E 22

Préparation à l'ISO 13485

Objectif

1 Démarche qualité
- **1.1 Historique et références**
- **1.2 Application**

2 Principes et étapes

3 Approche processus
- **3.1 Définitions**
- **3.2 Processus**
- **3.3 Cartographie des processus**
- **3.4 Approche processus**

4 Exigences du SMQ
- **4.1 Exigences générales**
- **4.2 Documentation**

5 Responsabilité de la direction
- **5.1 Engagements**
- **5.2 Ecoute client**
- **5.3 Politique qualité**
- **5.4 Planification**
- **5.5 Responsabilité**
- **5.6 Revue de direction**

6 Management des ressources
- **6.1 Ressources**
- **6.2 Personnel**
- **6.3 Infrastructures**
- **6.4 Environnement de travail**

7 Réalisation du produit
- **7.1 Planification**
- **7.2 Processus clients**
- **7.3 Conception et développement**
- **7.4 Achats**
- **7.5 Production**
- **7.6 Equipements**

8 Mesurage, analyse et amélioration
- **8.1 Généralités**
- **8.2 Surveillance et mesurage**
- **8.3 Produit non conforme**
- **8.4 Analyse des données**
- **8.5 Amélioration**

Annexes

Objectif du module : Préparation à la mise en œuvre, la certification et le maintien de votre système de management de la qualité ISO 13485 pour pouvoir :

- respecter les exigences réglementaires applicables
- améliorer la santé publique grâce à des dispositifs médicaux sans danger
- augmenter la satisfaction des parties intéressées

1 Démarche qualité

1.1 Historique et références

Le comité technique "Management et assurance de la qualité" (ISO/TC 176) auprès de l'ISO (organisation internationale de normalisation) fut créé en 1980. L'ISO elle-même a été créée en 1947. ISO vient du grec « isos » (égal).

La première édition de la famille des normes ISO 9000 est apparue en 1987.

La première édition de la norme ISO 13485 est apparue en 1996. La deuxième édition est de 2003.

Le texte de l'ISO 13485 s'appuie sur la norme ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences version 2008 surtout pour la structure et ajoute des exigences spécifiques comme propreté du produit, maîtrise de la contamination, activités d'installation, de stérilisation, de traçabilité et le traitement des réclamations.

Deux exceptions notoires : la satisfaction du client (§ 8.2.1) et l'amélioration continue (§ 8.5.1). Le premier point est remplacé par « Retours d'information du client », qui est moins subjectif et le deuxième point est remplacé par le maintien et non l'amélioration continue du système de management, qui est plus approprié avec la réglementation des dispositifs médicaux.

L'édition ISO 13485 de 2012 reprend entièrement le texte de l'édition de 2003 et ajoute les annexes ZA, ZB et ZC (informatives) de relations entre la norme ISO 13485 et les directives CE 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs), 93/42/CEE (dispositifs médicaux) et 98/79/CEE (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Les exigences essentielles de performance, de sécurité, de santé et de protection de l'environnement auxquelles doivent répondre les produits mis sur le marché sont énoncées dans les directives européennes citées ci-dessus.

La dernière version de la norme ISO 13485 (« Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ») est parue en mars 2016.

Cette version est basée sur la norme et la structure de l'ISO 9001 de 2008. Une partie des nouveautés :

- la grande nouveauté c'est l'approche par les risques (*risk-based thinking*). Le terme risque apparait maintenant 20 fois
- il y a des nouveaux termes (comme gestion des risques et cycle de vie) et de nouveaux paragraphes (comme dossier du dispositif médical et traitement des réclamations)
- les exigences documentaires sont renforcées (plus de 20 procédures obligatoires)
- l'expression « exigences réglementaires applicables » apparait dans la plupart des paragraphes (plus de 40 fois)

Le guide pour comprendre et appliquer la norme ISO 13485 existe en anglais. C'est le rapport technique - ISO/TR 14969:2004 « Medical devices - Quality management systems - Guidance on the application of ISO 13485:2003 » (Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de qualité - Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 : 2003).

Dans la cinquième partie du Code de la santé « Produits de santé », Livre II : « Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique » se trouvent les articles législatifs (L5211, L5212) et réglementaires (R5211, R5212, R5221 et R5222) concernant les dispositifs médicaux.

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe.

Les normes ISO 14971 (2013) : « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » et NF S99-170 (2013) : « Maintenance des dispositifs médicaux – Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux » vous aideront à identifier les situations dangereuses et évaluer les risques associés à la fabrication des dispositifs médicaux.

Beaucoup d'informations utiles et publications (textes, formulaires, questions-réponses, recommandations) sur les dispositifs médicaux peuvent être trouvées sur le site ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Des lignes directrices et d'autres informations sur les dispositifs médicaux sont mis à jour périodiquement sur le site Santé Publique de la Commission européenne MEDDEV (en anglais) « New references of harmonised standards for Medical Devices (OJ C262 of 30 August 2012) ».

La norme ISO 15223-1 (2012), « Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales », identifie les exigences s'appliquant aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux, pour assurer une utilisation correcte et sûre des dispositifs médicaux.

La norme NF EN ISO 13408-1 (2016) « Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1 : exigences générales » spécifie des exigences générales et propose des directives relatives au domaine général du traitement aseptique.

La norme IEC 62304 (2006) « Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel » définit les exigences du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux.

La formation gratuite en ligne de l'Université de Lille 2 sur le marquage « CE » contient un grand nombre de données (Le marquage CE des dispositifs médicaux).

Le site Qualitiso est riche en informations sur les normes et outils liés aux dispositifs médicaux.

Le site GHTF (Global Harmonization Task Force, Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale) est riche en documents (en anglais) sur les pratiques d'audit, l'évaluation et la surveillance des marchés, les systèmes qualité et la performance et sécurité cliniques des dispositifs médicaux.

Tous ces référentiels et beaucoup d'autres peuvent être commandés (sous format électronique ou papier) sur le site de l'AFNOR www.boutique.afnor.fr (Association française de normalisation) dans la rubrique boutique catalogue normes.

Plus de 28 000 normes (en anglais et autres langues) sont disponibles gratuitement sur le site Public.resource.Org.

1.2 Application

La norme ISO 13485 s'applique à toute entreprise (quel que soit sa taille) fabriquant des dispositifs médicaux dans le domaine de la conception, le développement, la production et les services associés.

Quelques exemples de dispositifs médicaux :

- gant médical
- seringue
- thermomètre
- implants et prothèses
- appareil dentaire
- ceinture lombaire
- lunettes correctrices
- préservatifs
- logiciel d'aide au diagnostic

Les vêtements du personnel soignant hospitalier ne sont pas considérés comme dispositifs médicaux.

Certaines exigences des articles 6, 7 ou 8 peuvent être exclues. Une justification est enregistrée. Cela est possible quand ces exclusions :

- n'affectent en aucun cas la conformité du produit lié :
  - au respect des exigences du client
  - au respect des exigences réglementaires applicables
- ne dégagent pas l'entreprise de ses responsabilités
- sont justifiées dans le manuel qualité

Les étapes pour obtenir le marquage CE sont :

- décrire le produit
- déterminer la classification du produit
- identifier les normes techniques associées
- établir les exigences essentielles
- identifier et évaluer les risques
- déposer une demande d'homologation à un organisme notifié
- réaliser une évaluation clinique, si exigé
- établir la documentation technique
- faire une déclaration de conformité CE
- apposer le marquage CE

Le marquage CE est obligatoire pour les dispositifs médicaux mis sur le marché de l'Union Européenne.

2 Principes et étapes

La qualité c'est tout ce qui peut être amélioré. Masaaki Imai

La démarche qualité est un état d'esprit qui part de la direction comme décision stratégique prioritaire et s'étend à l'ensemble du personnel. La direction définit la politique qualité, dans laquelle sont fixés les objectifs qualité, qui sont applicables à toutes les activités. L'outil utilisé pour atteindre les objectifs est le système qualité. Le concept de prévention est généralisé.

La qualité ne coûte presque rien quand le client est satisfait : il nous reste fidèle. Ce n'est que quand le client n'est pas tout à fait satisfait que la qualité nous revient très cher : tôt ou tard le client va vers un concurrent.

Le prix s'oublie, la qualité reste

Les sept principes de management de la qualité (cf. figure 2-1) nous aideront à obtenir des performances durables (cf. ISO 9000 : 2015, § 2.3)

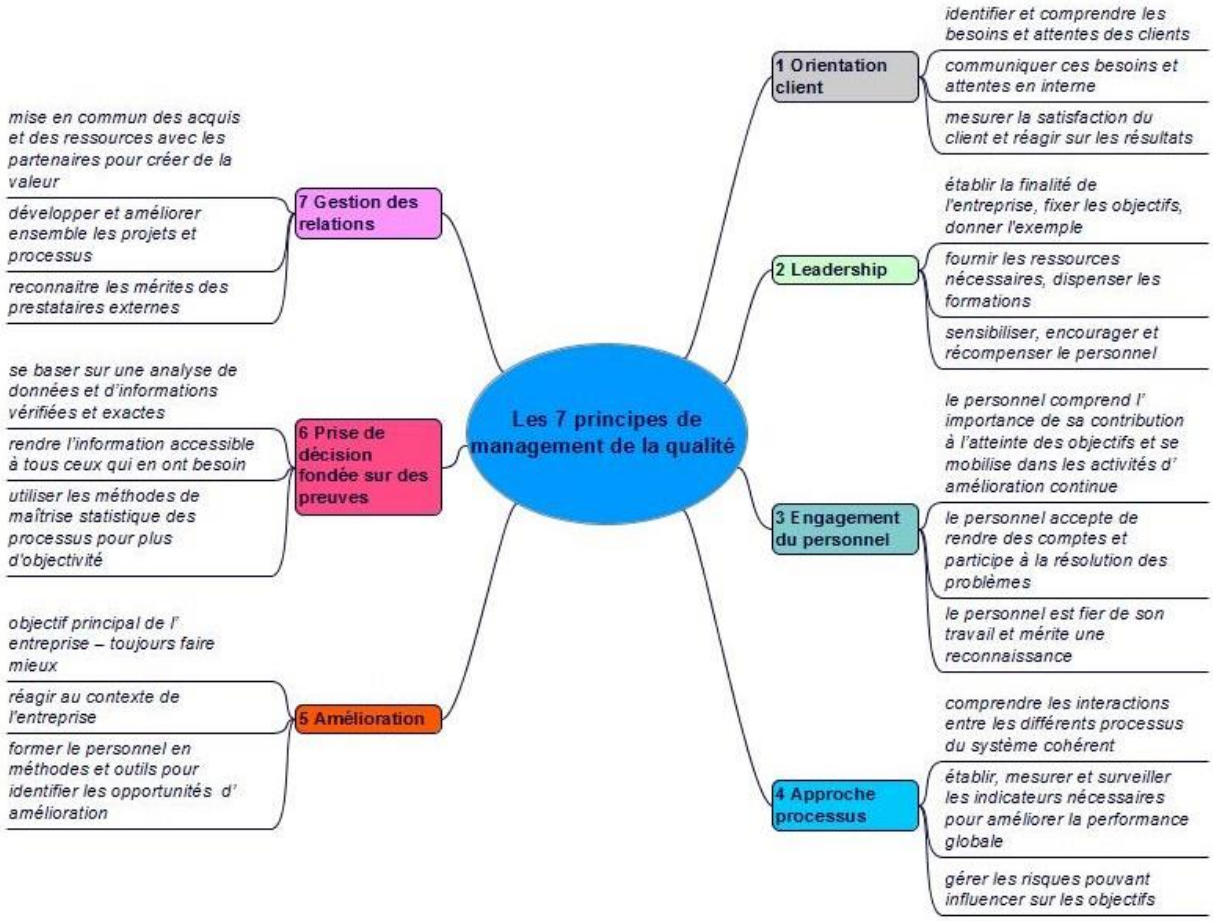


Figure 2-1. Les 7 principes de management de la qualité

Une démarche bien préparée est à moitié réussie

La démarche pour mettre en œuvre un système de management de la qualité (SMQ) passe par plusieurs étapes. Un exemple de préparation est montré en figure 2-2.

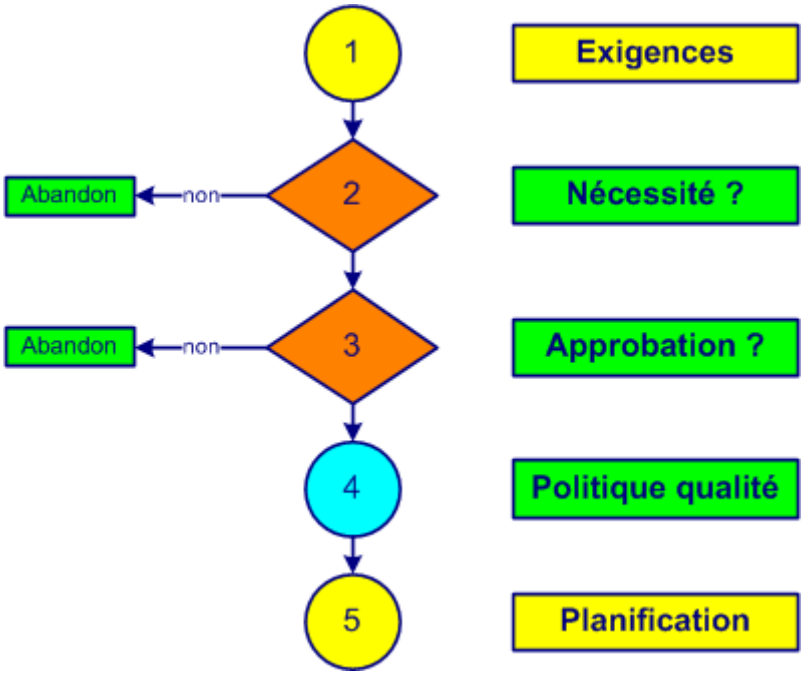


Figure 2-2. Préparation d'un SMQ

L'**étape 1** comporte la détermination des besoins et attentes (**exigences**) des clients (internes et externes). L'implication de la direction à son plus haut niveau est réellement indispensable. Les conseils d'un consultant sont souvent sollicités. Choisir un organisme externe de certification.

Une des questions clés qui vient très vite (**étape 2**) est la **nécessité** de cette décision. Si cela n'est vraiment pas nécessaire ou si l'estimation des coûts de la démarche de certification dépasse les ressources disponibles, on fera mieux d'abandonner tout de suite.

Les normes de la famille ISO 9000 vous empêcheront de faire des promesses que vous ne pouvez tenir et vous aideront à honorer celles que vous pouvez tenir. David Hoyle

Les bénéfices de la mise en œuvre d'un système de management sont souvent :

- image de l'entreprise améliorée
- un pas devant la concurrence
- meilleurs résultats économiques
- efficacité quotidienne accrue
- personnel sensibilisé, consulté, motivé et fier
- bonnes pratiques valorisées
- formalisation du savoir-faire
- maîtrise des processus
- exigences réglementaires applicables à jour
- diminution des coûts de production
- engagement profitable pour tous

Les bénéfices de la certification d'un système de management sont souvent :

- nouveaux clients
- part de marché accrue
- hausse des ventes
- meilleure performance financière

Plus d'un million et demi d'entreprises dans le monde entier ne peuvent pas se tromper !

L'internalisation de l'esprit des principes et des exigences d'une norme ISO permet d'améliorer sensiblement la performance globale de votre entreprise, surtout quand cela n'est pas considéré comme une contrainte.

La **troisième étape** doit déterminer si cette démarche reçoit l'**approbation** du personnel. Une campagne de communication en interne est lancée sur les objectifs d'un système de management de la qualité (SMQ). Le personnel est sensibilisé et comprend que sans sa participation le projet ne pourra aboutir.

Ayez confiance, le succès viendra avec l'implication et l'effort de tout le personnel !

Définir la vision (ce que nous voulons être), la mission (pourquoi nous existons) et le plan stratégique de l'entreprise. L'**étape suivante** (**4**) comprend l'ajout dans la **politique qualité** des exigences réglementaires spécifiques des dispositifs médicaux. Si vous ne possédez pas encore un exemplaire de la norme ISO 13485, c'est le moment de l'obtenir (site de l'AFNOR, www.boutique.afnor.fr).

La **planification** est la **dernière étape** (**5**) de la préparation du projet d'obtention de la certification ISO 13485. Les ressources (financières et en personnel) sont confirmées par la direction. Un représentant de la direction (souvent c'est le responsable qualité) est nommé responsable du projet. L'engagement de la direction est formalisé dans un document communiqué à l'ensemble du personnel.

L'établissement et la mise en place du système de management de la qualité (SMQ) sont montrés dans la figure 2-3.

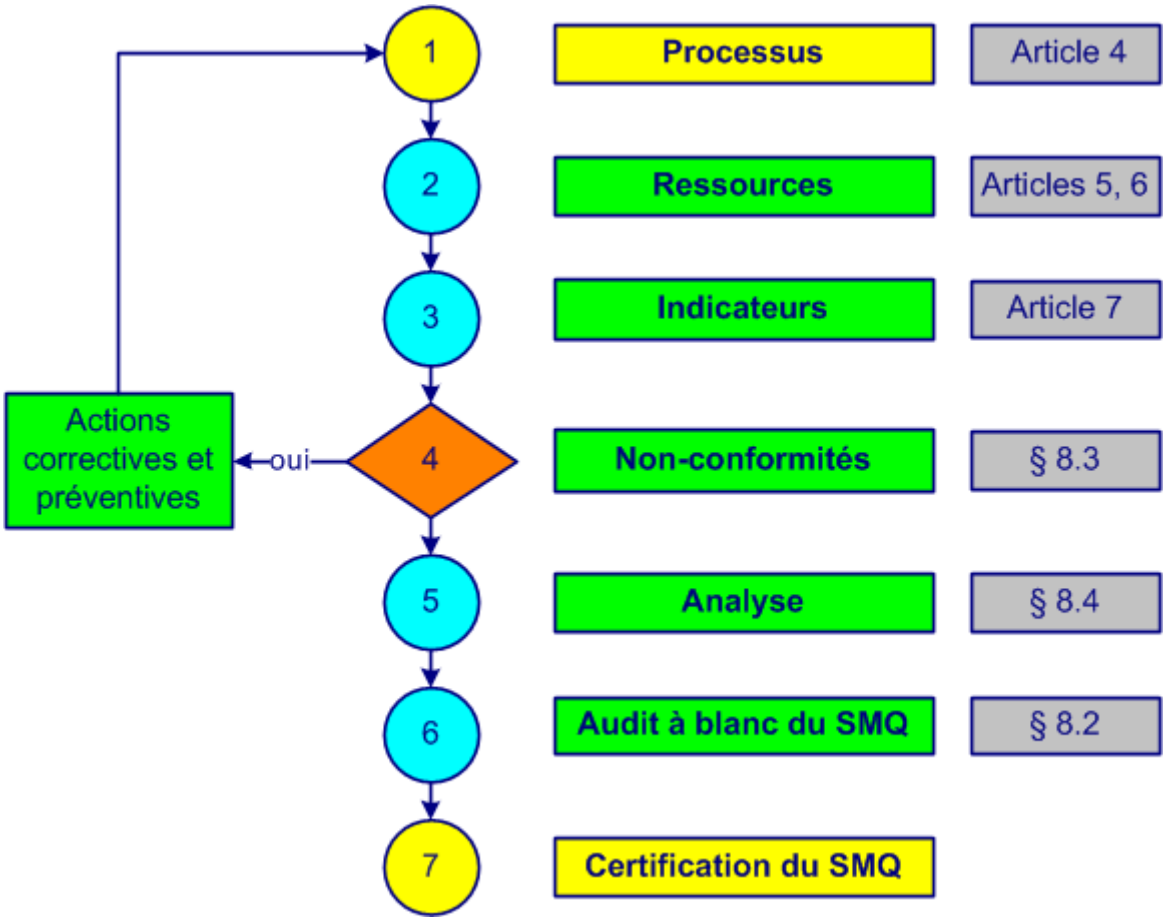


Figure 2-3. Mise en œuvre d'un SMQ

L'**étape 1** consiste à identifier et définir les processus, établir les exigences spécifiques dans les **processus** et les documents. De nouveaux documents sont créés. Le manuel qualité est mis à jour.

Dans l'**étape 2** sont fixées les nouvelles **ressources** nécessaires pour atteindre les objectifs qualité. Une planification des tâches, responsabilités et délais est établie. Une formation des auditeurs internes est prise en compte.

L'**étape 3** permet de définir et mettre en œuvre les méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus (**indicateurs**). Des audits internes permettent d'évaluer le degré de la mise en place des exigences spécifiques.

Les **non-conformités** en tout genre sont répertoriées à l'**étape 4**. Une esquisse des différents gaspillages est établie. Des actions correctives et préventives sont mises en place et documentées. Une approche de prévention des non-conformités et d'élimination des causes est établie.

Une première appréciation de l'**analyse** des données est faite à l'**étape 5**. Un tableau regroupant les principaux coûts d'obtention de la qualité (COQ) est rempli par les personnes ayant les chiffres en main. Les retours d'information des clients et d'autres données sont analysées pour évaluer la pertinence et l'efficacité du SMQ.

Pour effectuer l'**audit à blanc** (**étape 6**) les documents tels manuel qualité, procédures et autres sont vérifiés et approuvés par les personnes appropriées. Une revue de direction permet d'évaluer le respect des exigences réglementaires applicables. La politique qualité

et les objectifs sont finalisés. Un responsable qualité d'une autre entreprise ou un consultant pourront fournir de précieuses remarques, suggestions et recommandations.

Quand le système est correctement mis en place et respecté, la **certification du SMQ** par un organisme externe devient une formalité (**étape 7**).

Une méthode pertinente pour évaluer le niveau de performance de votre système de management de la qualité est la logique RADAR du modèle d'excellence de l'EFQM (European Foundation for Quality Management) avec ses 9 critères et sa note globale sur 1000 points.

Le cycle de Deming (cf. figure 2-4) s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais Plan, Do, Check, Act ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle d'amélioration.

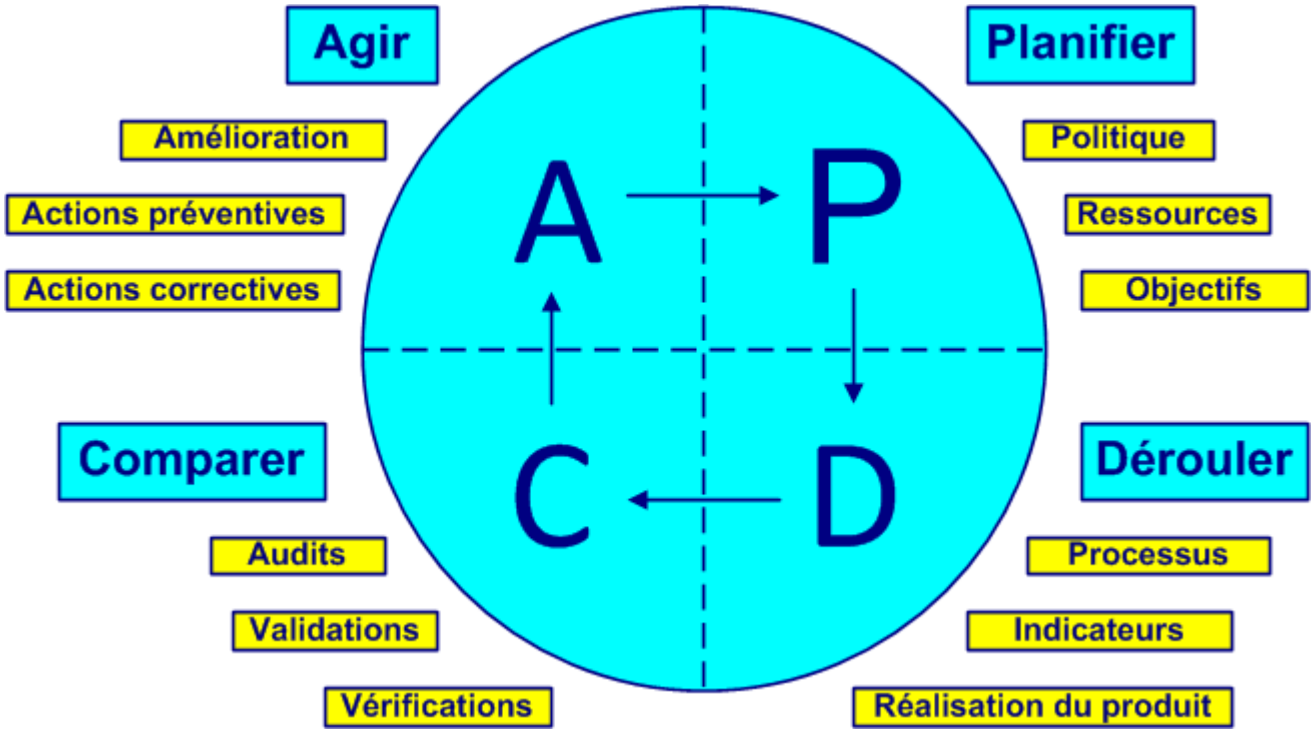


Figure 2-4. Le cycle de Deming

- Plan – Planifier, définir et établir la stratégie, les clients, la politique, les ressources, les objectifs, la documentation, les produits, les processus, les formations, délais à ne pas dépasser (ISO 13485, articles 4, 5 et 6)
- Do – Dérouler, mettre en œuvre les processus, les indicateurs, réaliser le produit (ISO 13485, article 7)
- Check – Comparer, inspecter, analyser les données, vérifier si les objectifs sont atteints, valider, auditer (ISO 13485, article 8)
- Act – Agir, ajuster, adapter, améliorer, réagir avec des actions ou trouver de nouvelles améliorations (nouveau PDCA) (ISO 13485, §§ 5.6, 8.3 et 8.5)

Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management vous pouvez consulter le livre "Hors de la crise" W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.

3 Approche processus

3.1 Définitions

Le début de la sagesse c'est de désigner les choses par leur nom. Proverbe chinois

Quelques définitions et abréviations :

AMDEC : *Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité*
Client : *celui qui reçoit un produit*
Conformité : *satisfaction d'une exigence spécifiée*
Cycle de vie : *toutes les phases de la vie du produit depuis la conception jusqu'à l'élimination*
Efficacité : *capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts*
Efficience : *rapport financier entre les résultats obtenus et les ressources utilisées*
Entreprise : *structure qui satisfait un besoin*
Exigence : *besoin ou attente implicite ou explicite*
Fournisseur : *celui qui procure un produit*
Indicateur : *valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité*
Management de la qualité : *activités permettant de maîtriser une entreprise en matière de qualité*
Objectif qualité : *but mesurable à atteindre lié à la qualité*
Partie intéressée : *personne, groupe ou organisation concernés par les impacts d'une entreprise*
Partie prenante : *personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affectés par une entreprise*
Performance : *résultats mesurables du système de management*
Politique qualité : *directives de la direction d'une entreprise relatives à la qualité permettant de fixer les objectifs qualité*
Processus : *activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie*
Produit (ou service) : *tout résultat d'un processus ou d'une activité*
Qualité : *aptitude à satisfaire des exigences*
Risque : *probabilité d'apparition d'un danger potentiel*
SMQ : *système de management de la qualité*
Système de management de la qualité : *ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs qualité*
Système de management : *ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs*
Système : *ensemble de processus interactifs*

Certains termes spécifiques du secteur médical :

Dispositif médical : *produit ou service utilisé à des fins de diagnostic, de prévention, de surveillance, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure*
Fiche d'avertissement : *notice d'utilisation, modification, retour ou destruction d'un dispositif médical*

Dans la terminologie des systèmes de management de la qualité ne pas confondre :

- accident et incident
  - l'accident est un événement imprévu grave
  - l'incident est un événement qui peut entraîner un accident
- anomalie, défaut, défaillance, dysfonctionnement, gaspillage, non-conformité et rebut :

    - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
    - le défaut est la non-satisfaction d'une exigence liée à une utilisation prévue
    - la défaillance c'est quand une fonction est devenue inapte
    - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
    - le gaspillage c'est quand il y a des coûts ajoutés mais pas de valeur
    - la non-conformité est la non-satisfaction d'une exigence spécifiée en production
    - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
    - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
    - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou produit
    - l'audité est celui qui est audité
    - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- client, fournisseur et sous-traitant
    - le client reçoit un produit
    - le fournisseur procure un produit
    - le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique
- efficacité et efficience
    - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
    - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- étalonnage et calibrage
    - l'étalonnage c'est la vérification d'une valeur lue par rapport à un étalon
    - le calibrage c'est le positionnement de repères
- informer et communiquer
    - informer c'est porter une information à la connaissance de quelqu'un
    - communiquer c'est transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer
- objectif et indicateur
    - l'objectif est un engagement recherché
    - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
    - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
    - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
    - le produit est le résultat d'un processus
    - le procédé est la façon d'exécuter une activité
    - l'activité est un ensemble de tâches
    - la tâche est une suite de simples opérations
- programme d'audit et plan d'audit
    - le programme d'audit est la planification annuelle des audits
    - le plan d'audit est le descriptif des activités d'un audit
- maîtriser et optimiser
    - la maîtrise est le respect des objectifs
    - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- suivi et revue
    - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
    - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs

Remarque 1 : le mot anglais "control" a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.

Remarque 2 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais "process").

Remarque 3 : le client peut être aussi l'usager, le bénéficiaire, le déclencheur, le donneur d'ordre, le consommateur.

Remarque 4 : l'utilisation des définitions de l'ISO (ISO 9000 : 2005 et l'ISO 13485 : 2016) est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans l'entreprise un vocabulaire commun et sans équivoques.

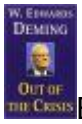
Remarque 5 : organisme est le terme utilisé dans l'ISO 13485 pour l'entité entre le fournisseur et le client (en anglais organization). Pour éviter la confusion avec organisme de certification et organisation (structure) notre préférence est pour le terme entreprise.

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez pas dans ce module et dans l'annexe 06 vous pouvez consulter :

- Bernard Froman, Christophe Gourdon, Dictionnaire de la qualité, AFNOR, 2003
- ISO 9000 (2015) : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
- Study Group 1 Final Document GHTF/SG1/N68, Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, 2012
- ISO/GUIDE 73 - Risk management - Vocabulary / Management du risque - Vocabulaire, ISO, 2009
- ISO/TS 11139 (2006), Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire

Pour aller plus loin quelques livres sur la qualité et les dispositifs médicaux :

- Philip Crosby, Quality is free; the Art of Making Quality Certain, McGraw-Hill, 1979 (La qualité, c'est gratuit; l'art et la manière d'obtenir la qualité, Economica, 1986)
- Kaoru Ishikawa, What is Total Quality Control, The Japanese Way, Prentice-Hall, 1981 (Le TQC ou la qualité à la japonaise, AFNOR, 1984)
- Joseph Juran, Management of quality, McGraw-Hill, 1981 (Gestion de la qualité, AFNOR, 1983)

- Edwards Deming, Out of the crisis, MIT Press, 1982 (Hors de la crise, Economica, 1991)
- Eliyahu Goldratt, Jeff Cox, The Goal, A Process of Ongoing Improvement, North River Press, 1984 (Le But, un processus de progrès permanent, AFNOR, 1986)
- Masaaki Imai, KAIZEN, The key to Japan's competitive success, McGraw-Hill, 1986 (KAIZEN, La clé de la compétitivité japonaise, Eyrolles, 1989)
- James Harrington, Poor-Quality Cost, Dekker, 1987 (Le coût de la non-qualité, Eyrolles, 1990)
- Gérard Landy, AMDEC - Guide pratique, AFNOR, 2002
- Bernard Froman et al, Qualité, sécurité, environnement**,** AFNOR, 2003
- Michel Cattan, Guide des processus, AFNOR, 2005
- Benjamin Bichon, Réussir la prévention des risques dans les PME, AFNOR, 2005
- Hans Bradenburg, Jean-Pierre Wojtyna, L'approche processus – mode d'emploi, AFNOR, 2006
- Jean Margerand, Florence Gillet-Goinard, Manager la qualité pour la première fois, Eyrolles, 2006
- Larry Webber, Michael Wallace, Quality Control for Dummies, Wiley, 2007 (Maîtrise de la qualité pour les nuls)
- Fouad Tarabah, La réglementation européenne des dispositifs médicaux, AFNOR, 2008

-  Antoine Audry, Jean-Claude Ghislain, Le dispositif médical, PUF, 2009
-  Florence Gillet-Goinard, Bernard Seno, La boîte à outils du responsable qualité, Dunod, 2009
-  Michel Cattan, Pour une certification qualité gagnante, AFNOR, 2009
-  Frédéric Canard, Management de la qualité, Gualino, 2009
-  Jean-François Zobrist, Un petit patron naïf et paresseux, Stratégie & Avenir, 2009
-  Sandra Curaba et al, Evaluation des risques, AFNOR, 2009
-  Christian Ohmann, Guide pratique des 5S et du management visuel, Eyrolles, 2010
-  Yvon Mougin, La qualité, c'est facile : j'en fais tous les jours, AFNOR, 2011
-  Michel Bellaïche, Manager vraiment par la qualité – Enjeux, méthodes et études de cas, AFNOR, 2012
-  Christophe Villalonga, Un nouveau souffle pour la qualité, AFNOR, 2013
-  Roger Ernoul, Le grand livre de la qualité, AFNOR, 2013
-  Nathalie Diaz, Le grand guide des responsables QHSE, Lexitis, 2014

Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard

3.2 Processus

Le mot processus vient de la racine latine procedere = marche, développement, progrès (Pro = en avant, cedere = aller). Chaque processus transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie en créant de la valeur ajoutée et des nuisances potentielles.

Un processus a trois éléments de base : entrées, activités, sorties.

Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) et relativement simple (auditer un produit).

Un processus est :

- répétable
- prévisible
- mesurable
- définissable
- dépendant de son contexte
- responsable de ses fournisseurs

Un processus est défini entre autres par :

- son intitulé et son type
- sa finalité (pourquoi ?)
- son bénéficiaire (pour qui ?)
- son domaine et activités
- ses déclencheurs
- ses documents et enregistrements
- ses éléments d'entrée
- ses éléments de sortie (intentionnels et non intentionnels)
- ses contraintes
- son environnement santé et sécurité au travail
- ses ressources :
  - en personnel
  - matérielles
- ses objectifs et indicateurs
- son responsable (pilote) et ses acteurs (intervenants)
- ses moyens d'inspection (surveillance, mesure)
- sa cartographie
- son interaction avec les autres processus
- ses risques et écarts potentiels
- ses opportunités d'amélioration

Inspection : *actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences*

Une revue de processus est conduite périodiquement par le pilote du processus (cf. annexe 05).

Les composantes d'un processus sont montrées dans la figure 3-1 :

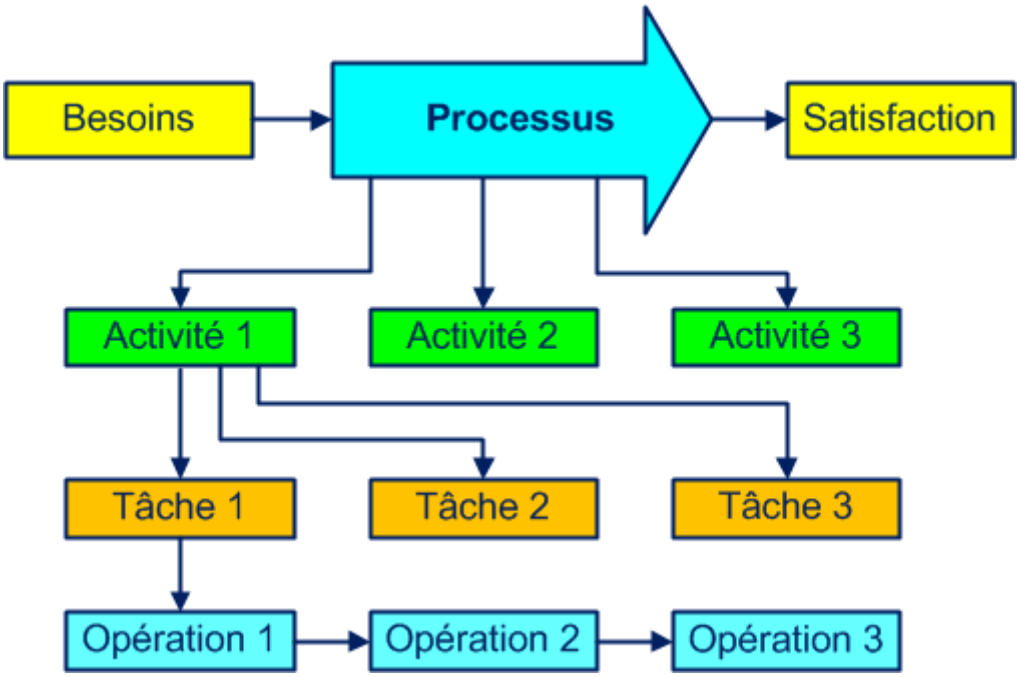


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

La figure 3-2 montre un exemple qui aide à répondre aux questions :

- quelles matières, quels documents, quels outils ? (entrées)
- quel intitulé, quelles activités, exigences, contraintes ? (processus)
- quels produits, quels documents ? (sorties)
- comment, quelles inspections ? (méthodes)
- quel est le niveau de la performance ? (indicateurs)
- qui, avec quelles compétences ? (personnel)
- avec quoi, quelles machines, quels équipements ? (ressources matérielles)

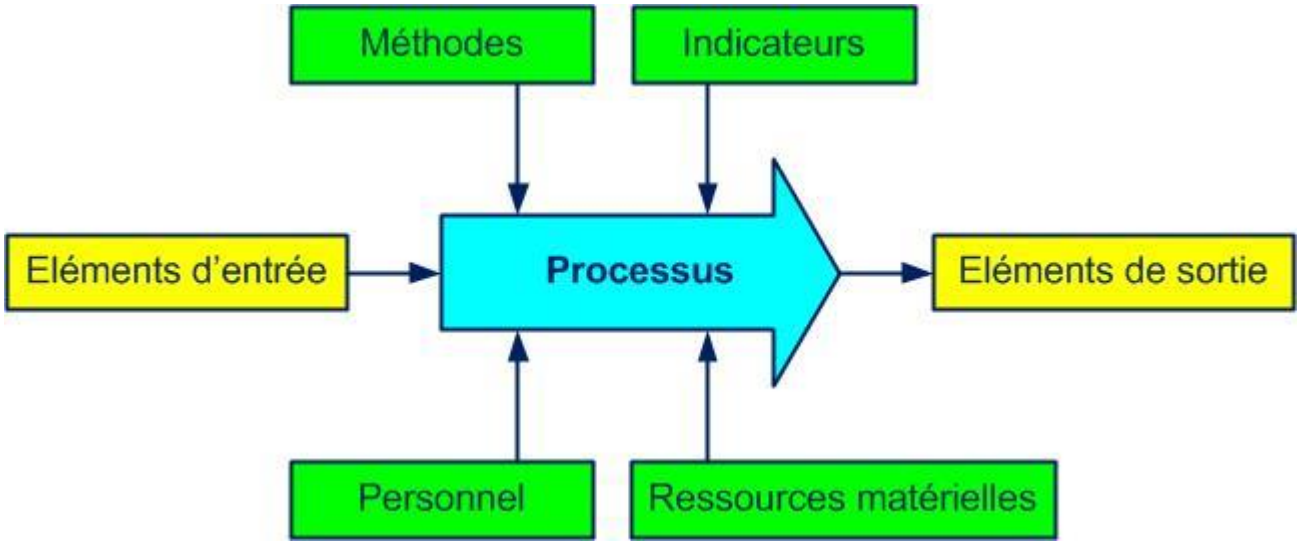


Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

Souvent l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant.

Vous pouvez trouver quelques exemples de fiches processus dans l'ensemble de documents PBQE02.

Toute entreprise peut être considérée comme un macro processus, avec sa finalité, ses éléments d'entrée (besoins et attentes clients) et ses éléments de sortie (produits/services pour satisfaire les exigences des clients).

Notre préférence pour identifier un processus est l'utilisation d'un verbe (acheter, produire, vendre) à la place d'un nom (achats, production, vente) pour différencier le processus du service de l'entreprise ou de la procédure et rappeler la finalité du processus.

Les processus sont (comme nous allons voir dans les paragraphes suivants) de type management, réalisation et support. Ne pas attacher trop d'importance au classement des processus (parfois c'est très relatif) mais bien vérifier que toutes les activités de l'entreprise entrent dans un des processus.

3.2.1. Les processus de management

Aussi appelés de direction, de pilotage, de décision, clés, majeurs. Ils participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et à toutes les vérifications indispensables. Ils sont les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support.

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille :

- élaborer la stratégie
- définir la politique
- gérer les risques
- planifier le SMQ
- communiquer
- réaliser la revue de direction
- acquérir les ressources
- négocier le contrat
- piloter les processus
- analyser les retours d'information
- auditer
- analyser les données
- améliorer

3.2.2 Les processus de réalisation

Les processus de réalisation (opérationnels) sont liés au produit et contribuent directement à l'augmentation de la valeur ajoutée.

Ils sont principalement :

- maîtriser les processus externalisés
- concevoir et développer les nouveaux produits
- vendre les produits
- acheter les composants
- produire les dispositifs médicaux
- stériliser les composants et produits
- maintenir les équipements
- appliquer la traçabilité
- réceptionner, stocker et expédier
- inspecter la production
- maîtriser les non-conformités

- réaliser une AMDEC
- réaliser les actions préventives et correctives (AP et AC)

3.2.3 Les processus de support

Les processus de support (soutien) fournissent les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Ils ne sont pas liés directement à une contribution de la valeur ajoutée du produit mais sont toujours indispensables.

Les processus support sont souvent :

- gérer la documentation
- fournir l'information
- administrer le personnel
- dispenser la formation
- tenir la comptabilité
- acquérir et maintenir les infrastructures
- gérer les moyens d'inspection

3.3 Cartographie des processus

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. Ce n'est pas une exigence formelle de la norme ISO 13485 (ni de l'ISO 9001) mais est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques interactions sont montrés dans la figure 3-3 et l'annexe 03.

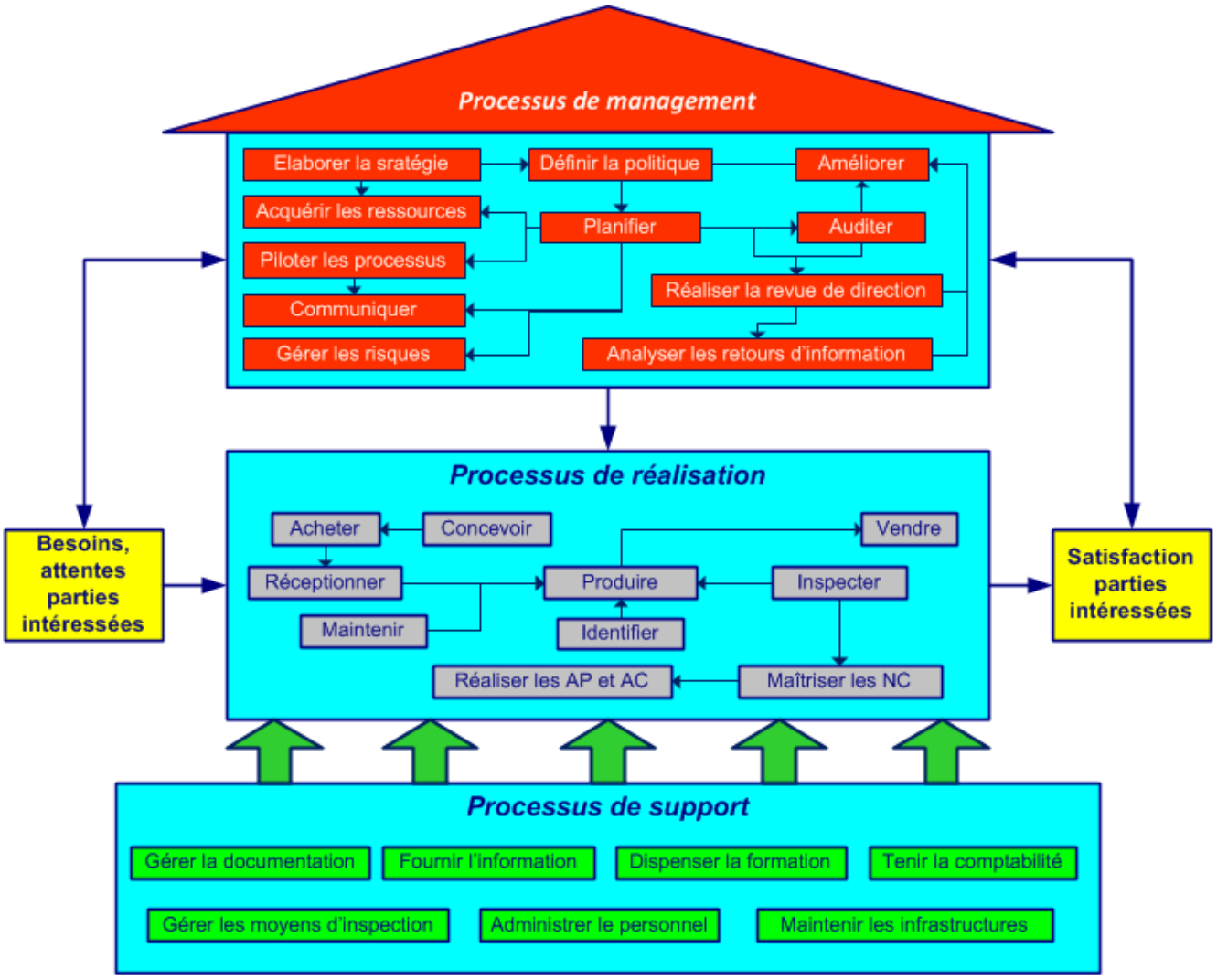


Figure 3-3. La maison des processus

La cartographie permet entre autres :

- d'obtenir une vision globale de l'entreprise
- d'identifier les bénéficiaires (clients), les flux et les interactions
- de définir des règles (simples) de communication entre les processus

Pour obtenir une image plus claire on peut simplifier en utilisant au total une quinzaine de processus essentiels. Un processus essentiel peut contenir quelques sous-processus, par exemple dans un processus "développer le SMQ" peuvent entrer :

- élaborer la stratégie
- définir la politique
- déployer les objectifs
- planifier le SMQ
- gérer les risques
- communiquer
- acquérir les ressources
- piloter les processus
- améliorer

Deux autres exemples de processus (concevoir, figure 3-4 et produire figure 3-5) :

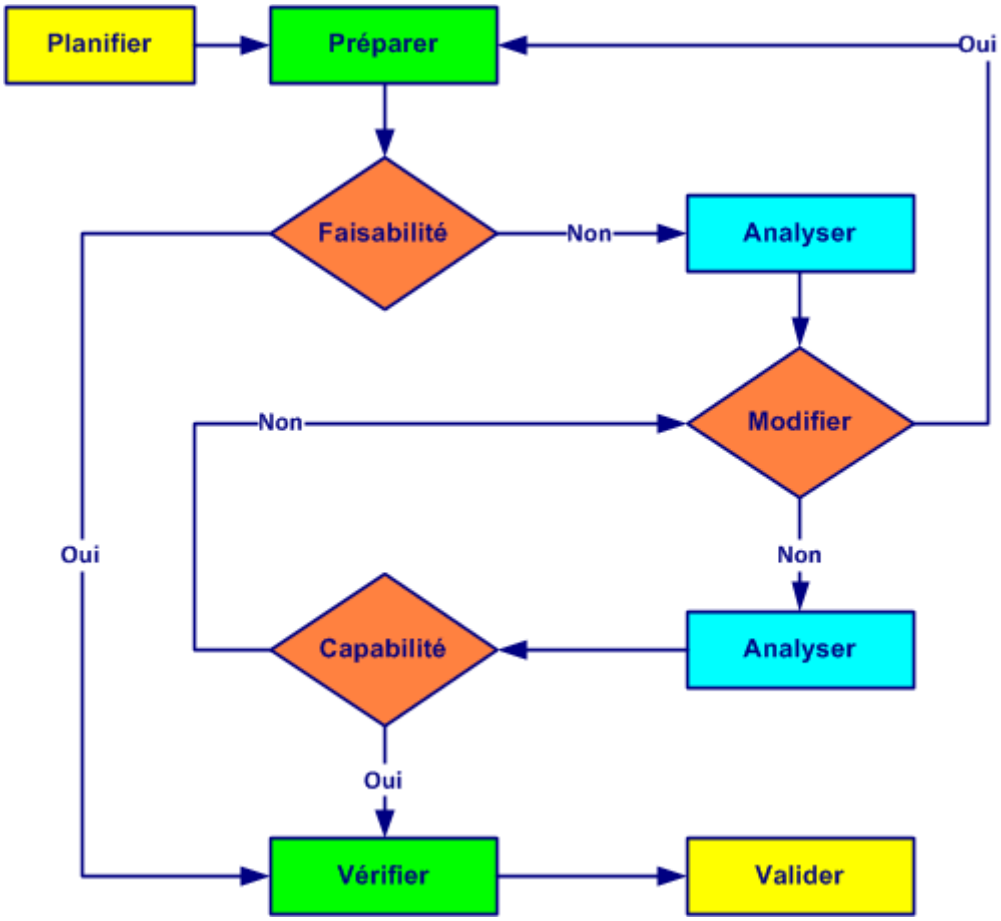


Figure 3-4. Un processus concevoir

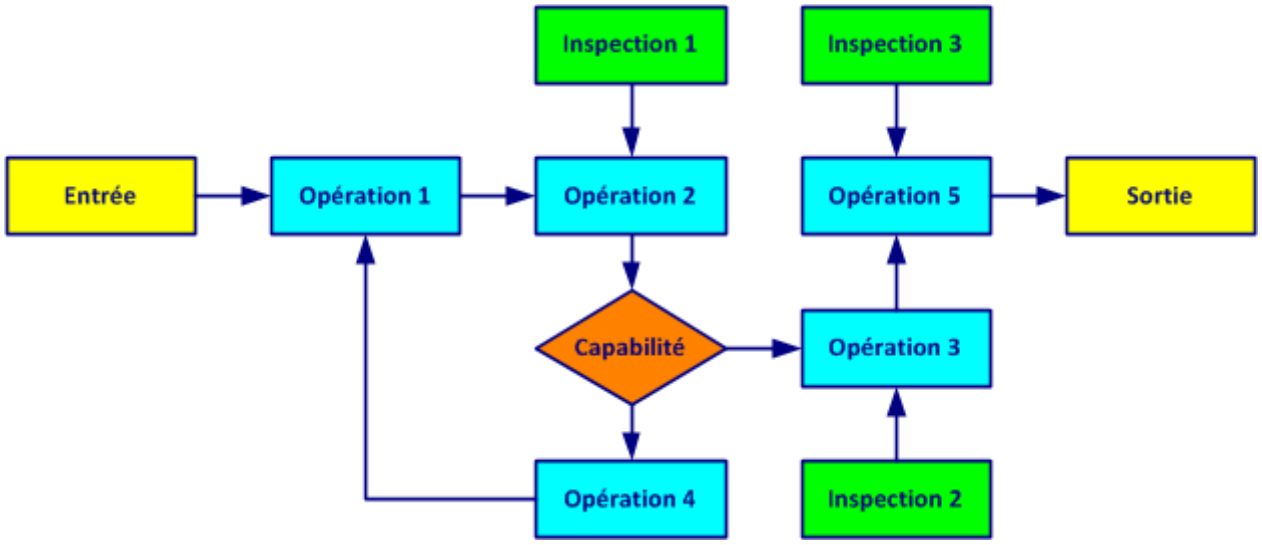


Figure 3-5. Un processus produire

3.4 Approche processus

Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard

L'approche processus contribue énormément à la gestion efficace de l'entreprise.

Approche processus : *management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficience globale*

L'approche processus intégrée au cours du développement, la mise en œuvre et le maintien d'un système de management de la qualité permet d'atteindre les objectifs liés au maintien de l'efficacité du SMQ, comme le montre la figure 3-6.

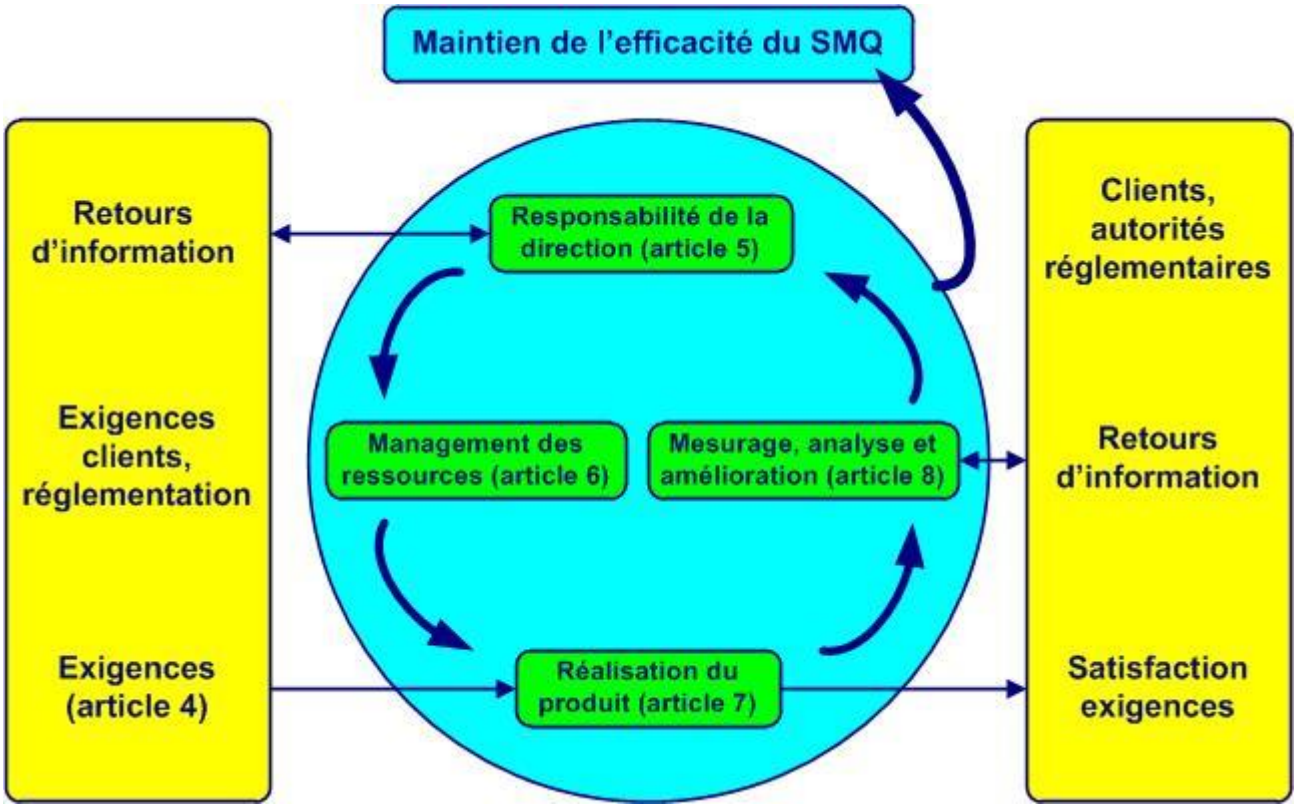


Figure 3-6. Modèle d'un SMQ basé sur l'approche processus et le maintien de l'efficacité

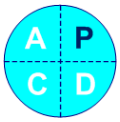
L'approche processus :

- souligne l'importance :
  - de comprendre et de satisfaire les exigences client
  - de la prévention pour réagir sur les éléments non voulus comme :
    - retours client
    - rebuts
  - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficience des processus
  - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
  - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :
  - l'identification méthodique
  - les interactions
  - la séquence et
  - le management des processus qui consiste à :
    - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
    - piloter les activités associées
    - analyser les résultats obtenus
- permet :
  - de mieux visualiser les données d'entrée et de sortie et leurs interactions
  - de clarifier les rôles et responsabilités exercées
  - d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
  - de faire tomber les barrières entre les services
  - de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :

- la maîtrise
- la surveillance et
- l'amélioration des processus

L'approche processus **ce n'est pas** :

- la gestion de crise ("On ne résout pas les problèmes en s'attaquant aux effets")
- blâmer le personnel ("La mauvaise qualité est le résultat d'un mauvais management". Masaaki Imai)
- la priorité aux investissements ("Utilisez vos méninges, pas votre argent". Taiichi Ohno)



4 Exigences du SMQ

4.1 Exigences générales *(exigences 1 à 26)*

Dans le schéma simplifié de la figure 4-1 on peut voir la finalité d'un système de management de la qualité ISO 13485 :

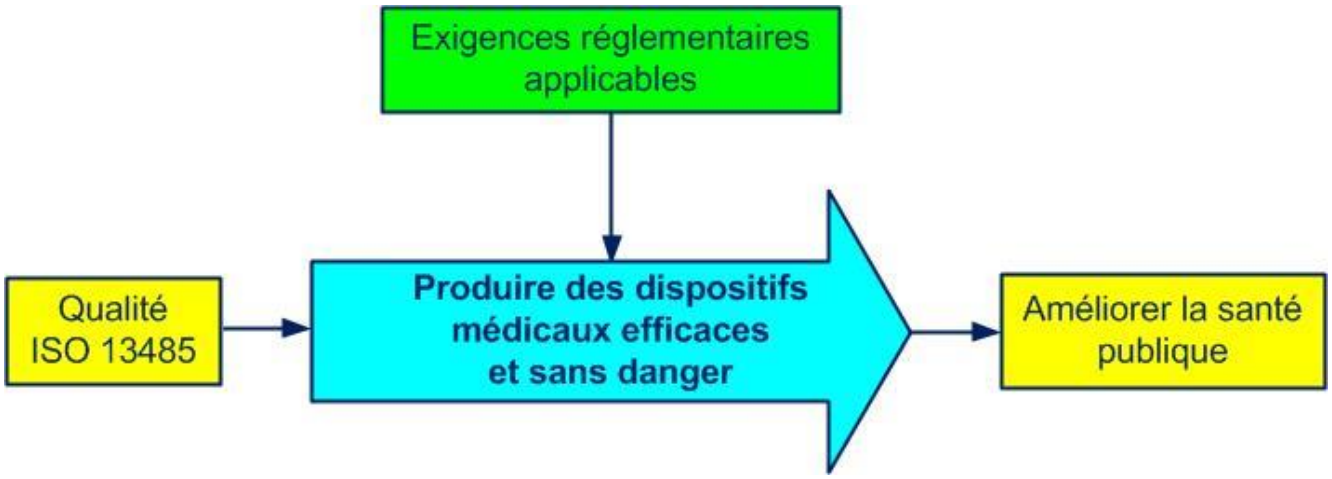


Figure 4-1. Finalité d'un SMQ ISO 13485

Les exigences de la norme ISO 13485 dans les paragraphes des articles 4 à 8 sont montrées en figure 4-2 :

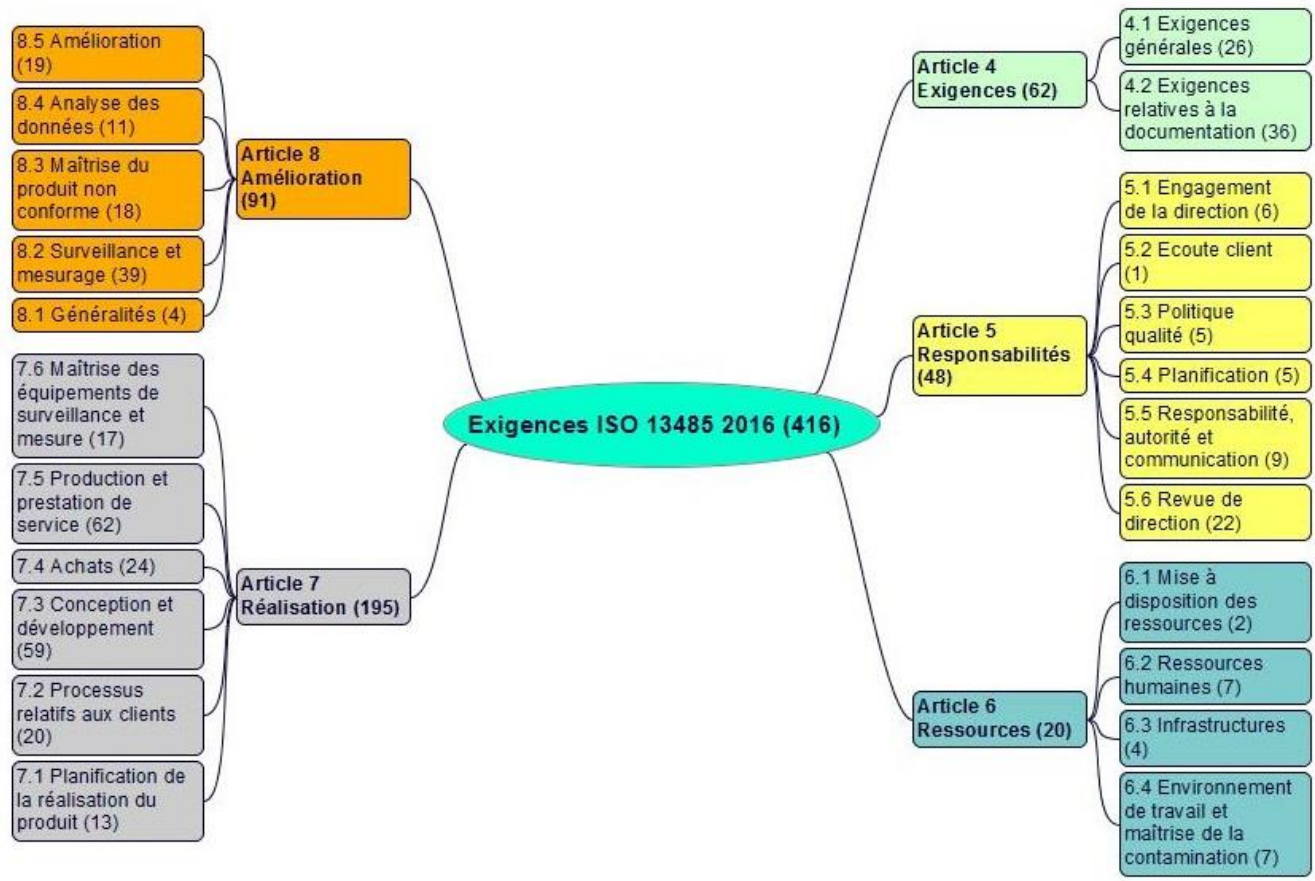


Figure 4-2. Les exigences de la norme ISO 13485

Les exigences liées aux produits sont spécifiées par le client, par l'entreprise ou une réglementation.

Les exigences de l'ISO 13485 concernent exclusivement le système de management de la qualité et ses processus :

- les exigences des clients et les exigences réglementaires applicables sont identifiées et prises en compte
- le système de management de la qualité (SMQ) est établi, documenté, mis en œuvre, et maintenu
- la politique qualité, les objectifs, les ressources et l'environnement de travail sont déterminés
- les rôles du fabricant, de l'importateur, du distributeur et du représentant autorisé sont documentés 
- les processus nécessaires au SMQ :
    - sont identifiés, mesurés, surveillés
    - les enregistrements sont conservés relatifs au respect des exigences : 
        - de la norme ISO 13485
        - réglementaires applicables
    - leurs objectifs établis et analysés
    - leurs ressources nécessaires sont fournies
    - leur séquence et les interactions déterminées
    - leurs critères opérationnels établis
    - leur information indispensable pour la surveillance assurée
    - leurs pilotes nommés
- le niveau de risque des processus est identifié par rapport à :
    - l'impact sur la sécurité et les performances des dispositifs médicaux
    - la conformité réglementaire
- les actions pour atteindre les résultats planifiés et maintenir l'efficacité des processus sont établies et mises en œuvre
- le personnel est impliqué

Les modifications des processus (cf. § 7.3.9) sont :

- évaluées par rapport à leur impact sur :
    - le SMQ
    - les dispositifs médicaux
- maîtrisés conformément aux exigences :
    - de la norme ISO 13485
    - réglementaires applicables

Un processus externalisé est toujours maîtrisé et ne dégage pas l'entreprise de ses responsabilités envers les clients (cf. § 7.4). Les processus externalisés sont identifiés et leur niveau de risque est proportionné à leur aptitude à satisfaire les exigences. Un élément de la maîtrise des processus externalisés est le contrat qualité fournisseur signé.

La procédure  de validation des logiciels inclut :

- la validation des applications logicielles avant première utilisation
- la revalidation après modification du logiciel ou de l'application
- l'approche proportionnée au risque associé à l'utilisation
- la conservation des enregistrements

Les logiciels utilisés sont validés et une liste est conservée. 

Pièges à éviter :

- faire de la sur-qualité
- faire écrire toutes les procédures par le responsable qualité
- oublier les spécificités liées à la culture de l'entreprise

Bonnes pratiques

- *la cartographie des processus contient assez de flèches pour bien montrer qui est le client (interne ou externe)*
- *la valeur ajoutée du processus est dévoilée pendant la revue de processus*
- *la liste des processus est à jour*
- *l'analyse de la performance des processus est un exemple de preuve du maintien de l'efficacité du SMQ*
- *le rôle de l'entreprise est documenté selon les exigences réglementaires applicables*
- *les incidences des modifications des processus sont évaluées*
- *des contrats qualité sont établis pour les processus externalisés critiques*
- *les enregistrements de la validation des applications logicielles sont codifiés et conservés*

Écarts à éviter

- *certains éléments de sortie de processus ne sont pas correctement définis (clients non pris en compte)*
- *critères d'efficacité des processus non établis*
- *liste des processus non actualisée*
- *le rôle de l'entreprise n'est pas documenté*
- *pilote de processus non formalisé*
- *processus externalisés non identifiés*
- *des activités bien réelles ne sont identifiées dans aucun processus*
- *maîtrise des prestations externalisées non décrite*
- *séquences et interactions de certains processus ne sont pas identifiées*
- *critères et méthodes pour assurer l'efficacité des processus non définis*
- *surveillance de l'efficacité de certains processus non établie*
- *l'incidence des modifications des processus n'est pas évaluée*
- *des applications logicielles ne sont pas validées*

4.2 Documentation *(exigences 27 à 62)*

Le bon document, au bon endroit, au bon moment

La documentation du SMQ (cf. figure 4-3) comprend :

- le manuel qualité (MQ)
- la politique qualité
- les objectifs qualité
- les fiches processus
- les procédures
- les documents nécessaires pour maîtriser les processus
- les documents d'origine externe (des fournisseurs, des clients, les normes)

- les documents requis par les exigences réglementaires applicables
- les enregistrements exigés

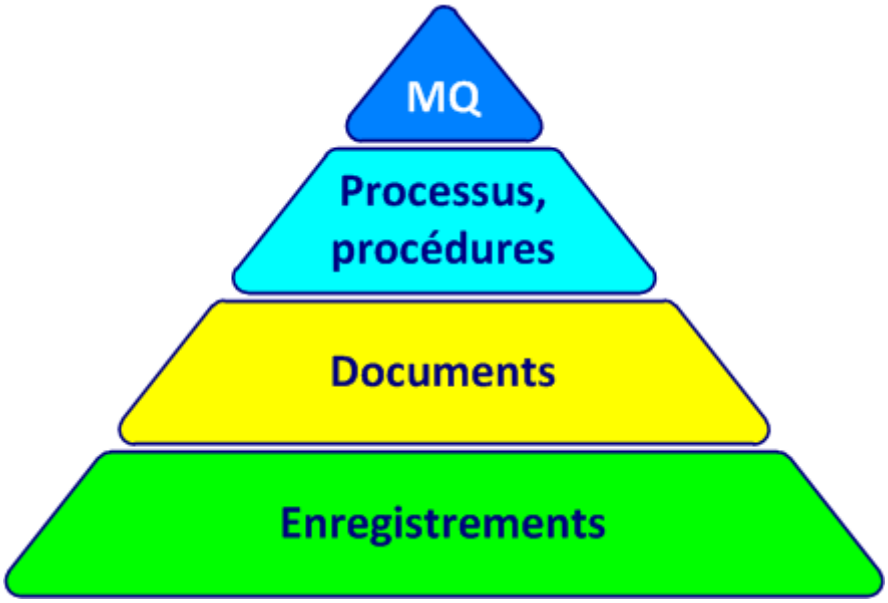


Figure 4-3. La pyramide documentaire

Dans le manuel qualité (cf. annexe 01) sont décrits :

- le domaine d'application du SMQ
- les types de dispositifs médicaux fabriqués
- les procédures (cf. annexe 02) ou une référence à celles-ci
- la séquence et les interactions entre les processus (cartographie des processus, cf. § 3.3, annexe 03)
- la justification des exclusions d'éléments des articles 6, 7 et 8 (cf. § 1.2)

Le manuel qualité c'est comme le code de la route, c'est surtout un guide, un outil, mais il ne vous apprend pas à conduire.

Le dossier du dispositif médical comprend la documentation technique développée et maintenue pour chaque modèle ou type de dispositif médical et chaque prestation associée. Cette documentation comprend :

- la description du produit, usage prévu, étiquette, instructions d'utilisation
- la nomenclature :
  - ensembles, sous-ensembles
  - composants
  - matériaux
  - étiquettes, instructions d'utilisation, fiche d'avertissement
  - accessoires
  - emballages
- la classification des exigences réglementaires applicables
- le processus de fabrication, conditionnement, stockage, manutention et distribution (y compris les méthodes de stérilisation, inspections, essais et validations)
- les diagrammes de flux, les plans, dessins, diagrammes d'assemblage, les instructions de travail
- les procédures de mesure et de surveillance

- l'analyse des risques
- les exigences d'installation, si approprié
- les procédures de prestations associées, si approprié
- les résultats des vérifications, validations, essais, tests, les données cliniques, la déclaration de conformité

Les clients et autorités bénéficient d'un accès libre à la documentation liée aux produits.

Les documents nécessitant une approbation des modifications par les clients ou autorités sont identifiés.

Un tableau regroupant les exigences des clients, les exigences réglementaires applicables et les processus est d'une grande aide pour vérifier la conformité du SMQ.

Chaque document interne est vérifié et approuvé. Toute procédure, exigence ou activité documentée est mise en œuvre et tenue à jour. Les documents périmés (obsolètes) sont identifiés et leur utilisation interdite en atelier, mais conservés.

L'avant dernière version d'un document peut devenir un enregistrement.

Le rapport technique **ISO/TR 10013 (2006) : "Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité"** fournit des recommandations par rapport à la documentation d'un SMQ.

Des réponses aux 416 exigences (dans le texte "doit/doivent" en anglais "shall") des articles 4 à 8 de la norme ISO 13485 sont présentes dans la documentation. Les exigences de l'ISO 9001 « ne sont » que 305.

Document : *tout support permettant le traitement d'une information*
Enregistrement : *document fournissant des preuves tangibles des résultats obtenus*
Manuel qualité : *document énonçant les dispositions générales d'une entreprise pour obtenir la qualité de ses produits ou services*
Procédure : *ensemble d'actions à entreprendre pour effectuer un processus*

Les procédures obligatoires de l'ISO 13485 (cf. annexe 02) sont :

- **Validation des logiciels** (§§ 4.1.6, 7.5.6 et 7.6)
- **Maîtrise des documents** (§ 4.2.4). La procédure assure :
  - la vérification (revue du contenu et de la forme)
  - l'approbation (et ensuite autorisation de diffusion)
  - la mise à jour (vérification et approbation de nouveau)
  - l'identification de la version pertinente en vigueur à l'endroit d'utilisation
  - la lisibilité
  - la disponibilité
  - l'identification et la distribution des documents d'origine externe
  - l'empêchement d'utilisation de documents périmés (obsolètes) et leur identification spécifique
  - la prévention de la perte ou détérioration des documents
  - la conservation de documents périmés des dispositifs médicaux

- **Maîtrise des enregistrements** (§ 4.2.5). La procédure assure :
    - l'identification
    - le stockage
    - la sécurité
    - l'intégrité
    - la disponibilité
    - la durée de conservation
    - l'élimination
    - la lisibilité
    - la diffusion
    - l'identification des modifications
- **Revue de direction** (§ 5.6)
- **Conception et développement** (§ 7.3)
- **Transfert** (§ 7.3.8)
- **Maîtrise des modifications** (§ 7.3.9)
- **Achats** (§ 7.4)
- **Prestations associées** (§ 7.5.4)
- **Validation des processus** (§§ 7.5.6 et 7.5.7)
- **Identification et traçabilité** (§§ 7.5.8 et 7.5.9)
- **Préservation du produit** (§ 7.5.11)
- **Equipements de surveillance et de mesure** (§ 7.6)
- **Retours d'information** (§ 8.2.1)
- **Traitement des réclamations** (8.2.2)
- **Signalement aux autorités réglementaires** (8.2.3)
- **Audit interne** (§ 8.2.4)
- **Maîtrise du produit non conforme** (§ 8.3.1)
- **Fiches d'avertissement** (8.3.3)
- **Retouches** (8.3.4)
- **Analyse des données** (§ 8.4)
- **Action corrective** (§ 8.5.2)
- **Action préventive** (§ 8.5.3)

On peut regrouper plusieurs procédures en une seule. La documentation peut être sous toute forme et tout type de support. Elle contribue entre autres à fournir des preuves tangibles et évaluer l'efficacité et la performance du SMQ.

Preuve tangible : *donnée factuelle dont la véracité peut être démontrée*

Une procédure peut être documentée ou ne pas l'être (cf. ISO 9000 : 2015, § 3.4.5). Notre préférence est pour la solution documentée (écrite), courte, simple et pertinente. Surtout dans les cas où l'absence de procédure peut entraîner des écarts de la politique, des objectifs qualité, de la sécurité ou des performances du dispositif médical.
Les modifications effectuées sont revues et approuvées soit par l'auteur du document soit par une personne ayant les informations pertinentes pour prendre ses décisions.

Des méthodes de protection des enregistrements contenant des informations confidentielles de santé sont mises en place conformément aux exigences réglementaires applicables.

Une revue de la documentation est conduite périodiquement par le responsable qualité.

La période de conservation d'au moins une copie des documents périmés est déterminée (procédures et enregistrements). Cette période respecte les exigences réglementaires applicables et ne peut être inférieure à la durée de vie du dispositif médical, des enregistrements associés et de deux ans de la diffusion du dispositif médical.

Histoire vraie

Lors d'un audit tierce partie l'auditeur a demandé à voir l'historique des versions de 3 procédures et de quelques instructions.

Les procédures avaient toutes plus de 3 versions et les instructions (dans notre cas des rapports d'audit) en moyenne 2 ou 3 versions (actions et un ou deux suivis).

L'auditeur était rassuré car il craignait de tomber sur des documents « inertes ».

La documentation du SMQ est liée à la taille et type de l'entreprise, à la complexité des processus et à la compétence du personnel. Cette documentation est accessible au personnel concerné et il en est informé lors d'évolutions. Seuls les documents strictement nécessaires sont obligatoires pour obtenir une documentation simplifiée. Exemple de documents couramment utilisés :

- manuel qualité
- organigramme de l'entreprise
- procédures
- plans qualité
- spécifications
- instructions de travail ou d'essais
- formulaires
- enregistrements
- AMDEC
- documents externes
- liste de fournisseurs approuvés
- plans d'essais et d'inspection

Spécification : *description définitive des exigences d'un système ou produit dans le but de le développer ou de le valider*

Le processus gérer la documentation assure la revue, la diffusion, les modifications et la mise en œuvre des spécifications techniques du client.

Les paroles s'envolent, les écrits restent. Proverbe latin

Enregistrements conservés requis par l'ISO 13485 pour prouver la conformité et l'efficacité du SMQ (paragraphes) : 

- maîtrise des processus (4.1.3 e et 4.2.1 d)
- validation des applications logicielles (4.1.6)
- exigences réglementaires (4.2.1 e)
- maîtrise des enregistrements (4.2.4)
- revue de direction (5.6.1 et 5.6.3)
- compétences du personnel (6.2 e)
- maintenance des infrastructures (6.3)
- environnement de travail (6.4.1)
- maîtrise de la contamination (6.4.2)
- gestion des risques (7.1)
- conformité du processus et du produit (7.1 d)
- revue des exigences relatives au produit (7.2.2)
- éléments d'entrée de la conception et du développement (7.3.3)
- éléments de sortie de la conception et du développement (7.3.4)
- revue de la conception et du développement (7.3.5)
- vérification de la conception et du développement (7.3.6)
- validation de la conception et du développement (7.3.7)
- transfert vers la fabrication de la conception et du développement (7.3.8)
- modifications de la conception et du développement (7.3.9)
- dossiers de la conception et du développement (7.3.10)
- maîtrise des fournisseurs (7.4.1)
- informations achats (7.4.2)
- vérification du produit acheté (7.4.3)
- vérification et approbation des dispositifs médicaux avant libération (7.5.1)
- installation et vérification des dispositifs médicaux (7.5.3)
- prestations associées réalisées (7.5.4)
- paramètres de stérilisation des lots (7.5.5)
- validation des processus (7.5.6)
- validation des procédés de stérilisation (7.5.7)
- traçabilité (7.5.9.1)
- destinataire de l'emballage (7.5.9.2)
- souci avec la propriété du client (7.5.10)
- préservation du produit (7.5.11)
- étalonnage et vérification des équipements de mesure (7.6)
- résultats de validation des logiciels de surveillance et de mesure (7.6)
- traitement des réclamations (8.2.2)
- signalement aux autorités réglementaires (8.2.3)
- audits internes (8.2.4)
- surveillance et mesure du produit (8.2.6)
- non-conformités (8.3.1)
- autorisation de dérogation (8.3.2)
- fiches d'avertissement (8.3.3)
- retouches réalisées (8.3.4)
- analyse des données (8.4)
- actions correctives entreprises (8.5.2)
- actions préventives entreprises (8.5.3)

Chaque enregistrement est unique et normalement ne peut être modifié. Tout enregistrement apporte la preuve d'une tâche, d'une opération, d'une activité, d'un

processus ou d'une exigence. Les enregistrements sont la base de données indispensable pour analyser l'efficacité des processus et contribuer au maintien du SMQ. Exemples d'autres enregistrements souvent utilisés :

- fiches d'avertissement
- étude de capabilité processus
- coûts d'obtention de la qualité
- demande de modification
- demande de dérogation
- plainte de client
- bon de livraison
- fiche de non-conformité
- attestation de conformité

La période de conservation des enregistrements est déterminée et d'habitude est incluse dans la liste principale des documents. Cette période est au moins de deux ans, respecte les exigences réglementaires applicables et ne peut être inférieure à la durée de vie du dispositif médical.

Bonnes pratiques

- *le manuel qualité est court et simplifié (facile à lire par l'ensemble du personnel). Il contient le domaine d'application et la justification des exclusions*
- *la gestion des documents permet de montrer clairement l'auteur, le vérificateur et l'approbateur du document initial et des versions suivantes*
- *la gestion des modifications d'un document (ligne au milieu de l'ancien texte, couleur rouge) permet de voir rapidement l'historique et l'identité de la personne ayant approuvée la modification*
- *la liste des dates de mise en œuvre des modifications en production est accessible en atelier*
- *le dossier de chaque type de dispositif médical est complet*
- *les modes de diffusion des documents sont décrits dans la procédure « Maîtrise des documents »*
- *la hiérarchisation des documents est logique et claire (manuel, procédures, processus, instructions, enregistrements)*
- *la revue de toute la documentation du SMQ, conduite deux fois par an, est très bien organisée, les actions sont finalisées dans les délais fixés*
- *la liste générale des documents contient aussi la durée de conservation des enregistrements*
- *la durée de conservation des enregistrements respecte les exigences réglementaires applicables*
- *les documents externes (normes, règlements applicables, documents clients, fournisseurs et machines) sont codifiés comme les documents internes et dans une liste spécifique l'endroit de rangement de chaque document externe est notifié*

Écarts à éviter

- *le manuel qualité n'est pas à jour*
- *dans le manuel qualité les exclusions ne sont ni détaillées ni justifiées*
- *dans le manuel qualité ne sont pas justifiés les processus non applicables*
- *des procédures ne sont pas à jour*
- *la nécessité de certains documents n'est pas évaluée*
- *des activités bien réelles ne sont identifiées dans aucun document*
- *certains documents ne sont pas codifiés*

- *les dossiers de certains dispositifs médicaux ne sont pas complets*
- *des documents ne sont pas à l'endroit où l'on en a besoin*
- *des instructions ne sont pas à jour (avant dernière version)*
- *pas de mesures pour assurer la sécurité des enregistrements*
- *des modifications aux enregistrements sont difficilement identifiables*
- *des modifications ne sont pas approuvées par les personnes ayant l'autorité*
- *des documents ne sont pas approuvés avant leur diffusion*
- *lors de la réunion de lancement d'un projet la liste des participants n'est pas enregistrée*
- *la protection des documents sur le réseau n'est pas définie*
- *les documents externes (client, fournisseur) ne sont pas maîtrisés (codifiés)*
- *la durée de conservation et les modalités d'élimination des enregistrements ne sont pas établies*