

J 22 IZOGOOD® 13485

DÉCRYPTER L'ISO 13485 EN S'AMUSANT



LIVRET DU JOUEUR

Table des matières

1. Règles du jeu
2. Glossaire
3. Risques
4. QCM
5. Pratiques
6. Cas

1. Règles du jeu

Le jeu est prévu pour une personne, mais rien n'empêche de jouer en petit groupe, cela sera bien plus ludique.

Le jeu est compatible avec les versions récentes des navigateurs Web. Autrement le jeu peut être lent.

Une séance de jeu dure en moyenne entre une demi-heure et 2 – 3 heures. Vous pouvez jouer autant de fois que vous souhaitez pendant votre accès de 60 jours et assimiler les connaissances liées à la norme ISO 13485.

Le but du jeu est d'arriver le plus vite à la dernière case (Arrivée).



Les exigences de la norme et des commentaires sont sur cette [page](#). Un quiz gratuit sur les exigences de la norme ISO 13485 est fourni au début de la page. Cela vous permet de découvrir, décrypter et se familiariser avec les exigences de la norme.

Avoir à portée de main un exemplaire de la norme ISO 13485 (non fourni avec le jeu) est un prérequis.

Le fond d'écran du jeu est une ville et un parcours de la voiture.





En haut à gauche vous avez une horloge avec le temps écoulé. En haut à droite vous avez une aide et un bouton pour quitter le jeu.

En bas à gauche vous avez un bouton pour couper le son. En bas au milieu vous avez le total d'étoiles gagnées ★. En bas à droite vous avez un bouton avec un lien vers la page des exigences de la norme ISO 13485.

Au début la voiture est stationnée à la case Départ. 

Le jeu débute en cliquant sur le bouton COMMENCER LE JEU.

La séquence des cases (types des cartes) est la suivante :

- RISQUE - menace ou opportunité – argent 
- QCM - questionnaire à choix multiples – vert 
- PRATIQUE - bonne pratique ou écart à éviter – orange 
- CAS – situation, défi et solutions – bleu 

Vous avez aussi 4 cases Maintenance



et 4 cases boîtes de Pandore



Chaque type de case inclut 50 questions (cartes), la réponse de chaque carte est liée à un paragraphe de la norme ISO 13485 version 2016.

Chaque carte est montrée avec les étapes suivantes :

- étape 1. Le dos de carte avec le type de carte, le numéro (de 1 à 50) et le nombre d'étoiles (de une à trois) en bleu, blanc et rouge ★, ☆☆☆, ★★☆☆
- étape 2. Le type de carte, son numéro, la question (par exemple : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une menace ou une opportunité ?), l'affirmation (par exemple : Le domaine d'application du SMQ décrit les activités principales de l'entreprise) et l'étoile
- étape 3. Les réponses (une ou plusieurs réponses correctes sont possibles) un emoji vert 😊 (pour **toutes** les bonnes réponses) et un emoji rouge 😞 (pour une mauvaise réponse)
- étape 4. Le paragraphe de la norme et un commentaire pour la bonne réponse ou un commentaire pour la mauvaise réponse

La voiture démarre et arrive sur la case Risque 


Le numéro de la carte est aléatoire. En relation avec la difficulté de la question les étoiles sont une, deux ou trois.

Si vous avez deviné la bonne réponse la voiture avance autant de cases que la question contient d'étoiles.

Si vous n'avez pas deviné la bonne réponse (ou répondu partiellement) la voiture cale sur la même case et la carte suivante sera du même type.

Si vous tombez sur une case Maintenance  ou une case boîte de Pandore , vous pouvez avoir de la chance ou de la malchance. Du coffre de la voiture ou de la boîte de Pandore sort une carte aléatoire chance ou malchance. La chance c'est une carte Joker




et votre voiture avance de 3 cases. Si c'est la carte Malchance  qui sort du coffre ou de la boîte, votre voiture recule de 3 cases.



Si une deuxième personne est à côté de vous et elle a imprimé le présent livret, elle peut augmenter la difficulté du jeu en posant, entre autres, ces questions :

- Quel est l'article et le paragraphe de la norme en lien avec la question posée ?
- Pouvez-vous donner un exemple de votre département en lien avec cette question ?

Quand vous êtes arrivé pour la première fois à la case Arrivée vous pouvez télécharger votre

Attestation de participation au jeu IZOGOOD® 13485. 

Vous pouvez aussi voir le suivi des résultats du jeu :

- le nombre d'étoiles gagnées ★
- la date et l'heure chaque fois que vous avez joué 
- le temps passé 

Les objectifs pédagogiques du jeu sont de permettre à chaque joueur :

- d'identifier si un risque est plutôt une menace ou une opportunité
- d'enrichir ses connaissances sur les exigences de la norme grâce aux QCM
- de deviner si une affirmation est plutôt une bonne pratique ou un écart à éviter
- d'étudier pour chaque cas proposé la situation, le défi et de trouver la bonne solution (une ou plusieurs solutions correctes sont possibles)
- de décrypter les articles et paragraphes de la norme et d'assimiler les exigences

Certaines questions comportent un soupçon d'humour (même si le chef a oublié de le dire).

Détendez-vous, ce n'est qu'un jeu.



Un parti pris est inévitable quant aux « bonnes réponses » à retenir, en particulier pour les cartes RISQUE ou PRATIQUE.

Voici ci-dessous un exemple :

Carte RISQUE 01. L'affirmation suivante est-elle plutôt une menace ou une opportunité ?
« **Le plus important est que la stratégie de l'entreprise ait été établie dans le passé** »

On pourrait répondre que c'est une menace ou une opportunité mais cela dépend de la date à laquelle la stratégie a été définie.

Si vous répondez que c'est une menace, vous avez raison car il n'est pas précisé quand la précédente stratégie a été élaborée (il y a un an, il y a 10 ans). Il y a donc une information manquante. Mais vous pourriez répondre que c'est une opportunité car vous pensez que « dans le passé » veut dire 2 à 3 ans.

Ainsi, les réponses et la pertinence des commentaires présentés sont contestables, en fin de compte la vérité est parfois relative.

Le jeu IZOGOOD a été créé et réalisé avec beaucoup d'attention. Merci d'avance de nous communiquer les éventuels points de progrès que vous avez identifiés via ce lien : <https://www.pqb.fr/contact.php>

2. Glossaire

Le début de la sagesse est la définition des termes. Socrate

Certains termes spécifiques qualité :

Action corrective : action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition

Amélioration continue : processus continu permettant d'améliorer la performance globale de l'entreprise

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

Audit : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et sont aptes à atteindre les objectifs

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

Dérogation (après production) : autorisation écrite de livrer un produit non conforme

Direction : groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau de l'entreprise

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

Document : tout support permettant le traitement d'une information

Efficacité : capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts

Efficience : rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

Entreprise (organisation) : structure qui satisfait un besoin

Exigence : besoin ou attente implicite ou explicite

Fiche d'avertissement : notice d'utilisation, modification, retour ou destruction d'un dispositif médical

Incident : événement non désiré pouvant conduire à une détérioration de la santé

Indicateur : valeur d'un paramètre, associé à un objectif, permettant de façon objective d'en mesurer l'efficacité

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

Management de la qualité : activités permettant de maîtriser une entreprise en matière de qualité

Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence spécifiée

Objectif qualité : but mesurable à atteindre lié à la qualité

Partie prenante : personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affecté par une entreprise

Performance : résultats mesurables et attendus du système de management

Prestataire externe (fournisseur) : celui qui procure un produit

Preuve d'audit : données factuelles par rapport aux critères d'audit dont la véracité peut être démontrée

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 aux exigences

Revue : examen d'un dossier, d'un produit, d'un processus afin de vérifier l'atteinte des objectifs fixés

Revue de direction : examen périodique réalisé par la direction du système de management pour son amélioration

Risque : vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité

Satisfaction du client : objectif prioritaire de chaque système de management de la qualité lié à la satisfaction des exigences client

SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats ou forces, faiblesses, opportunités, menaces. Outil pour structurer une analyse des risques

Système de barrière stérile : emballage pour empêcher la pénétration des microorganismes dans le produit

Système de management : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs

Traçabilité : aptitude à mémoriser ou restituer tout ou partie d'une trace des fonctions exécutées

Vérification : examen périodique de la conformité d'un processus, d'un produit, service ou matériel

Validation : notice que l'application d'un processus, produit, service ou matériel permet d'atteindre les résultats escomptés

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 : organisme (en anglais organization) est le terme utilisé dans l'ISO 13485 pour l'entité entre le prestataire externe (fournisseur) et le client. Organisation est utilisé par l'ISO 26000, l'EFQM, l'ONU et beaucoup d'autres. Pour éviter la confusion avec organisme de certification notre préférence est pour le terme entreprise

Remarque 4 : un document peut être présenté comme une information documentée que l'on doit tenir à jour (procédure) ou conserver (enregistrement)

Remarque 5 : le cycle PDCA (en anglais Plan, Do, Check, Act) nous traduisons par Planifier, Dérouler, Comparer, Agir

3. RISQUES



Question récurrente : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une menace ou une opportunité ?

RISQUE 01 Le plus important est que la stratégie de l'entreprise ait été établie dans le passé

Menace § 4.2 ★

Tous les trois ans en moyenne, il convient de vérifier l'adéquation de la stratégie au contexte de l'entreprise, aux attentes et besoins des parties prenantes. Menace car la date de l'élaboration de la stratégie n'est pas précisée.

RISQUE 02 Les processus du SMQ sont efficaces, autrement dit, réalisés avec le minimum d'effort (même quand le chef n'est pas là)

Opportunité § 4.1 ★★★

Grâce à la mise en place d'actions nécessaires afin d'obtenir les résultats planifiés, cf. § 4.1.3

RISQUE 03 Promouvoir en interne la cartographie des processus est une bonne idée (car le chef a dit de nous débrouiller)

Opportunité § 4.1 ★

C'est une opportunité de faire connaître à chaque personne en interne la cartographie des processus. Ceci permet à chacun de se situer dans le fonctionnement global de l'entreprise et dans les relations client fournisseur avec les autres processus

RISQUE 04 La conformité aux exigences réglementaires applicables ne demande pas de conserver les enregistrements liés aux processus (si le chef est d'accord)

Menace § 4.1 ☆☆

Au contraire ! La norme exige pour chaque processus du SMQ d'établir et de conserver les enregistrements nécessaires, cf. § 4.1.3

RISQUE 05 Un processus externalisé, même ayant une incidence sur la conformité du produit, est de la responsabilité du prestataire externe (si c'est le chef qui le dit)

Menace § 4.1 ★

La responsabilité ne peut pas être externalisée. L'entreprise doit surveiller et maîtriser le processus externalisé. Les éléments de maîtrise sont proportionnés au risque associé et incluent des dispositions écrites relative à la qualité, cf. § 4.1.5

RISQUE 06 Les enregistrements de la validation des applications logicielles sont conservés (même si le chef a oublié de le dire)

Opportunité § 4.1 ★

La validation des applications logicielles utilisées dans le SMQ sont documentées sous la forme de procédures, cf. § 4.1.6

RISQUE 07 La documentation du SMQ comprend un manuel qualité, des procédures documentées, des enregistrements et d'autres documents spécifiés par des exigences réglementaires applicables

Opportunité § 4.2 ☆☆

Le manuel qualité est obligatoire, les procédures exigées sont 27, mais on peut fusionner plusieurs procédures en une seule, cf. § 4.2.1

RISQUE 08 Le domaine d'application du SMQ est inclut dans le manuel qualité