

Réussir son projet eQMS

Avec la solution utilisée par la FDA

Retour d'expérience

Petit-déjeuner MEDICALPS

4 Avril 2019

Sommaire

- **Contexte du projet eQMS et attentes**
- **Réflexion en amont**
- **Préparation**
- **Mise en place du projet**
- **Conseils et enseignements**
- **Perspectives**

Présentation des intervenants

AMPLITUDE



Mireille Lemery

Directrice Qualité
Personne Qualifiée

AMPLITUDE



Vianney Lharminez

Responsable Qualité Système
Chef de projet

APSALYS



Philippe Charbon

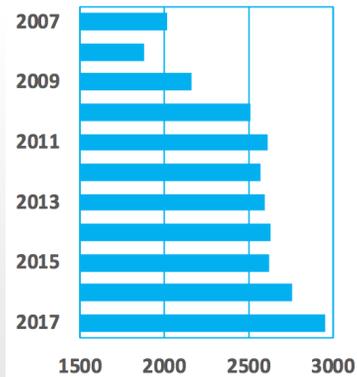
Directeur
Consultant

Contexte du projet eQMS et attentes

Dispositif médical : un secteur très réglementé



Les évolutions réglementaires sont nombreuses (MDSAP, EU MDR...)



Nb d'inspections annuelles des fabricants de DM

46%

D'AUGMENTATION DU NOMBRE D'INSPECTIONS DEPUIS 2007

Amplitude connaît une forte croissance



ACTEUR FRANÇAIS DE PREMIER PLAN SUR LE MARCHÉ MONDIAL DES TECHNOLOGIES CHIRURGICALES ORTHOPÉDIQUES

- Amplitude France et ses filiales :
Allemagne, Australie, Inde, Amérique latine, Japon, Suisse, Benelux

15%

CROISSANCE ANNUELLE

+30

PAYS

+420

COLLABORATEURS

Un eQMS à la hauteur de nos enjeux

DÉMARCHE QUALITÉ

Améliorer et repenser le système qualité.
Assurer la sécurité de nos produits.

CROISSANCE

Accompagner l'entreprise dans sa croissance organique et sur ses différents sites.

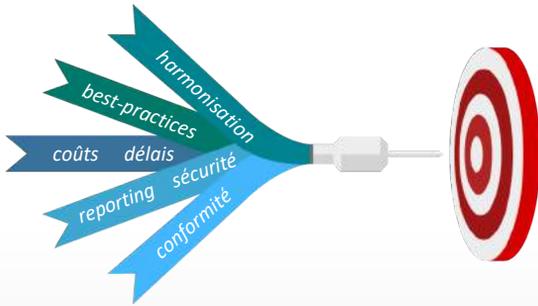
STRATÉGIE RÉGLEMENTAIRE

Se conformer aux exigences réglementaires et normatives
- EU MDR, FDA CFR 21...
Obtenir les certifications internationales
- MDSAP, ISO 13485:2016...

STRATÉGIE BUSINESS

Créer de la valeur dans l'organisation de l'entreprise.

Un eQMS à la hauteur de nos objectifs



- Gérer les multi-sites avec une **solution commune**
- Optimiser les **processus**
- Améliorer la gestion **globale** de la qualité
- Garantir l'**intégrité** des **données**
- Gagner en **productivité**
- Gagner en **visibilité**
- Faciliter le **lancement** de nouveaux **produits**

Réflexion en amont

Quel est le bon eQMS pour Amplitude ?



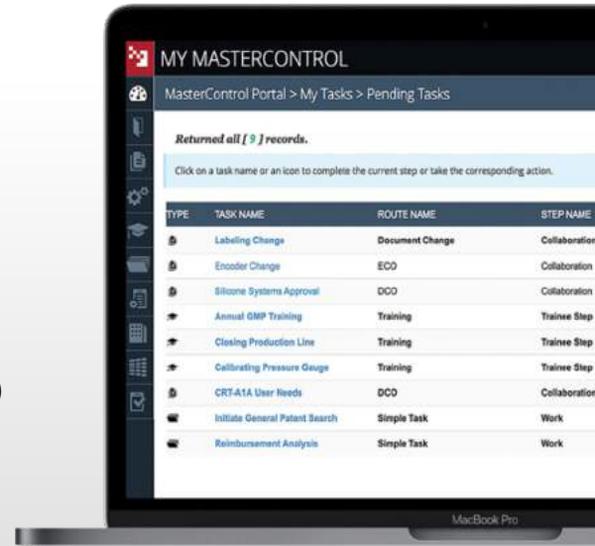
Critères

- Logiciel renommé dans la Qualité
- Solution répondant aux besoins
- Mise à jour régulière (évolutions selon les exigences réglementaires et normatives)
- Capacité de déploiement de la solution (effectifs, délais)



Attention particulière

- Connexion avec les autres logiciels
- Indépendance par rapport au matériel
- Système validé
- Souplesse, paramétrage (extension des besoins)



Éviter au maximum des développements spécifiques

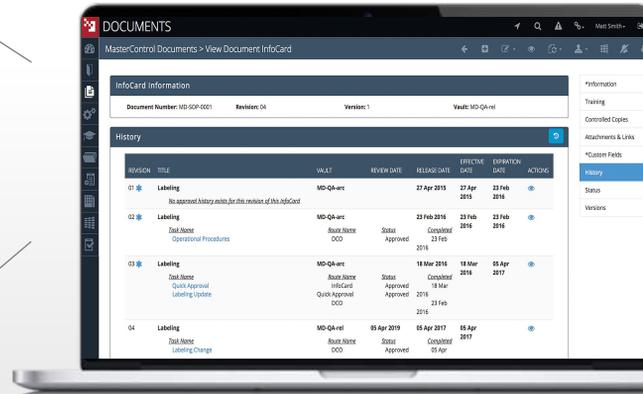
- Coûteux
- Problèmes au moment des changements de version
- Besoin de validation hors documentation
- Risque de non-respect des bonnes pratiques

Bonnes pratiques

Lorsque la **solution** proposée par **MasterControl** n'est pas conforme à la façon dont vous gérez le **processus**: il vaut mieux se demander, dans un 1er temps, si ce n'est pas le processus qu'il convient de **modifier**.

Conformité

MasterControl est connu pour son « **orthodoxie** » **réglementaire**. Cette orthodoxie peut-être vécue comme contraignante. Toutefois, cette contrainte est souvent la **garantie** de la **conformité**.



Ai-je besoin de faire appel à consultant intégrateur ?

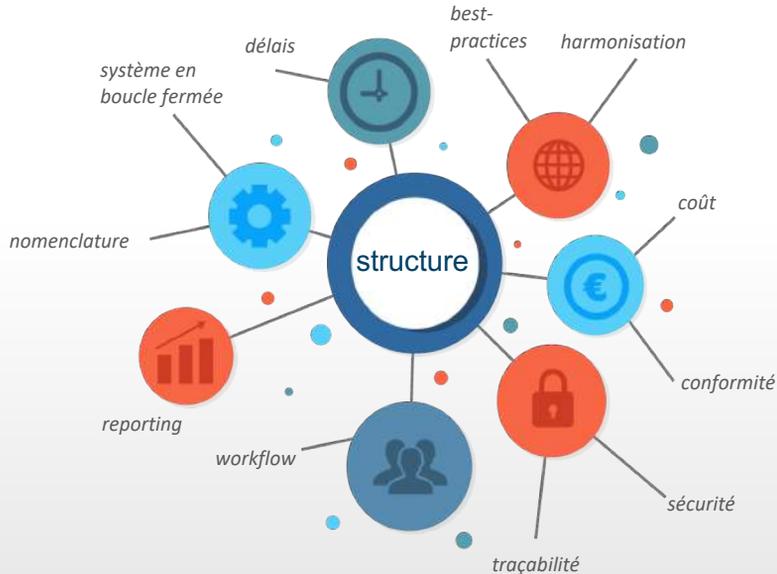
Doté de multiples compétences et focalisé sur les aspects «métiers» de l'entreprise, ce tiers expérimenté vous aide dans la/les :



- Méthodologie
- Reprise des données
- Définition des rôles et responsabilités des utilisateurs
- Architecture des données
- Procédures et templates
- Validation du logiciel
- Maintenance
- Bonnes pratiques
- Retour d'expérience

Préparation

Un projet eQMS est très structurant



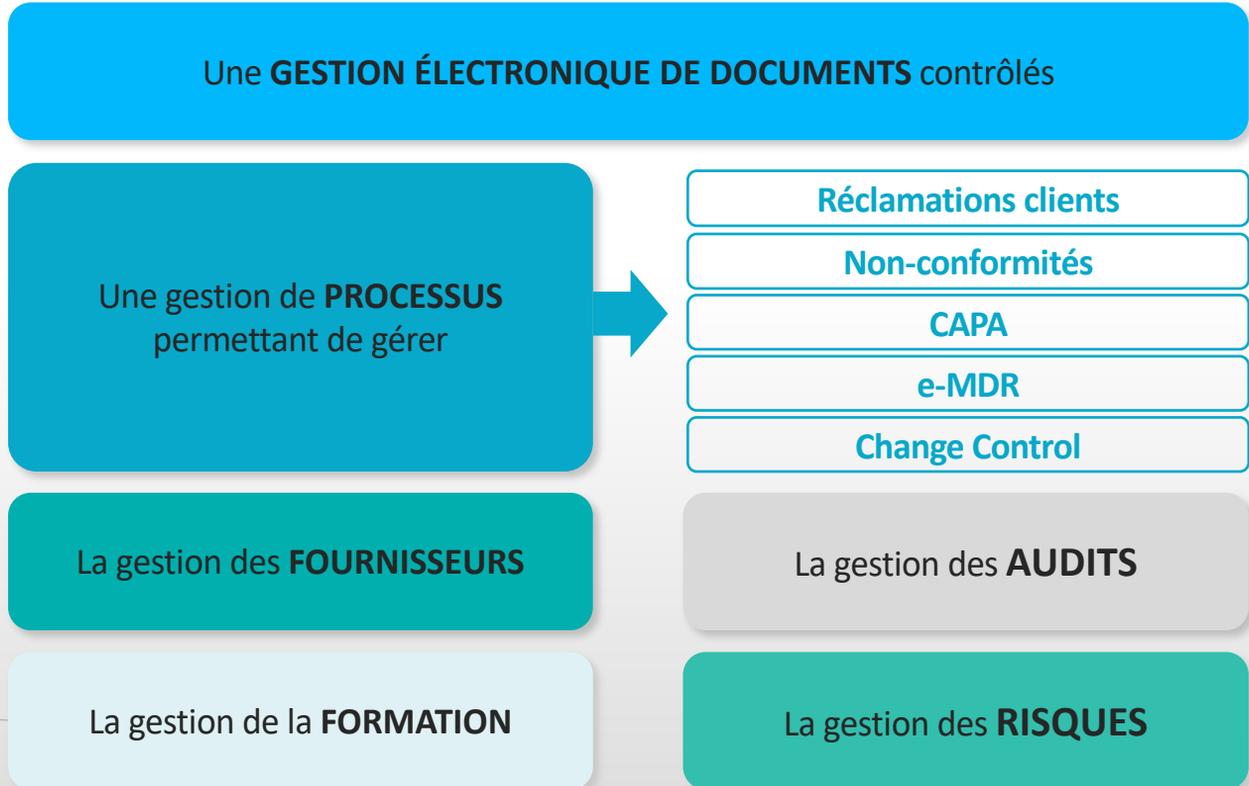
Dès le départ, repensez l'organisation.

Bien définir les besoins fonctionnels initiaux

- ✓ **Connexion** avec notre ERP
- ✓ Gestion **multisites**
- ✓ **Langue(s)** de l'interface
- ✓ **Conformité** normative et réglementaire
- ✓ Gestion **IT** (Serveurs internes, Cloud, Saas)
- ✓ Cartographie des **besoins** fonctionnels

Quels processus mon eQMS couvre-t-il ?

Bien définir les **besoins fonctionnels initiaux**



Mise en place du projet eQMS

Mise en place d'une équipe expérimentée

AMPLITUDE

Sponsor

Comité de pilotage

Assistance Maîtrise d'Ouvrage

Directeur de projet

Chefs de projet

Équipe technique

Key-users

MasterControl

**Éditeur
Intégrateur**

Apsalys

**Directeur de projet
Intégrateur/Consultant**

Méthodologie par étape pour déployer la suite logicielle

Formations Apsalys

3 mois

PRÉPARATION

- Étude des besoins
- Paramétrages initiaux...



3 mois

Documents

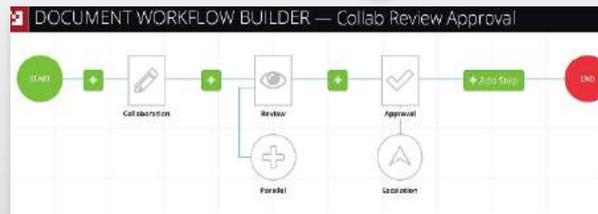
- Documents qualité
- Statut
- Accès
- Workflow
- Signature électronique...



3 mois

Formation

- Tâches de formation
- Accréditation
- Contrôle du changement ...



Aujourd'hui plus de 300 collaborateurs utilisent l'eQMS

+ 3 000

Documents (procédures,
templates, instructions,
enregistrements...)

+ 3 500

Collaborations (étapes
de workflows)

+ 2 000

Évènements Qualité
traités

+ 20 000

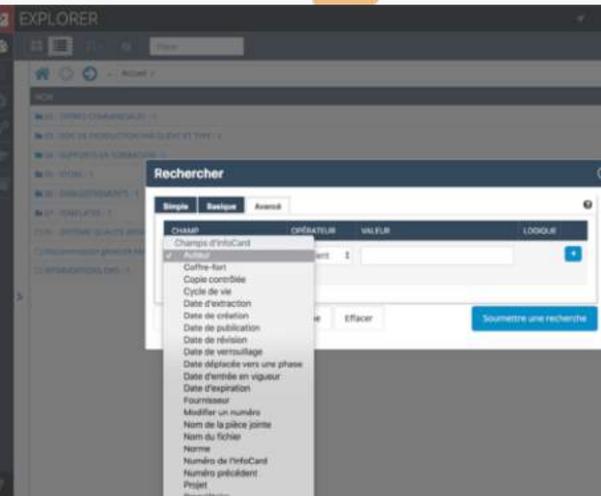
Tâches de formation

Utiliser MasterControl lors d'un audit



Audit pour la certification MDSAP

- Déroulé (stratégie Front room / Back room)
- Bénéfices de l'eQMS :
 - **Accès rapide à l'information**
 - **Réactivité et rapidité**
 - **Traçabilité, interconnexion et transparence** : une facilité à prouver qu'une action a été engagée, documentée suite à un évènement Qualité; en lien avec les autres processus.



Conseils et enseignements

Prendre le temps de réfléchir au paramétrage



Il faut prendre le temps !
Une vigilance de chacun sur les choix de paramétrage.

Étudier les différentes possibilités de :

- Paramétrage
- Règles et comportements
- Adapter son organisation

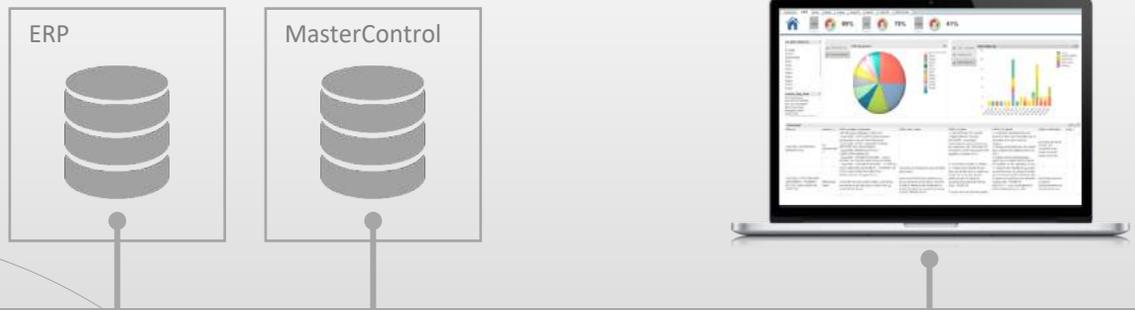
Les données

Collections de données (et métadonnées)

Cycle de vie des données, depuis leur création jusqu'à leur suppression

Organisation et structuration des données sur les produits et ses événements qualité associés

Référentiel unique et harmonisation de données et nomenclatures



Dois-je faire la migration des données ?



- **Reprise des données existantes**

Étape cruciale dans la phase de déploiement

Assurer la préservation des données dans leur intégrité

- **Le choix d' Amplitude ?**



Principaux défis



Utilisation du logiciel

Rester en veille permanente sur la qualité et la pertinence des informations saisies dans le système.

Qualité du support technique fournit par l'intégrateur et l'éditeur tout au long du projet et après.

Favoriser un interlocuteur unique pour avoir un bon suivi et une meilleure communication.

Risques humains

Maintien des compétences de l'équipe projet et de la mobilisation des ressources.

Un effort de communication constant et régulier.

Risques humains

Solutions

Maîtriser le turn-over



Le turn-over est un **problème récurrent** auquel les entreprises doivent faire face : **perte de savoir, arrivée de nouveaux collaborateurs**, évolution des centres d'intérêts

ÉVALUER LES RISQUES !

Documentation : constituée tout au long de la mise en place de l'eQMS et maintenue par la suite.

Formation des collaborateurs Apsalys forme et met à disposition les slides de formation.

Pérennité des consultants.

Transfert en interne de compétences.
Mise en place de vidéos par Amplitude.

Équipes : penser au binôme en cas d'absence ou départ

Mobiliser les collaborateurs



Prendre en compte la résistance au changement et à l'augmentation du niveau Qualité.

- La Direction doit être fortement engagée et donner l'exemple.
- Impliquer l'entreprise dès le début dans le projet.
- Communiquer sur le bénéfice de l'outil.

Perspectives

Prochaines étapes



Développement multisites

- Centraliser et harmoniser les processus

Gestion des fournisseurs

- Maîtriser et réduire le risque
- Déclarer, qualifier et recenser les fournisseurs (partie intégrante des processus d'achat)
- Avoir une vue globale en temps réel des informations fournisseurs
- Répercuter la gestion des risques et la conformité à l'ensemble de la base fournisseurs

BI Business Intelligence

- Échange des données numérisées entre SI (ERP, eQMS...)

Anticiper les évolutions réglementaires

EU MDR (Mai 2020)

- Surveillance post-market (PMS) pour chaque produit
- Intégration du PMS au eQMS
- Optimisation des données numériques pour associer, par exemple, une gamme de produits aux enregistrements des non-conformités / réclamations clients / CAPA
- Implémentation de l'eBR (gestion des dossiers de lots)
- Formation Apsalys EU MDR (bientôt disponible!)





Des questions ?

Amplitude

11, Cours Jacques Offenbach
26000 Valence

www.amplitude-ortho.com/fr/

Tel. +33(0)4 75 41 87 41

Apsalys

12, Rue Jean Racine
33600 Pessac

www.apsalys.com

Tel. +33(0)5 10 47 73