



Certifications ISO 9001 et 13485 : un engagement qualité précurseur pour industrialiser et promouvoir des dispositifs médicaux logiciels

■ Voluntis

Au carrefour des révolutions médicales et digitales, Voluntis est un pionnier du compagnon logiciel. Depuis 2001, Voluntis développe des solutions de santé innovantes qui incorporent de l'intelligence médicale aux logiciels et intègrent de la connectivité aux traitements. Voluntis fournit des solutions contribuant à la personnalisation des traitements, à la coordination des soins et à l'amélioration des résultats en vie réelle.

L'activité de Voluntis est centrée sur les maladies chroniques, en particulier le diabète, l'anticoagulation, l'hémophilie et les pathologies respiratoires. Inspirées par le patient et l'innovation, les équipes de Voluntis concentrent des savoir-faire transverses, intégrant l'algorithmie médicale, le développement clinique, l'expertise réglementaire, les technologies web et mobiles, l'interopérabi-

lité des dispositifs, l'architecture et la sécurité informatique.

Basé à Paris, Voluntis est également présent à Boston, aux Etats-Unis.

Damien McKEON est Directeur Qualité & Réglementaire de Voluntis. Pharmacien de formation, il a également étudié l'informatique à l'Université d'Oxford. Il rejoint Voluntis en 2008 pour assumer la direction du Pôle Qualité. A ce titre, il a géré la création de l'ensemble de son système qualité, certifié ISO 9001 et ISO 13485 depuis 2010. Depuis plus de cinq ans, il pilote la stratégie réglementaire de l'entreprise tant en France qu'à l'international.

Damien McKEON revient sur la collaboration de Voluntis avec le LNE/G-MED. Le LNE/G-MED gère, pour Voluntis, les audits de certification ISO 9001:2008 du système de gestion d'assurance qualité et ISO 13485:2003 du système de gestion de

la qualité des dispositifs médicaux, ainsi que les audits d'obtention du Marquage CE.

■ Un choix stratégique

«En tant que fabricant de dispositifs médicaux logiciels, nous nous sommes inscrits très tôt dans une démarche de double certification de notre système de management de la qualité afin de valider nos processus industriels et de consolider notre savoir-faire. Depuis, ces certifications sont devenues le standard de facto dans l'industrie du dispositif médical logiciel. En effet, en mars 2010, la transposition en droit français de la directive européenne n° 2007/47/CE a clairement classifié certains logiciels autonomes («standalone software») comme des dispositifs médicaux à part entière.



Nous avons alors déjà lancé la demande d'obtention des certifications ISO 9001 et ISO 13485 auprès du LNE/G-MED afin de nous préparer à cette évolution significative de la réglementation.

Nous avons mûrement réfléchi le choix de notre organisme certificateur. Parmi les trois organismes que nous avons identifiés, notre choix s'est porté sur le LNE qui remplissait parfaitement les trois critères discriminants à nos yeux :

- une expertise forte en matière de dispositifs médicaux logiciels,
- une présence internationale,
- une crédibilité et un track-record* solides.

■ Des bénéfices tangibles

Dès 2010, les certifications ISO 9001 et ISO 13485 nous ont permis de mieux structurer nos processus, de mieux organiser nos équipes de mieux gérer nos méthodes documentaires et, enfin, de nous préparer à aborder le marché américain.

Facteur clé de différenciation, ces certifications nous ont apporté un avantage compétitif que nous avons su intégrer dans notre démarche commerciale. En effet, peu d'éditeurs de logiciels médicaux pouvant se prévaloir de ces certifications, nous avons remporté des contrats d'envergure, notamment aux Etats-Unis, face à des concurrents largement implantés. Ceci est vraiment remarquable pour une PME française.

En conclusion, nous avons investi très tôt dans notre système qualité et aujourd'hui nous disposons d'une avance réelle : c'est un atout majeur de Voluntis.

■ Une collaboration constructive

Nous avons de nombreuses interactions avec les équipes du LNE/G-MED. Il s'agit d'une excellente collaboration. Nous apprécions d'abord l'écoute de nos interlocuteurs et la pertinence de leurs approches. Nos échanges avec les Chefs de Projets Certification et les auditeurs s'opèrent de manière constructive. Ils sont compétents, disponibles et sensibles aux enjeux d'une entreprise comme la nôtre. C'est extrêmement appréciable.

■ De belles perspectives

Nous sommes actuellement en contact avec la responsable des affaires réglementaires du LNE/G-MED North America, sa filiale américaine, afin d'étendre notre collaboration dans le cadre de notre développement aux Etats-Unis.»

*Track-record = historique général.

VOLUNTIS
Tour Ventose
2 rue des Bourets
92150 Suresnes
Tél. : 01 41 38 39 20
www.voluntis.com

