielles de **l'annexe III + Annexe IV**

OU

- Le DM devra répondre aux exigences essentielles de **l'annexe III + Annexe V**

Le respect de l'annexe II est tout de même la stratégie d'évaluation de la conformité la plus pertinente et la plus utilisée dans le développement de DM car elle permet d'assurer la maîtrise de la conception et donc de valider la méthodologie et les données réglementaires de conception du DM.

Le DM de classe III ayant une utilisation plus critique sur l'homme devra répondre à plus d'exigences essentielles que les DM des autres classes comme l'introduction de **la notion de performance et de sécurité** parmi les critères d'acceptabilité, l'obligation de mettre en œuvre **une analyse de risque** et de réaliser **des investigations cliniques afin d'évaluer les données cliniques** résultantes de ces essais.

La Directive 2007/47/CE

La directive 2007/47/CE introduit de nombreux amendements au niveau de la directive 93/42/CEE allant selon F. Tarabah « *de la simple clarification de certains points jusqu'à l'introduction de nouvelles exigences* » et précise « *Cette directive comporte des amendements de plusieurs natures : certains consistent en une mise à jour textuelle, d'autres se rapportent à des modifications de fond de la directive Dispositifs médicaux.* »¹¹

Les modifications portent sur la précision de la définition du DM, en faisant évoluer les règles de classification des DM et leurs méthodes d'évaluation, et en définissant de nouvelles exigences pour le recueil des données cliniques ainsi que le suivi après mise sur le marché. Ces modifications auront des conséquences importantes pour les fabricants de dispositifs médicaux.¹²

La suite de ce chapitre s'attache à détailler ces modifications de fond de la directive 93/42/CEE pouvant avoir un impact sur le produit en développement de classe III au sein de Nanobiotix.

La modification principale porte sur la procédure d'évaluation de la conformité et précisément sur l'évaluation et les données cliniques. La directive 2007/47/CE a introduit l'exigence essentielle 6 bis : « *La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X* ». Elle renforce également les dispositions concernant les données d'évaluation clinique. Il s'agit des informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.¹³

A titre d'exemple, un amendement suggère que l'évaluation des effets indésirables et l'acceptabilité du **ratio bénéfices/risque soient basées sur des données cliniques** (et non pas seulement les effets indésirables, comme le stipule la directive d'origine). Un autre amendement suggère également que l'évaluation des données cliniques soit réalisée selon **une méthodologie construite** (évaluation critique de la littérature et/ou des résultats des investigations cliniques). Enfin, un amendement suggère la mise en œuvre d'investigations cliniques pour tous les DM implantables et DM de classe III, **sauf s'il existe une justification pertinente** pour ne considérer que des données cliniques existantes.¹⁴

Cet environnement réglementaire, est associé à l'environnement normatif qui apporte « les outils » nécessaires pour appliquer les directives et exigences essentielles.

3.3 L'environnement normatif

Présentation de deux producteurs de normes : Le CEN en Europe et l'ISO pour l'internationale.

Le CEN

Le CEN ou Comité européen de normalisation dont le siège se situe à Bruxelles, fut créé en 1961 afin d'harmoniser les normes élaborées en Europe.

Le CEN fut fondé à l'origine par les organismes nationaux de normalisation de la France, de l'Allemagne et des pays du Benelux. Il s'est depuis élargi, et ses Membres de plein droit sont actuellement les organismes nationaux de normalisation des 27 pays membres de l'Union européenne (UE) et des trois pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE).

Un grand nombre de Normes européennes dites "harmonisées" permettent également aux acteurs du marché d'appliquer la législation européennes à laquelle sont subordonnés leurs produits ou services.

Les normes produites par le Comité européen de normalisation sont reconnaissables à leur préfixe EN. Elles sont obligatoirement reprises à l'identique dans les collections des Membres nationaux du CEN, qui les diffusent en tant que normes nationales. Par exemple, une Norme européenne EN XXX sera intégrée dans la collection AFNOR (l'organisme français de normalisation) et diffusée en France sous la référence NF EN XXX.

Dans certains cas, les normes européennes sont utilisées dans le cadre des directives européennes dites "Directives nouvelle approche", qui s'accompagnent d'un mandat de normalisation délivré au CEN par la Commission européenne. Ces directives énoncent des exigences essentielles auxquelles les produits doivent obligatoirement satisfaire pour être mis sur le marché. Si un produit est démontré conforme à certaines Normes Européennes (appelées "normes harmonisées") référencées dans ces directives, il est automatiquement réputé conforme aux exigences essentielles contenues dans les directives en question. Ce procédé de référence aux normes évite un surcroît de réglementation et ne bride pas l'innovation technologique.¹⁵

L'ISO

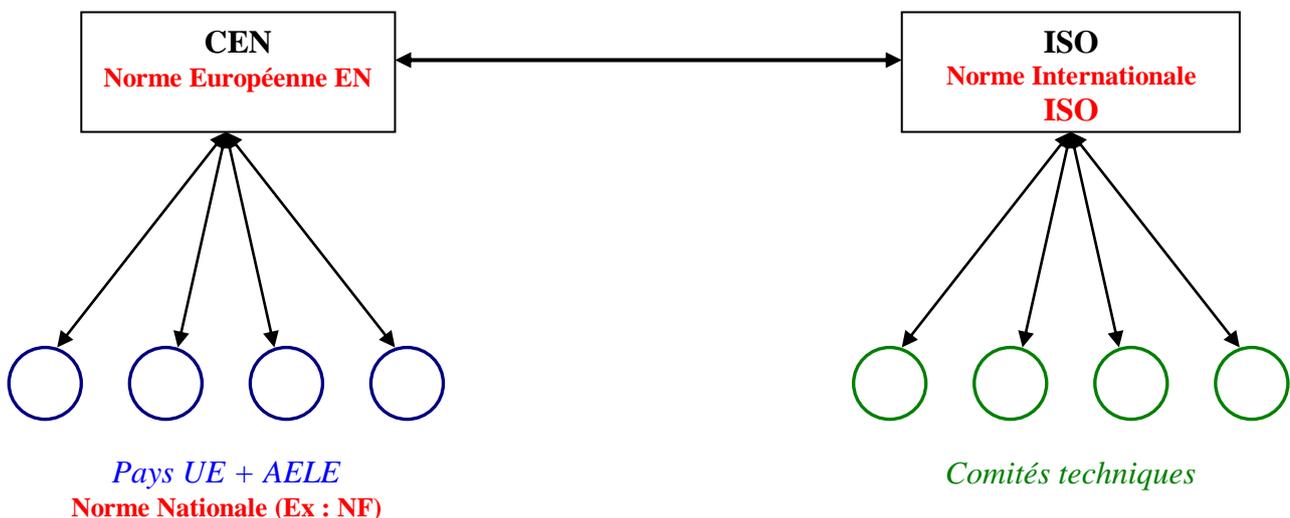
L'Organisation internationale de normalisation (International Organization for Standardization), ou ISO est un organisme de normalisation international composé de représentants d'organisations nationales de normalisation de 158 pays. Cette organisation créée en 1947 a pour but de produire des normes internationales dans les domaines industriels et commerciaux appelées normes ISO.

Les normes ISO contribuent à un développement, à une production et à une livraison des produits et des services plus efficaces, sûrs et respectueux de l'environnement. Les normes ISO servent également à protéger les consommateurs, et les utilisateurs en général.

L'ISO agit en tant qu'organisation de liaison permettant d'établir un consensus sur des solutions répondant aux exigences du monde économique et aux besoins de la société, notamment ceux de parties prenantes comme les consommateurs et les utilisateurs.

La normalisation ou la standardisation est le fait d'établir des normes industrielles, c'est-à-dire un référentiel commun et documenté destiné à harmoniser l'activité d'un secteur.¹⁶

Les relations entre le CEN et l'ISO



Dans ce contexte de normalisation, deux normes en particulier sont des outils stratégiques dans l'obtention du marquage CE : l'EN ISO 13485 et l'EN ISO 14971.

Les principales normes du domaine des dispositifs médicaux

- **EN ISO 13485** : *Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires*

L'EN ISO 13485 est une norme sectorielle qui reprend les concepts de l'EN ISO 9001 en l'adaptant aux dispositifs médicaux.¹⁷

L'EN ISO 13485 explicite certaines notions de l'EN ISO 9001 en ajoutant des compléments au niveau de la norme et des contraintes supplémentaires pour augmenter la sécurité du DM et obtenir le marquage CE. Les notions détaillées sont basées surtout sur l'efficacité du Système de Management de la Qualité (SMQ), le retour d'informations clients et la traçabilité par des preuves documentées.

- **EN ISO 14971** : *Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

L'EN ISO 14971 est une norme essentielle et développée spécifiquement pour le domaine qui permet d'aider à l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

Cette norme donne des conseils pour identifier les phénomènes dangereux associés aux DM mais peut également aider à décrire de façon convenable des résultats d'analyse des risques, de déterminer des critères d'acceptabilité des risques et de diminuer ou d'éliminer les phénomènes dangereux identifiés lors de la conception.¹⁸

La connaissance du contexte du domaine des dispositifs médicaux, des textes réglementaires et normatifs est donc primordiale pour le développement d'un nouveau dispositif et pour construire un système de management de la qualité.

Mais quel est le but et la place de cette démarche qualité dans une structure de Recherche et Développement ?

4 Pourquoi une démarche Qualité dans une structure de R&D ?

Nanobiotix s'est engagé dans une démarche qualité pour fournir à son dispositif médical innovant un cadre méthodologique pour l'accompagner durant le développement.

Cette démarche Qualité s'inscrit également dans une démarche pour une certification EN ISO 13485. La démarche Qualité a pour objectif de permettre la mise en investigation préclinique et clinique du dispositif médical innovant.

Ce cadre méthodologique autour du développement du produit et de l'organisation de l'entreprise permet d'appuyer le dossier de demande auprès des autorités réglementaires et ainsi promouvoir le produit innovant.

Un seul objectif : Apporter de la valeur ajoutée à l'entreprise

La société Nanobiotix n'ayant pas de produit commercialisé, mettre en place un système de management de la qualité n'est pas une obligation réglementaire en tant que telle.

La valeur ajoutée du SMQ est de mettre en place une organisation et démontrer que cette organisation remplit certaines exigences au tout début du cycle de vie du produit.

La première partie sur le contexte autour de la démarche qualité appliquée aux DM (produit, domaine, réglementations, normes ...) se termine avec ce chapitre.

La seconde partie concerne l'approche théorique du Management de la Qualité et les généralités sur le système de management de la qualité.

II Le Système de management de la Qualité

1 Définitions

Dans une structure de recherche et développement les points de vue sont nombreux du fait des formations initiales et des multiples disciplines qui interviennent dans ces deux domaines. Il est donc indispensable que les termes utilisés dans une démarche de construction d'un système de management de la qualité soit définis et donc compris de façon identique par l'ensemble des intervenants. L'ISO 9000v2008 permet de comprendre le vocabulaire du SMQ en décrivant les principes essentiels des SMQ et en spécifiant les terminologies.

Les définitions dans la suite de la thèse permettront d'aider à la compréhension pour les lecteurs extérieurs au domaine de la qualité mais également à uniformiser le sens exact de cette terminologie pour une éventuelle discussion entre expert de ce domaine.

Ces définitions ont été réalisées à partir de l'ISO 9000v2008 et classées par thématiques. Elles sont essentielles à la mise en place d'une démarche qualité car elles sont le socle qui permet à chaque acteur de comprendre ses objectifs. A ce titre, elles doivent être communes et utilisées.

Termes relatifs à la Qualité

Qualité

Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

Satisfaction client

Perception du client sur le niveau de satisfaction vis-à-vis de ses besoins exprimés ou implicites.

Assurance de la qualité

Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites

Termes relatifs au Management

Systeme de management de la qualité

Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Politique Qualité

Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

Management

Activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme.

Amélioration de la qualité

Partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

Maîtrise de la qualité

Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité.

Indicateur

Permet de mesurer de façon objective un phénomène étudié. Un indicateur doit être facile à utiliser, l'ensemble des indicateurs (la mesure) sont regroupés dans un document appelé "tableau de bord". Un indicateur est un outil décisionnel et permet de mesurer l'efficacité d'un dispositif mis en place

Termes relatifs à l'organisme

Organisme

Ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations

Organisation

Ensemble de responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes.

Termes relatifs aux processus et aux produits

Processus

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Donnée d'entrée

Éléments entrants ou produits consommés par le processus, nécessaires à l'élaboration du produit, et sortant d'un processus amont.

Donnée de sortie

Éléments sortants ou produits issues d'un processus.

Conception et développement

Ensemble de processus qui transforme des exigences en caractéristiques spécifiées ou en spécification d'un produit, d'un processus ou d'un système.

Termes relatifs aux caractéristiques

Caractéristique qualité

Caractéristique intrinsèque d'un produit, d'un processus ou d'un système relative à une exigence.

Termes relatifs à la conformité

Conformité

Satisfaction d'une exigence

Non-conformité

Non-satisfaction d'une exigence

Action corrective

Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existants, pour empêcher leur renouvellement.

Action préventive

Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut

Certification de conformité

Affirmation par une tierce partie par laquelle il est établi avec un certain niveau de confiance que les produits, processus ou services dûment identifiés satisfont à toutes les exigences de normes ou autres spécifications techniques déterminées.

Termes relatifs à la documentation

Spécification

Document formulant des exigences

Manuel qualité

Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Enregistrement

Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

Cartographie des processus

Toute méthode utilisée pour décrire un processus, à l'instar d'une carte décrivant une région.

Norme

Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans le contexte donné.

Termes relatifs à l'examen

Revue

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis. (*Ex : revue de direction*)

Termes relatifs à l'audit

Audit Qualité

Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

La version 2000 de l'ISO 9000 a connu une évolution majeure (reprise dans la v2008) avec l'apparition d'une approche systémique appelée : Approche processus.

2 L'approche processus

2.1 Le concept de processus

Le processus est un ensemble d'activités qui transforme un élément d'entrée en un élément de sortie.

Ce concept de processus est directement corrélé aux ressources (Main d'œuvre, Matériel, Méthode, Milieu, Matières) qui ne sont rien d'autre que le concept des 5M qui peut être ajouté à 2 nouveaux M, Monnaie et Management. Le processus est également connecté aux spécifications de l'activité en matière de réglementation, guidelines ou règles et documents internes à l'entreprise.

Il faut également prendre en considération le fait qu'un processus peut intervenir à différentes strates d'un organisme. On peut donc déterminer plusieurs niveaux de processus avec une activité de plus en plus spécifique à chaque niveau (Figure 5).

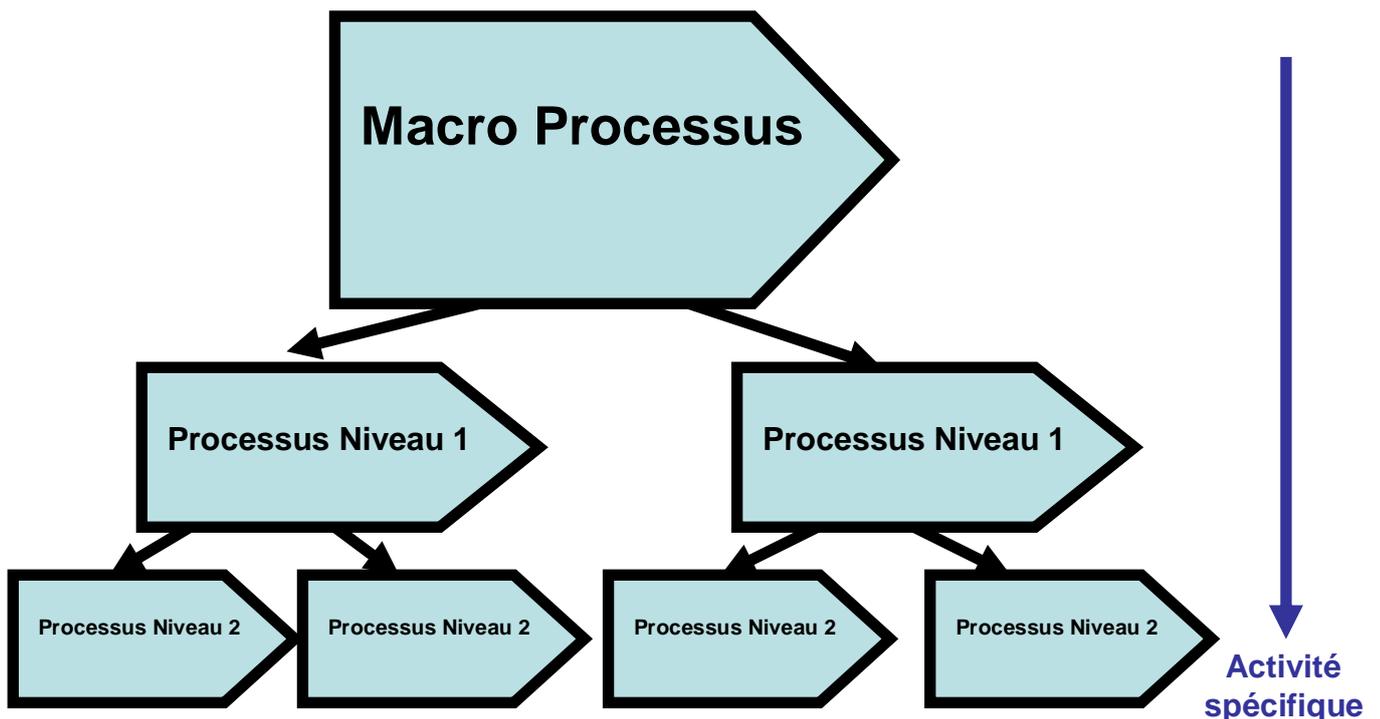


Figure 5 : L'organisation des processus par niveaux

2.2 Description d'un processus

Le processus (**Figure 6**) est le reflet d'une activité qui consomme des ressources et qui nécessite des spécifications. Il doit donc apporter de la valeur ajoutée associée aux données de sortie.

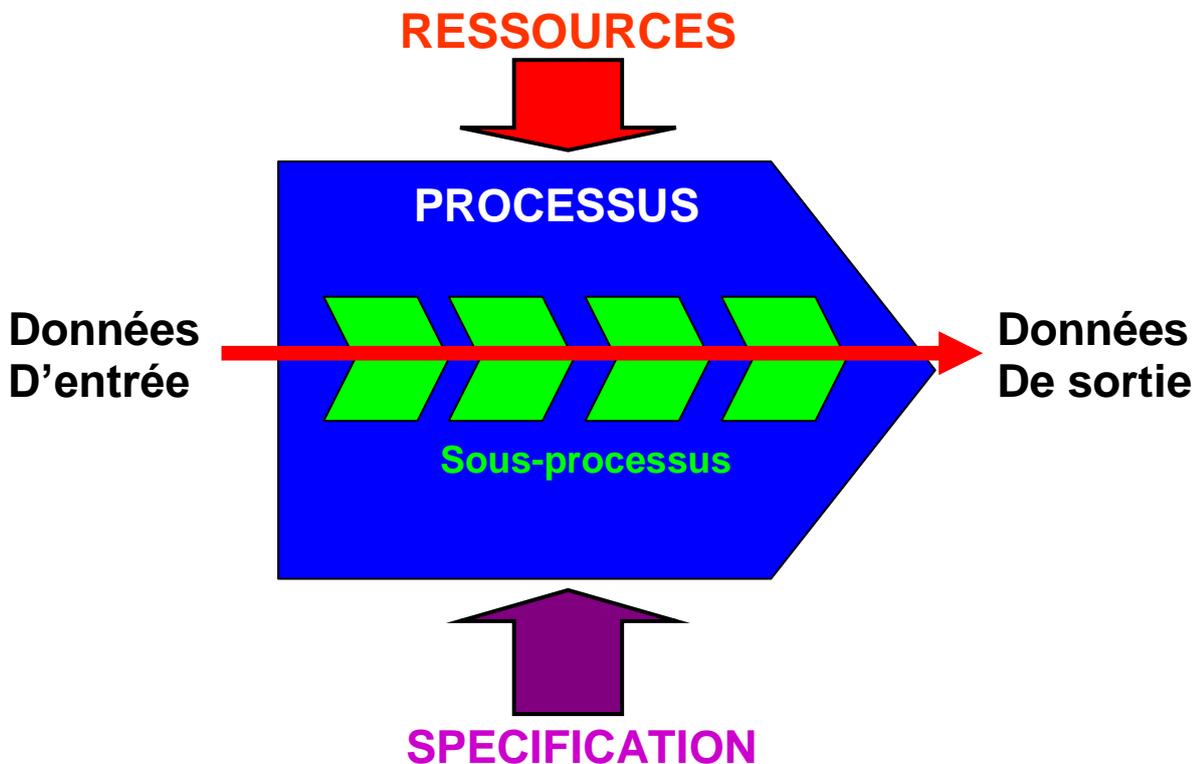


Figure 6 : Représentation schématique d'un Processus

2.3 Qu'est ce que l'approche processus ?

L'approche processus est l'identification méthodique des processus, de leurs interactions, ainsi que de leur management, utilisés au sein d'un organisme. L'approche processus permet de rendre les grands processus de l'entreprise plus aptes à répondre aux demandes des clients finaux, aux meilleurs coûts ainsi qu'en faisant participer à cet objectif les différents acteurs du processus.

Avant de vous présenter la mise en place de cette approche, un bref rappel sur les différents types de processus va être effectué.

2.4 Les types de processus

Dans une entreprise on peut distinguer 3 types de processus :

- Les processus opérationnels

- Les processus d'appuis

- Les processus organisationnels

Le classement de ces processus se définit selon leurs activités et leurs impacts sur le système de management de la Qualité

a. Les processus opérationnels :

Les processus opérationnels sont le reflet de l'activité de l'entreprise. Ils permettent d'organiser l'activité et ce sont eux qui permettent la réalisation du produit ou du service à partir du besoin client.

Exemple : Processus de développement, de production, de recherche ...

b. Les processus d'appui :

Les processus d'appui sont des processus transversaux à l'entreprise. Ils interviennent et impactent sur tous les autres processus du système. Ils permettent d'organiser les ressources nécessaires au bon fonctionnement des autres processus.

Exemple : Processus Gestion des ressources humaines, Gestion des achats, Gestion documentaire...

c. Les processus organisationnels :

Les processus organisationnels également appelés processus de Management ou pilotage permettent d'élaborer la politique et la stratégie de l'entreprise à partir des informations émises par les autres processus. Ces processus vont donc permettre d'analyser ces données, de fixer des objectifs et de mettre en place une planification des actions.

Exemple : Processus de revue de direction...

Pour mettre en place l'approche processus, il est nécessaire d'identifier, de séquencer, de déterminer les interactions et de piloter les processus de l'entreprise.

2.5 La mise en place de l'approche processus

La mise en place de l'approche processus au sein d'une entreprise doit suivre 4 étapes :

Etape 1 – Identifier les processus

L'identification des processus correspond à la prise en compte de l'ensemble des activités de l'entreprise en les hiérarchisant par activité et par spécificité d'activité (**Figure 7**). Après avoir identifiées toutes les activités de l'entreprise, on pourra mettre en place une liste de processus et les modéliser sous la forme d'une « cartographie de processus ».

Exemple de processus : *Développement, Production, Ressources humaines, Audit, Achats ...*

Une cartographie de processus peut être modélisée selon un niveau de processus défini (*Cartographie des Macro-processus, cartographie des processus niveau 1 ...*).

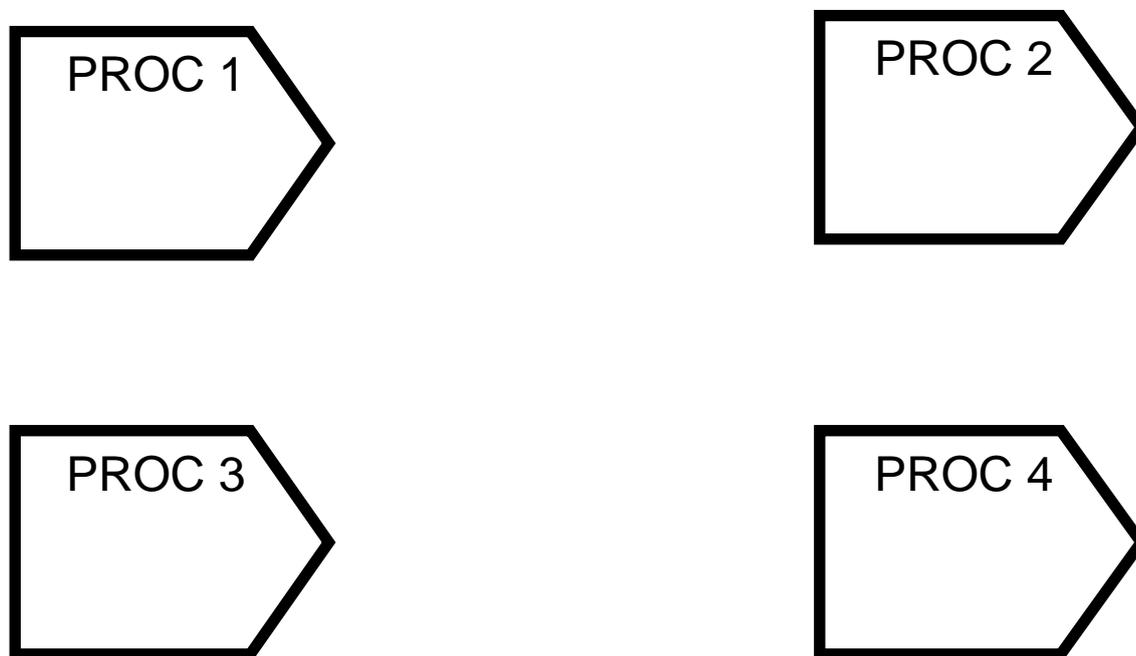


Figure 7 : Liste et cartographie primaire des processus

Etape 2 – Séquencer les processus

Le séquençage des processus permet de déterminer « leurs frontières » respectives. On se posera des questions du type : Où commencent-ils ? Où s'arrêtent-ils ?

Pour cela on définira pour chaque processus les données d'entrée et les données de sortie qui nous permettront de délimiter les différentes activités d'un organisme (**Figure 8**).

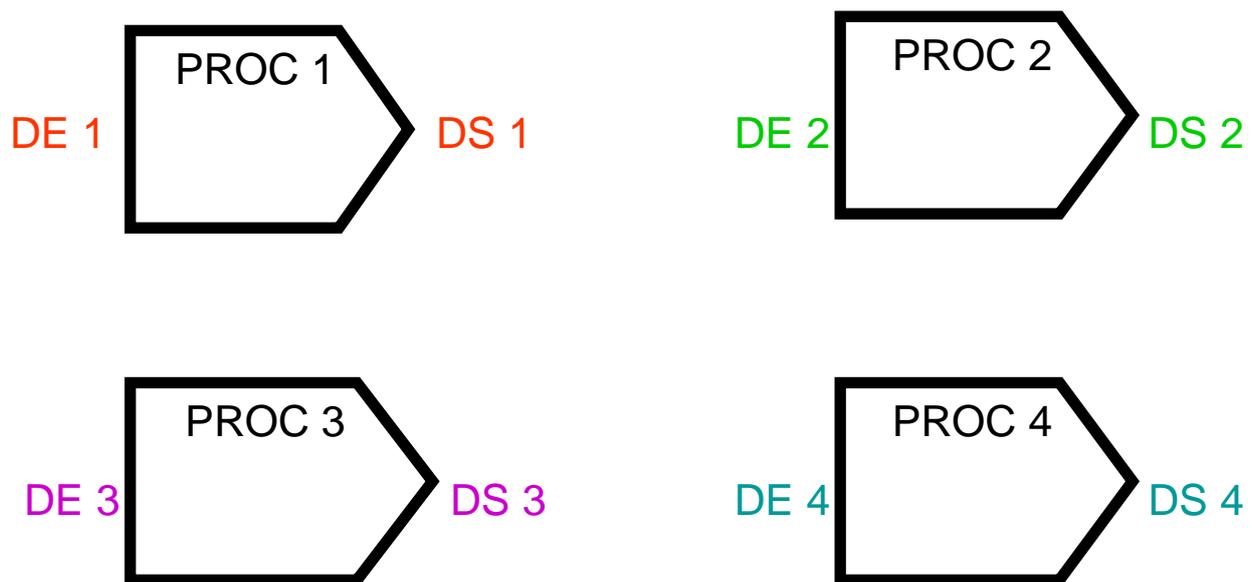


Figure 8 : Séquençage des processus

Dans l'approche processus ce qui est capital à prendre en compte est que chaque processus est fournisseur du processus suivant et donc que chaque processus est à la fois fournisseur et receveur.

La prestation de chaque processus en terme de qualité, coût et délai va avoir des répercussions sur la prestation des processus suivants et donc sur le produit ou service final de l'organisme. Il faut donc identifier pour chaque processus les éléments nécessaires à la bonne réalisation de celui-ci à savoir :

- Les éléments d'entrée et de sortie pour chaque processus
- Les compétences, les moyens, les méthodes et la documentation
- Le cheminement des processus

Après l'identification des processus, l'étape suivante consiste à déterminer les interactions entre eux.

Etape 3 – Déterminer les interactions entre les processus

C'est une des étapes les plus complexes à mettre en place dans l'approche processus. Elle doit permettre de connecter les différents processus soit les différentes activités de l'organisme (Figure 9).

On doit se poser des questions du type : Qui transmet quoi et à qui ? Quand ? Comment ? Où ?

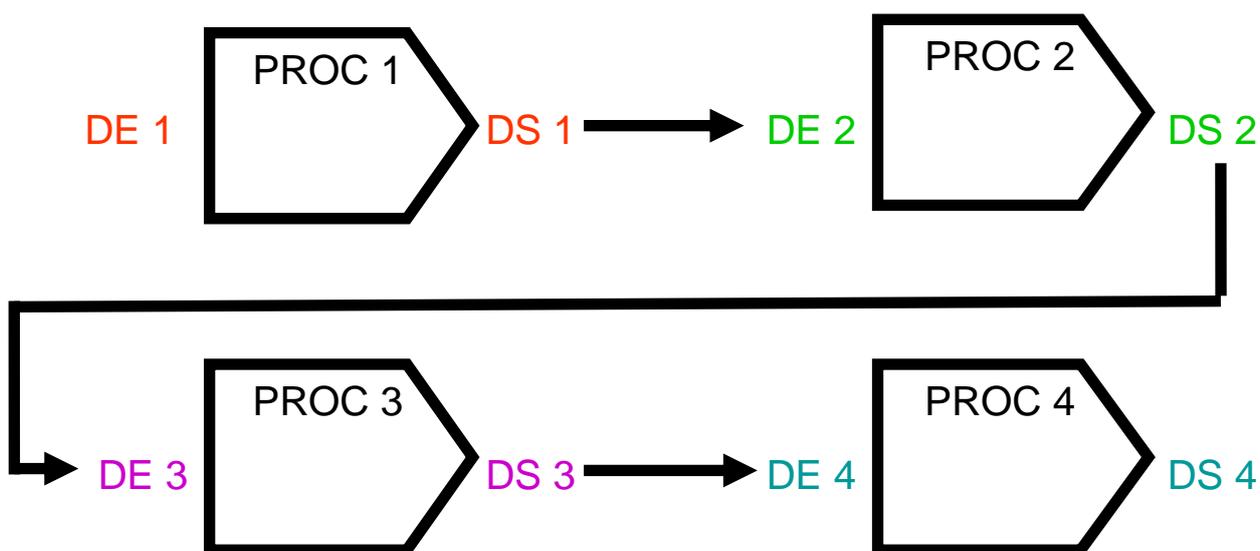


Figure 9 : Interactions des processus

La détermination des interactions dans des processus opérationnels (*Ex : Processus de production*) suit la logique énoncée dans l'étape 2 qui est que chaque processus est fournisseur du processus suivant et donc que chaque processus est à la fois fournisseur et receveur. La détermination des interactions en est donc facilitée. Par contre, concernant les processus d'appuis et de management qui sont transverses à l'ensemble du SMQ, les interactions sont nombreuses avec les autres processus et donc complexe à déterminer.

Pour conclure sur cette approche, il est possible de faire une analogie entre les processus et un navire pirate.

Considérons un navire pirate dans son ensemble et donc comme le système de management de la Qualité d'une entreprise.



Système de management de la Qualité

Le navire pirate évolue sur le marché de la piraterie et son capitaine a pour objectif d'être le seigneur des pirates. Pour atteindre cet objectif, il va donc élaborer une stratégie avec des objectifs stratégiques comme par exemple être le plus rapide et vaincre ses adversaires sur les océans.

Ces objectifs stratégiques vont permettre de définir une stratégie opérationnelle qui va conditionner la mise en place d'une structure adaptée pour répondre à des objectifs opérationnels. (Obtenir une certification de la coque du navire, concevoir un nouveau type de voile ...).

Nous pouvons donc assimiler par exemple la conception et le développement du navire (voile, coque etc...) ainsi que le système d'attaque (canons, boulets de canons ...) à des **processus opérationnels**.

Les processus d'appuis correspondant à ce système imaginaire seraient le ravitaillement en munitions et provisions, l'inspection de l'équipage, la gestion des épidémies ou mutineries, et l'amélioration des équipements...

Après quelques mois sur l'océan, le capitaine pirate aimerait savoir s'il est sur la bonne voie pour atteindre ses objectifs fixés préalablement. Il pense donc à réunir ses chefs d'équipage mais une question lui vient à l'esprit : **Comment obtenir des informations en relation avec ses objectifs sur la situation réelle du SMQ de son navire et comment en avoir une vue globale ?**

Pour devenir le seigneur des pirates, il devra maîtriser et donc piloter ses processus pour prendre les bonnes décisions. Nous allons donc aborder la dernière étape de l'approche processus : Le pilotage de processus.

Etape 4 – Piloter les processus

Comment comparer une situation théorique à la situation réelle de l'activité?

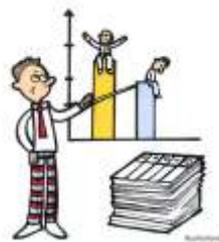
Le pilotage est la dernière étape clé pour que le terme management prenne toute sa valeur au sein du système de management de la Qualité. Cette étape consiste, à déterminer un pilote c'est-à-dire une personne en charge et responsable de ce processus, ainsi qu'à fixer des objectifs à atteindre cohérents et pertinents avec la stratégie opérationnelle.

Le pilote devra définir des indicateurs pour aider au pilotage du processus qui pourront être managés par un tableau de bord. Ce tableau de bord pourra être une donnée d'entrée au processus de management de l'entreprise comme la revue de direction.

Grace à ce système d'indicateurs et de tableau de bord on pourra comparer la situation réelle à celle souhaitée (**Figure 10**) et ainsi déterminer des axes d'améliorations des processus et déclencher des actions si nécessaires.



Se fixer des objectifs à atteindre



Mettre en place des indicateurs et créer un tableau de bord



Comparer la situation réelle à celle souhaitée et déclencher des actions si nécessaire

Figure 10 : L'équation du pilotage des processus

Pour conclure sur l'analogie avec les pirates, le pilote du processus « système d'attaque » pourra mettre comme indicateur d'activité le Nb de boulets de canon tirés par mois, ou un indicateur de performance comme le Nb de boulet de canon touchant sa cible/ Nb total de boulets de canon tirés.

Ce concept d'indicateurs est ainsi un des éléments clés de l'évaluation et du pilotage des processus.

Les indicateurs pour le pilotage des processus

En premier lieu, il existe deux types d'indicateurs : Les indicateurs d'activité et les indicateurs de performance.

Les indicateurs d'activité se réfèrent à la qualité du produit et prestation. Ce type d'indicateur indique une valeur à un moment donné et reflète la réalité généralement dans la durée.

Exemple : Nombre de non-conformités de tous les produits sur une année

Les indicateurs de performance sont des mesures qui donnent à un moment donné le niveau d'une activité ayant un objectif déterminé, sur une période déterminée.

Exemple : Nombre de non-conformités sur le produit A / Nombre total de lots de l'ensemble des produits.

Ces indicateurs doivent répondre à un certain nombre de caractéristiques :

- Précis
- Communiqué
- Pertinent
- Rapide à collecter et à trier
- Reproductible
- Synthétique
- Fiable

Les indicateurs doivent être consécutifs à une réflexion commune devant déterminer son libellé, son objectif, sa variable, son mode de calcul, son unité de mesure, ses seuils limites inférieurs et supérieurs, sa périodicité d'application et sa représentation.

L'ensemble de ces indicateurs doit être reporté dans un tableau de bord afin d'avoir une vue synthétique de l'ensemble de l'activité afin de comparer la situation réelle aux objectifs fixés.

La connaissance de l'intégralité des processus est complexe. Aussi pour que le manager puisse avoir une vue globale de ses processus, un outil graphique appelé « cartographie des processus » est utilisé.

3 La cartographie des Processus

3.1 Représentation d'une cartographie théorique

La cartographie (Figure 11) est un outil graphique qui permet de formaliser l'ensemble des processus mis en œuvre dans l'entreprise. Elle permet donc d'offrir une vision globale des activités opérationnelles, organisationnelles et d'appuis.

Cette cartographie permet à tout le personnel de s'identifier à une activité et donc cela contribue à la structuration des activités. De plus elle permet de visualiser l'enchaînement de façon séquentielle des processus opérationnels et de les connecter de façon dynamique aux ressources (processus d'appui) et à la direction (processus organisationnel).

Enfin une cartographie de processus permet de relier les besoins du client ou du marché à de la satisfaction client soit une réponse à des exigences. La cartographie communique sur l'activité principale d'une entreprise et met en avant la notion fondamentale de celle-ci : sa valeur ajoutée.

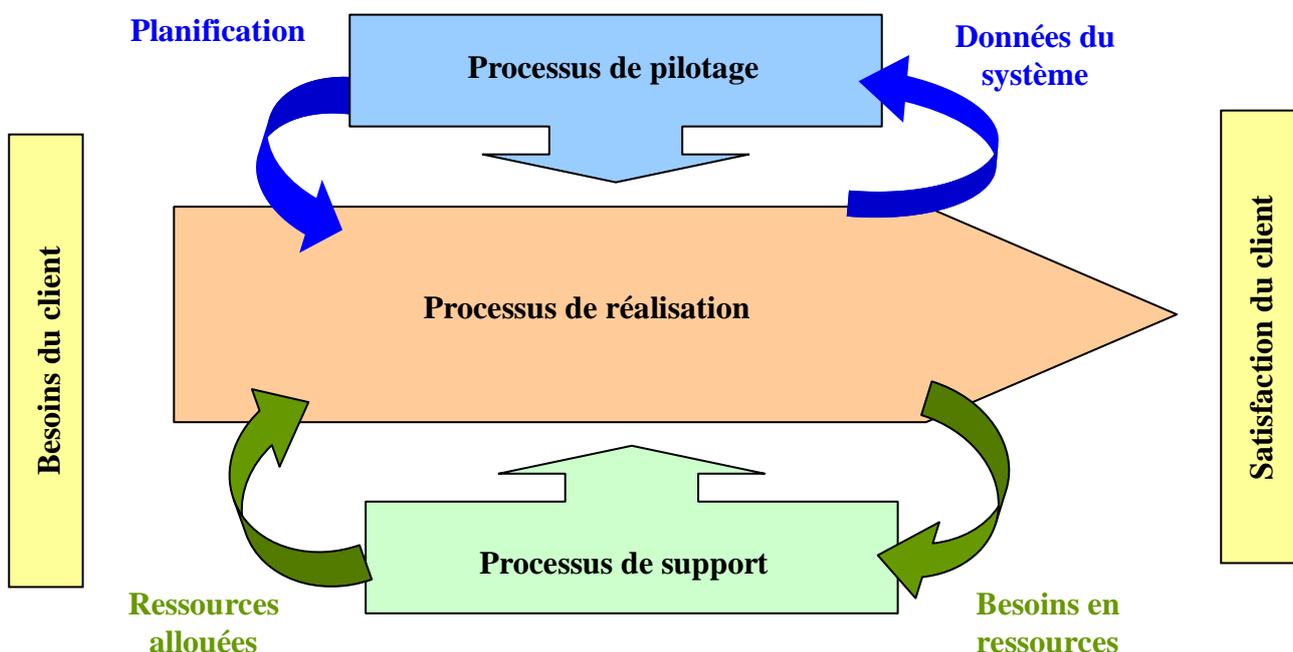


Figure 11 : Exemple de présentation d'une cartographie de processus d'un SMQ

Avec l'évolution des normes ISO 9000 et du marché mondial de la santé, les entreprises ont pris de nouvelles orientations se traduisant par un changement dans leur système de management de la Qualité.

4 Les nouvelles orientations des entreprises

4.1 Le contexte d'évolution au sein des entreprises

	Vision	Moyens	Savoir-faire	Planification
Succès	OK	OK	OK	OK
Déstabilisation		OK	OK	OK
Désillusion	OK		OK	OK
Appréhension	OK	OK		OK
Pagaille	OK	OK	OK	

Actuellement les entreprises pour assurer le succès de leurs produits et permettre une amélioration continue doivent avoir un système de management de la Qualité qui leur permet d'avoir une vision de leurs activités, de leur entreprise et de leurs résultats à travers une cartographie de processus, un tableau de pilotage ...

La planification est importante également à travers la revue de direction, cette planification des actions permet d'orienter l'activité et le travail au quotidien du personnel. La planification est l'outil majeur de pilotage d'une entreprise.

Les moyens sont incontournables pour une entreprise que ce soit en ressources humaines, d'infrastructures ou budgétaires. Les moyens permettent de mettre en œuvre ce que l'on a planifié et ainsi permettre l'évolution de l'entreprise.

Enfin le savoir-faire et l'expérience sont des points cruciaux d'une entreprise qui sont formalisés à travers le système de management de la Qualité et ainsi permettent de consolider et d'apporter des bases au niveau des activités.

Dans ce contexte d'évolution, les entreprises prennent des nouvelles orientations qui se traduisent directement dans leur système de management de la qualité.

4.2 Les grands points d'orientation à travers le SMQ

Le premier point concerne la cible principale du SMQ qui était orienté uniquement sur les bonnes pratiques de travail en interne. **Les organismes sont maintenant à l'écoute du client** avec pour objectifs de satisfaire à ses exigences et si possible à aller au-delà de leurs attentes.

Le second point concerne les ressources humaines. La première notion mise en avant est **le leadership** qui concerne la direction. Les dirigeants doivent créer le contexte dans lequel le personnel peut pleinement s'impliquer. Ce qui nous amène à la seconde notion qui est **l'implication du personnel** qui doit être forte à tous les niveaux de l'entreprise.

Le troisième point détaillé dans la norme ISO 9001v2008 est **le management par approche système** avec la mise en place d'un SMQ par approche processus. Ce SMQ doit permettre, d'assurer **l'amélioration continue** qui doit être un des objectifs permanent dans l'organisme, et de développer **une relation mutuellement bénéfique avec les fournisseurs** pour créer une valeur ajoutée mutuelle entre les fournisseurs et l'entreprise.

Enfin, l'entreprise doit se **positionner sur le marché** de ses produits en défendant une **orientation de résultats** qui se traduit par une efficience et une rentabilité optimum sur leurs produits avec une qualité maximale permanente.

Avant de montrer schématiquement (**Figure 12**) la mise en œuvre de ces nouvelles orientations, j'aimerais aborder un dernier point qui est **la responsabilité citoyenne** de l'entreprise.

En effet, Les entreprises doivent mettre en avant leur responsabilité citoyenne à travers leur activité et communiquer auprès de leurs clients sur leurs investissements dans le développement durable et dans le respect de l'éthique médicale.

La mise en œuvre de ces nouvelles orientations peut être schématisée à travers trois grands principes qui sont l'identification du besoin client, mettre en place et communiquer avec une politique d'entreprise et construire un SMQ cohérent et efficace.

Ces trois grands principes doivent avoir des orientations communes pour créer de la valeur ajoutée et donc une amélioration continue de l'organisme.

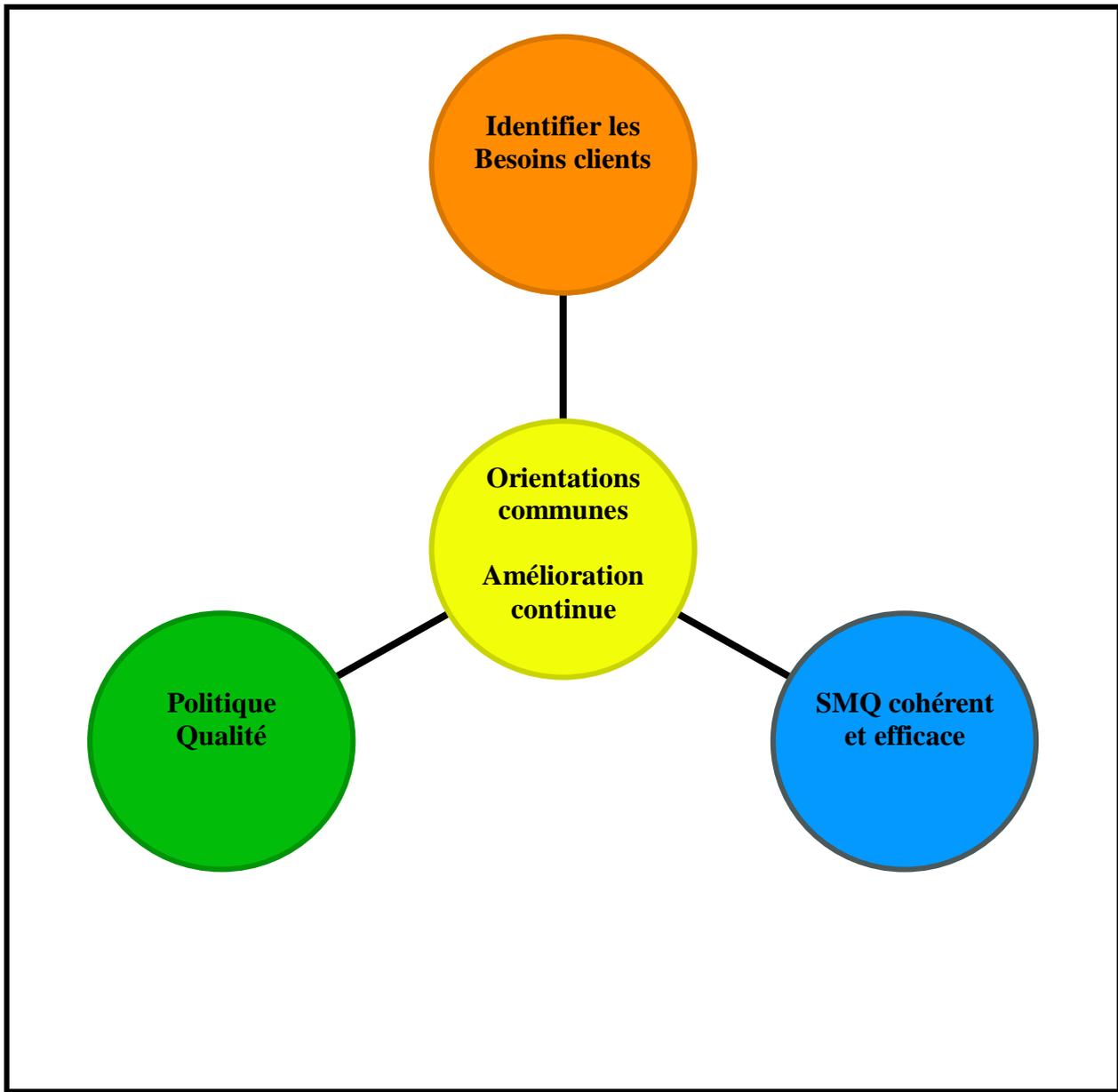


Figure 12 : La mise en œuvre de ces nouvelles orientations

Après avoir montré en première partie le contexte général autour du dispositif médical décrit, et en deuxième partie la théorie sur le management de la qualité et la construction d'un système. **Nous allons aborder la dernière partie pratique de ce travail et rentrer dans la construction d'un SMQ dans une structure de recherche et développement pour un dispositif médical innovant.**

III LA CONSTRUCTION DU SMQ

Objectifs :

Ce chapitre a pour but de présenter la construction du système de management de la qualité orienté processus au sein d'une structure de recherche et développement pour permettre la mise en investigation clinique de leur premier dispositif médical innovant. Je détaillerai dans chaque partie les différents processus en mettant en avant la logique de construction ainsi que le souci permanent d'efficacité dans leur pilotage et pour leurs mises en place opérationnelles.

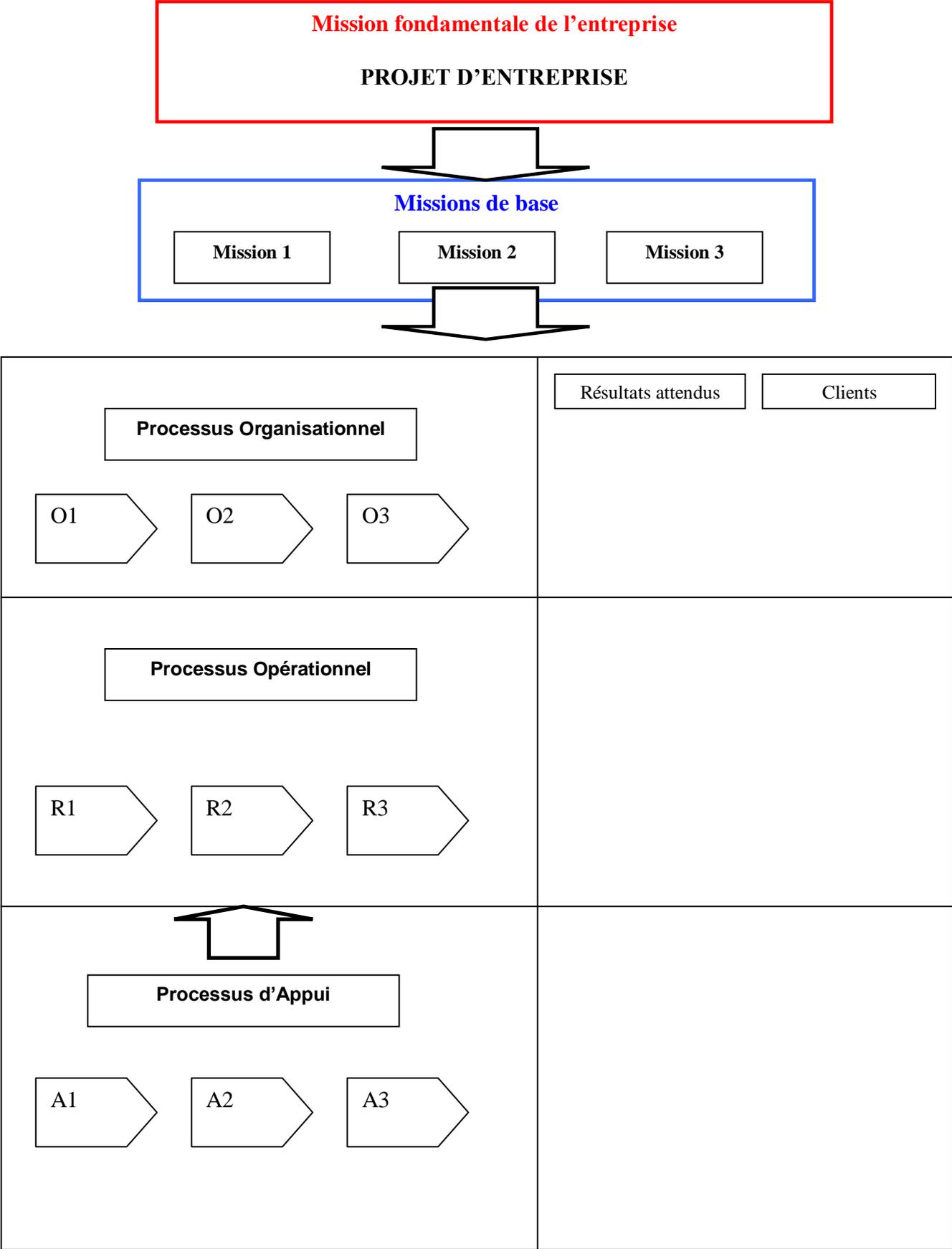
1 *Avant de construire ... Il faut réfléchir*

Avant de se lancer dans la construction d'un système de management de la Qualité, il était important de réfléchir et d'afficher clairement¹⁹ :

- La mission fondamentale de l'entreprise
- Les missions de base qui assurent la réalisation de cette mission première
- La déclinaison des missions de base en activités mises en œuvre
- Les grands processus correspondant aux missions de base
- Les liens fonctionnels entre les processus
- Les processus constitutifs de ces grands processus

Ainsi l'approche schématique et systémique sur la réflexion des missions d'une entreprise doit être étudiée avant la construction d'un SMQ (**Figure 13**).

Figure 13 : Approche schématique sur la réflexion des missions d’une entreprise



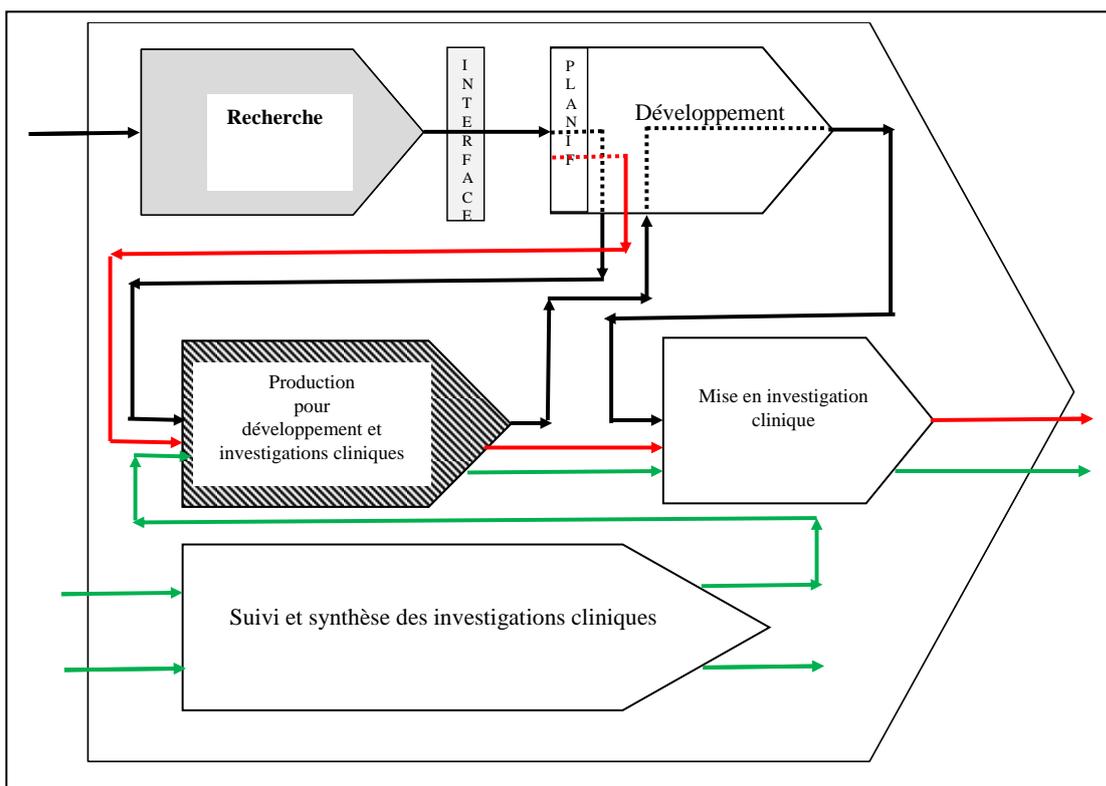
2 Les fondations du SMQ de l'entreprise

2.1 L'évolution des cartographies des processus

Après avoir identifié la mission principale de l'entreprise qui permet de lier l'activité réelle ainsi que le projet d'entreprise aux processus, il est nécessaire de prendre du recul et d'avoir une vision globale sur l'articulation de ces processus pour planifier la démarche qualité et apercevoir la valeur ajoutée finale de l'enchaînement des activités et donc des processus.

La cartographie des macro-processus (**Figure 14**) est un des moyens pour visualiser l'ensemble des activités opérationnelles. Elle est comme le système qualité, dynamique et évolutive.

Figure 14 : Une cartographie des macro-processus opérationnels



Une cartographie détaillée des processus opérationnels (**Annexe I**) a également été créée en décrivant dans le détail les données d'entrée et données de sortie.

Cette première proposition permettait de distinguer 3 circuits, qui différencient la destination d'usage du produit avec des codes couleurs :

Noir : circuit d'informations et de données en amont concernant des produits non destinés directement à être utilisés sur des patients (à finalité technique et préclinique).

En rouge : circuit d'informations et de données en amont concernant des produits destinés à être directement utilisés sur patients avant le début des investigations cliniques.

En vert : circuit d'informations et de données concernant des produits destinés à être directement utilisés sur patients en cours d'investigations cliniques.

Analyse de cette première proposition de cartographie

Après revue de cette cartographie, nous avons décidé qu'elle serait difficile à communiquer et à expliquer à l'ensemble du personnel de Nanobiotix.

De plus, la notion du processus développement (processus clé) n'apparaissait pas clairement au niveau de la cartographie ainsi que l'interaction entre la mise en investigation clinique et le suivi et la synthèse des investigations cliniques.

Un autre point clé était la vision globale de la valeur ajoutée de l'activité ainsi que de la transformation des « *Design Requirements** » (DE développement) en validation de conception soit le « *concept candidate*** » (DS développement).

Nous avons donc fait une deuxième proposition de cartographie en incluant les remarques de la précédente version ainsi que les processus d'appui et d'organisation.

* *Exigences de conception*

** *candidat de conception*

La cartographie détaillée complète de l'ensemble des processus

Cette cartographie (**Figure 15**) a été faite sur une dimension A3 pour faciliter la lisibilité et la communication. Elle intègre les processus d'appui et le processus d'organisation : la revue de direction.

Nous avons ajouté des codes couleurs aux processus pour permettre de renforcer la lisibilité mais également de renforcer le côté pédagogique en retrouvant ces codes couleurs dans le système documentaire du système.

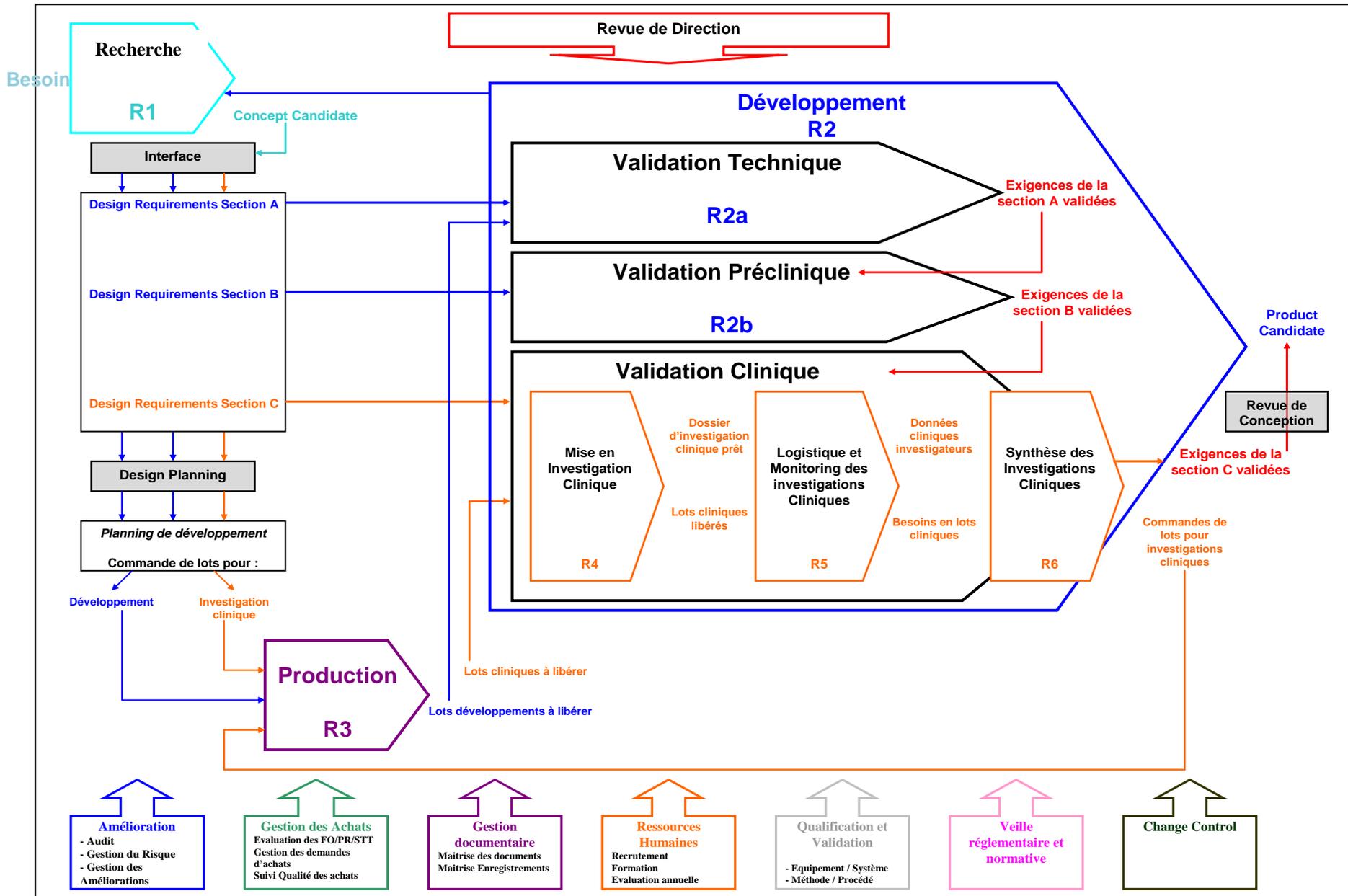
Cette cartographie permet de mieux visualiser les données d'entrée (Exigences de conception) du processus développement ainsi que ses données de sortie (validation des exigences de conception).

Une numérotation des processus opérationnels a également été rajoutée pour faciliter la formalisation des échanges et des interactions entre les processus.

Enfin nous avons corrigé quelques interactions entre processus qui étaient inexacts dans la première version ainsi que supprimé certaines d'entre elles pour faciliter la compréhension par l'ensemble de l'entreprise.

Après avoir réalisé la cartographie des processus au sein de l'entreprise, une autre action importante faisant également partie des fondements du SMQ a été mise en oeuvre : la politique générale de l'entreprise.

Figure 15 : Cartographie détaillée complète de l'ensemble des processus



2.2 La politique générale de l'entreprise

Nanobiotix a choisi d'avoir une seule déclaration de politique générale d'entreprise qui inclut la politique Qualité. La politique générale d'entreprise permet de formaliser et de communiquer sur l'engagement de la direction à s'investir dans les objectifs. Elle permet également de communiquer sur la stratégie d'entreprise établie par la direction.

La politique générale se traduit donc en stratégie globale où il en découle une stratégie opérationnelle avec des objectifs opérationnels clairs et compris par l'ensemble du personnel.

Une démarche qualité suit en général un schéma type de méthodologie qui est : Planification, Faire ce que l'on a planifié, Evaluer nos actions puis enfin Améliorer le système. Le dernier fondement du SMQ est donc la planification de l'ensemble des actions suivant ce schéma. Le chapitre suivant indique la méthode de planification que j'ai choisie pour la démarche qualité de Nanobiotix.

2.3 La planification de la démarche Qualité

Pour permettre de maîtriser la construction du SMQ, j'ai proposé un tableau de planification de l'ensemble de la démarche Qualité (**Figure 16**). En effet, aucun collaborateur n'avait une vision globale de ce système et de sa construction, donc ce document permet de répondre naturellement à un besoin d'organisation.

Dans ce tableau les items suivants ont été inclus:

- L'activité concernée
- Le processus impacté
- Le statut de conception
- Le statut de communication
- Le statut opérationnel
- Le statut de pilotage

Ces 4 statuts sont définis avec un code couleur et une date approximative de la réalisation de l'action.

- Les actions à réaliser
- Les acteurs
- Les résultats attendus

Ces items basés sur la méthode QQQCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi) permet de clarifier les situations à mettre en œuvre pour la construction du système de management de la Qualité.

Figure 16 : La Planification de la démarche Qualité

Activité	Processus	Conception	Communication	Opérationnel	Pilotage	Actions à réaliser	Acteur	Résultats attendus
Politique générale	Politique générale d'entreprise	Mars	Mai	Mai		Ajustement entre les objectifs personnels, la stratégie et les objectifs de la politique générale d'entreprise.	Direction Nanobiotix	Cohérence entre la politique générale, la stratégie, les objectifs stratégiques, la stratégie et objectifs opérationnelles.
Cartographie	Cartographie	Avril	Mai	Mai		Mise à jour de la cartographie Vérification de l'application de la cartographie dans l'activité.	Direction Florent	Cartographie cohérente avec l'activité.
MOQ	Manuel Organisationnel de la Qualité	Juin	Juin	Juin		Finaliser et valider les interactions Réaliser la partie de description de Nanobiotix Mise à jour de l'organigramme.	Direction	Approbation de l'ensemble des interactions Partie 1 du MDMQ avec présentation de Nanobiotix et du produit. Organigramme valide.
Amélioration	Audit	Février	Mars	Avril - Juillet		Formalisation du planning d'audits approuvée en revue de direction Réaliser les audits du planning selon le SMQ Utilisation des documents qualité du SMQ	Equipe d'audits Brigitte	Planning formalisé Audit réalisé et interface avec la gestion des améliorations validée du point de vue opérationnel.
	Gestion des améliorations	Mars	Mars	Avril		Réception des premiers FORM 104 et traitement des premières améliorations. Alerte de FURM 104 sur des problèmes plus généraux.	Brigitte Florent Nanobiotix	FORM 104 traité, géré et lancement de CAPA plus important.
	Gestion des risques	Juin	Juin	Juin		Réunion pour mettre en place la gestion des risques Revue de la procédure, de la politique, du plan de gestion des risques	Direction Fouad Florent	Approbation ou modification des documents Qualité. Définir les analyses de risques et les ressources
Achats	Evaluation des FO/PR/STT	Avril	Juin	Juin		Répertorier les FO/PR/STT Evaluer les FO/PR/STT de classe 1	HO QA CA	Formation prête FO/PR/STT référencés dans le FORM 302 FURM/S 11 évalués par le FURM 301
	Gestion des demandes d'achats	Avril	Juin	Juin		Mettre en place les indicateurs.	Florent	Indicateurs en place et pilotage du process achat.
	Suivi de la Qualité des achats	Avril	Juin	Juin		Mettre en place les indicateurs.	Florent	Indicateurs en place et pilotage du process achat.
Gestion documentaire	Maîtrise des documents	Février	Avril	Avril		Mise à jour de certains documents qualité en prod/dup.	Florent	Mise à jour du système documentaire sur les documents existant avant le SMQ
	Maîtrise des Enregistrements	Juillet	Septembre	Septembre		Définir l'ensemble des enregistrements du SMQ Ecrire la procédure de maîtrise des ENR	Brigitte Fouad Florent	Liste des ENR du SMQ Procédure réalisée
Ressources humaines	Recrutements	Juin	Juin	Juillet		Faire le point sur les documents qualité existants Définir la méthodologie de recrutement et leur gestion	Direction Florent Brigitte	Méthodologie et définition de la gestion des recrutements Liste des documents qualité existant et à faire
	Formation	Juin	Juin	Juillet		Définir la stratégie de formation et les documents qualité	Brigitte Florent Fouad	Stratégie de formation définie pour rédiger la procédure et formaliser la gestion des formations
	Entretien individuel	Juin	Juin	Juillet		Définir la stratégie d'entretien et les documents qualité	Direction Brigitte	Stratégie d'entretien individuelle définie
Q&V	Qualification des équipements et systèmes	Avril	Mai	Mai		Définir la procédure et la stratégie de qualification Approuver les documents de qualification	Fouad Florent Brigitte	Documents rédigés et approuvés prêt à être communiqués Liste des équipements à qualifier
	Validation des méthodes, procédés et SIS	Mai	Juin	Juillet-août		Définir la stratégie de Validation	Fouad Brigitte Florent	Stratégie de validation définie
Veille réglementaire et Normative	Veille réglementaire et normative	Mai	Juin	Juillet-août		Définition des documents qualité et de la stratégie de veille	Fouad Brigitte (Florent)	Documents qualité en place et prêt à être communiqués.

3 Les Processus d'appui

Mon sujet initial de stage étant la mise en place de l'amélioration dans l'entreprise, à travers un système de management de la qualité orienté processus, je me suis donc intéressé en premier lieu aux processus d'appui.

3.1 La vision globale des processus d'appui

Avant de commencer le travail sur les processus d'appui, j'ai réalisé une cartographie générale de ces processus (**Figure 17**) en la faisant évoluer dynamiquement sur les DE et DS ou la sémantique de l'appellation des processus.

J'ai intégré dans cette cartographie des codes couleurs afin de rendre le document interactif avec le système documentaire (on retrouve le code couleur dans le cartouche du document qualité). De plus, j'ai essayé de réunir l'ensemble des DE et DS de chaque processus clé sous un terme générique lorsque cela était applicable.

Par exemple, le terme amélioration avérée regroupe les DS « *Audit clôturé* », « *NC, AN, PA gérée* », « *Situation dangereuse gérée* ». Ce terme amélioration avérée est défini dans la fiche processus Amélioration.

Nous avons donc identifié six processus d'appui clé qui sont :

Amélioration

Gestion des Achats

Gestion documentaire

Gestion des ressources humaines

Qualification et Validation

Veille réglementaire et normative

Je vais commencer par détailler les processus d'appui avec la construction du processus gestion documentaire.

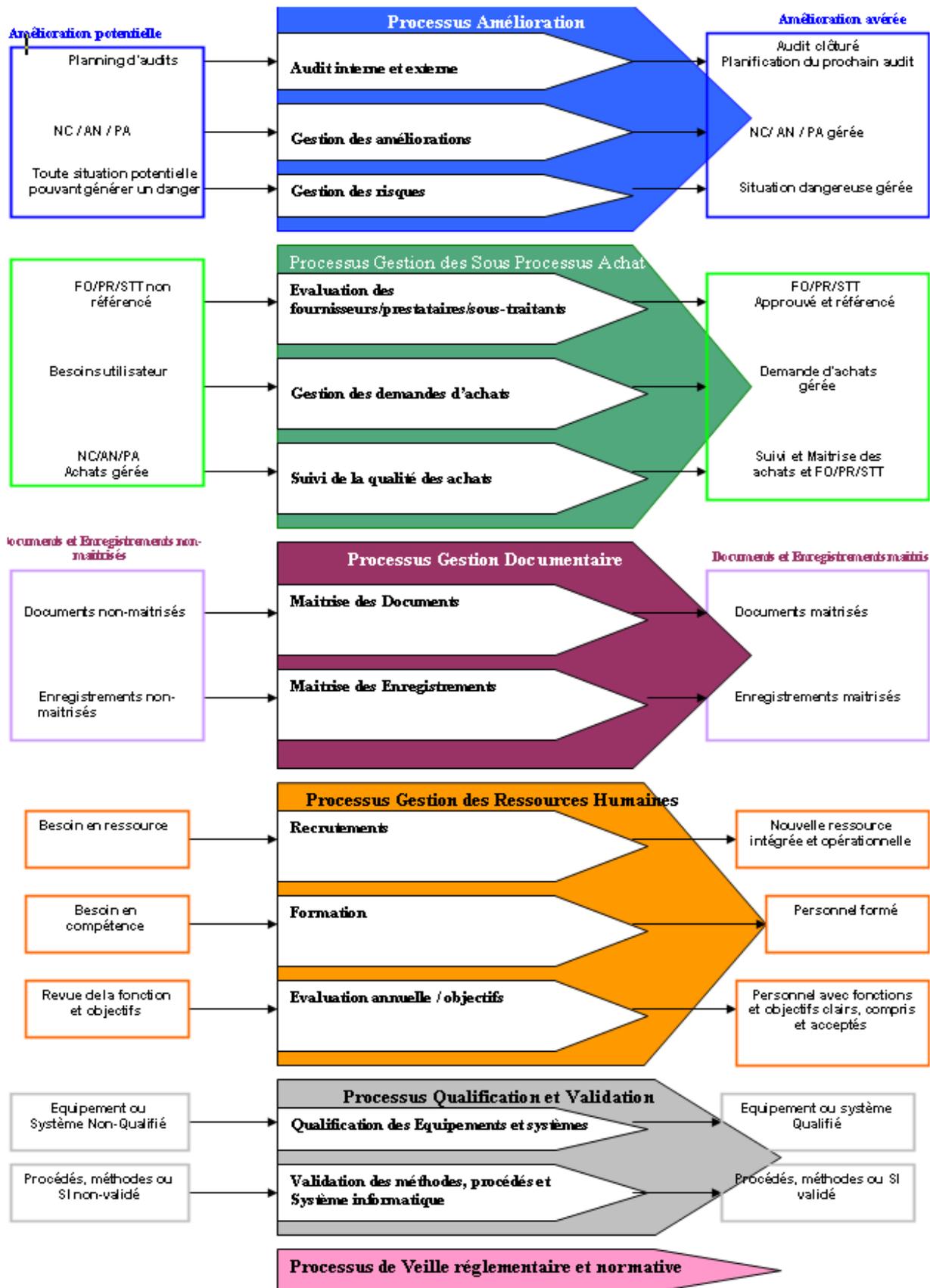


Figure 17 : Cartographie des processus d'appui

3.2 La gestion documentaire

A mon arrivée dans l'entreprise, une procédure de gestion documentaire existait déjà. Celle-ci m'a permis de créer et de gérer les documents qualité. Ce processus de gestion documentaire a évolué au cours de du stage pour s'adapter et répondre au mieux aux attentes des utilisateurs en termes de facilité d'utilisation et de compréhension.

Un processus de gestion documentaire a été créé qui comprend deux sous processus la maitrise des documents et la maitrise des enregistrements (Figure 18).

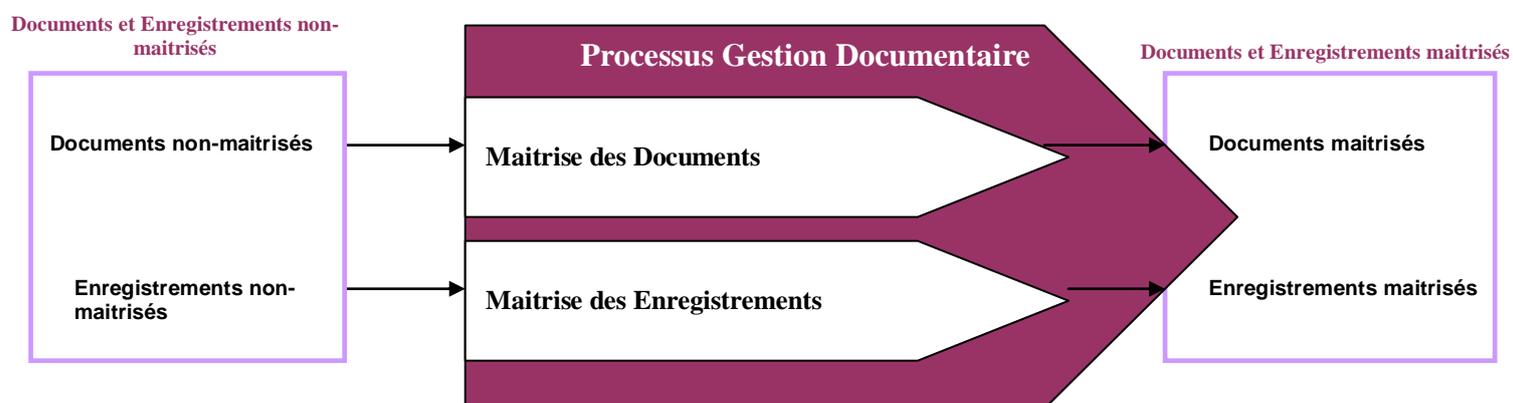


Figure 18 : Schéma du processus gestion documentaire

A / Sous-processus Maitrise des documents :

Nanobiotix distingue deux catégories de documents :

Les documents contrôlés qui sont les documents relatifs à la description et à l'enregistrement des informations relatives au système qualité.

Les documents non contrôlés, dont le contenu est laissé à l'initiative et à la responsabilité de chaque secteur.

Ce processus permet de gérer l'intégralité du cycle de vie, création, diffusion, modification, classement et archivage d'un document qualité du SMQ de l'entreprise. La procédure maitrise des documents traduisant ce processus met en avant les différents documents du système comme :

- **MOQ** = Le Manuel Organisationnel du Management Qualité.
- **PROC** = La procédure
- **ORG** = Les documents organisationnels
- **MO** = Les modes opératoires
- **SPEC** = Les spécifications
- **DMR** = Device Master records
- **CdC** = Cahier des charges
- **FORM** = Formulaire d'enregistrement

Cette procédure permet également de mettre en place le système de classement et d'organisation des documents avec un système de référencement et de numérotation par secteur d'activité. Cela nous permet de définir un cartouche type de document (**Figure 19**) :

	Type de document : TITRE DU DOCUMENT	Référence :	
		Version :	
		Date d'application :	
		Page :	

Figure 19 : Le cartouche type des documents Qualité

J'ai également mis en place un système de code couleur cartouche correspondant à la cartographie des processus supports qui est un support de pédagogie dans la recherche documentaire.

Une formalisation de l'ensemble des documents qualité a été faite non pas sous la forme de la traditionnelle pyramide documentaire mais avec un système de double pyramide (**Figure 20**) qui n'est certes pas révolutionnaire mais apporte un peu d'évolution dans l'approche standard de la gestion documentaire.

Ce système de double pyramide permet de hiérarchiser les enregistrements entre eux et donc de distinguer des enregistrements organisationnels, des cahiers des charges, des spécifications et des nombreux enregistrements de données brutes.

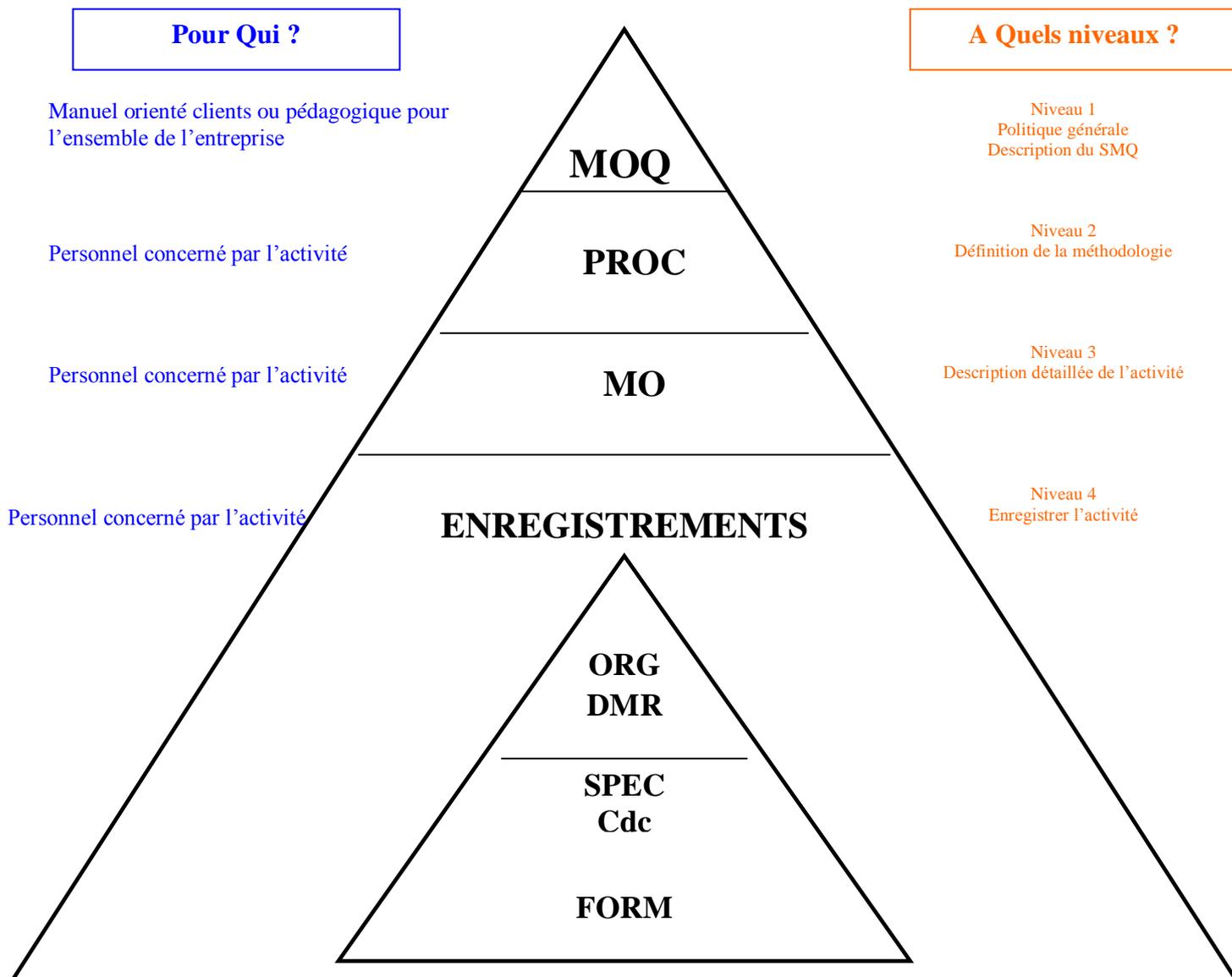


Figure 20 : La double pyramide de gestion documentaire

Le Manuel Organisationnel de la Qualité (MOQ) est un document qui permet d'organiser l'entreprise car il contient la politique générale d'entreprise ainsi que la cartographie des processus détaillée avec l'ensemble des interactions expliquées. Les procédures permettent de définir l'activité et les Modes opératoires pour l'exécuter.

Les enregistrements eux ont le rôle de prouver et de justifier l'activité réalisée. La deuxième pyramide concerne dans la première strate les enregistrements de type ORG qui correspondent à des documents organisationnels (organigramme de fabrication, fiche processus...) et le DMR (Device Master Record) qui comprend l'ensemble des informations et des spécifications concernant un produit ou une famille de produits. Les enregistrements de la deuxième strate sont émis par l'activité quotidienne.

Tableau 1 : Le Tableau de gestion documentaire

1	Statut	Processus	Titre et lieu applicatifs	Processus	Applicable (Recherche)	Type	Numéro	n°	Titre	Date rédaction	Approbateur	Date application	Bénéficiaire
2	En service	Support	Évaluation Santé	Amélioration	Oui	PROC	103	1	Avail	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
3	En service	Support	Évaluation des outils logiciels et systèmes	Amélioration	Oui	FORM	181	3	Évaluation des outils logiciels et systèmes	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
4	En service	Support	Évaluation des outils	Amélioration	Oui	FORM	102	3	Notification d'avis	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
5	En service	Support	Évaluation d'avis	Amélioration	Oui	FORM	105	3	Processus d'avis	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
6	En service	Support	Table de Gestion des améliorations	Amélioration	Oui	FORM	104	1	Fiche de traitement des améliorations	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
7	En cours	Support				PROC	201	1	Gestion des sous-processus adaptés	11/04/2009	09/04/2009	09/04/2009	F. Andrieux
8	En cours	Support				FORM	382	1	Liste des Améliorations / améliorations / sous-traitant	11/04/2009	09/04/2009	09/04/2009	F. Andrieux
9	En cours	Support				FORM	207	1	Approbation des fournisseurs / approbation / sous-traitant	11/04/2009	09/04/2009	09/04/2009	F. Andrieux
10	En service	Support	Gestion des améliorations	Amélioration	Oui	PROC	106	1	Gestion des améliorations	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
11	En service	Support				PROC	105	1	Gestion des risques	06/02/2009	06/02/2009	06/02/2009	F. Andrieux
12	En service	Rédaction				FORM	401	1	Fiche de dossier de son sous-traitant	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	A. Rivot
13	En service	Support				PROC	181	3	Matrice des documents	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
14	En service	Rédaction				FORM	412	1	Fiche de dossier de son sous-traitant - Produit Fin	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	A. Rivot
15	En service	Rédaction				FORM	413	1	Fiche de dossier de son sous-traitant - Stabilité	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	A. Rivot
16	En service	Rédaction				FORM	414	1	Fiche de stabilité	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	A. Rivot
17	En service	Support	Fiche processus avis	Amélioration	Oui	PROC	103	1	Fiche processus Avis	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
18	En service	Support	Fiche processus Gestion des améliorations	Amélioration	Oui	PROC	104	1	Fiche processus Gestion des Améliorations	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
19	En service	Support				FORM	105	1	Avance de dossier	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
20	En service	Support	Fiche processus Amélioration	Amélioration	Oui	PROC	101	1	Amélioration	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
21	En service	Support				PROC	102	1	Gestion des risques	11/02/2009	09/02/2009	09/02/2009	F. Andrieux
22	En cours	Support				PROC	301	1	Gestion des outils	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
23	En cours	Support				PROC	312	1	Matrice	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
24	En cours	Support				PROC	313	1	Tableau des demandes d'achat	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
25	En cours	Support				PROC	314	1	État de la Qualité des outils	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
26	En cours	Support				FORM	106	1	Fiche de Validation d'Approbation	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
27	En cours	Support				FORM	107	1	Processus de Qualification	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
28	En cours	Support				PROC	106	1	Qualification des équipements et logiciels	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
29	En cours	Support				PROC	107	1	Validation des matériels, produits et systèmes informatiques	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
30	En cours	Support				PROC	108	1	Matrice des sous-traitants	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
31	En cours	Support				PROC	101	1	Gestion des fournisseurs externes	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux
32	En cours	Support				FORM	313	1	État de Commande d'achat	11/06/2009	09/06/2009	09/06/2009	F. Andrieux

J'ai réalisé cet outil pour gérer le sous processus de maîtrise documentaire pour faciliter la recherche et l'obtention des documents qualité au sein du réseau de Nanobiotix.

Ce tableau (**Tableau 1**) permet de connaître le statut du document (En service, En cours, Projet), son macro-processus, son processus, s'il est applicable ou non au département recherche, son type, son numéro, sa version, son titre, la date de rédaction, d'application, d'approbation, son rédacteur et approbateur.

Un système de filtre permet de trouver rapidement le document souhaité en fonction de tous ces critères. Une fois le document trouvé, un lien hypertexte permet d'afficher directement le document souhaité.

Avantages	Inconvénients
Centralisation de la recherche et des documents qualité	Temps consacré à la mise à jour et à la vérification de l'exactitude des données
Facilité et rapidité de la recherche documentaire	Tableau partagé donc utilisable par une seule personne en même temps
Nombreuses informations sur les documents	

L'approche processus pour la gestion documentaire

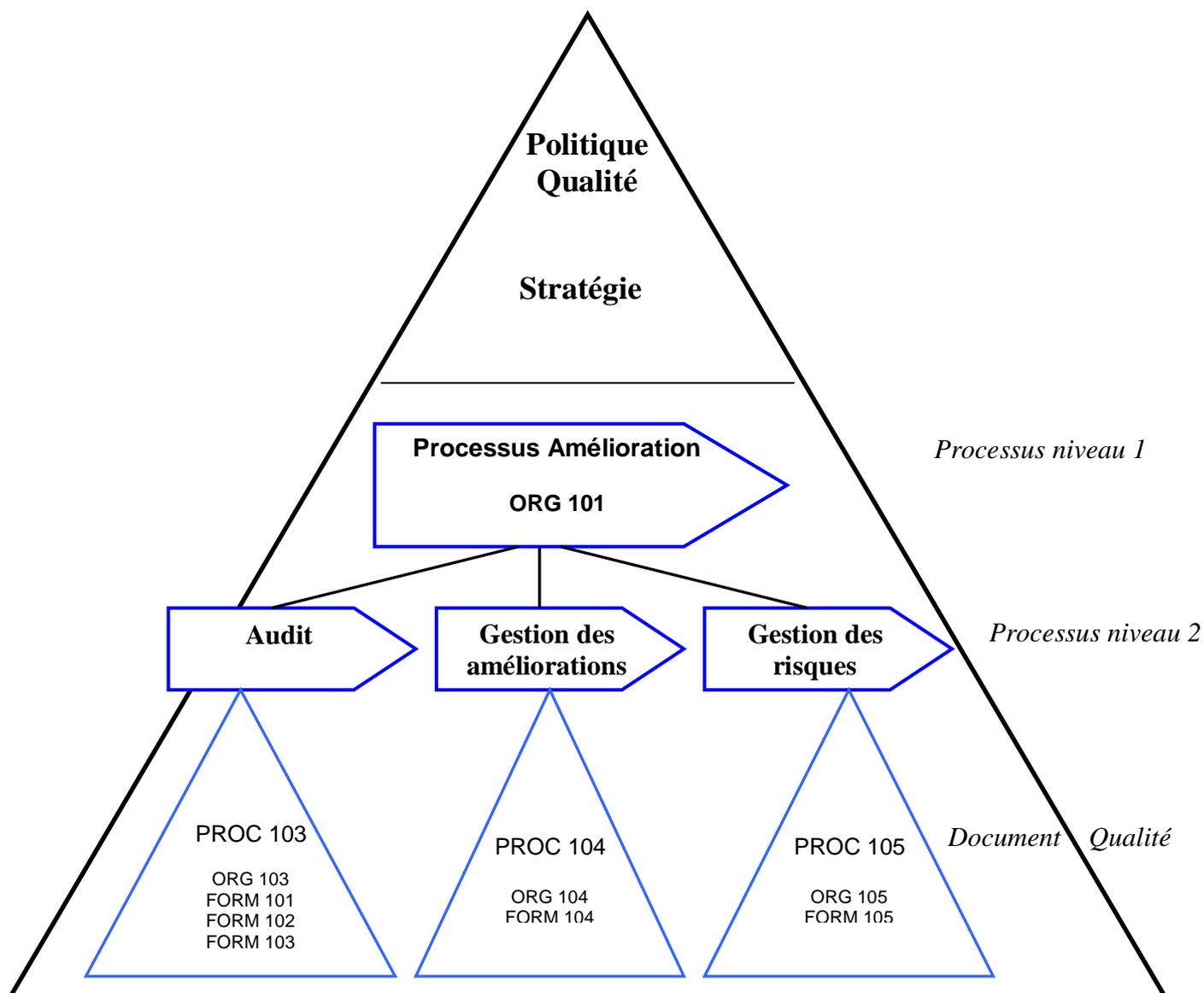


Figure 21 : Pyramide documentaire avec approche processus
Exemple du processus Amélioration

Ce type de réflexion est complémentaire d'une pyramide documentaire classique. Cette approche processus documentaire (**Figure 21**) permet de connaître très rapidement l'intégralité des documents rattachés à un processus. Elle permet également de montrer que chaque processus est relié à une stratégie et une politique qualité communes. Pour voir l'intégralité du SMQ nous pouvons compiler les pyramides de chaque processus pour avoir une vue globale comprenant tous les documents du SMQ.

B / Sous-processus Maîtrise des enregistrements :

Ce processus définit comment gérer les enregistrements au sein de Nanobiotix en prenant en compte l'intégralité du cycle de vie d'un enregistrement (vérification, classement, archivage et élimination).

J'ai distingué 2 types d'enregistrements :

- **Les enregistrements à données et versions dynamiques** qui permettent de fixer la base du système qualité et le savoir faire des activités de l'entreprise. Ils ne sont pas figés dans le temps donc évolutifs (MOQ – PROC – MO – ORG – DMR – SPEC – FORM). Ces enregistrements peuvent évoluer par leur contenu (modification prise en compte par une traçabilité des dates directement sur le document lui-même) ou une modification du Master qui se traduira par une nouvelle version (gestion des versions sur le document master).

- **Les enregistrements à données statiques** qui sont utilisés au quotidien dans l'activité qui permettent l'enregistrement de données figées dans le temps (données brutes expérimentales).

Après avoir décrit ce premier processus d'appui « gestion documentaire », je vais détailler un processus important pour l'entreprise : le processus d'amélioration.

3.3 Le Processus Amélioration

Dans un environnement difficile au niveau économique avec des ressources limitées et des marchés devenant de plus en plus concurrentiels, les entreprises doivent tendre vers une qualité maximale et une recherche d'une efficacité optimale dans leurs activités. Le processus amélioration (Figure 22) est donc un processus qui devient indispensable et doit être dans ce cas efficace au niveau de son fonctionnement, compris et adopté par l'ensemble du personnel ainsi qu'adapté et réfléchi lors de sa conception au sein de l'entreprise.

Le processus amélioration est divisé en 3 sous processus :

Audit interne et externe :

Ce sous processus permet la réalisation et la gestion des audits internes et externes de l'entreprise.

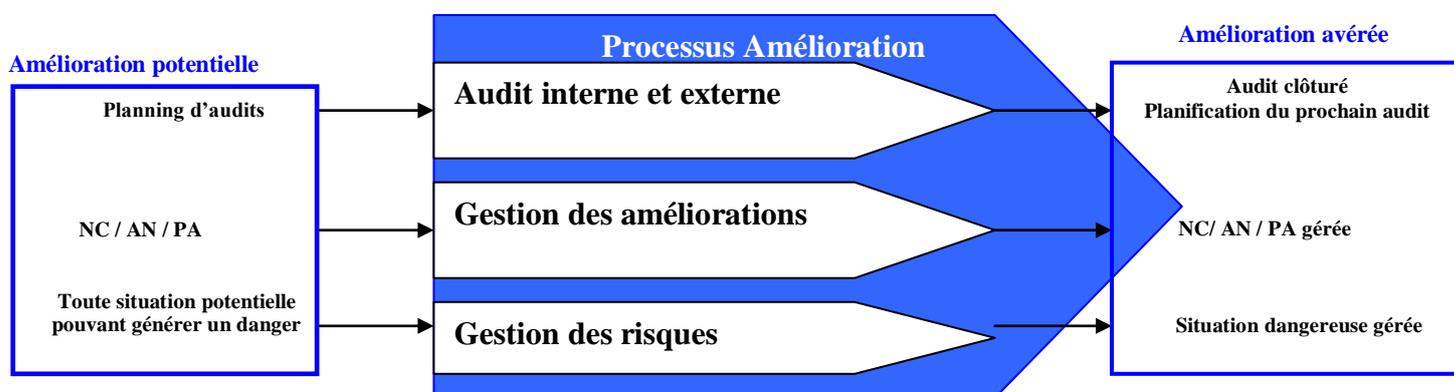
Gestion des améliorations :

L'entreprise grâce à ce sous processus peut traiter et gérer les Non-conformités (NC), les Anomalies (AN) et les propositions d'améliorations (PA). Le processus gestion des améliorations permet la remontée d'information, la mise en place du CAPA (actions correctives et préventives) et le suivi de son efficacité.

Gestion des risques :

Le processus gestion des risques permet à l'entreprise de gérer toute situation potentielle pouvant générer un danger relatif au produit, à l'utilisateur, à la conception, ou à l'environnement.

Figure 22 : Le processus Amélioration



Avant de rentrer dans les détails de ce processus, il est nécessaire de décrire la gestion du CAPA (action corrective, action préventive) au sein de l'entreprise.

Un schéma synthétique (**Figure 23**) permet de voir rapidement le fonctionnement global de la gestion des améliorations dans l'entreprise. Une stratégie « entonnoir » a été mise en place pour permettre de faciliter la gestion, la méthodologie ainsi que le regroupement des sources potentielles.

Les différentes sources et intervenants devront utiliser le même formulaire pour remonter l'information sur l'anomalie, la non-conformité ou la proposition d'amélioration afin de mettre en place un plan d'actions type CAPA.

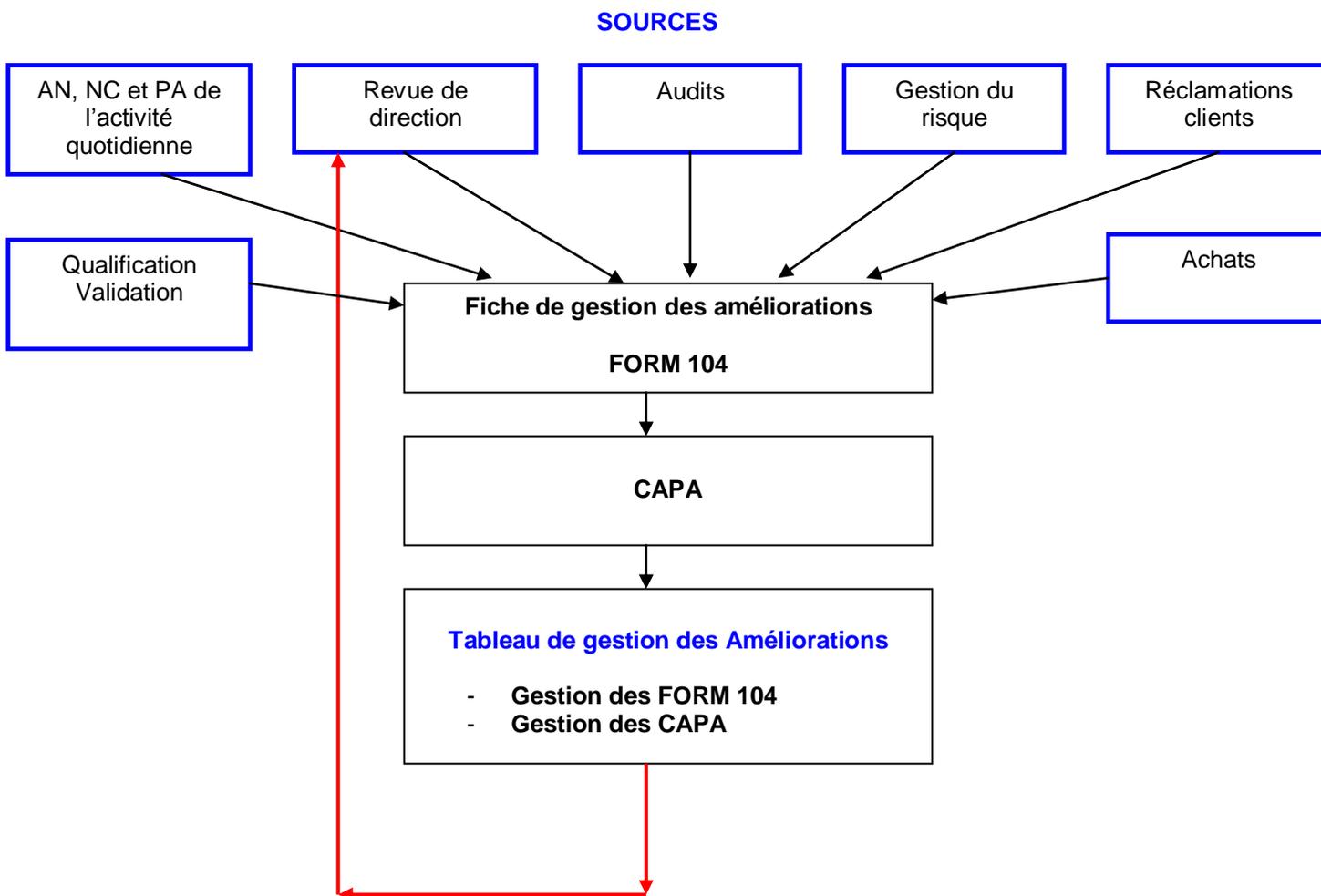


Figure 23 : L'organisation globale de la gestion des améliorations

A. Le sous processus audit interne et externe

L'audit est un des principaux outils pour révéler des Non-conformités (NC), anomalies (AN) ou générer des propositions d'améliorations (PA). Au niveau du SMQ j'ai construit une démarche d'audit (**Annexe II**) qui se déroule en pratique d'une façon continue dans l'entreprise. Les NC, AN et PA de l'audit 1 sont clôturés de façon initiale lors de la réalisation des actions correctives et préventives mais la clôture finale de l'audit 1 ne pourra se faire que lors de l'audit 2 après la validation de l'efficacité des actions.

Différents formulaires ont été réalisés pour permettre de formaliser les différentes étapes de l'audit comme : **La planification des audits internes et externes, La notification de l'audit à l'audité, et le rapport d'audit.**

La donnée d'entrée de ce sous processus est le planning d'audits réalisé et validé en revue de direction. La donnée de sortie sera une clôture de l'audit avec la planification du prochain audit.

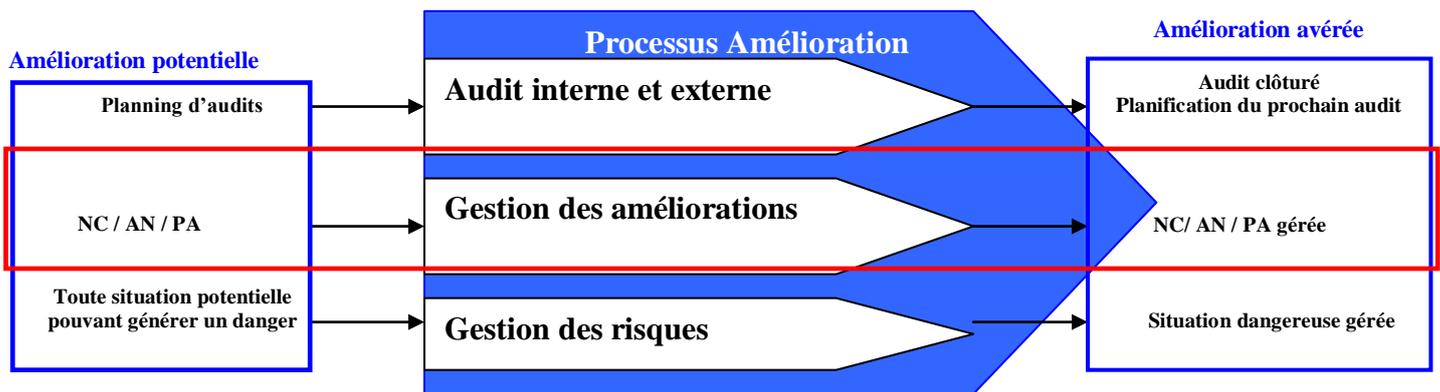
Le sous processus audit est connecté au sous processus gestion des améliorations qui permettra de traiter les NC, AN et PA retenues lors de l'audit.

Tableau 2 : Le Tableau de gestion des audits

Le tableau de gestion des audits (**Tableau 2**) permet de piloter ce sous processus en gérant les audits. Il indique le statut de l'audit, la référence, la gestion des dates, des objets, référentiels, auditeurs... Il permet également un suivi des actions d'améliorations propres à chaque audit ainsi que la validation de l'efficacité des actions. Ce tableau permettra de générer automatiquement des données synthétiques d'activité et de performances pour le pilotage du processus et pour la revue de direction.

B. Le sous processus Gestion des améliorations

Ce sous-processus permet à l'entreprise de gérer les anomalies organisationnelles au niveau de l'activité ou des processus, les non-conformités produits ainsi que les propositions d'améliorations spontanées ou issues d'autres processus. J'ai regroupé sous une méthodologie le traitement de ces 3 notions (AN, NC, PA) (**Annexe III**) car selon moi une anomalie ou non-conformité doit être source d'amélioration. La méthodologie est détaillée dans la procédure de gestion des améliorations et un formulaire est disponible pour l'activité.



Statut	Source	Processus impacté	Type	Rédacteur	Motif de réclamation	Date de relevé	Date réglé	Numéro de suivi	Investigateur	Type d'action	Responsable de l'action	Action à mener	Action effectuée
	Audit	Bureau de la maintenance	PA	P. Zaid	Bruit	09/04/2011	09/04/2011	PA00-0011		SP	Direction		
								00-0112					
								00-0113					
								00-0114					
								00-0115					
								00-0116					
								00-0117					
								00-0118					
								00-0119					
								00-0120					
								00-0121					
								00-0122					
								00-0123					
								00-0124					

Tableau 3 : Le Tableau de gestion des améliorations

Le tableau de gestion des améliorations (**Tableau 3**) permet de tracer la NC, AN ou PA ainsi que de gérer le CAPA et son efficacité. Il indique le statut, la source, le processus impacté, un numéro de suivi, le CAPA et la gestion des dates clés des différentes actions.

Ce tableau de pilotage permettra de générer par tri automatique et par tableau croisé dynamique toutes les données nécessaires pour le pilotage du processus ainsi que des données brutes et synthétiques automatiquement pour la revue de direction.

Une vision organisationnelle du processus ainsi que sa visualisation dans le système de management de la qualité est possible par la fiche processus (**Annexe IV**), un enregistrement organisationnel de type ORG au sein de l'entreprise.

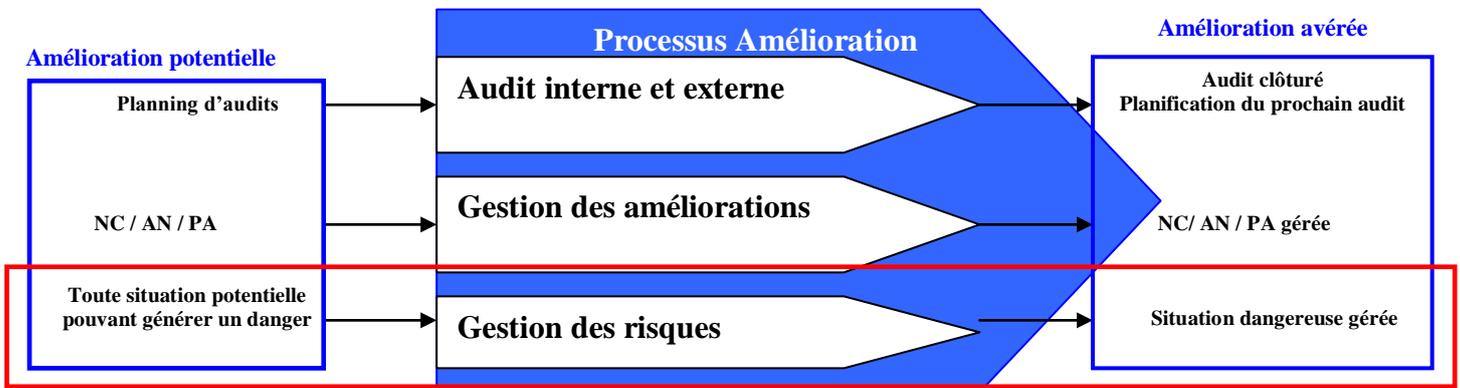
Ces fiches processus faites pour chaque processus, si nécessaire, décrivent l'objectif, les étapes élémentaires, les indicateurs de pilotage, les DE et DS (synthétiques et détaillées) ainsi que les différentes interactions et ressources avec le système. Par souci de synthèse, je détaillerai juste la fiche processus du processus gestion des améliorations.

Le processus de gestion des améliorations permet donc le traitement de toutes les NC/AN/PA issues des autres processus du système.

Nous allons maintenant aborder le dernier sous processus d'amélioration : la gestion des risques.

C. Le sous processus Gestion des risques

Le sous processus de gestion des risques est un des éléments clé de l'amélioration car il permet de mettre en œuvre l'analyse de risque sur le cycle de vie du produit. La gestion des risques est incontournable pour le développement d'un DM de classe III.



Pour construire ce processus et mettre en place la démarche de gestion des risques, j'ai consulté la norme EN ISO 14971. La démarche est identique à une démarche de construction d'un système, il faut planifier, faire ce que l'on a planifié, évaluer et améliorer.

J'ai commencé par planifier la démarche en créant un document identique à celui pour la planification du système qualité qui comprend :

- **La politique de gestion des risques**
- **Le plan de gestion des risques**
- **La création des documents qualité (Procédure, Formulaire, Fiche processus)**
- **Détermination du cycle de vie du produit et de l'analyse fonctionnelle**
- **Regroupement de tous les documents pertinents pour l'analyse de risque**
- **Formation à la méthodologie AMDEC (Analyse des modes de défaillances et évaluation de leur criticité)**

Dans la suite de ce chapitre concernant l'analyse de risques, je vais détailler la démarche de gestion des risques en expliquant le besoin et la valeur ajoutée de chaque partie.

La politique de gestion des risques

La politique de gestion des risques (**Annexe V**) est importante pour montrer l'implication et l'engagement de la direction vis-à-vis de l'évaluation et de la réduction au maximum de l'ensemble des risques par le personnel de l'entreprise mais également vis-à-vis de l'ensemble des utilisateurs et de l'environnement du produit en développement.

La politique de gestion des risques est construite avec trois grands chapitres :

- Les objectifs de l'entreprise en termes de gestion des risques
- Les actions de l'entreprise
- Les résultats attendus

Le plan de gestion des risques

Le plan de gestion des risques est un document primordial afin de maîtriser son analyse de risques. Ce document permet de mettre en place **le domaine d'application** (« les frontières »), l'attribution des **responsabilités et l'organisation** des ressources, les exigences **à la revue des activités** de gestion des risques, la détermination **des cotations et des critères d'acceptabilité** des risques et enfin de préciser les activités **de vérification et de collecte/revue** de l'expérience des étapes à venir (clinique, production, produit...).

La détermination du cycle de vie du produit et de l'analyse fonctionnelle

Nous avons choisi de faire l'analyse de risques sur une partie du cycle de vie du produit comprenant :

- La production
- La distribution
- L'utilisation clinique
- Après utilisation clinique

Nous avons exclu en première approche une analyse de la conception sur les exigences du produit. La raison de ce choix étant que les exigences de conception sont déjà validées et donc que l'analyse de risques apportera peu de valeur ajoutée. Pourquoi ? Car l'analyse de risques est une approche qui doit être faite en amont de l'activité pour pouvoir anticiper et agir sur un maximum de risques.

L'analyse fonctionnelle permet de créer le plan de l'analyse de risques en identifiant chaque étape et sous-étape du cycle de vie produit. A chaque étape, nous devons associer une fonction (action d'un produit ou de l'un de ses constituants exprimées exclusivement en termes de finalité) et les spécifications demandées.

Explication brève de l'analyse de risques avec une méthodologie AMDEC

A partir de l'analyse fonctionnelle, les risques pertinents à chaque étape ou sous-étape sont identifiés en décrivant l'impact de ce risque sur le patient et l'utilisateur. Ils sont quantifiés par 3 paramètres (Gravité G, Fréquence F, Détectabilité D) pour obtenir un indice de priorisation des risques ($IPC = G * F * D$). Le but étant de créer un plan d'actions (CAPA) pour les IPC considérés comme critiques (selon les critères d'acceptabilité du risque définis préalablement) afin de diminuer le risque au maximum et ainsi refaire une seconde cotation post-CAPA donnant un IPC' pour connaître le risque résiduel (risque subsistant après le traitement du risque).

La connaissance du risque résiduel inhérent au produit pendant son cycle de vie est une source d'amélioration importante en termes de qualité et de sécurité.

Exemple : Modification du procédé de fabrication, Notice de sécurité, Pictogramme, Notice d'utilisation clinique, protection individuelle ...

Pour conclure, il faut savoir que l'analyse de risque est dynamique et doit être considérée comme de l'amélioration continue car la revue des nouvelles informations et l'expérience sur le produit fera évoluer l'analyse (modification des cotations, ajout de nouveaux risques ...).

La création des documents qualité

Pour accompagner la démarche de gestion des risques, j'ai rédigé une procédure avec une méthodologie (**Annexe VI**) classique basée sur l'EN ISO 14971. J'ai construit également un formulaire (**Annexe VII**) pour permettre de formaliser la gestion des risques lors des réunions de travail. Le formulaire a été conçu pour reprendre chaque étape et sous-étape de l'analyse fonctionnelle mais également pour prendre en compte l'intégralité de l'analyse de risques avec l'intégration du plan d'actions et du risque résiduel.

Ce chapitre conclut sur le processus d'amélioration comprenant les audits, la gestion des améliorations, et la gestion des risques. Nous allons aborder un autre processus d'appui important pour une entreprise : le processus de gestion des achats.

3.4 La gestion des achats

La maîtrise des achats est un point important dans une structure de recherche et développement.

Le processus achats est un processus d'appui et donc transverse à l'ensemble du système.

Pour la construction du processus achats, j'ai suivi une méthodologie qui consiste à déterminer les objectifs du processus, analyser l'activité déjà en place puis construire le processus en définissant une méthodologie et en rédigeant les documents associés.

Les objectifs du processus achats

Le premier objectif est d'organiser un circuit des achats par une méthodologie uniforme afin de pouvoir les gérer efficacement. Le second objectif est de pouvoir ainsi anticiper sur le budget de la société et faciliter la gestion et le suivi du paiement des factures.

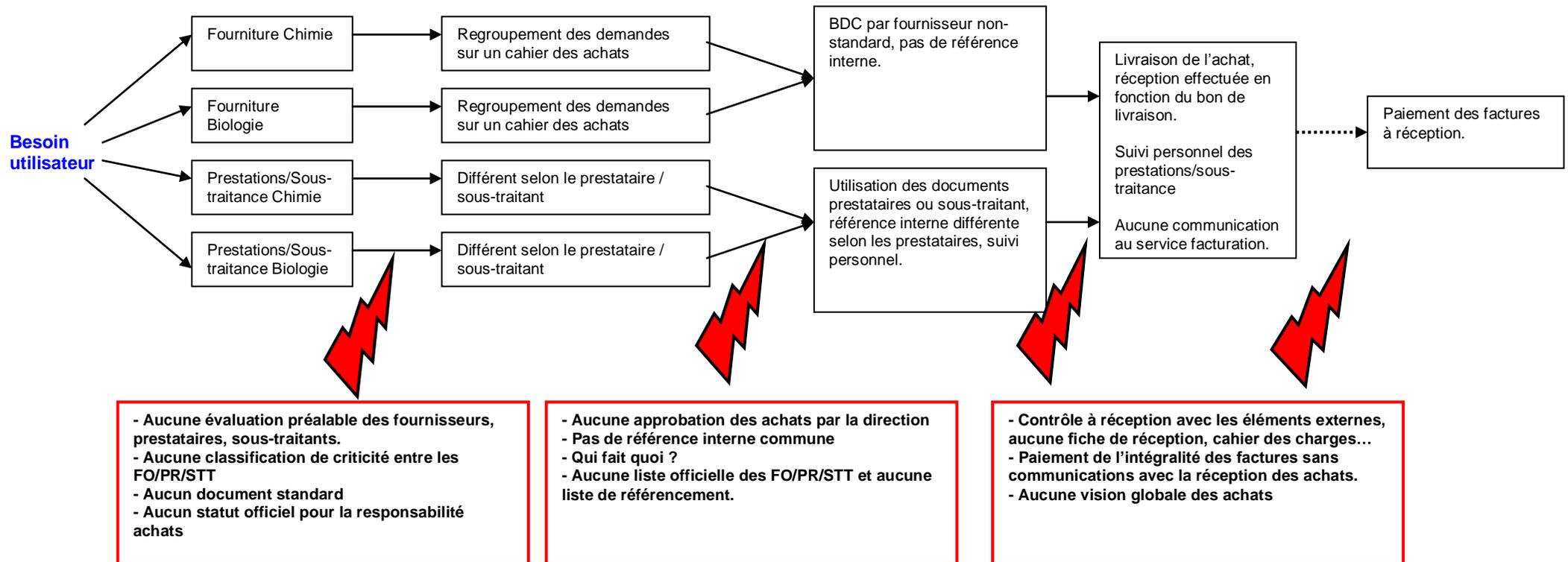
Enfin, le dernier objectif est de permettre la mise en place d'un suivi de la qualité des achats et ainsi de suivre et d'évaluer les fournisseurs, prestataires et sous-traitants de l'entreprise.

L'objectif de ce processus est donc de gérer les achats pour maîtriser les fournitures / prestations et opérations de sous-traitances et ainsi établir une relation de confiance entre l'entreprise et ses fournisseurs / prestataires et sous-traitants.

Le constat de l'activité d'achats avant la mise en place d'une organisation

L'étude de l'activité en place au sein de l'entreprise (**Figure 24**) est une étape essentielle pour partir sur des bases organisationnelles et ainsi éviter une évolution trop brusque au sein de l'entreprise. Une évolution trop radicale et rapide entraînerait un refus par l'activité d'adhérer au projet d'organisation des achats.

Figure 24 : Etude de l'activité schématique du « système » d'achats avant le SMQ



Conclusion de l'analyse

Le « système d'achat » en place est basé sur la connaissance personnelle et fonctionne avec 4 sous systèmes en parallèle. Les 4 personnes « désignées » pour les achats ont leurs propres documents, références, archives et gèrent individuellement le suivi. Le suivi global est impossible car les références varient en fonction des personnes, des fournitures, des fournisseurs ou prestataires. Le contrôle à réception se base uniquement sur des documents externes ou de livraison donc l'entreprise ne peut maîtriser efficacement sa réception d'achats.

De plus, le suivi de la facturation se fait à la réception des factures sans aucune vérification de la réception des achats au niveau de l'activité ce qui montre l'absence de communication entre la réception et la facturation. Il existe donc 2 « systèmes », l'activité des achats avec 4 « sous systèmes » qui fonctionnent de façon indépendante et le système de facturation.

L'objectif du Management de la Qualité pour les achats

- Mettre en place une organisation commune du besoin utilisateur à la facturation avec un tableau de gestion global (document, référence ... commune).
- Réaliser une méthodologie d'évaluation, d'approbation et de suivi des fournisseurs, prestataires, sous-traitants ainsi que la mise en place d'une liste officielle de référencement.
- Gérer et maîtriser la réception des achats au sein de Nanobiotix ainsi que responsabiliser le personnel de Nanobiotix dans les achats (dépense, réception, négociation, cahier des charges, étude du besoin...)
- Mettre en place des indicateurs de suivi de l'activité des achats pour améliorer le processus.
- Répondre aux questions implicites du QQQQCP (Qui fait quoi, où, quand, comment, pourquoi ...)

Avant de présenter mes actions dans la construction du processus de gestion des achats, je vais décrire une méthode de management des organisations qui permet de déterminer efficacement les responsabilités opérationnelles dans un logigramme : la méthode RACI.

La méthode RACI

La méthode de management des organisations internationales RACI (Responsible, Accountable, Controled, Informed) a été utilisée pour répondre aux questions Qui fait Quoi ? Où et comment le faire ?

Cette méthode est intéressante dans ce processus gestion des achats car il comporte de nombreux intervenants et interactions.

L'objectif est donc de répertorier les acteurs et de leur définir une lettre en fonction de leur rôle dans le processus. On peut également ajouter la méthode de formalisation de l'interaction ou de la communication.

Définitions des lettres du RACI :

R = Responsible = la personne qui doit réaliser l'action

A = Accountable = la personne qui doit valider l'action réalisée

C = Controled = la personne qui a un droit de veto sur la validation de l'action

I = Informed = la personne devant être informée de l'action

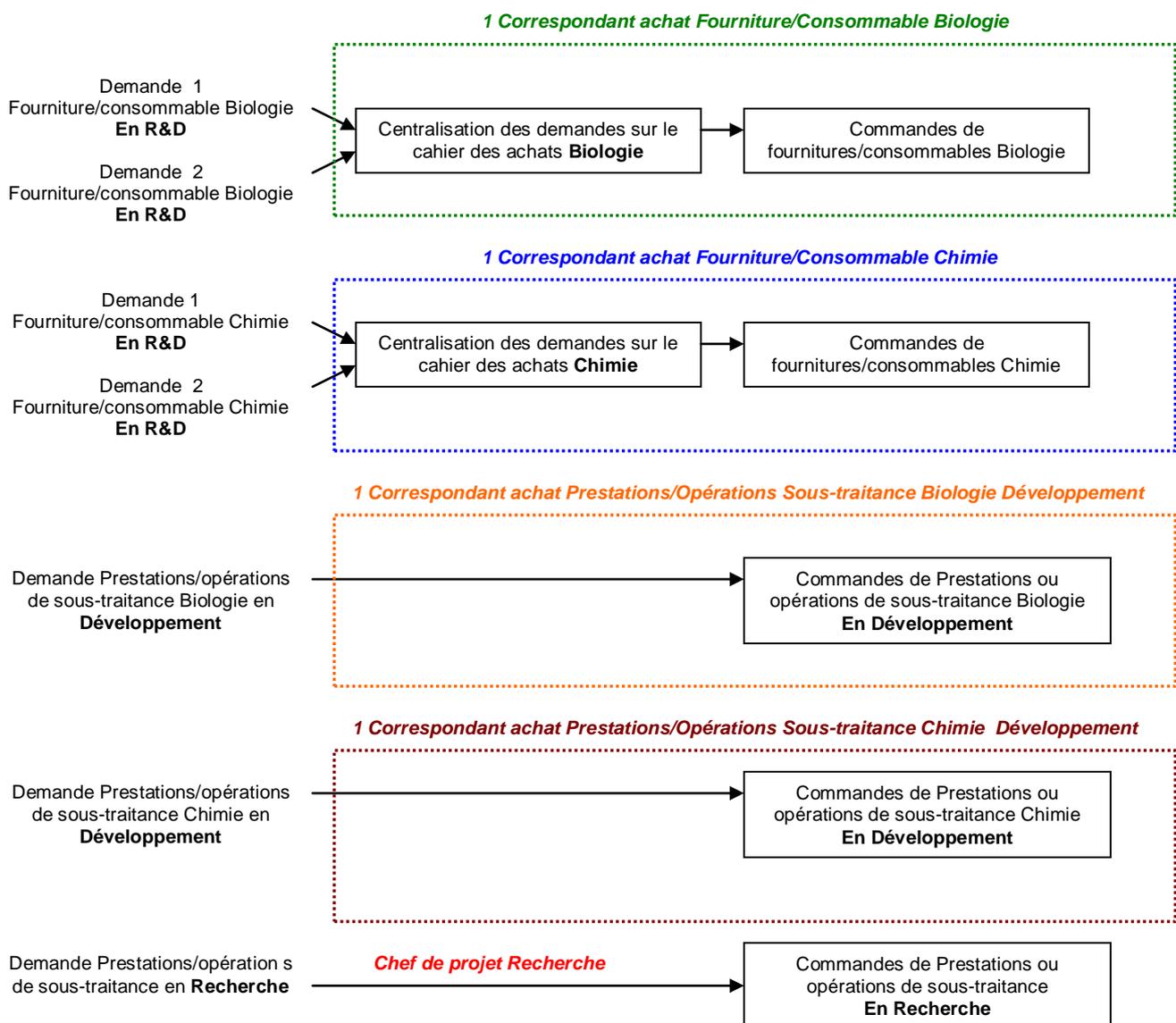
La gestion des correspondants achats

Le correspondant achat est le statut officiel de la personne responsable du passage des commandes d'achats. L'organisation des correspondants achats est décrite dans la **Figure 25**.

Le correspondant achat a pour objectif :

- Assister le responsable qualité dans la démarche d'évaluation des FO/PR/STT
- Réaliser une commande d'achats en utilisant le bon de commande d'achats

Figure 25 : La gestion des correspondants achats au sein de Nanobiotix



Le processus gestion des achats (Figure 26)

Le sous-processus évaluation des fournisseurs/prestataires/sous-traitants

Ce sous-processus permet de classer, d'évaluer si nécessaire et de référencer les Fournisseurs, Prestataires et Sous-traitants de Nanobiotix. De par ce processus, l'entreprise sécurise ses achats et s'engage dans une relation de confiance et de transparence envers ses fournisseurs, prestataires et sous-traitants. La méthodologie du sous processus est détaillée à **l'annexe VIII**.

Nous avons distingué 2 classes de fournisseurs, prestataires et sous traitants :

Ceux de la classe 1 :

Appartiennent à cette classe, les fournisseurs/prestataires/sous-traitants dont les produits/services interviennent directement au niveau du procédé global des produits nanoparticules tel que décrit dans les différents documents Qualité Production ORG.

Exemple de classe 1 :

- Fournisseurs de matières premières et articles de conditionnement relatifs aux produits
- Prestataires d'études de développement (*in vivo*, *in vitro*, études cliniques)

Ceux de la classe 2 :

Tous les fournisseurs/prestataires/sous-traitants ne rentrant pas dans la classe 1, font partie de la classe 2.

Exemple de classe 2 :

- Fournisseurs de consommables de nettoyage,
- Fournisseurs de bureautique.

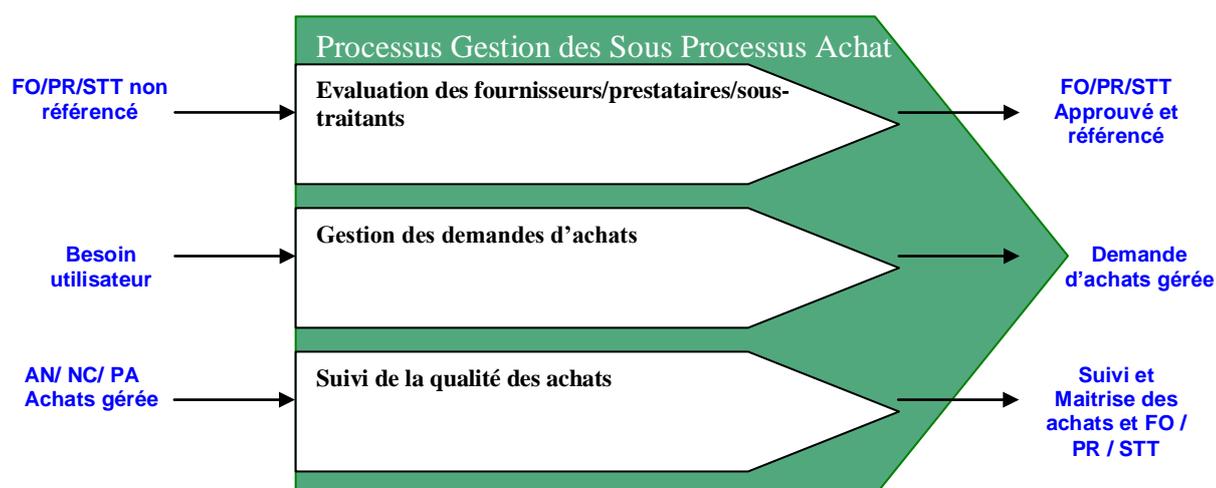


Figure 26 : Schéma du processus achat

J'ai réalisé pour accompagner ce sous processus 2 enregistrements sous forme de formulaire, le FORM 301 (**Annexe IX**) qui permet l'évaluation du fournisseur, prestataire, sous traitant sous forme d'une check-list de critères ainsi que le FORM 302 qui est la liste officielle de tous les fournisseurs, prestataires et sous-traitants référencés (**Annexe X**).

Nous avons de plus décidé d'exclure le service recherche de cette évaluation de fournisseurs, prestataires et sous-traitants du fait du turn-over important de ces intervenants. Il ne faut pas que le système empêche la réactivité de la recherche qui est un point clé de l'activité.

Le sous-processus gestion des demandes d'achats

Ce sous-processus concerne le déroulement de la méthodologie d'un achat de la demande jusqu'à la facturation (**Annexe XI**). Le but de ce processus est d'assurer la traçabilité de la commande de la demande jusqu'au paiement de la facture. De ce fait, j'ai créé une connexion entre l'activité des achats et le service de facturation. Le déroulement de ce processus s'effectue en 6 étapes :

Etape 1 : Gestion de la demande d'achats

DE ETAPE 1	DS ETAPE 1
Besoin utilisateur	Bon de commande d'achats en attente d'approbation non référencé

Etape 2 : Préparation de la fiche de réception

DE ETAPE 2	DS ETAPE 2
BDC non approuvé + non référencé	BDC non approuvé non référencé + Fiche de réception prête

Etape 3 : Obtention de la référence interne Nanobiotix

DE ETAPE 3	DS ETAPE 3
Bon de commande d'achats non approuvé non référencé + Fiche de réception prête	BDC d'achats référencé non approuvé + FDR

Etape 4 : Approbation de la commande d'achats

DE ETAPE 4	DS ETAPE 4
Bon de commande d'achats en attente d'approbation référencé	Bon de commande d'achats finalisé + FDR

Etape 5 : Réception de la commande d'achats

DE ETAPE 5	DS ETAPE 5
Commande livrée	Commande réceptionnée
Fiche de réception prête	Fiche de réception validée

Etape 6 : Paiement de la commande d'achats

DE ETAPE 6	DS ETAPE 6
Commande réceptionnée	Commande gérée
Fiche de réception validée	
Réception de la facture de la commande d'achats	

Pour ce sous-processus j'ai donc mis en place deux formulaires pour permettre l'enregistrement des données d'achats avec un bon de commande et une fiche de réception.

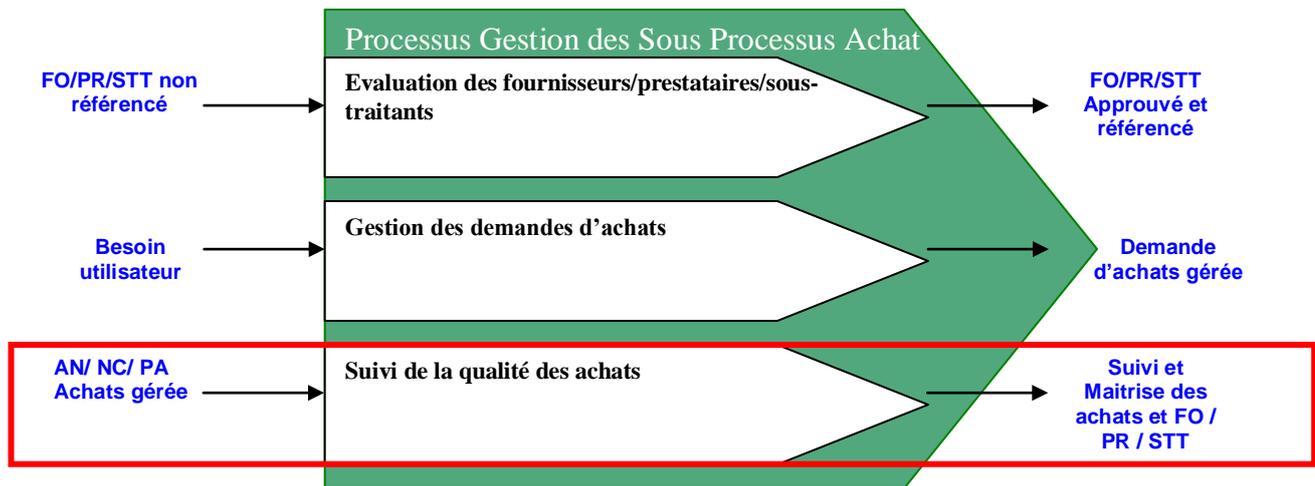
Bon de commande d'achats

Le bon de commande (**Annexe XII**) est classique dans sa conception avec quelques améliorations comme l'indication automatique des approbations pour l'achat en fonction du montant total de la commande, la mise en place de liste de choix déroulante pour faciliter la rédaction du BDC (Bon De Commande) pour les correspondants achats.

La Fiche de réception

La fiche de réception (**Annexe XIII**) permet de réceptionner les achats lors de leur livraison sur le site de Nanobiotix. La difficulté au niveau de cette fiche a été de trouver un moyen efficace de tracer la réception sans prendre trop de temps sur l'activité. De plus, j'ai créé cette fiche commune à tout type d'achats pour permettre une utilisation et une intégration plus simple dans le SMQ et dans l'activité.

Ce formulaire a également été réalisé pour responsabiliser et sensibiliser le personnel de Nanobiotix à la démarche qualité et à l'importance de maîtriser ses achats. Il permet enfin d'améliorer la communication entre la réception de l'achat et le paiement de la facture.



Le sous-processus suivi de la qualité des achats

Ce sous-processus rentre dans le concept de la relation client-fournisseur, il permet de prendre en charge les non-conformités, anomalies et propositions d'amélioration gérées par le processus de gestion des améliorations et concernant exclusivement les achats. A travers une partie dédiée du tableau de gestion des achats (**Tableau 4**), il émet des données synthétiques pour la Revue de Direction.

Le sous-processus de Suivi de la qualité des achats permet ainsi de connecter le processus de gestion des améliorations, achats et revue de direction ce qui permet de maîtriser ses achats, fournisseurs, prestataires et sous-traitants (**Figure 27**).

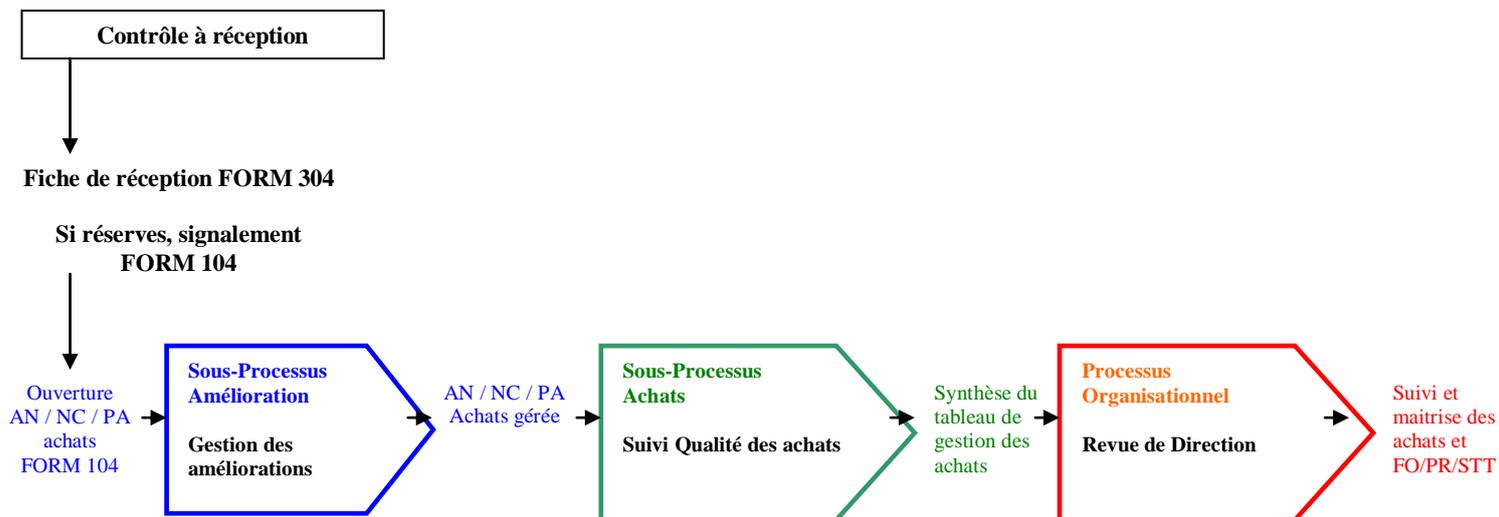


Figure 27 : Schéma du suivi de la qualité des achats avec une approche processus

Pour permettre le pilotage de ce processus achats et faciliter la comptabilité, j'ai construit un tableau de gestion des achats (**Tableau 4**).

Le tableau de gestion des achats (Tableau 4)

Le tableau de la gestion des achats est un tableau de pilotage de l'ensemble du processus « gestion des sous-processus achats ». Ce tableau permet de gérer les achats, d'obtenir la référence interne et d'avoir une vue globale sur chaque commande. Il permet également de gérer la partie qualité avec une zone dédiée, en reportant dans le tableau les réserves sur la réception et le lien FORM 104.

Cet outil de pilotage sert à alimenter la revue de direction en données et indicateurs générés automatiquement puis transformés sous forme synthétique et graphique.

Partie 1

Zone qui permet d'obtenir la référence interne en indiquant la date. Elle indique le statut des deux documents obligatoires à l'obtention de la référence le bon de commande et la fiche de réception.

Partie 2

Cette zone indique de nombreux paramètres permettant la traçabilité de l'achat. (nom demandeur, les fournisseurs, prestataires, type d'achats ...).

Partie 3

Zone de comptabilité indiquant les coûts, le nombre de versements ...

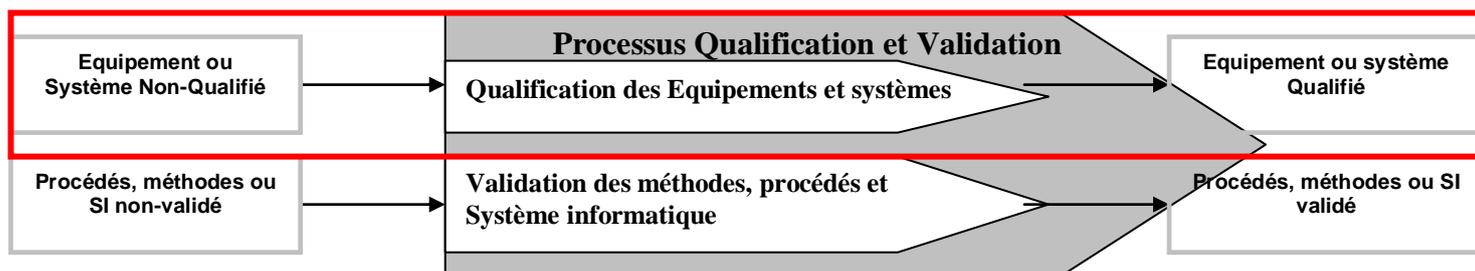
Partie 4

Zones permettant de valider la réception de l'achat et le lancement de la procédure de paiement des factures. Nous avons construit 3 zones identiques car possibilité de paiement en 3 fois.

Partie 5

Zone dédiée à la qualité des achats en indiquant les problèmes sur l'achat, le numéro du formulaire d'amélioration, la date ...

3.5 Les qualifications et validations



Le processus de qualification et validation est divisé en 2 sous processus :

Qualification des équipements et systèmes

Ce processus a pour but de mettre en place une démarche de qualification pour les équipements et systèmes pour s'assurer qu'ils répondent bien aux besoins au sein de l'activité de l'entreprise.

Validation des méthodes, procédés et systèmes informatiques

Ce processus permet de réaliser une démarche de validation des méthodes, procédés et systèmes informatiques au sein de Nanobiotix.

Le sous-processus de Qualification des équipements et systèmes

Le fonctionnement de ce sous-processus suit la logique d'un formulaire (**Annexe XIV**) qui est le protocole de qualification. Une procédure décrit également la méthodologie de la qualification et la formalisation à travers ce formulaire.

Il permet de suivre une qualification en la décrivant, puis en formalisant les tests QI, QO, QP avec une synthèse correspondante à chaque étape.

De plus, il permet de tracer l'activité avec l'enregistrement des documents joints et annexes ainsi que les non-conformités et anomalies. Une rubrique est également consacrée à l'enregistrement des certificats des instruments de mesures et de tests.

Enfin, j'ai inclus volontairement dans ce formulaire une discussion finale et une conclusion qui fait office de rapport de qualification pour simplifier la démarche au niveau de l'activité et pour faciliter la gestion documentaire.

Les dernières rubriques permettent l'enregistrement des signatures des participants, des certificats des instruments de mesures et de test, des non-conformités et anomalies.

Une rubrique contient également l'ensemble des pièces jointes de la qualification.

Pour conclure sur ce protocole de qualification, j'ai choisi d'inclure une discussion et une conclusion sur la qualification pour éviter la rédaction d'un rapport de qualification. Ce formulaire sert donc à la fois de support de tests et de support de synthèse et de conclusion sur la qualification d'un équipement ou système.

Ce chapitre termine la description des processus d'appui que j'ai mis en place dans le cadre de la construction du système de management de la qualité.

Nous allons maintenant aborder les processus opérationnels qui traduisent l'activité et le savoir faire de l'entreprise à travers la recherche, le développement et la production.

4 Les Processus opérationnels

4.1 La Recherche

La méthodologie de la recherche n'est pas formalisée dans le système de Management de la Qualité car elle est conceptuellement impossible à définir et cela pourrait limiter l'innovation et la créativité ainsi qu'entraver l'activité en diminuant son efficacité/réactivité. Toutefois, la gestion documentaire et la maîtrise des enregistrements doivent suivre les procédures du SMQ pour assurer la reproductibilité des résultats.

La recherche est tout de même impactée par le SMQ et par de nombreux documents qualité. Elle doit rentrer dans la logique d'organisation, être en interaction avec les autres processus et participer à la démarche d'amélioration continue.

Modélisation du processus recherche pour Nanobiotix



Le processus recherche est intimement lié au processus développement au sein de la conception de nouveaux produits. Il devra exister une interface entre le « concept candidate » en sortie de faisabilité par le processus recherche et les exigences de conception qui seront les données d'entrée du processus développement.

De plus, il existera une interaction dans le sens inverse avec la mise en place d'une rétro-communication de l'expérience des produits en développement vers les connaissances et les nouveaux concepts en recherche.

4.2 La conception et le développement

Le processus développement a pour objet de décrire les différentes étapes de conception / développement mises en place chez Nanobiotix. Il s'appliquera à chaque projet de développement d'un nouveau produit ou à la modification de conception d'un produit existant.

Il y a deux boucles critiques dans tout projet de développement (Figure 28)²⁰:

→ **Boucle besoin clinique/dispositif médical** : l'objectif de cette boucle est de démontrer la performance clinique du produit développé par rapport aux objectifs cliniques initialement prévus. Cette boucle peut être partiellement remplie par le développement mais doit être complétée par l'utilisation et l'expérience clinique du dispositif.

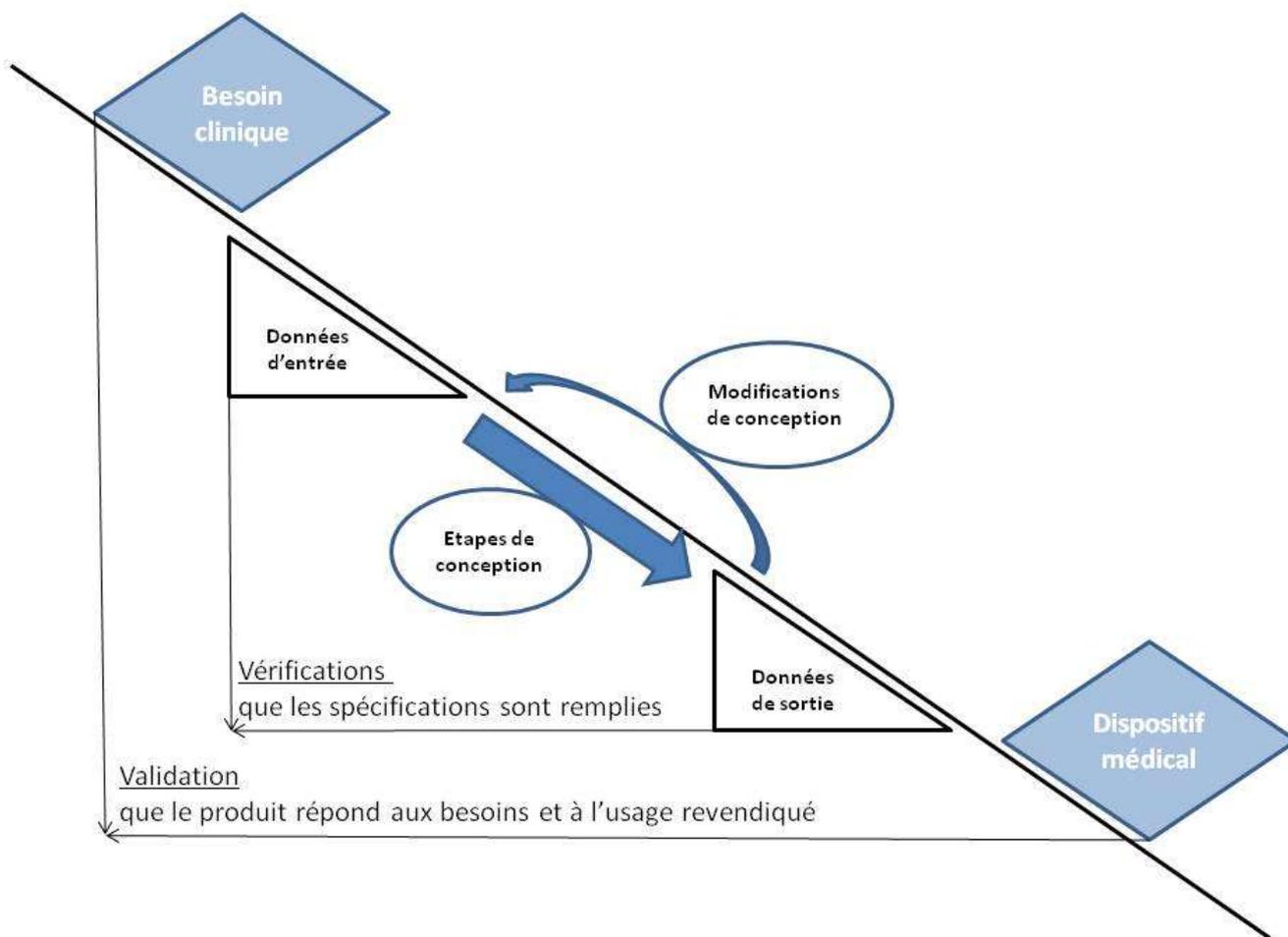
→ **Boucle données d'entrée / données de sortie** : dont l'objectif est de démontrer la correspondance entre les données de sortie du développement et les données d'entrée. Un certain nombre d'étapes jalonnent les deux extrémités parmi lesquelles la définition des données d'entrée, les revues de conception, les étapes de définition du planning de développement et les résultats attendus de ces étapes.

Définition du terme « design Requirements » utilisé dans l'entreprise et dans la cartographie :

Le Design Requirements (exigences de conception) correspond aux spécifications opérationnelles et de performances du concept candidate.

La donnée d'entrée « Design Requirements » doit être subdivisée en trois sections : section A (validation physico-chimique), section B (validation préclinique), section C (validation clinique). Cette donnée d'entrée est obligatoirement formalisée.

Figure 28 : Les deux grandes boucles d'un projet de développement



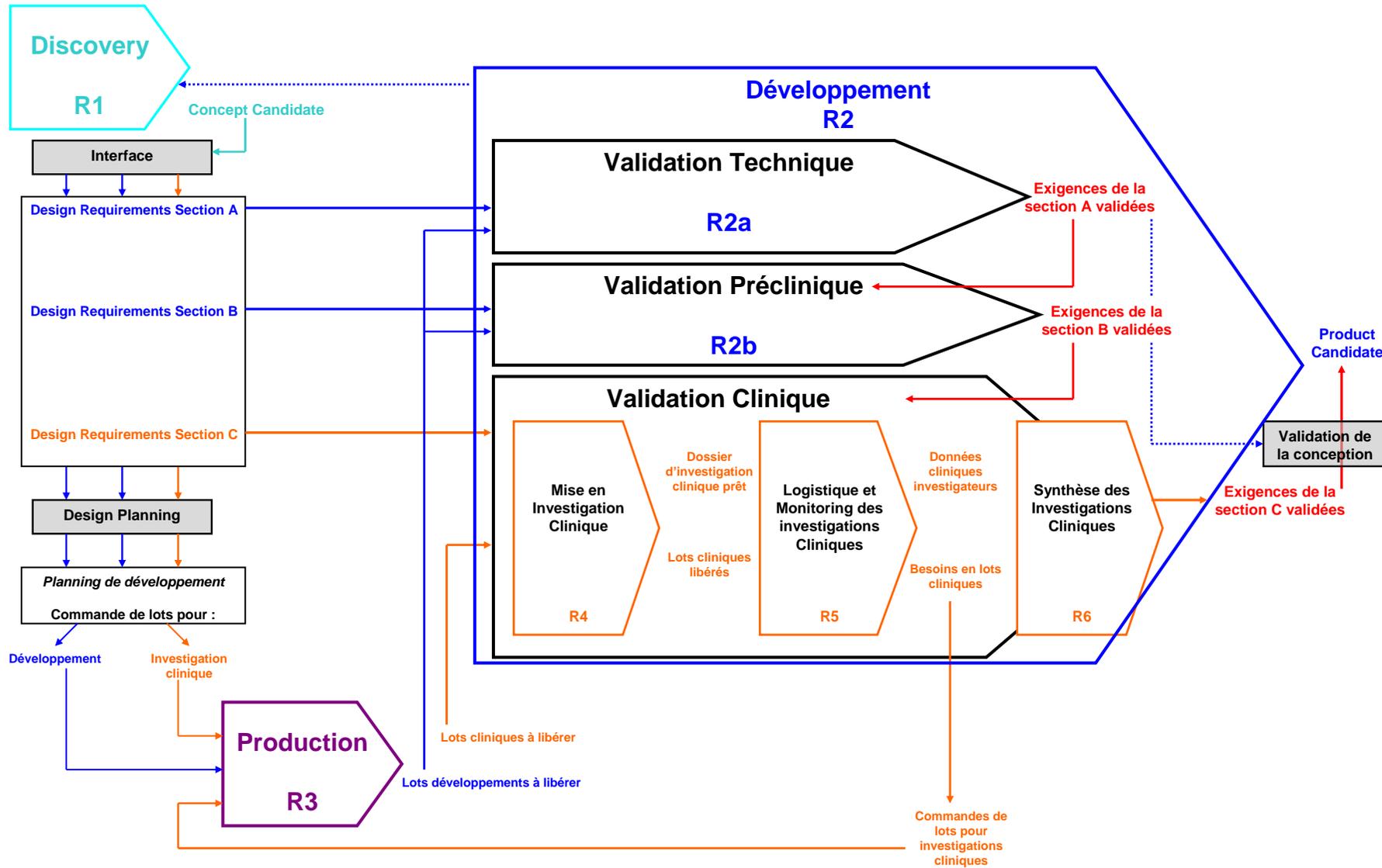
Pour préciser mon propos, nous pouvons détailler ce schéma avec une représentation du processus développement (**Figure 29**).

La boucle DE et DS correspondant à la réalisation des exigences de conception (Design Requirements), la validation technique, préclinique et clinique devra suivre obligatoirement une vérification de conception à chaque étape.

L'autre boucle, correspondant à la relation entre les besoins cliniques et le dispositif médical, devra suivre obligatoirement une validation de conception reprenant l'ensemble des exigences de conception et particulièrement les données cliniques.

Après avoir expliqué les grandes étapes du processus développement au sein de Nanobiotix, nous allons brièvement aborder le processus de production.

Figure 29 : Le processus de développement



4.3 La production

La production est une des principales activités sous-traitées par Nanobiotix. Ce sous traitant est donc critique pour l'entreprise car il est responsable de la production des lots de produits pour les études précliniques et cliniques.

Le produit ayant des spécifications proche de celui d'un médicament, la production a été sous-traitée chez un façonnier soumis à la réglementation BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication).

*BPF = Bonnes pratiques de fabrication

Le concept de relation client-fournisseur est primordial ici pour établir une relation de confiance entre Nanobiotix et son producteur BPF à travers des audits, des rencontres, et la rédaction d'un cahier des charges ainsi qu'un contrat commercial précis.

Modélisation du processus de production



Ce chapitre termine la présentation des 3 processus opérationnels au sein de l'entreprise Nanobiotix qui sont : la recherche, le développement et la production.

Nous allons maintenant aborder la partie concernant le processus organisationnel de l'entreprise : la revue de direction.

5 Les Processus organisationnels

5.1 La revue de direction

La revue de direction est une réunion de la direction d'entreprise qui a lieu régulièrement selon une fréquence définie. Cette revue permet de gérer l'entreprise dans sa globalité.

Elle est donc le reflet de l'aptitude de l'encadrement à prendre le recul nécessaire par rapport aux activités quotidiennes dites « au fil de l'eau ». Cette prise de recul nécessaire se matérialise par une revue globale des aspects et des points concernant la stratégie et les objectifs, les facteurs impactant la pérennité de l'entreprise, les facteurs clés de succès, les potentialités de développement de toutes les activités ainsi que l'image de l'entreprise.

Ce type de revue est effectué au minimum sur une base trimestrielle : cette fréquence peut être plus élevée si la situation des affaires le justifie. Cette revue ne couvre pas uniquement les aspects directement liés à la Qualité et aux Affaires Réglementaires.

Le principe de gouvernance de base qui régit ce type de revue est le suivant : à partir d'un certain nombre de données factuelles (en données d'entrée), il faudra définir des orientations et des directives ainsi que leurs modalités d'application d'un point de vue managérial.

Le travail se poursuit en évaluant la réalisation de ces orientations et directives : cette évaluation doit systématiquement se faire par comparaison des données factuelles issues des activités avec les résultats attendus; ces derniers doivent donc être définis au préalable.

Le point crucial de cette revue est donc de piloter d'un point de vue organisationnel toutes les actions découlant des orientations et directives définies, de statuer sur leur pertinence (ou non), de redéfinir éventuellement de nouvelles orientations et directives.

L'objectif de cette revue n'est donc pas de piloter des actions « au fil de l'eau » qui sont plus du ressort du management quotidien.

Nous allons donc poursuivre avec la construction de ce processus et faire une synthèse de l'ensemble de ses interactions avec le SMQ.

Le Processus Revue de direction

L'objectif de ce processus (**Figure 30**) est de pouvoir dégager en donnée de sortie une vérification de l'atteinte potentielle des objectifs définis, on compare l'activité réelle aux résultats souhaités.

Les données d'entrée de pilotage proviennent du SMQ à partir des tableaux de pilotage qui génèrent automatiquement des données brutes qui sont transformées ensuite en graphique ou synthèse.

Ces objectifs peuvent être révisés et réajustés si nécessaire avec les nouvelles données de la revue de direction. Enfin il doit être dégagé de cette réunion un plan d'actions clair et détaillé en précisant les acteurs, les actions, les dates, les moyens, les résultats attendus et objectifs afin d'assurer l'amélioration continue des résultats et de l'activité.



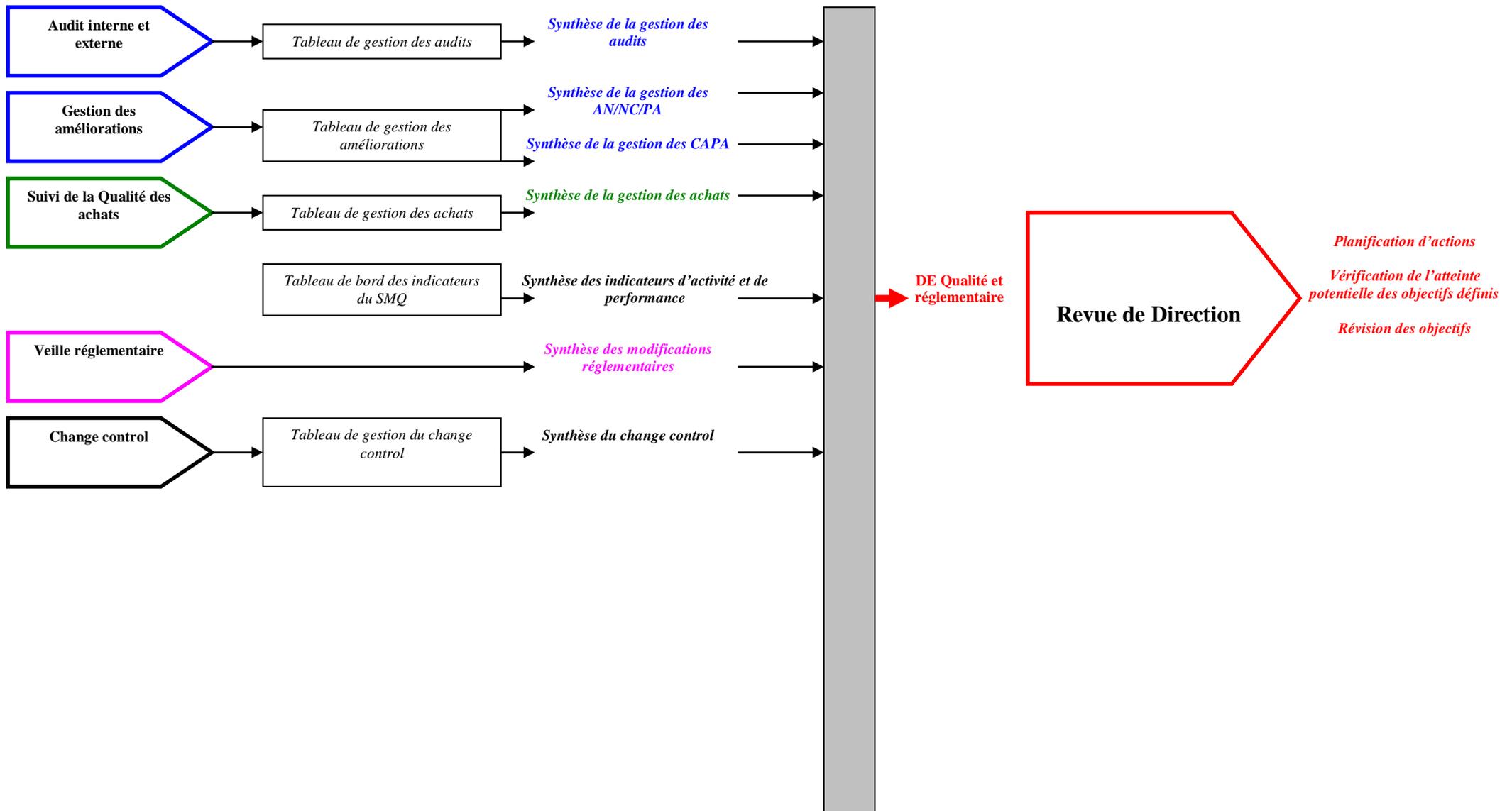
Figure 30 : Schéma du processus de revue de direction

Ce processus organisationnel est indispensable au pilotage de l'entreprise. Il est donc nécessaire d'avoir une vue globale sur les données du SMQ qui alimentent cette revue de direction. J'ai pris comme exemple le détail des données qualité et réglementaire pris en compte dans la revue de direction (**Figure 31**).

A l'issue de la construction des 3 types de processus (Appui, Opérationnel et Organisationnel), il faut les intégrer à l'activité et de les communiquer en interne mais également en externe.

Pour cela et en vue d'une certification EN ISO 13485, j'ai rédigé le Manuel Qualité de l'entreprise que j'ai nommé Manuel Organisationnel de la Qualité (MOQ).

Figure 31 : Synthèse des interactions du processus Revue de direction pour les DE Qualité et réglementaire de la revue de direction



6 ***Le Manuel Organisationnel de la Qualité – MOQ***

Le MOQ est le Manuel Organisationnel de la Qualité qui est l'équivalent du traditionnel MAQ (Manuel d'Assurance Qualité). A l'issue de mon expérience, il me semble que le terme de MAQ ne reflète pas le contenu et l'objectif de ce document.

Ce MOQ peut avoir 2 objectifs différents, soit il s'inscrit dans une approche client pour promouvoir un produit ou une société et mettre en avant son organisation à travers une explication synthétique du SMQ, soit le Manuel est à visée interne et doit être pédagogique en détaillant l'organisation et les interactions entre les processus.

Dans ce travail, le Manuel Organisationnel de la Qualité a été construit pour consolider l'organisation interne de la société. Il contient donc une présentation du produit et de la société, la politique générale de l'entreprise, une cartographie synthétique des processus et une explication détaillée des processus opérationnels, organisationnels et d'appui.

La cartographie comme premier support de communication

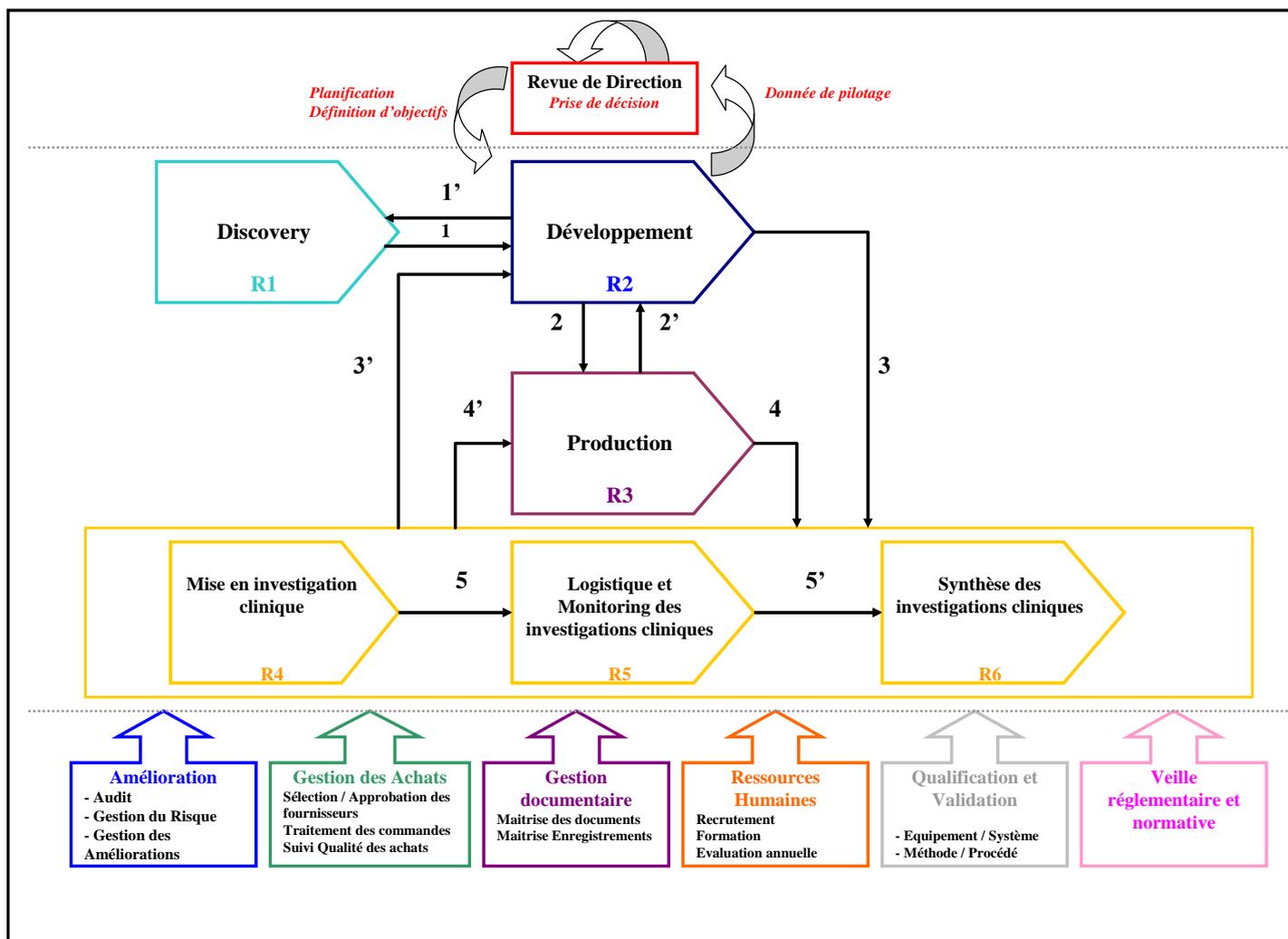
Au niveau du MOQ nous avons choisi de promouvoir son côté pédagogique en interne et donc de communiquer sur la cartographie des processus.

Pour cela nous avons conçu une cartographie synthétique (**Figure 32**) en détaillant les interactions entre les processus du système.

La cartographie synthétique du MOQ permet d'être un outil pédagogique et d'intégration au niveau de la communication de l'organisation au sein du personnel de Nanobiotix.

Elle est dynamique avec l'idée d'intégration plus tard d'un processus de « change control » en processus organisationnel. Après avoir décrit les processus dans les parties précédentes, je vais seulement expliquer leurs interactions.

Figure 32 : La cartographie du MOQ



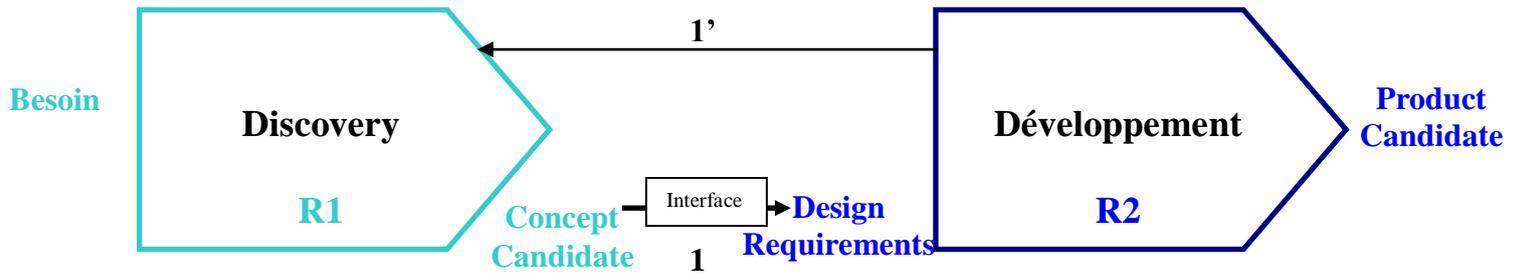
La cartographie comporte :

1 processus organisationnel : O1 La revue de Direction

6 processus opérationnels : R1 Discovery, R2 Développement, R3 Production, R4 Mise en investigation clinique, R5 Logistique et Monitoring des investigations cliniques, R6 Synthèse des investigations cliniques.

6 processus d'Appui : A1 Gestion des Améliorations, A2 Gestion des achats, A3 Gestion documentaire, A4 Gestion des ressources humaines, A5 Qualification et Validation, A6 Veille réglementaire et normative.

Les Processus opérationnels



Le Processus Discovery

Ce processus est partiellement couvert par le SMQ : seules les données d'entrée et les données de sortie doivent être identifiées et maîtrisées. Par processus « partiellement couvert », il s'entend que les activités et tâches opérationnelles qui se déroulent à l'intérieur de ce processus ne sont pas identifiées et contrôlées mais que les processus de gestion documentaire et de gestion des enregistrements doivent être maîtrisés.

Donnée d'entrée « Besoin » : il s'agit d'une donnée de type information et pour laquelle il faudra définir les différentes modalités, les émetteurs, les récepteurs ainsi que la traduction opérationnelle.

Donnée de sortie « Concept Candidate » : il s'agit d'une donnée écrite issue d'une décision pour laquelle il faudra définir la traduction opérationnelle du concept validé.

DE R1	DS R1
Besoin	Concept Candidate

L'interaction entre le Processus Discovery et le Processus Développement

Flèche 1

Cette flèche représente la transition qui correspond à **une interface** entre la donnée de sortie « **Concept Candidate** » du processus **Discovery** et la donnée d'entrée « **Design Requirements** » du processus **Développement**.

DS R1 → Interface → DE R2
Concept Candidate
Design Requirements

Le Processus Développement

Le processus développement à pour but de valider les exigences (Design Requirements) du concept Candidate pour en donnée de sortie obtenir un product candidate.

DE R2	DS R2
Design Requirements	Product Candidate

Le processus de développement est sous-divisé en 2 sous processus fonctionnant de façon séquentielle.

- Sous processus de Validation Technique R2a
- Sous processus de Validation Préclinique R2b

Sous processus validation technique R2a

DE R2a	DS R2a
DE R2 Design Requirements Section A	Exigences de la Section A Validées
DS R3 Lot(s) développement(s) à libérer (produits+données)	

Sous processus validation Préclinique R2b

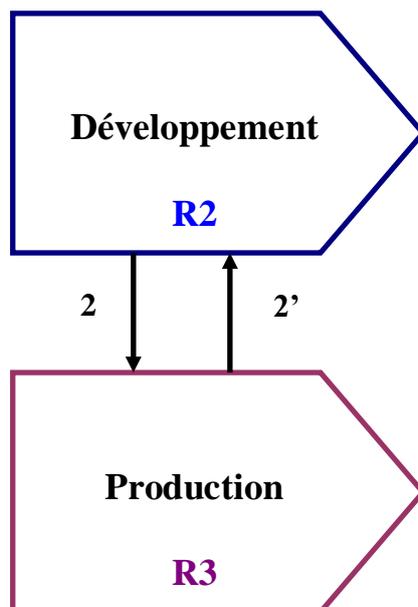
DE R2b	DS R2b
DE R2 Design Requirements Section B	Exigences de la Section B Validées
DE R2a Exigence de la Section A Validées	

Flèche 1'

La flèche 1' correspond aux retours d'expérience et d'information du développement pour permettre d'améliorer et de prendre en compte cette expérience et information pour le développement ou la recherche sur d'autres produits.

Cette démarche s'inclut dans la volonté d'amélioration continue au sein de la conception des produits de Nanobiotix.

Le processus de production



Le processus de production est externalisé par Nanobiotix. Ce processus est en interaction avec **le processus développement** car il doit fournir dans le cadre du développement des lots de produits destinés à valider les exigences des sections A (physico-chimique) et B (préclinique) des **Design Requirements**.

Ce processus est également en interaction avec **le processus Clinique** car il doit fournir dans le cadre du développement des lots de produits destinés à valider les exigences de la section C (clinique) du **Design Requirements**.

Une Etape critique existe entre le Design Requirements et les DE R3

Une interface devra être mise en place pour créer la liaison entre les Design Requirements du développement et la commande de lots à la production pour le développement et la clinique.

Design Requirements	Design planning	Planning de Développement	DE R3
Section A et B	→	Planification	DE R3 Développement
Section C	→	Planification	DE R3 Clinique

DE R3	DS R3
Commande de lot(s) pour le développement	Lot(s) développement(s) à libérer (produits+données)
Commande de lot(s) pour l'investigation clinique	Lot(s) clinique(s) à libérer (produits+données)

L'interaction entre le Processus Développement R2 et le Processus Production R3

Flèche 2

La Flèche 2 correspond à la commande de lot(s) pour le développement.

Cette commande de lot pour le développement est la donnée de sortie du [processus développement](#) et la donnée d'entrée du [processus production](#).

DS R2 / DE R3
Commande de lot(s) pour le développement

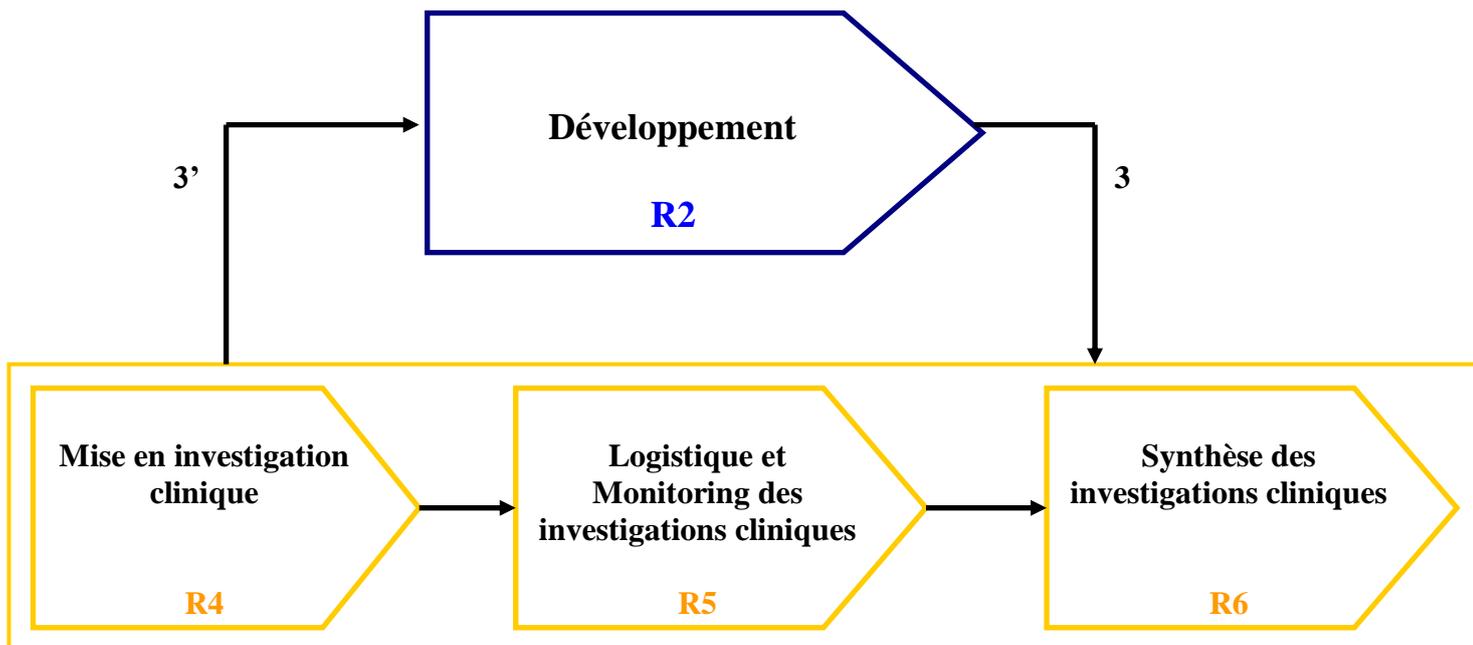
Flèche 2'

La Flèche 2' correspond aux lots de développement à libérer (produits + données).

Ce(s) lot(s) de développement à libérer est la donnée de sortie [du processus production](#) et la donnée d'entrée du sous-processus validation préclinique du [processus développement](#).

DS R3 / DE R2
Lot(s) développement(s) à libérer (produits+données)

Les Processus Cliniques R4-R5-R6



Les processus cliniques sont dissociés en 3 sous-processus qui représentent l'activité clinique d'un point de vue séquentiel.

- sous processus « mise en investigation clinique »
- sous processus « logistique et monitoring des investigations cliniques »
- sous processus « synthèse des investigations cliniques »

Les processus cliniques sont en interaction avec **le processus développement**.

L'interaction entre le Processus Développement R2 et les Processus Cliniques R4-R5-R6

La Flèche 3

Elle correspond aux données d'entrée fournies par le processus développement au premier processus clinique Mise en investigation clinique.

Ces données d'entrée les Design requirements sont les exigences validées de la Section A et de la Section B ainsi que les exigences de la Section C (clinique) définis.

DS R2 / DE R4
Design Requirements Section A Exigences validées
Design Requirements Section B Exigences validées
Design Requirements Section C Exigences définies

La Flèche 3'

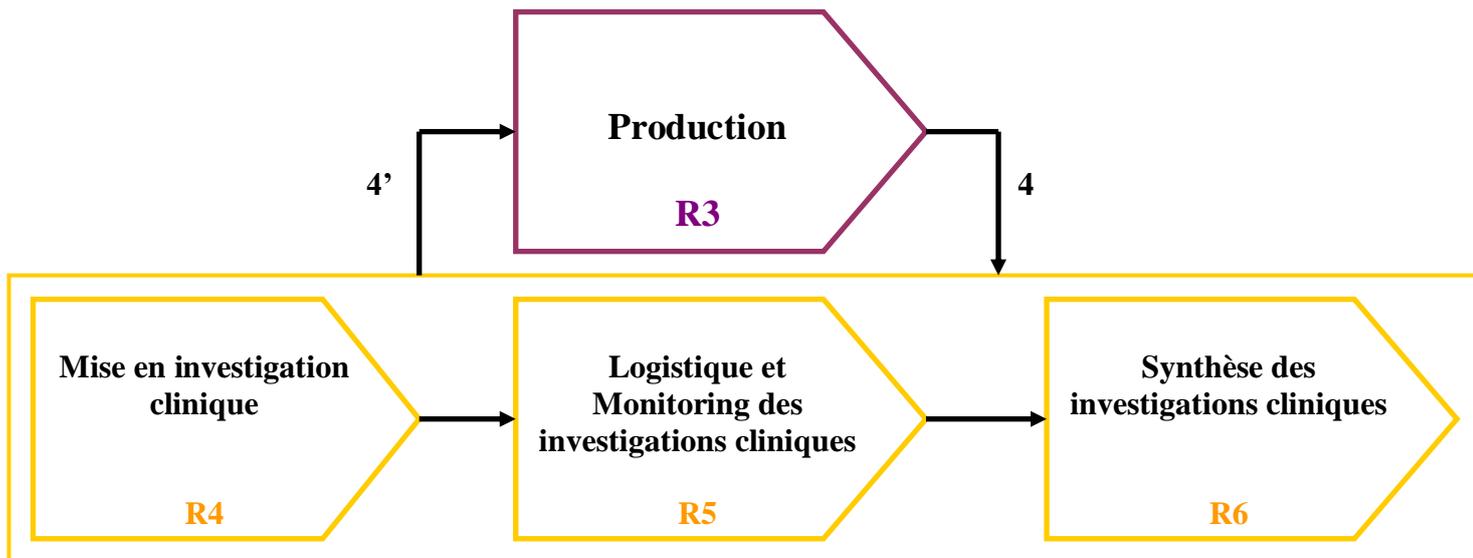
Elle correspond à la donnée de sortie du processus synthèse des investigations cliniques. Les données de sortie des processus cliniques à destination du développement sont de deux natures :

- Les exigences de la section C validées qui permettent de répondre aux Design requirements sur la partie clinique.

- Des données informationnelles sur le déroulement des essais cliniques et du comportement du produit dans ces essais pour permettre de prendre en compte cette expérience pour les futurs développements d'autres produits.

DS R6 / DE R2
Design Requirements Section C Exigences validées
Données informationnelles – Expérience à prendre en compte pour les futurs développements

L'interaction entre le Processus Production R3 et Les Processus Cliniques R4-R5-R6



Le processus de production est externalisé par Nanobiotix. Ce processus est en interaction avec **le processus clinique** car il doit fournir dans le cadre du développement des lots de produits destinés à valider les exigences des sections C (clinique) des **Design Requirements**.

DE R3	DS R3
Commande de lot(s) pour le développement	Lot(s) développement(s) à libérer (produits+données)
Commande de lot(s) pour l'investigation clinique	Lot(s) clinique(s) à libérer (produits+données)

La Flèche 4

La Flèche 4 représente les données de sortie de la Production qui sont **le(s) lot(s) clinique(s) à libérer** qui vont rentrer en données d'entrée au niveau du sous processus mise en investigation clinique.

DS R3 / DE R4
Lot(s) clinique(s) à libérer (produits+données)

La Flèche 4'

La Flèche 4' correspond à la donnée de sortie du sous processus synthèse des investigations cliniques qui est **la Commande de lot(s) clinique(s) pour investigation clinique** qui va devenir une donnée d'entrée du **processus de Production**.

DS R6 / DE R3
Commande de lot(s) clinique(s) pour investigation clinique



Le Fonctionnement séquentiel des processus cliniques.

Sous Processus Mise en investigation Clinique

La mise en investigation clinique permet à partir **des Design Requirements (exigences produits)** et des exigences réglementaires d’investigations cliniques de mettre en œuvre un dossier d’investigation clinique. Ce processus permet également de libérer les lots cliniques venant **du processus production.**

DE R4	DS R4
Lots cliniques à libérer	Lots cliniques libérés
Design Requirements Section A validés	Dossier d’investigation prêt
Design Requirements Section B validés	
Design Requirements Section C définis	
Exigences réglementaires cliniques définies	

Sous Processus Logistique et Monitoring des Investigations cliniques

La logistique et Monitoring des investigations cliniques permettent de maîtriser la phase de réalisation de l’investigation clinique. Elle permet de définir les besoins en lot(s) clinique(s) ainsi que d’assurer la récolte des données cliniques en provenance des investigateurs.

DE R5	DS R5
Lots cliniques libérés	Données cliniques en provenance des investigateurs
Dossier d’investigation prêt	Besoins en lot(s) clinique(s)

La Flèche 5

Elle correspond donc à l'interaction entre le processus de Mise en investigation Clinique et la Logistique et Monitoring des Investigations cliniques. Les données de sortie de la Mise en investigation clinique sont communes aux données d'entrée de la Logistique et Monitoring des investigations cliniques.

DS R4 / DE R5
Lots cliniques libérés
Dossier d'investigation prêt

Sous Processus Synthèse des investigations cliniques

La synthèse des investigations permet de traiter les données cliniques en provenance des investigateurs et les besoins en lot(s) clinique(s). Il permet ainsi de valider les exigences de la Section C et d'émettre des commandes de lot(s) pour l'investigation avec **le processus production**.

DE R6	DS R6
Données cliniques en provenance des investigateurs	Exigences de la section C validées

La Flèche 5'

Elle correspond à la transition entre le processus de logistique et monitoring à celui de synthèse des investigations cliniques.

DS R5 / DE R6
Données cliniques en provenance des investigateurs

Ce chapitre conclut sur les interactions entre les processus du système et sur le manuel qualité de l'entreprise.

La dernière partie de ce travail est consacrée à l'intégration du SMQ dans l'activité d'une entreprise où de nombreux paramètres interviennent comme : la direction, le leadership, la communication et la formation.

7 L'intégration du SMQ dans l'entreprise

7.1 La direction : le cœur du système

Les responsabilités de la Direction

La direction a une part de responsabilité très importante envers ses employés en termes de Qualité. Le système de Management de la Qualité et la volonté d'amélioration continue qui en découle, doivent être exprimés et communiqués clairement dans une stratégie et une politique générale ou qualité d'entreprise.

7.2 Le Leadership

En théorie, le leadership est la capacité à influencer sur le comportement d'autrui.

Il existe 4 types de Leadership selon deux psychologues du travail House et Widgor :²¹

Leadership instrumental : Quand on crée de l'instrumentalité en clarifiant ce que l'on attend des subordonnés.

Leadership de soutien : Fondé sur les préoccupations du bien être des hommes plus que sur les tâches et les processus.

Leadership participatif : Qui implique une approche consultative. Les décisions sont le fait du groupe qui travaille.

Leadership orienté : Vers la réussite avec la fixation d'objectifs élevés en faisant confiance aux subordonnés pour les atteindre.

L'engagement de la direction ainsi que le management accompagné de leadership est indispensable pour l'intégration du SMQ dans une entreprise. Le dernier chapitre de la thèse décrit le rôle de la communication dans l'intégration du SMQ.

7.3 Qualité et Communication

La communication

La communication est l'un des éléments clé pour intégrer le SMQ au sein d'une entreprise (**Figure 33**) mais comment gérer la communication des concepts d'organisation ? Des documents qualité ? Des indicateurs ? ...

Faut-il diffuser l'évolution du SMQ de l'entreprise et les données qualité sur des panneaux que personne ne regarde ? Que personne n'explique ? Ou organiser des réunions avec en guise de thème la lecture d'une norme ou d'une nouvelle procédure qui au bout de 15 min transformera l'audience dans un état proche de l'anesthésie générale ?

Selon moi la communication est l'un des points essentiels dans la démarche de la Qualité mais aussi l'un des plus bâclés et ignorés au niveau des entreprises.

L'activité se décroche donc du système de management de la Qualité et se désintéresse de la Qualité, ce qui me semble paradoxal car le SMQ est la base de la stratégie et de l'organisation commune de l'ensemble des activités d'une entreprise. Elle doit donc prendre en compte la communication et garantir une interactivité entre le SMQ et l'activité.

La communication peut être liée à la Qualité par certains points comme :²²

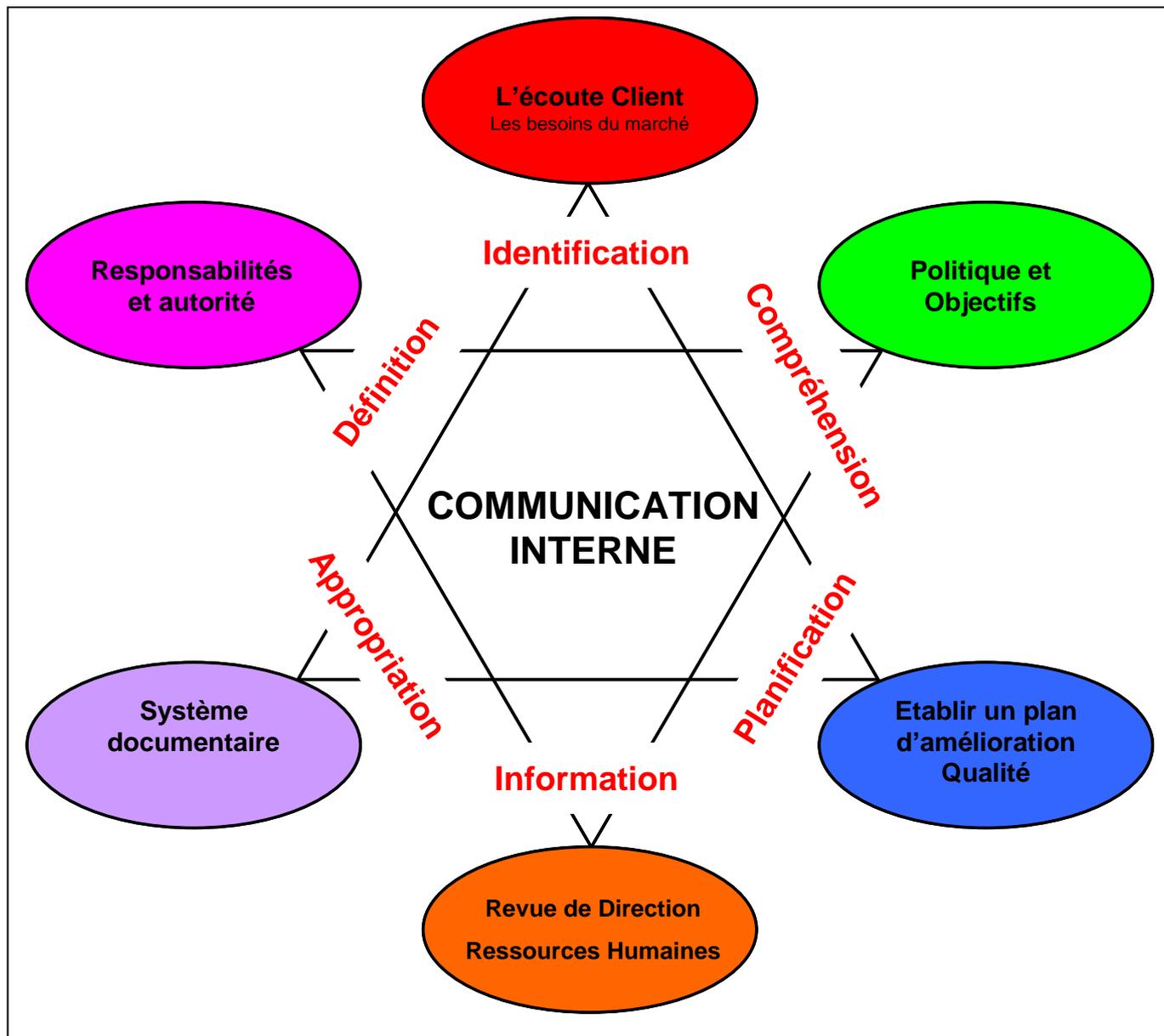
- Une politique de communication Qualité motivée et cohérente avec la politique générale d'entreprise
- Des objectifs qualités connus, compris, acceptés et cohérents avec les autres objectifs
- Des moyens d'action et de communication adéquats

Ces 3 points permettent d'éviter que la qualité soit réduite aux seuls discours, sans liens précis avec les objectifs qualités.

Ma vision sur la communication qualité est la suivante :

L'efficacité optimale d'un système et d'une organisation ne pourront être totalement révélées que par une communication réfléchie donc, cohérente et pédagogique.

Figure 33 : Les points stratégiques de communication Qualité dans une entreprise



La Formation

Les formations sont un des outils clés pour intégrer le SMQ et la philosophie de la démarche Qualité dans l'entreprise. Il est important que la direction participe à ces formations pour montrer leur engagement et l'importance de la démarche et ainsi sensibiliser le personnel entier de l'entreprise.

Le formateur Qualité qui est souvent le responsable Qualité se doit de faire passer le message à un personnel qui n'est pas convaincu de la démarche car il voit en la Qualité la plupart du temps des concepts rigides, de la « paperasse », du travail supplémentaire ou qui ne correspond pas à sa mission...

Le formateur doit savoir convaincre et montrer que la Qualité est là pour l'entreprise afin de « travailler mieux pour gagner plus ». En effet la non-qualité à un coût en termes de temps, d'argent, de ressources...

Les formations Qualité doivent être donc un lieu d'échanges entre le responsable Qualité et l'activité, avec des formations courtes posant les bonnes questions et utilisant des termes simples pour s'adapter à l'auditoire.

Le formateur doit expliquer les actions réalisées à l'aide de schémas ou de façon synthétique ainsi que démontrer le bon sens et la valeur ajoutée de la démarche pour le personnel.

Les formations que j'ai réalisées suivent toujours le même plan, le point de vue de l'auditoire avant la formation puis les objectifs de la formation, la présentation avec des exemples et enfin des petites questions pour interagir et discuter lors de la présentation. Cela permet d'impliquer l'ensemble du personnel dans la démarche Qualité de l'entreprise, car sans le personnel ... le SMQ n'est rien.

Ce chapitre termine la partie consacrée à la construction d'un SMQ dans une petite entreprise de recherche et développement. Nous avons pu découvrir la construction des processus d'appui, opérationnels et d'organisation ainsi que l'ensemble de l'organisation qui entoure ces processus.

Conclusion et ouverture à la discussion

La construction du système de management de la qualité dans cette thèse n'a pas couvert l'intégralité des processus selon la norme EN ISO 13485 (Processus Ressources humaines, Processus validation des méthodes...). Ce SMQ est également particulier par son domaine restreint d'activité et par sa demande de certification qui porte jusqu'à la mise en investigation clinique du dispositif médical innovant.

Ce travail concernant la construction d'un SMQ dans une petite entreprise de recherche et développement était de mettre en place un système de management de la qualité spécifique des activités de l'entreprise car, selon moi, il n'existe pas de modèle type de SMQ.

Vous allez me dire : « Oui, mais pourtant il est basé sur une norme identique à toutes les entreprises, cela peut être considéré comme paradoxale ... »

Je vous répondrai : « Certes, on peut construire un SMQ basé uniquement sur la norme mais pour qu'il soit efficient, il doit prendre en compte et être adapté à la réalité de l'entreprise. »

Par ailleurs, le système de management de la qualité est dynamique et évoluera avec les nouveaux besoins de l'entreprise ce qui induira des changements en terme de cartographie, de politique générale, de manuel qualité ...

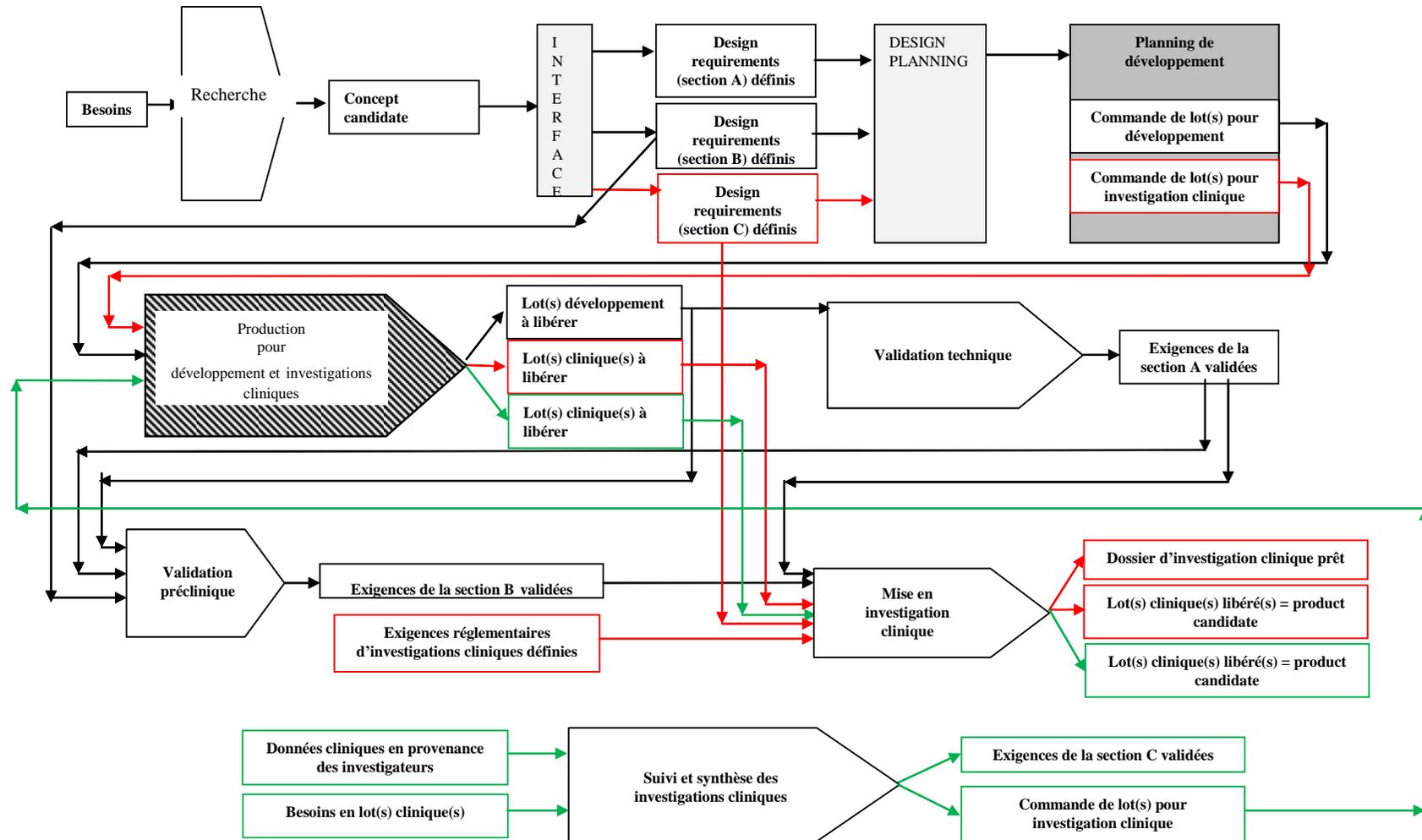
Mon apport personnel durant ces six mois de stage a permis de construire une grande partie du SMQ actuel de Nanobiotix qui permettra d'appuyer leur demande d'essai clinique auprès des autorités et de maîtriser leur organisation ainsi que leurs nombreuses interactions avec leurs prestataires, fournisseurs et sous-traitants.

Dans l'avenir, Nanobiotix peut s'orienter vers la production de ses propres dispositifs médicaux et avoir l'obtention d'une certification EN ISO 13485 ainsi que le marquage CE des DM innovants à base de nanoparticules dans le traitement dans le domaine de la cancérologie. La maîtrise de leur organisation et du développement de leurs produits innovants à travers un système de management de la qualité efficient orienté processus sera pour Nanobiotix le défi à venir.

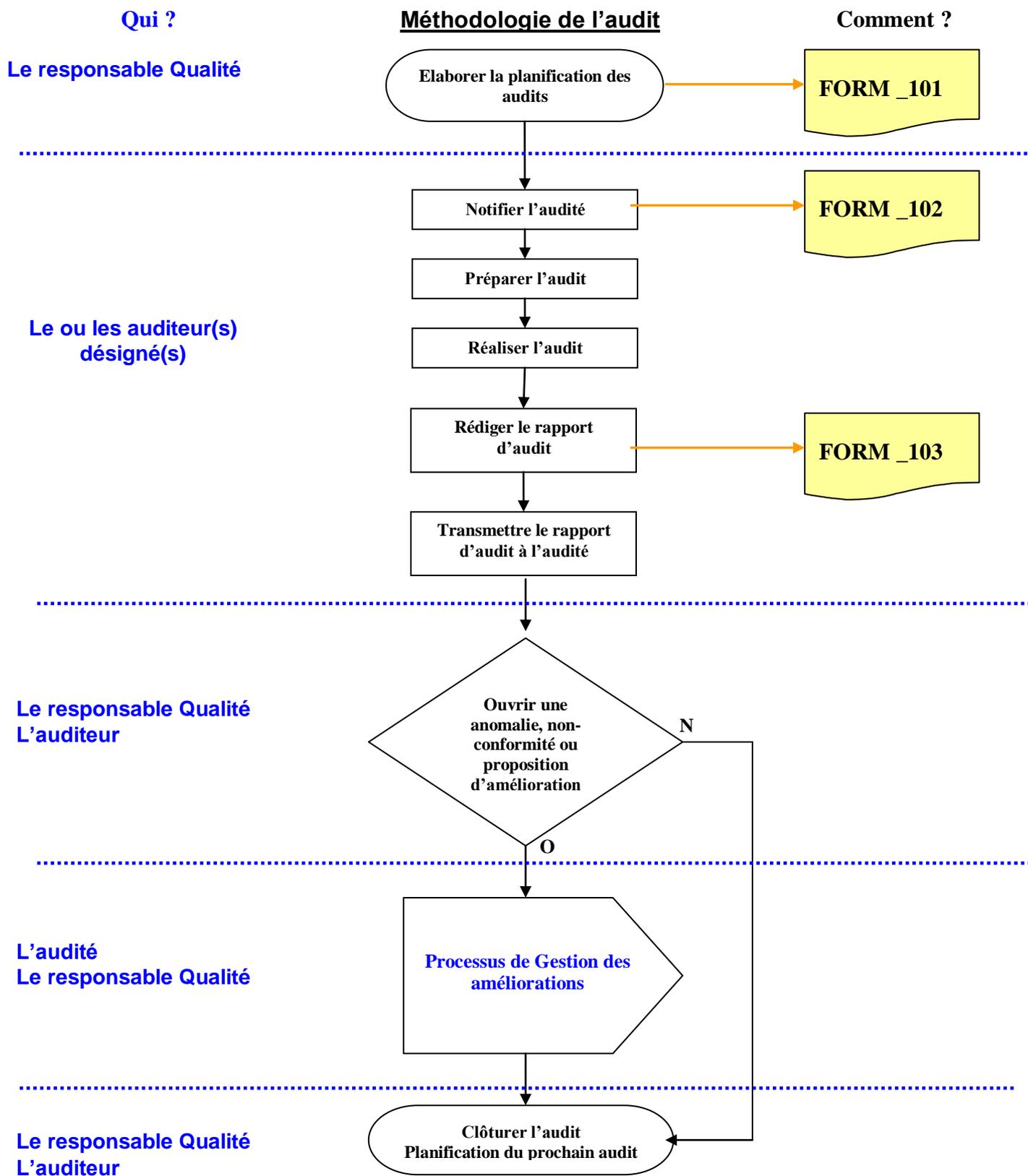
Annexes

Annexe I : Cartographie détaillée opérationnelle de la proposition 1	100
Annexe II : Logigramme récapitulatif de la méthodologie de l'audit dans le SMQ	101
Annexe III : La méthodologie de la gestion des améliorations dans l'entreprise	102
Annexe IV : La fiche processus Gestion des Améliorations ORG 104.....	103
Annexe V : La politique de gestion des risques	104
Annexe VI : La méthodologie de l'analyse de risque	105
Annexe VII : Le formulaire d'analyse de risque et son explication.....	106
Annexe VIII : Logigramme récapitulatif du sous processus évaluation des fournisseurs/prestataires/sous-traitants.....	107
Annexe IX : Formulaire 301 : Approbation des fournisseurs, prestataires et sous-traitants	108
Annexe X : Formulaire 302 : Liste des fournisseurs, prestataires et sous-traitants	108
Annexe XI : Logigramme récapitulatif du sous processus gestion des demandes d'achats.....	109
Annexe XII : Bon de commande	110
Annexe XIII : Fiche de réception	111
Annexe XIV : Le formulaire de protocole de Qualification	112
Annexe XV : La méthodologie générale d'une qualification dans la procédure	115

Annexe I : Cartographie détaillée opérationnelle de la proposition 1



Annexe II : Logigramme récapitulatif de la méthodologie de l'audit dans le SMQ

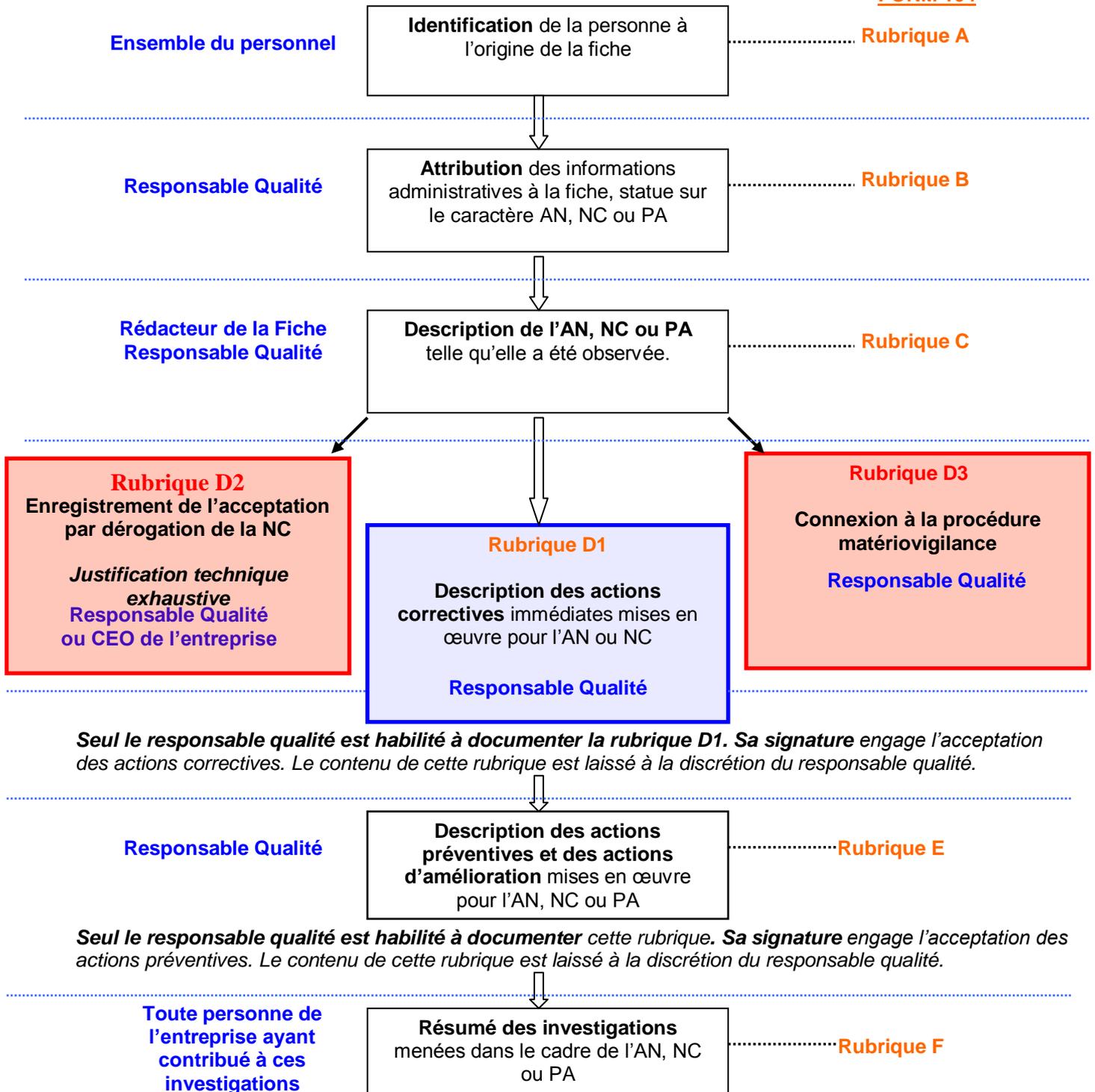


Annexe III : La méthodologie de la gestion des améliorations dans l'entreprise

Concerne exclusivement les Non-conformités

Concerne exclusivement les NC et AN

FORM 104



Seul le responsable qualité est habilité à documenter la rubrique D1. Sa signature engage l'acceptation des actions correctives. Le contenu de cette rubrique est laissé à la discrétion du responsable qualité.

Seul le responsable qualité est habilité à documenter cette rubrique. Sa signature engage l'acceptation des actions préventives. Le contenu de cette rubrique est laissé à la discrétion du responsable qualité.

Le contenu de cette rubrique peut renvoyer à tout enregistrement et document complémentaires rédigés dans le cadre de l'investigation.

Annexe IV : La fiche processus Gestion des Améliorations ORG 104

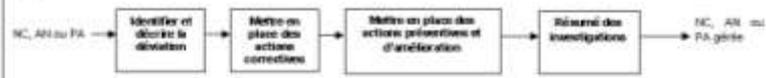
Nom / Type / Objectif /
Pilote du processus

Etape élémentaire du
processus

Interaction avec le SMQ

Interaction avec le
système documentaire

	Fiche Processus GESTION DES AMELIORATIONS	ORG 104_a Mise en service le 01 Mars 2009 Amélioration Page 1/2
---	--	---

Nom du processus Gestion des améliorations	Type de processus Seul processus support
Objectifs du processus Gérer les anomalies, non-conformités, ou propositions d'amélioration et améliorer l'organisation de l'entreprise	
Pilote du processus : Responsable Qualité	
Étapes élémentaires <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">  </div>	
Première étape élémentaire du processus Identification de la personne à l'origine de la fiche	Dernière étape élémentaire du processus Résumé des investigations
Fournisseurs internes Tous et en particulier le processus d'audit	Fournisseurs externes Tous et en particulier le processus d'audit
Clients internes Tous et en particulier les processus de pilotage (revue de direction)	Clients externes Tous.
Données d'entrée NC, AN ou PA	Données de sortie NC, AN ou PA gérée
Indicateurs de performances A définir	Indicateurs d'activités A définir
Activités et procédures liées PROC 104 : Procédure de Gestion des améliorations PROC 103 : Procédure d'audit	
Ressources matérielles : Une boîte à idées pour les propositions d'amélioration	
Ressources humaines : Tout le personnel	
Enregistrements liés FORM 104 : Fiche de gestion des améliorations	

	Date	Nom	Visé
Rédaction	01 Mars 2009	F. Audureau	
Approbation	01 Mars 2009	B. Congard-Chassel	

	Fiche Processus GESTION DES AMELIORATIONS	ORG 104_a Mise en service le 01 Mars 2009 Amélioration Page 2/2
---	--	---

Données d'entrée	Description et traduction opérationnelle
NC, AN ou PA	Conférer la définition dans la PROC 104
Données de sortie	Description et traduction opérationnelle
NC, AN ou PA gérée	Une NC, PA ou AN gérée est une NC, AN ou PA qui répond aux 2 points suivants : <ol style="list-style-type: none"> 1. Un plan d'actions a été défini et approuvé. Ce plan d'actions comprend les actions correctives, les actions préventives et les actions d'amélioration ainsi que le résumé des investigations. 2. Approbation de l'efficacité des actions réalisées selon un délai défini lors de l'approbation du plan d'actions. Le délai d'approbation de l'efficacité sera spécifique à chaque AN, NC ou PA.

Définition détaillée et opérationnelle des DE et DS du processus



Politique de Gestion des risques

Nos objectifs :

Nanobiotix s'engage dans la sécurité et la fiabilité de ces produits afin de répondre aux attentes des patients et clients.

Un responsable et une équipe multidisciplinaire sera mis en place pour appliquer la gestion des risques sur les dispositifs médicaux innovants de Nanobiotix afin d'améliorer la sécurité des patients et s'assurer du respect des exigences réglementaires.

Nos actions :

Nanobiotix mettra en place la gestion des risques, selon les recommandations de l'EN ISO 14971, sur le cycle de vie de ces produits de la conception jusqu'à la fin des investigations cliniques pour identifier, éliminer ou réduire au maximum tout risque potentiel de conception, de fabrication, lié à l'environnement (opérateur, utilisateur...).

Pour cela le processus de gestion des risques implique l'ensemble de l'entreprise Nanobiotix en assurant une sensibilisation et une formation du personnel.

La direction s'engage dans l'initiation et la coordination des activités de gestion des risques afin d'assurer la pérennité, la pertinence des analyses de risques et d'améliorer de façon continue le niveau de sécurité pour l'ensemble des produits de Nanobiotix.

De plus, la politique de gestion des risques sera mise en place de façon cohérente avec la déclaration de politique générale d'entreprise pour faire partie intégrante des objectifs stratégiques de l'entreprise.

Le résultat :

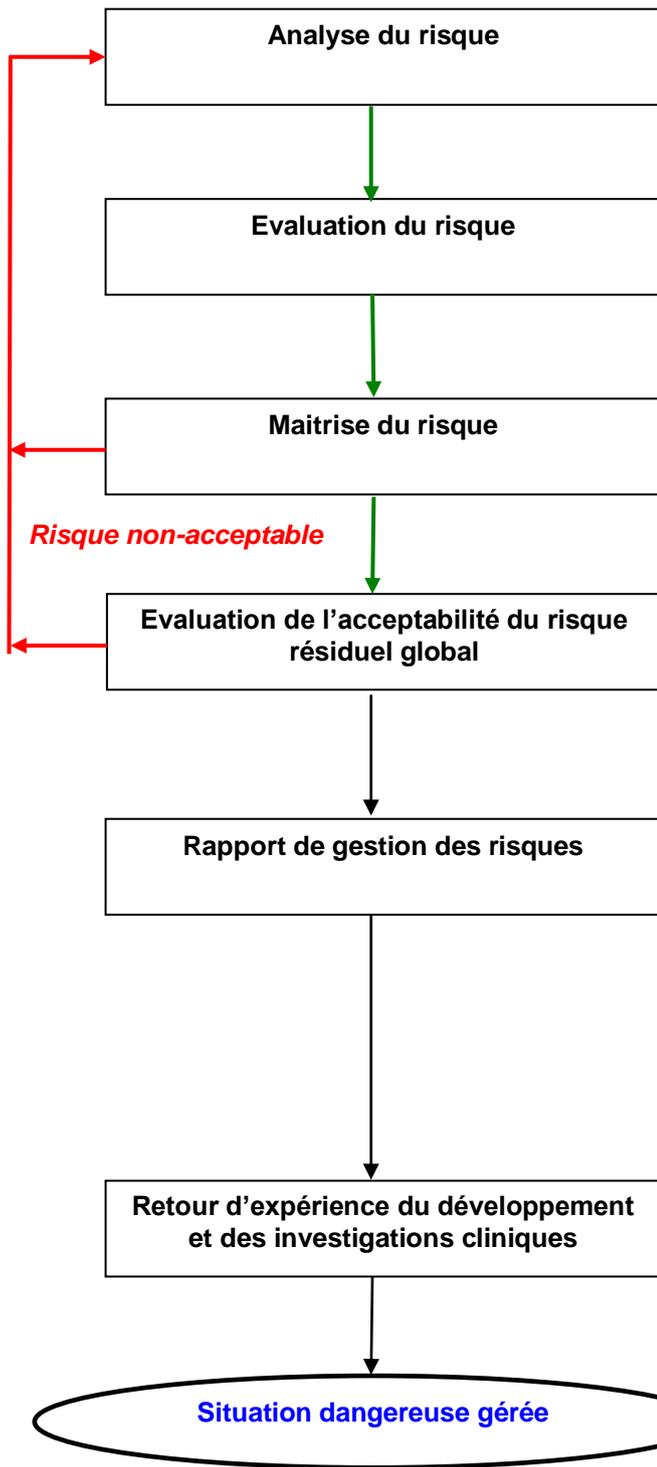
La gestion des risques devra être pertinente et précise pour que les incidents et les effets indésirables soient éliminés ou réduits autant que possible.

Nanobiotix prendra en compte le risque résiduel et assurera par un plan d'actions une prévention optimale pour les clients et patients.

En raison de notre implication aux quotidiens pour la sécurité du client et du patient, Nanobiotix fera tout son possible pour prévenir tout incident ou effet indésirable.

Laurent Levy
CEO

Annexe VI : La méthodologie de l'analyse de risque



Equipe	Pilote	Opérationnel	Nanobiotix	Expert
R	A			C
FORM 105 Description du Dispositif médical Rubrique A1 – A2 – B – C1				
R				C
FORM 105 Rubrique C2				
R	A	R	I	C
FORM 105 Rubrique D – E1 – E2				
R	A	I	I	C
Synthèse de l'ensemble des analyses de risques				
R	A	I	I	C
Revue du processus gestion des risques				
Plan de gestion des risques a été mis en place de façon appropriée				
Risque résiduel global acceptable				
Méthodes en place pour avoir le retour d'expérience du développement et des investigations cliniques				
I	I		R	
Retour d'expérience pour une mise à jour continue du processus de gestion des risques				

Annexe VII : Le formulaire d'analyse de risque et son explication

RUBRIQUE A2
 Classe de flexibilité et d'importance de la fonction

Cela permet à partir de la spécification demandée d'apprécier son degré de négociabilité ou d'impérativité

RUBRIQUE A1

Positionnement global de la situation pouvant générer un danger.

Etape	Composant concerné	Fonction	Spécification(s) demandée(s)	K	Limites	F

Mode de défaillance potentielle	Type de Mode	Effets possible sur le dispositif médical	Effets possible sur l'utilisateur	G	Causes possibles	F	Plan de surveillance actuelle ou envisagé	D	NPR	Actions préconisées	Responsable	Date	Résultats Documents associés	G'	F'	D'	NPR'

RUBRIQUE B

Identification de la situation pouvant générer un danger

RUBRIQUE C1

Evaluation de l'acceptabilité du risque
 Gravité – Fréquence - Détectabilité

RUBRIQUE C2

Calcul du Niveau de Priorité du risque
 GxFxD
 Comparaison avec les critères d'acceptabilité

RUBRIQUE D

Action pour réduire le risque

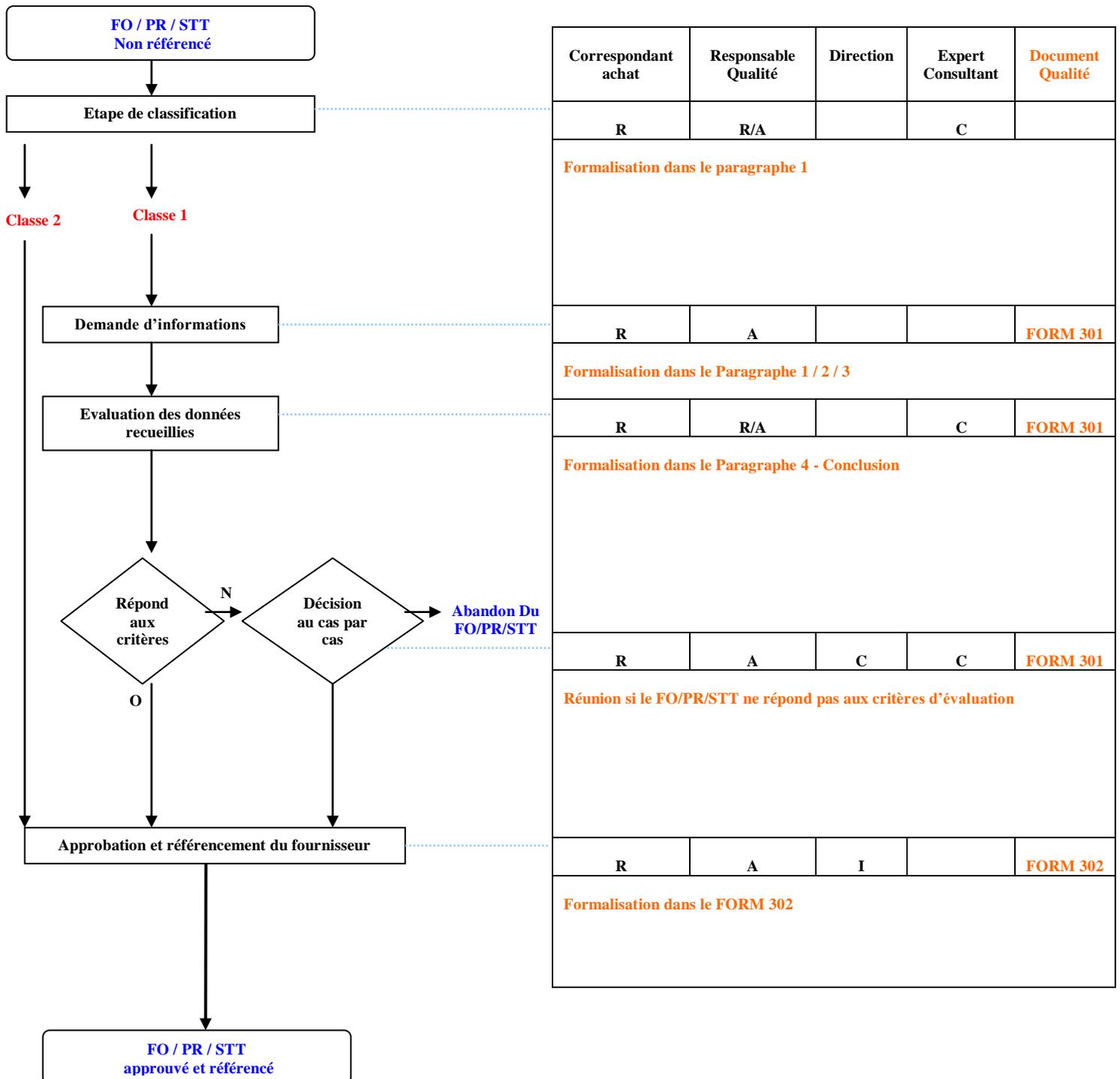
RUBRIQUE E1

Evaluation du risque résiduel
 Gravité- Fréquence- Détectabilité

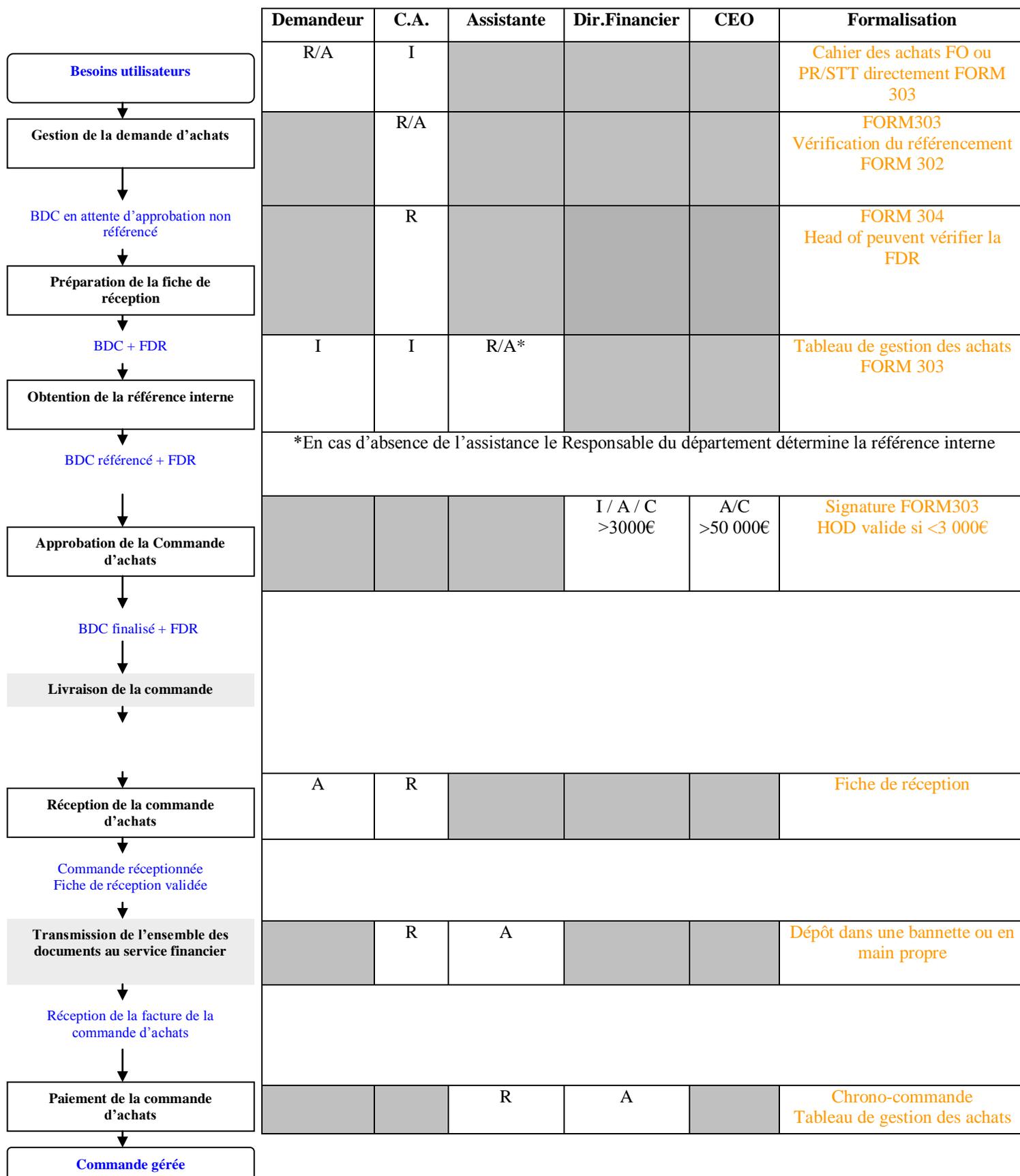
RUBRIQUE E2

Calcul du NPR résiduel
 Comparaison avec les critères d'acceptabilité

Annexe VIII : Logigramme récapitulatif du sous processus évaluation des fournisseurs/prestataires/sous-traitants



Annexe XI : Logigramme récapitulatif du sous processus gestion des demandes d'achats



Annexe XII : Bon de commande

Formulaire :		BON DE COMMANDE D'ACHATS		FORME 303 a	
		Rédigé par : F. Andrieux le 03 Mars 2005 Approuvé par : B. Cougnet Directeur d'achat 2006		Mise en service le 05 Mars 2005	
Numéro de TVA des entreprises (FR 04470280)	Nom fournisseur Type Classe Niveau de responsabilité achat Date de commande Référence commande Nanobiotix Référence commande Entreprise	Liste de choix déroulant pour faciliter la saisie en évitant les erreurs de saisie			
Distributeur Adresse de livraison Adresse de facturation	Adresse de livraison Adresse de facturation	Approbation (rouge ou vert)	Indication automatique du circuit d'approbation couleur rouge ou verte en fonction du montant total de la commande		
Références	Description produit	Prix Unité (€)	Quantité	Révision (€)	Prix Total HT (€)
Sous-Total HT Frais de Port TVA		Calcul automatique du montant de chaque référence			
Total TTC					
Modalités de paiement		Indication des modalités de paiements et indication du niveau de priorité de la commande			
Niveau de Priorité					

Liste de choix déroulant pour faciliter la saisie en évitant les erreurs de saisie

Indication automatique du circuit d'approbation couleur rouge ou verte en fonction du montant total de la commande

Calcul automatique du montant de chaque référence

Indication des modalités de paiements et indication du niveau de priorité de la commande

Annexe XIII : Fiche de réception



Formulaire :
FICHE DE RECEPTION DES
ACHATS

FORM 304 - v
MISE EN VIGNEUR LE
01/04/2019
BUSA
Page 2/2

Demandeur :
Nom correspondant achat : _____
Date de réception : _____
Référence commande interne : _____

Fournisseur/Prestateur/Service interne :
Référence commande externe : _____

Description de la commande :

Contrôle standard :

00000 1 - Coherence entre le Bon de Commande et la commande réelle livrée.
00000 2 - Contraste des unités réelles et comparaison avec les quantités demandées
00000 3 - Respect du délai de livraison (si non respecté faire un FORM 104)
00000 4 - Coherence entre les références produits demandés et les produits réceptionnés.

Contrôle spécifique et nécessaire selon le cadre des charges ou le contrat commercial :

00000 M. P.
00000

Contrôle à réception Conforme Non Conforme

Après avoir procédé à la réception détaillée de l'achat, le fournisseur se réserve le droit de ne pas livrer les quantités et/ou de livrer des quantités de qualité inférieure à celles demandées, sous réserve de la possibilité de faire un FORM 104.

Réserve si Non-Conformité à réception :
(à compléter au cas où Qualité inférieure à un FORM 104)

Recevable :
Date : _____
Signature : _____

Fournisseur/Prestateur/Service interne :
Date : _____
Signature : _____

← Contrôle standard à réception

← Contrôle spécifique à réception

← Déclaration de conformité qui engage le paiement

← Réserves sur l'achat

← Signature

Annexe XIV : Le formulaire de protocole de Qualification

	Formulaire :	Révision : FORM 106
	PROTOCOLE DE QUALIFICATION	Version : 4
		Date d'actualisation : 01 Mai 2008
		Page : 2 sur 11

PROTOCOLE DE QUALIFICATION D'ÉQUIPEMENT

Nom du Projet ou de l'équipement : _____

Auteur		
	Signature	Date
Reveu		
	Signature	Date
Approbation		
	Signature	Date

TYPE DE QUALIFICATION MISE EN ŒUVRE :

QI [] QO [] QP []
Qualification d'installation Qualification opérationnelle Qualification de performance

Introduction :

Date de création : 01 Mai 2008 Page : 2 Date de la prochaine révision : 01 Mai 2008
Tous les droits réservés. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la société est formellement interdite.

Nom de l'équipement ou projet

Identification des acteurs

Identification du type de qualification

Introduction de la qualification

	Formulaire :	Révision : FORM 106
	PROTOCOLE DE QUALIFICATION	Version : 4
		Date d'actualisation : 01 Mai 2008
		Page : 2 sur 11

Objectif du document :

Description de la Qualification de l'équipement ou du système.
 Il fournit les instructions de tests, les critères d'acceptation associés et les checkes pour la base des résultats lors de la réalisation des tests.

DESCRIPTION DE LA QUALIFICATION :

Description de la Qualification :

Description de l'équipement et son utilisation prévue (joindre des documents le cas échéant) :

Ce document s'applique à une :

Qualification initiale Qualification périodique Change control sur l'équipement

Description du contexte de re-qualification ou de change control :

Documents support :

Documents	Références (Date d'approbation)

Date de création : 01 Mai 2008 Page : 2 Date de la prochaine révision : 01 Mai 2008
Tous les droits réservés. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la société est formellement interdite.

Objectif du document

Description opérationnelle de la Qualification

Choix du contexte de la Qualification

Traçabilité des documents supports lors de la Qualification

Le formulaire de protocole de Qualification

	Formulaire : PROTOCOLE DE QUALIFICATION	Référence : F 2014 104 Version : 1 Date d'application : 01 Mai 2014 Page : 3 sur 11	REBONDIE B Qualification d'installation QI Date de la QI :																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr style="background-color: #e1ecf4;"> <th style="width: 5%;">N° de test</th> <th style="width: 35%;">Description</th> <th style="width: 15%;">Confirmez</th> <th style="width: 45%;">Références / Références de documents</th> <th style="width: 10%;">Statut (OK/Non OK)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>QI-1</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-2</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-3</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-4</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-5</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-6</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-7</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-8</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-9</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-10</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-11</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-12</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-13</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-14</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-15</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-16</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-17</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-18</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-19</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-20</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-21</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-22</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-23</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-24</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-25</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-26</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-27</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-28</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-29</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-30</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-31</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-32</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-33</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-34</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-35</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-36</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-37</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-38</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-39</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-40</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-41</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-42</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-43</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-44</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-45</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-46</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-47</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-48</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-49</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-50</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-51</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-52</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-53</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-54</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-55</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-56</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-57</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-58</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-59</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-60</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-61</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-62</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-63</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-64</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-65</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-66</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-67</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-68</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-69</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-70</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-71</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-72</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-73</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-74</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-75</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-76</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-77</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-78</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-79</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-80</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-81</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-82</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-83</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-84</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-85</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-86</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-87</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-88</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-89</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-90</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-91</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-92</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-93</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-94</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-95</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-96</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-97</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-98</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-99</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QI-100</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			N° de test	Description	Confirmez	Références / Références de documents	Statut (OK/Non OK)	QI-1		OK/ Non			QI-2		OK/ Non			QI-3		OK/ Non			QI-4		OK/ Non			QI-5		OK/ Non			QI-6		OK/ Non			QI-7		OK/ Non			QI-8		OK/ Non			QI-9		OK/ Non			QI-10		OK/ Non			QI-11		OK/ Non			QI-12		OK/ Non			QI-13		OK/ Non			QI-14		OK/ Non			QI-15		OK/ Non			QI-16		OK/ Non			QI-17		OK/ Non			QI-18		OK/ Non			QI-19		OK/ Non			QI-20		OK/ Non			QI-21		OK/ Non			QI-22		OK/ Non			QI-23		OK/ Non			QI-24		OK/ Non			QI-25		OK/ Non			QI-26		OK/ Non			QI-27		OK/ Non			QI-28		OK/ Non			QI-29		OK/ Non			QI-30		OK/ Non			QI-31		OK/ Non			QI-32		OK/ Non			QI-33		OK/ Non			QI-34		OK/ Non			QI-35		OK/ Non			QI-36		OK/ Non			QI-37		OK/ Non			QI-38		OK/ Non			QI-39		OK/ Non			QI-40		OK/ Non			QI-41		OK/ Non			QI-42		OK/ Non			QI-43		OK/ Non			QI-44		OK/ Non			QI-45		OK/ Non			QI-46		OK/ Non			QI-47		OK/ Non			QI-48		OK/ Non			QI-49		OK/ Non			QI-50		OK/ Non			QI-51		OK/ Non			QI-52		OK/ Non			QI-53		OK/ Non			QI-54		OK/ Non			QI-55		OK/ Non			QI-56		OK/ Non			QI-57		OK/ Non			QI-58		OK/ Non			QI-59		OK/ Non			QI-60		OK/ Non			QI-61		OK/ Non			QI-62		OK/ Non			QI-63		OK/ Non			QI-64		OK/ Non			QI-65		OK/ Non			QI-66		OK/ Non			QI-67		OK/ Non			QI-68		OK/ Non			QI-69		OK/ Non			QI-70		OK/ Non			QI-71		OK/ Non			QI-72		OK/ Non			QI-73		OK/ Non			QI-74		OK/ Non			QI-75		OK/ Non			QI-76		OK/ Non			QI-77		OK/ Non			QI-78		OK/ Non			QI-79		OK/ Non			QI-80		OK/ Non			QI-81		OK/ Non			QI-82		OK/ Non			QI-83		OK/ Non			QI-84		OK/ Non			QI-85		OK/ Non			QI-86		OK/ Non			QI-87		OK/ Non			QI-88		OK/ Non			QI-89		OK/ Non			QI-90		OK/ Non			QI-91		OK/ Non			QI-92		OK/ Non			QI-93		OK/ Non			QI-94		OK/ Non			QI-95		OK/ Non			QI-96		OK/ Non			QI-97		OK/ Non			QI-98		OK/ Non			QI-99		OK/ Non			QI-100		OK/ Non	
N° de test	Description	Confirmez	Références / Références de documents	Statut (OK/Non OK)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
QI-1		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-2		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-3		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-4		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-5		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-6		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-7		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-8		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-9		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-10		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-11		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-12		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-13		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-14		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-15		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-16		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-17		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-18		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-19		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-20		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-21		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-22		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-23		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-24		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-25		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-26		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-27		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-28		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-29		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-30		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-31		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-32		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-33		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-34		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-35		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-36		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-37		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-38		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-39		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-40		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-41		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-42		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-43		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-44		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-45		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-46		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-47		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-48		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-49		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-50		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-51		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-52		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-53		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-54		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-55		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-56		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-57		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-58		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-59		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-60		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-61		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-62		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-63		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-64		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-65		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-66		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-67		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-68		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-69		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-70		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-71		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-72		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-73		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-74		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-75		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-76		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-77		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-78		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-79		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-80		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-81		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-82		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-83		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-84		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-85		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-86		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-87		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-88		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-89		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-90		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-91		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-92		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-93		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-94		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-95		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-96		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-97		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-98		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-99		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
QI-100		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									

La rubrique pour la Qualification Initiale
 Référence, Description, Commentaire des tests
Une page pour l'ensemble des tests QI

	Formulaire : PROTOCOLE DE QUALIFICATION	Référence : F 2014 104 Version : 1 Date d'application : 01 Mai 2014 Page : 3 sur 11	REBONDIE C Qualification opérationnelle QO Date de test :																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr style="background-color: #e1ecf4;"> <th colspan="6">Test QO :</th> </tr> <tr> <th style="width: 5%;">N° de test</th> <th style="width: 35%;">Description</th> <th style="width: 15%;">Confirmez</th> <th style="width: 45%;">Références / Références de documents</th> <th style="width: 10%;">Statut (OK/Non OK)</th> <th style="width: 10%;">Prévu par REBONDIE / Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>QO-1</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-2</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-3</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-4</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-5</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-6</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-7</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-8</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-9</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-10</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-11</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-12</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-13</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-14</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-15</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-16</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-17</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-18</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-19</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-20</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-21</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-22</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-23</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-24</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-25</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-26</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-27</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-28</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-29</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-30</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-31</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-32</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-33</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-34</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-35</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-36</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-37</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-38</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-39</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-40</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-41</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-42</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-43</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-44</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-45</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-46</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-47</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-48</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-49</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-50</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-51</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-52</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-53</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-54</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-55</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-56</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-57</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-58</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-59</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-60</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-61</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-62</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-63</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-64</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-65</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-66</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-67</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-68</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-69</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-70</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-71</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-72</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-73</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-74</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-75</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-76</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-77</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-78</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-79</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-80</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-81</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-82</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-83</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-84</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-85</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-86</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-87</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-88</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-89</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-90</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-91</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-92</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-93</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-94</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-95</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-96</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-97</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-98</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-99</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>QO-100</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			Test QO :						N° de test	Description	Confirmez	Références / Références de documents	Statut (OK/Non OK)	Prévu par REBONDIE / Date	QO-1		OK/ Non				QO-2		OK/ Non				QO-3		OK/ Non				QO-4		OK/ Non				QO-5		OK/ Non				QO-6		OK/ Non				QO-7		OK/ Non				QO-8		OK/ Non				QO-9		OK/ Non				QO-10		OK/ Non				QO-11		OK/ Non				QO-12		OK/ Non				QO-13		OK/ Non				QO-14		OK/ Non				QO-15		OK/ Non				QO-16		OK/ Non				QO-17		OK/ Non				QO-18		OK/ Non				QO-19		OK/ Non				QO-20		OK/ Non				QO-21		OK/ Non				QO-22		OK/ Non				QO-23		OK/ Non				QO-24		OK/ Non				QO-25		OK/ Non				QO-26		OK/ Non				QO-27		OK/ Non				QO-28		OK/ Non				QO-29		OK/ Non				QO-30		OK/ Non				QO-31		OK/ Non				QO-32		OK/ Non				QO-33		OK/ Non				QO-34		OK/ Non				QO-35		OK/ Non				QO-36		OK/ Non				QO-37		OK/ Non				QO-38		OK/ Non				QO-39		OK/ Non				QO-40		OK/ Non				QO-41		OK/ Non				QO-42		OK/ Non				QO-43		OK/ Non				QO-44		OK/ Non				QO-45		OK/ Non				QO-46		OK/ Non				QO-47		OK/ Non				QO-48		OK/ Non				QO-49		OK/ Non				QO-50		OK/ Non				QO-51		OK/ Non				QO-52		OK/ Non				QO-53		OK/ Non				QO-54		OK/ Non				QO-55		OK/ Non				QO-56		OK/ Non				QO-57		OK/ Non				QO-58		OK/ Non				QO-59		OK/ Non				QO-60		OK/ Non				QO-61		OK/ Non				QO-62		OK/ Non				QO-63		OK/ Non				QO-64		OK/ Non				QO-65		OK/ Non				QO-66		OK/ Non				QO-67		OK/ Non				QO-68		OK/ Non				QO-69		OK/ Non				QO-70		OK/ Non				QO-71		OK/ Non				QO-72		OK/ Non				QO-73		OK/ Non				QO-74		OK/ Non				QO-75		OK/ Non				QO-76		OK/ Non				QO-77		OK/ Non				QO-78		OK/ Non				QO-79		OK/ Non				QO-80		OK/ Non				QO-81		OK/ Non				QO-82		OK/ Non				QO-83		OK/ Non				QO-84		OK/ Non				QO-85		OK/ Non				QO-86		OK/ Non				QO-87		OK/ Non				QO-88		OK/ Non				QO-89		OK/ Non				QO-90		OK/ Non				QO-91		OK/ Non				QO-92		OK/ Non				QO-93		OK/ Non				QO-94		OK/ Non				QO-95		OK/ Non				QO-96		OK/ Non				QO-97		OK/ Non				QO-98		OK/ Non				QO-99		OK/ Non				QO-100		OK/ Non		
Test QO :																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
N° de test	Description	Confirmez	Références / Références de documents	Statut (OK/Non OK)	Prévu par REBONDIE / Date																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
QO-1		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-2		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-3		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-4		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-5		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-6		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-7		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-8		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-9		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-10		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-11		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-12		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-13		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-14		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-15		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-16		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-17		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-18		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-19		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-20		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-21		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-22		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-23		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-24		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-25		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-26		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-27		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-28		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-29		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-30		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-31		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-32		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-33		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-34		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-35		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-36		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-37		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-38		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-39		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-40		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-41		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-42		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-43		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-44		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-45		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-46		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-47		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-48		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-49		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-50		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-51		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-52		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-53		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-54		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-55		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-56		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-57		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-58		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-59		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-60		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-61		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-62		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-63		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-64		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-65		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-66		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-67		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-68		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-69		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-70		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-71		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-72		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-73		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-74		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-75		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-76		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-77		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-78		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-79		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-80		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-81		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-82		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-83		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-84		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-85		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-86		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-87		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-88		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-89		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-90		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-91		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-92		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-93		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-94		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-95		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-96		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-97		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-98		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-99		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-100		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				

La rubrique pour la Qualification Opérationnelle
 Référence, Description, Commentaire des tests
Une page par test QO

	Formulaire : PROTOCOLE DE QUALIFICATION	Référence : F 2014 104 Version : 1 Date d'application : 01 Mai 2014 Page : 3 sur 11	REBONDIE D SYNTHESE DES QO																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr style="background-color: #e1ecf4;"> <th style="width: 5%;">N° de test</th> <th style="width: 35%;">Description</th> <th style="width: 15%;">Confirmez</th> <th style="width: 45%;">Références / Références de documents</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>QO-1</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-2</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-3</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-4</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-5</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-6</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-7</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-8</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-9</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-10</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-11</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-12</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-13</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-14</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-15</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-16</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-17</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-18</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-19</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-20</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-21</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-22</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-23</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-24</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-25</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-26</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-27</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-28</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-29</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-30</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-31</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-32</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-33</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-34</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-35</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-36</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-37</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-38</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-39</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-40</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-41</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-42</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-43</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-44</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-45</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-46</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-47</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-48</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-49</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-50</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-51</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-52</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-53</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-54</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-55</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-56</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-57</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-58</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-59</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-60</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-61</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-62</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-63</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-64</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-65</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-66</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-67</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-68</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-69</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-70</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-71</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-72</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-73</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-74</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-75</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-76</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-77</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-78</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-79</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-80</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-81</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-82</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-83</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-84</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-85</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-86</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-87</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-88</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-89</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-90</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-91</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-92</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-93</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-94</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-95</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-96</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-97</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-98</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-99</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> <tr><td>QO-100</td><td></td><td>OK/ Non</td><td></td></tr> </tbody> </table>			N° de test	Description	Confirmez	Références / Références de documents	QO-1		OK/ Non		QO-2		OK/ Non		QO-3		OK/ Non		QO-4		OK/ Non		QO-5		OK/ Non		QO-6		OK/ Non		QO-7		OK/ Non		QO-8		OK/ Non		QO-9		OK/ Non		QO-10		OK/ Non		QO-11		OK/ Non		QO-12		OK/ Non		QO-13		OK/ Non		QO-14		OK/ Non		QO-15		OK/ Non		QO-16		OK/ Non		QO-17		OK/ Non		QO-18		OK/ Non		QO-19		OK/ Non		QO-20		OK/ Non		QO-21		OK/ Non		QO-22		OK/ Non		QO-23		OK/ Non		QO-24		OK/ Non		QO-25		OK/ Non		QO-26		OK/ Non		QO-27		OK/ Non		QO-28		OK/ Non		QO-29		OK/ Non		QO-30		OK/ Non		QO-31		OK/ Non		QO-32		OK/ Non		QO-33		OK/ Non		QO-34		OK/ Non		QO-35		OK/ Non		QO-36		OK/ Non		QO-37		OK/ Non		QO-38		OK/ Non		QO-39		OK/ Non		QO-40		OK/ Non		QO-41		OK/ Non		QO-42		OK/ Non		QO-43		OK/ Non		QO-44		OK/ Non		QO-45		OK/ Non		QO-46		OK/ Non		QO-47		OK/ Non		QO-48		OK/ Non		QO-49		OK/ Non		QO-50		OK/ Non		QO-51		OK/ Non		QO-52		OK/ Non		QO-53		OK/ Non		QO-54		OK/ Non		QO-55		OK/ Non		QO-56		OK/ Non		QO-57		OK/ Non		QO-58		OK/ Non		QO-59		OK/ Non		QO-60		OK/ Non		QO-61		OK/ Non		QO-62		OK/ Non		QO-63		OK/ Non		QO-64		OK/ Non		QO-65		OK/ Non		QO-66		OK/ Non		QO-67		OK/ Non		QO-68		OK/ Non		QO-69		OK/ Non		QO-70		OK/ Non		QO-71		OK/ Non		QO-72		OK/ Non		QO-73		OK/ Non		QO-74		OK/ Non		QO-75		OK/ Non		QO-76		OK/ Non		QO-77		OK/ Non		QO-78		OK/ Non		QO-79		OK/ Non		QO-80		OK/ Non		QO-81		OK/ Non		QO-82		OK/ Non		QO-83		OK/ Non		QO-84		OK/ Non		QO-85		OK/ Non		QO-86		OK/ Non		QO-87		OK/ Non		QO-88		OK/ Non		QO-89		OK/ Non		QO-90		OK/ Non		QO-91		OK/ Non		QO-92		OK/ Non		QO-93		OK/ Non		QO-94		OK/ Non		QO-95		OK/ Non		QO-96		OK/ Non		QO-97		OK/ Non		QO-98		OK/ Non		QO-99		OK/ Non		QO-100		OK/ Non
N° de test	Description	Confirmez	Références / Références de documents																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
QO-1		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-2		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-3		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-4		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-5		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-6		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-7		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-8		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-9		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-10		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-11		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-12		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-13		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-14		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-15		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-16		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-17		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-18		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-19		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-20		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-21		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-22		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-23		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-24		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-25		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-26		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-27		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-28		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-29		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-30		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-31		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-32		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-33		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-34		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-35		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-36		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-37		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-38		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-39		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-40		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-41		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-42		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-43		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-44		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-45		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-46		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-47		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-48		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-49		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-50		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-51		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-52		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-53		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-54		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-55		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-56		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-57		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-58		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-59		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-60		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-61		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-62		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-63		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-64		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-65		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-66		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-67		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-68		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-69		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-70		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-71		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-72		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-73		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-74		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-75		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-76		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-77		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-78		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-79		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-80		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-81		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-82		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-83		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-84		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-85		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-86		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-87		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-88		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-89		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-90		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-91		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-92		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-93		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-94		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-95		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-96		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-97		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-98		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-99		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
QO-100		OK/ Non																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				

La rubrique synthèse de la QO
Une page pour la synthèse de la QO

Le formulaire de protocole de Qualification

Formulaire :
PROTOCOLE DE QUALIFICATION

REMARQUE 1 :
Tous les paramètres énumérés dans les articles de qualification doivent indiquer **quels** les noms et les titres de toutes les personnes impliquées.

Nom	Fonction	Signature	Titre

REMARQUE 2 :
Les annexes jointes doivent être de la même nature que les articles de qualification.

N° article	Description	Différence document	Annexe de dossier

REMARQUE 3 :
RECORD DES NON CONFORMITES

N° article	N° FICHIER	Adresse de l'act	N° de l'act	Statut

RECORD DES ANOMALIES

N° article	N° FICHIER	Adresse de l'act	N° de l'act	Statut

Formulaire :
PROTOCOLE DE QUALIFICATION

REMARQUE 1 :

Discussion des résultats

Conclusion de la qualification

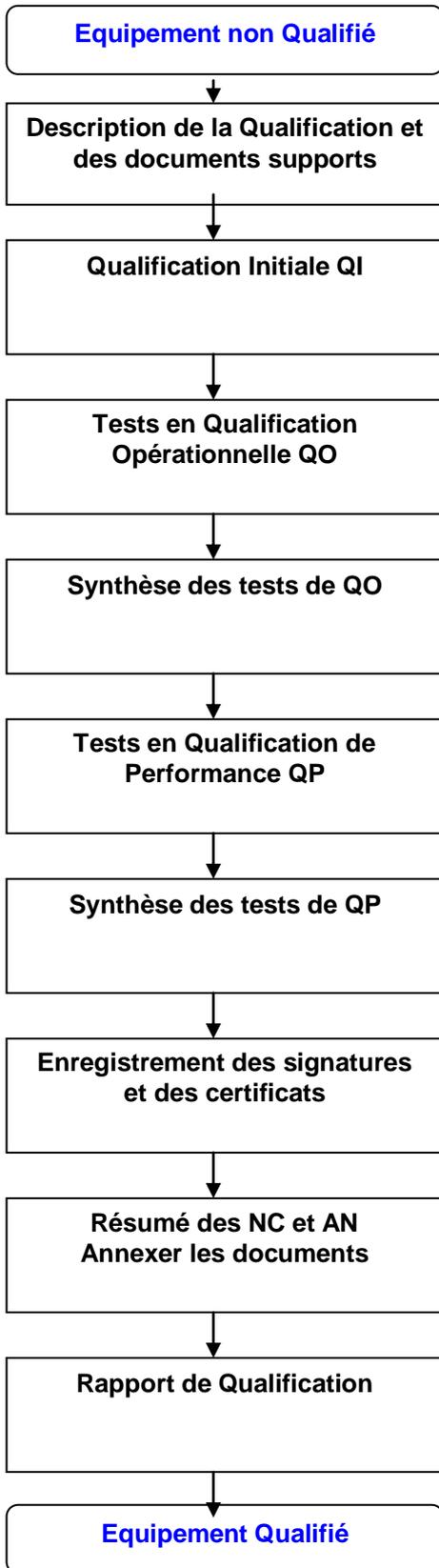
Une partie Discussion

Inclusion des NC et AN durant la qualification et explications.
Discussion sur les objectifs initiaux.

Une zone de conclusion

Permet de clôturer sur la statut de l'équipement ou du système.

Annexe XV : La méthodologie générale d'une qualification dans la procédure



Utilisateur Equipe Qualification	Responsable Qualification	Head of QA	Formalisation
R	R/A	R	FORM 106 Introduction Rubrique A
R	A	I	FORM 106 Rubrique B
R	A	I	FORM 106 Rubrique C
I	R/A	I	FORM 106 Rubrique D
R	A	I	FORM 106 Rubrique E
I	R/A	I	FORM 106 Rubrique F
R	A	I	FORM 106 Rubrique G
R	R	A	FORM 106 Rubrique H Rubrique I
I	R/A	I/C	FORM 106 Rubrique J

Bibliographie

¹ Directive 93/42/CEE, *Relative aux dispositifs médicaux*, JO L 169 du 12 Juillet 1993 modifié par la Directive 2007/47/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998.

² Site internet de la société Nanobiotix, *Home*, www.nanobiotix.com, consulté le lundi 6 Juillet 2009.

³ Site internet de la société Nanobiotix, Site internet de la société Nanobiotix, <http://www.nanobiotix.com/technology-products/#nanoXray>, consulté le lundi 6 Juillet 2009.

⁴ Site internet de la société Nanobiotix, Site internet de la société Nanobiotix, <http://www.nanobiotix.com/technology-products/#howdoes>, consulté le lundi 6 Juillet 2009.

⁵ Directive 93/42/CEE, *Relative aux dispositifs médicaux*, Journal Officiel CE, 12 Juillet 1993

⁶ TARABAH Fouad, *Réglementation Européenne des Dispositifs Médicaux, Approche historique et technique*, AFNOR 2008.

⁷ TARABAH Fouad, *Réglementation Européenne des Dispositifs Médicaux, Approche historique et technique*, AFNOR 2008.

⁸ NF EN ISO 13485, *Dispositifs médicaux, Système de management de la qualité, Exigences à des fins réglementaires*, AFNOR 2004

⁹ NF EN ISO 9001, *Système de management de la qualité, Exigences à des fins réglementaires*, AFNOR 2008

¹⁰ Directive 93/42/CEE, *Relative aux dispositifs médicaux*, Journal Officiel CE, 12 Juillet 1993

¹¹ TARABAH Fouad, *Réglementation Européenne des Dispositifs Médicaux, Approche historique et technique*, AFNOR 2008.

¹² SNITEM, *Les PME du Dispositif médical inquiète pour leur avenir*, Snitem info n°173, Hiver 2008.

¹³ Directive 2007/47/CE, *du Parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du conseil concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocide*, JOUE L.247, 21 Septembre 2007.

¹⁴ TARABAH Fouad, *Réglementation Européenne des Dispositifs Médicaux, Approche historique et technique*, AFNOR 2008.

¹⁵ Site internet du comité européen de normalisation, <http://www.cen.eu>

¹⁶ Site internet de l'ISO, <http://www.iso.org/iso/fr/home.html>

¹⁷ NF EN ISO 13485, *Dispositifs médicaux, Système de management de la qualité, Exigences à des fins réglementaires*, AFNOR 2004

¹⁸ NF EN ISO 14971, *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, AFNOR Juin 2007

¹⁹ Société STRATEGIQUAL, Fouad Tarabah, *Interprétation de la norme ISO 9001v2000*

²⁰ Device Med Numéro 2, *La conception et le développement des dispositifs médicaux*, Mars-Avril 2009

²¹ Société STRATEGIQUAL, Fouad Tarabah, *Interprétation de la norme ISO 9001v2000*

²² Société STRATEGIQUAL, Fouad Tarabah, *Interprétation de la norme ISO 9001v2000*

Nom-Prénom : AUDUREAU FLORENT

Titre de la thèse : CONSTRUCTION D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE
POUR UN DISPOSITIF MEDICAL INNOVANT

Résumé de la thèse :

Une entreprise, pour atteindre ces objectifs de mettre sur le marché un dispositif médical innovant, doit totalement maîtriser son organisation. Pour structurer et piloter de façon efficiente son organisation, le développement d'un Système de Management de la Qualité est important. Ce Système de Management de la Qualité basé sur les concepts des normes de la série EN ISO 9000v2008 et plus particulièrement sur celui de l'EN ISO 13485 dédié aux dispositifs médicaux permettra d'accompagner l'entreprise tout au long de son développement et d'assurer en permanence une maîtrise de ces activités afin de répondre aux exigences réglementaires de la directive 93/42/CEE, modifiée 2007/47/CEE. Cette thèse permettra tout d'abord dans une première partie d'expliquer le contexte autour de la démarche qualité concernant les dispositifs médicaux innovants à base de nanoparticules. Une seconde partie théorique concernera l'approche processus et la mise en place d'un système de management de la Qualité. Une dernière partie montrera la construction opérationnelle du système de management de la Qualité dans un domaine d'activité restreint qui va de la recherche et développement jusqu'aux investigations cliniques. Ce système aura pour but d'amener et de maîtriser le dispositif médical innovant à base de nanoparticules en essai clinique chez l'homme dans le domaine de la cancérologie.

MOTS CLES :

SYSTEME MANAGEMENT QUALITE, DISPOSITIF MEDICAL, NANOPARTICULE

JURY

PRESIDENT : Mme Christine HERRENKNECHT – Professeur de Chimie-Analytique
Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESEURS : M. Gaël GRIMANDI – Praticien Hospitalier
Professeur associé à la faculté de Pharmacie de Nantes
M. Fouad TARABAH – Pharmacien consultant Qualité/Réglementaire
Professeur associé à la faculté de Pharmacie de Chatenay-Malabry
5, rue Jean Baptiste Clément 92296 Châtenay-Malabry

Adresse de l'auteur : 26, rue Edouard Jacques 75014 Paris