

C'est en raison de l'entrée en vigueur d'une nouvelle réglementation imposant, pour les dispositifs médicaux, la certification de conformité à cette norme, que Beckman Coulter, Inc., a mis en œuvre ISO 13485. Or, aux dires de l'entreprise, « si la certification était l'objectif visé, nous nous sommes rendu compte que les avantages retirés de la démarche qualité dépassaient amplement l'obtention du certificat. La mise en place de processus rigoureux inscrits dans une optique qualité ajoute une valeur incommensurable à l'élaboration, à la fabrication, à la distribution et à l'assistance à la clientèle.»



## SOINS DE SANTÉ ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Avec la certification ISO 13485, Beckman Coulter est prêt pour l'entrée en vigueur d'une nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux**

PAR DIANA MERRYMAN

**P**our une analyse de sang, et qui plus est en cas d'urgence, la rapidité et l'exactitude des résultats vous semblent de rigueur. Beckman Coulter, en fournissant aux laboratoires des systèmes automatisés de diagnostic de pointe, joue à cet égard un rôle vital.

La qualité est un facteur fondamental dans le contexte des soins de santé et, dans un nombre croissant de pays, les fabricants de diagnostic *in vitro* comme Beckman Coulter sont tenus de respecter des normes de qualité rigoureuses. Pour y répondre, nos systèmes de management de la qualité (SMQ) se conçoivent comme constamment évolutifs. Avant de nous intéresser à la certification selon ISO 13485:1996, *Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001*, l'entreprise comptait déjà dans le monde plus de 30 lieux de production certifiés selon ISO 9000, dont une partie était certifiée aux versions 1994 et l'autre aux versions ISO 9001:2000. Nous étions de surcroît conformes aux règlements de système qualité en vigueur dans les pays où sont vendus nos produits.

**La qualité est un facteur fondamental dans le contexte des soins de santé**

### Pourquoi ISO 13485 ?

Concernant ISO 13485:1996 nous nous étions fixé l'objectif ambitieux d'obtenir 15 certificats en l'espace de 15 mois. Ce défi était motivé par l'entrée en vigueur, au Canada, au début de 2003, d'une nouvelle réglementation applicable aux dispositifs médicaux, selon laquelle pour être autorisées à vendre leurs produits dans le pays, les entreprises qui conçoivent, créent, établissent l'aptitude à l'emploi, produisent, installent et entretiennent des dispositifs médicaux, devaient être certifiées ISO 13485. Cet objectif présentait d'importants défis, mais en suivant un plan clairement défini, nous avons réussi à obtenir les certificats dans les délais.

Dans le monde entier, la tendance est à chercher l'amélioration de la qualité des dispositifs médicaux par le biais de règlements sur le sujet. ISO 13485 sert de référence fondamentale pour la conformité des systèmes qualité à deux règlements de l'Union européenne (UE) : la Directive sur les dispositifs médicaux (DM), actuelle-



ment en vigueur, et la Directive sur les dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV), qui entrera en vigueur en décembre 2003. Après ce délai, les fabricants de dispositifs médicaux qui vendent des matériels DDIV en Europe devront alors respecter les exigences en matière d'évaluation de la conformité qui incluent des systèmes qualité conformes (c'est-à-dire certifiés ISO 13485).

L'Australie, la Chine et les pays qui cherchent à pénétrer le marché européen travaillent à la mise en place de règlements nationaux relatifs aux dispositifs médicaux et s'intéressent à la norme ISO 13485 pour étayer ces règlements. Nous espérons que la nouvelle version d'ISO 13485:2003 (voir ci-dessous) aidera à ouvrir la voie vers un ensemble commun d'exigences qualité applicables au plan mondial pour notre secteur de l'industrie.

Plus important encore, nous voulons que la certification ISO 13485 soit pour nos clients une raison supplémentaire d'acheter nos produits, en apportant la preuve que nous avons mis en place des processus qualité adéquats et conformes, en particulier pour les clients qui n'ont pas la possibilité de conduire eux-mêmes des vérifications sur place dans nos usines.

## Baliser l'itinéraire

Au début 2002, notre plan pour obtenir la certification ISO 13485 était bien lancé. L'ampleur de la tâche était immense car, avec plus de 10 000 employés, Beckman Coulter est un partenaire qui pèse lourd dans le secteur des dispositifs médicaux.

Pour nous préparer, nous avons travaillé avec notre organisme d'enregistrement de système qualité, la National Standards Authority of Ireland (NSAI)<sup>1)</sup>. La NSAI, qui est autorisée à conduire des audits de conformité à ISO 13485 au nom du Département fédéral de la santé, Santé Canada, est un organisme notifié dans l'Union européenne.

Étant donné que nos processus qualité selon ISO 9001 étaient déjà bien établis, nous avons réussi à mener à bien la transition avec

notre équipe chargée des Systèmes qualité généraux, sans l'aide de consultants externes.

Nous avons en premier lieu concentré nos efforts sur la certification de nos usines de Brea et Fullerton au sud de la Californie, la certification ISO 9000 la plus complexe et la plus diversifiée de la société, afin d'en tirer des enseignements applicables au reste de nos implantations.



Étapes fondamentales de la planification :

1. L'équipe chargée des Systèmes qualité généraux (SQG) a examiné la politique interne de Beckman Coulter relative aux systèmes de management de la qualité, afin de déterminer si des mises à jour étaient nécessaires et d'identifier des sections appelant des explications plus approfondies pour garantir une bonne compréhension dans le contexte d'ISO 13485.

2. L'équipe a tenu une série de réunions de lancement, initialement à Brea et Fullerton pour expliquer les objectifs d'ISO 13485 et les règlements relatifs aux dispositifs médicaux. La plupart des participants étaient des membres du Comité chargés des systèmes qualité (SQ), une équipe d'une centaine de personnes assurant, dans le programme de mise en œuvre, la liaison entre les systèmes qualité généraux et d'autres organismes fonctionnels. Dans nos autres usines, ces réunions étaient suivies par les différentes équipes de gestion qui dirigeaient les efforts de l'usine en question.

**Nous espérons  
qu'ISO 13485:2003 aidera  
à ouvrir la voie vers  
un ensemble commun  
d'exigences qualité  
applicables au plan  
mondial pour notre secteur  
de l'industrie**

**À l'usine Beckman Coulter certifiée ISO 13485, un technicien médical utilise un appareillage spécialisé pour les essais chimiques, le dosage immunologique et hématologique.**



**L'auteur, Diana Merryman, est chef de groupe des systèmes qualité généraux de Beckman**

Beckman Coulter, Inc., 4300 North Harbour Boulevard, P.O. Box 3100, Fullerton, CA, États-Unis.

Tél. + 1 714 773 7655  
(Anne M. Warde, Corporate Communications).

Fax + 1 714 773 7743.

E-mail amwarde@beckman.com

Web www.beckmancoulter.com.

1) National Standards Authority of Ireland (NSAI), Glasnevin, Dublin 9, Irlande.

Tél. + 353 1 807 3934.  
Fax + 353 1 807 3844.  
E-mail nsai@nsai  
Web www.nsai.ie



## À propos de Beckman Coulter

Beckman Coulter, Inc., Fullerton, Californie, États-Unis, est une grande société de fabrication de systèmes d'instrumentation, de dispositifs d'analyse chimique et d'accessoires destinés à simplifier et automatiser les procédés de laboratoire. L'entreprise, qui compte plus de 10 000 employés, est présente dans plus de 130 pays. À ce jour, elle a installé dans le monde entier quelque 200 000 appareils qui donnent toutes les informations fondamentales d'ordre biomédical nécessaires aux services de soins de santé. En 2002, le chiffre des ventes s'est élevé à USD 2,06 milliards, dont 62 % ont été générés par les recettes ordinaires des accessoires, trousseaux d'analyse et services.

3. Les membres de l'équipe ont assuré la formation, fourni des questionnaires pour analyser les écarts qualité et interpréter les exigences et ont encadré les membres du comité SQ et les équipes de management de la qualité dans d'autres filiales, pour leur permettre de jouer un rôle efficace dans les départements et/ou les fonctions dont ils avaient la responsabilité.
4. Les membres du comité ont conduit des analyses des écarts qualité dans tous les domaines liés aux dispositifs médicaux afin de déceler toutes les éventuelles différences entre les pratiques de travail en vigueur chez Beckman Coulter et les exigences ISO 13485. À partir des analyses, nous avons établi des listes de mesures correctives et préventives « à prendre ».
5. Nous avons mené des audits internes et des vérifications ponctuelles en nous concentrant sur les aspects où il fallait respecter de nouvelles exigences. Dans toute l'entreprise, de nombreux groupes se sont portés volontaires pour procéder eux-mêmes à leur propre audit pour confirmer qu'ils se sentaient prêts à subir l'audit officiel mené par la NSAI.
6. La NSAI a procédé ensuite aux audits sur site.
7. L'équipe a fait circuler les informations et les « enseignements tirés ». Le cycle récurrent alternant les phases d'apprentissage et les phases d'échange d'informations a été répété après chaque audit afin de tirer pleinement parti de l'expérience acquise et de l'exploiter pour les autres certifications ultérieures. Les éventuelles mesures correctives ont été immédiatement apportées là où elles s'imposaient.

### Les défis

Notre plan de mise en œuvre s'est avéré efficace, les plus grands problèmes étant situés aux niveaux de l'éducation et de la communication.

Pour encourager la communication, l'équipe a travaillé avec les membres

## Le cycle récurrent alternant les phases d'apprentissage et les phases d'échange d'informations a été répété après chaque audit afin de tirer pleinement parti de l'expérience acquise et de l'exploiter pour les autres certifications ultérieures

et les représentants du Comité SQ ainsi qu'avec les représentants de la direction afin de faire passer l'information dans tous les secteurs d'activité de l'entreprise consacrés aux dispositifs de diagnostic clinique. Compte tenu des restrictions sur les déplacements consécutives au 11 septembre 2001, nous avons misé sur des technologies telles que

WebEx et NetMeeting pour la communication à distance.

Notre objectif était de sensibiliser l'entreprise dans son intégralité à la norme ISO 13485 et à nos systèmes qualité généraux. Le personnel a compris que si les exigences d'ISO 13485 n'étaient pas remplies, nous ne pourrions pas vendre certains produits Beckman Coulter au Canada.

### La clé du succès

Notre centration sur l'éducation et la communication s'est avérée payante. Les employés ont saisi l'importance d'obtenir la certification ISO 13485, mais aussi les avantages que l'entreprise pouvait retirer de l'amélioration des systèmes qualité. Nous avons suscité un très haut niveau d'intérêt et de participation qui nous a permis d'atteindre nos buts. Un auditeur principal de NSAI a même relevé que la plupart des mesures correctives ont été menées à bien alors que l'audit n'était pas terminé.

Outre la communication, l'échange d'expérience quant aux enseignements tirés a été un élément fondamental de notre succès. En nous concentrant d'abord sur les sites les plus complexes, nous avons ainsi pu exploiter notre expérience et en faire bénéficier d'autres sites en vue de leur préparation pour les inspections.

Tout au long du processus, la direction générale a montré son engagement à obtenir la certification ISO 13485. Il en a été question lors des réunions de l'entreprise consacrées à la communication, dans la littérature interne ainsi que lors des revues des systèmes de management de la qualité. La visibilité de la direction sur le sujet de la qualité nous a aidés à obtenir le soutien nécessaire dans l'ensemble de l'entreprise Beckman Coulter.



## Au-delà du certificat

Si la certification était l'objectif visé, nous nous sommes rendu compte que les avantages retirés de la démarche qualité dépassaient amplement l'obtention du certificat. La mise en place de processus rigoureux inscrits dans une optique qualité ajoute une valeur incommensurable aux processus de développement, de fabrication, de distribution et d'assistance à la clientèle, et permet de réduire les coûts et d'améliorer l'efficacité. Cela est l'un des plus grands avantages obtenus pour nos clients, partenaires et employés.

Dans le courant de la mise en œuvre, il a fallu rappeler à de nombreux collaborateurs le lien indissociable qui existe entre la qualité et la réussite d'une entreprise. Plus ils s'impliquaient dans les activités préparatoires, plus le lien entre le système de management qualité de l'entreprise et leur propre travail prenait une dimension concrète, en tant qu'élément tangible fondamental pour la réussite d'une entreprise.

Maintenant, avec la certification ISO 13485, nous sommes prêts pour le Canada, et bien préparés pour répondre aux nouvelles exigences des autres pays. En tant qu'entreprise d'échelle mondiale, c'est un avantage considérable que de disposer d'un ensemble unique d'exigences harmonisées au plan mondial pour les dispositifs médicaux et ISO 13485 joue un grand rôle à cet égard.

## ISO 13485:2003 renforce les interrelations qui existent entre la qualité, la santé et la sécurité publiques et la performance d'ensemble de ce secteur de l'industrie

Comme l'ISO 9001:2000, la toute dernière version d'ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires* (voir «Systèmes de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux» p. 16), adopte une approche processus qui cadre mieux avec la façon dont fonctionne ce secteur industriel. Ainsi, ISO 13485:2003 renforce les interrelations qui existent entre la qualité, la santé et la sécurité publiques et la performance d'ensemble de ce secteur de l'industrie.

À la fin 2002, nous avons atteint notre objectif ambitieux d'obtenir 15 certifications en 15 mois. Deux autres de nos sites devraient obtenir la certification ISO 13485:2003 d'ici la fin de l'année. Les 15 premières filiales certifiées opéreront en 2004 la transition vers la toute dernière version.

Dans le domaine de la qualité, rien n'est jamais totalement terminé; la dynamique s'inscrit dans un processus d'amélioration continue. Chez Beckman Coulter, la qualité est un mode de vie et nous savons que la barre ne cesse de monter.

Dans un souci de qualité, de précision et de sécurité accrues des dispositifs médicaux, la robotique accélère le traitement des prélèvements pour analyse pour les communiquer plus vite aux médecins, tout en réduisant les coûts et les risques d'erreur. L'élimination des opérations manuelles peut aussi augmenter la sécurité dans les laboratoires.



Le centre médical universitaire de l'État de l'Ohio aux États-Unis, l'un des laboratoires cliniques les plus modernes au monde, est équipé d'un système mis au point par Beckman Coulter qui permet au laboratoire d'éliminer 23 étapes sur les 42 que compte au total le processus d'essai complet. Ce système réduit les possibilités d'erreur humaine de 71 % et les cas d'exposition au risque biologique de 88 %. L'appareil permet en moyenne de raccourcir de moitié la durée d'exécution des essais.