



Projet eQMS : retour d'expérience d'une mise en œuvre réussie

Philippe Charbon,
directeur d'Apsalys

Lors d'une matinée d'information organisée par Medicalps le 4 avril dernier, Apsalys a présenté la mise en œuvre d'un système d'information automatisé de la Qualité chez Amplitude. Quant au fabricant, il a livré son propre témoignage, qui pourrait inspirer d'autres industriels.

DeviceMed

INFO

Spécialiste de la conformité réglementaire et des systèmes d'information, Apsalys accompagne les entreprises des sciences de la vie dans la gestion de la qualité quel que soit le référentiel (FDA 21 CFR, ISO 13485, EU GMP...).

Dans un environnement de plus en plus surveillé et concurrentiel, la conformité aux exigences réglementaires et normatives est devenue une nécessité vitale.

Nombreuses sont donc les entreprises qui investissent dans une solution informatique de type eQMS (electronic Quality Management System), destinée à gérer le Système Qualité. C'est ainsi qu'Amplitude, fabricant français d'implants pour les articulations des membres inférieurs, a fait le choix de transformer son système qualité à travers l'intégration de MasterControl, solution de gestion électronique de la qualité de renommée internationale. Mais un projet de mise en place d'un eQMS est une opération délicate, comme tout projet de système d'information d'une taille significative.

MasterControl, comme la plupart des grands systèmes eQMS, offre des fonctionnalités telles que la gestion des documents (GED), des événements qualité (CAPA, non-conformités, écarts, changements, réclamations clients), des audits ou des risques. Néanmoins, la réussite du projet reposait essentiellement sur la compétence des équipes internes d'Amplitude et du soutien des consultants experts d'Apsalys, distributeur de MasterControl pour les pays francophones.

Amplitude a tiré parti de cet accompagnement notamment dans la formation des utilisateurs, la préparation, la mise en œuvre mais aussi la validation du système.

Ce projet complexe a été encadré par une large équipe issue des sociétés impliquées. Pour Amplitude, il a mobilisé notamment un comité de pilotage, un directeur de projet, des chefs de projets, une équipe technique et des utilisateurs clés.

Repenser l'organisation en conformité avec la logique du logiciel

L'utilisation d'un eQMS oblige à repenser l'organisation pour en optimiser les activités et ce, en conformité avec la logique du logiciel. Il est donc impératif de prendre son temps pour paramétrer le logiciel et bien définir la gestion de l'information durant tout son cycle de vie.

Il faut éviter au maximum les développements spécifiques, qui sont coûteux et complexifient la validation.

Il est recommandé aux entreprises d'ajuster leurs procédures plutôt que d'adapter le système eQMS aux procédures en vigueur. En effet, la solution MasterControl porte en elle les meilleures pratiques métiers. Il est donc conseillé de les utiliser le plus possible en l'état.

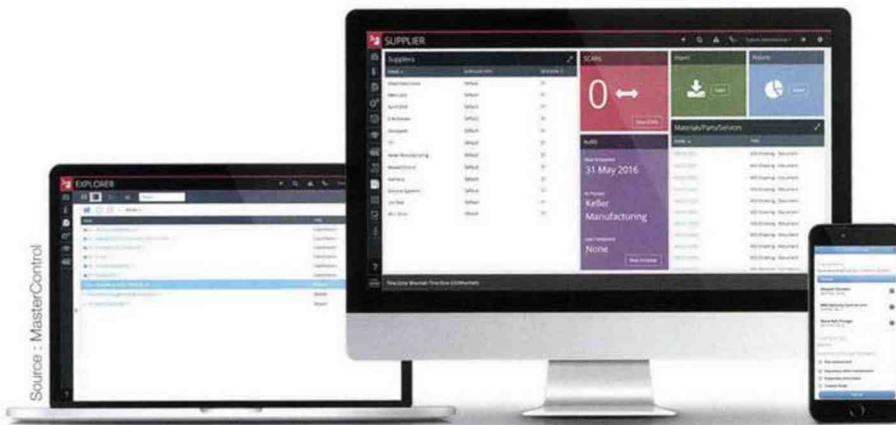
Il convient d'avancer à la bonne vitesse. Car, à la différence de la mise en place d'un ERP par exemple, le fameux ROI (retour sur investissement) attendu s'effectue beaucoup plus en amont puisque le démarrage des différents modules peut s'effectuer progressivement. Dès la mise en place du module GED, en général le premier, le ROI commence à se faire sentir.

Des obstacles à franchir d'ordre financier et humain

Nombreux sont les obstacles auxquels il faut faire face pour mener à bien ce type de projet. Ces obstacles sont aussi bien d'ordre financier, que d'ordre humain comme la résistance au changement, la difficile réorganisation des pratiques et des habitudes sans parler du turnover.

Pour franchir ces barrières, l'engagement de la direction est essentiel. Elle doit servir de modèle, d'exemple et signifier fréquemment sa volonté.

Comme la gestion du changement est l'un des facteurs les plus importants pour la réussite d'un eQMS, l'adaptation des employés au nouveau système doit être accompagnée pour garantir une



Source : MasterControl

La solution Quality Excellence de MasterControl permet d'automatiser et d'accélérer, via une plateforme unique, les processus de gestion de la qualité tout au long du cycle de vie du produit.



réussite maximale. Il faut communiquer, modifier les processus, expliquer et former. Il est aussi nécessaire de garder des capacités de formation pour les nouveaux collaborateurs.

Et puis, il y a le turn-over qui est un problème récurrent auquel la plupart des entreprises doivent faire face. Il se traduit par la perte de savoir-faire, la formation de nouveaux collaborateurs, l'évolution des centres d'intérêts, et la perte d'implication lorsque les personnes clés s'en vont. Ce problème est majeur, et il n'existe pas un projet dans une entreprise qui n'y soit confronté.

Pour les petites et moyennes entreprises, il peut aussi être difficile de gérer l'adoption du système, en fonction de la culture. L'intégrateur est en mesure aussi d'apporter un support technique, et une expertise fonctionnelle en même temps que des cas d'expériences.

Un outil majeur de la performance et un atout dans le cadre des audits

Concernant Amplitude, l'eQMS MasterControl accompagne l'entreprise dans sa croissance organique et lui apporte une nouvelle autonomie. A ce jour, le système comptabilise près de 3 000 documents (procédures, templates, fiches d'instructions, enregistrements...), 3 200 étapes de workflows, 2 000 événements Qualité et 20 000 tâches de formation environ. L'eQMS est donc devenu un outil majeur

de la performance chez Amplitude. Il prend en charge toute la gestion de la qualité en France et son développement multi-sites est en cours.

Cette implémentation facilite la mise en conformité. Le succès du projet s'illustre en particulier dans la réussite des audits. C'est ainsi qu'Amplitude a obtenu, en janvier dernier, l'avis favorable et la recommandation des auditeurs suite à l'audit MD-SAP qui inclut la certification ISO 13485:2016 et ce, en utilisant MasterControl en présence des inspecteurs.

Grâce à la pertinence de la solution, l'automatisation et l'interconnexion des processus, les bénéfices du projet ont été multiples. Ils ont permis une amélioration significative du niveau qualité, mais aussi une meilleure fluidité des échanges entre les collaborateurs.

L'intégration eQMS a également permis de gagner en réactivité et en confiance lors des inspections. Le renforcement de la sécurité et le gain en productivité permettent d'accélérer le traitement des événements qualité et de faciliter le lancement de nouveaux produits sur les marchés européens et internationaux.

Si la mise en place d'une solution eQMS, n'est pas "un long fleuve tranquille", les bénéfices apportés sont donc bien à la hauteur des enjeux et apportent à l'organisation un levier de développement stratégique.

www.apsalys.com

pr