

Dispositifs médicaux

Systemes de management de la qualité
Exigences à des fins réglementaires

NF EN ISO 13485 (février 2004)

Etude comparative documentaire
par rapport à l' ISO 9001 : 2000

Sommaire

Introduction	p 3
Système de management de la qualité	p 4
Responsabilité de la direction	p 5
Management des ressources	p 5
Réalisation des dispositifs médicaux (DM)	p 6
Mesures, analyse, amélioration	p 7

0 – Introduction

Présentation

La norme NF EN ISO 13485 : 2003 remplace les normes NF EN ISO 13485 et NF EN ISO 13485 de février 2001.

Cette norme spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pour la conception, le développement, la production, l'installation et les prestations associées de dispositifs médicaux.

Elle est élaborée suivant les principes de management de l'ISO 9000 et l'ISO 9001 année 2000.

Quelques définitions

Dispositif médical

Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,

Fiche d'avertissement

Notice diffusée par l'organisme, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires et/ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive qu'il convient de prendre lors de l'utilisation d'un dispositif médical, de la modification d'un dispositif médical, du retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier, ou de la destruction d'un dispositif médical

Etiquetage

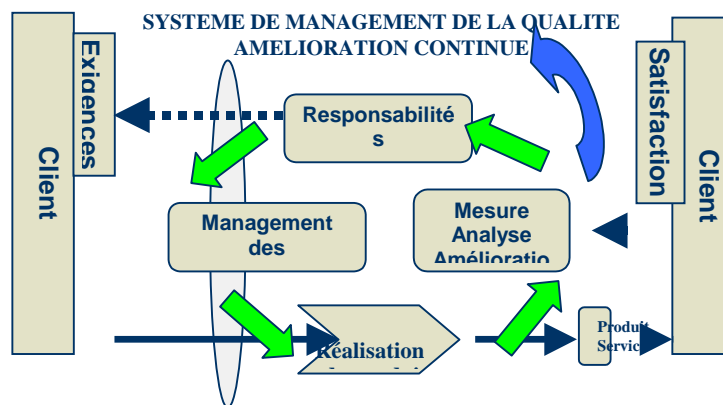
Élément écrit, imprimé ou graphique apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou qui accompagne un dispositif médical relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical mais excluant les documents d'expédition

Systèmes de management de la qualité

1 - Exigences générales (chapitre 4.1)

Le SMQ doit être établi, documenté, mis en œuvre, entretenu avec maintien de l'efficacité.
L'ISO 13485 se limite à la mise en application et au maintien de l'efficacité du SMQ et des processus - amélioration continue pour l'ISO 9001 - L'approche processus est préconisée.

Modèle de Processus



2 - Documentation du SMQ (chapitre 4.2)

2.1 Généralités

La documentation du SMQ doit comprendre toute autre documentation spécifiée par des exigences nationales ou régionales.

Pour chaque type ou modèle de dispositifs médicaux, l'organisme doit établir et tenir à jour un fichier contenant ou identifiant les documents qui définissent les spécifications pour les produits et le SMQ. Ces documents doivent contenir le processus de fabrication complet, l'installation et les prestations associés.

2.2 Manuel qualité

Le manuel qualité comprend le domaine d'application du SMQ, la justification des exclusions et/ou non application ; un aperçu de la structure documentaire est intégré.

2.3 Maîtrise des documents

Exigences communes l'ISO 9001 :2000 et ISO 13485 :2003, avec cependant des exigences spécifiques pour l'approbation des modifications - par l'autorité d'origine ou l'autorité désignée - et pour la conservation des documents périmés - durée de conservation au moins égale à la durée de vie du dispositif médical et non inférieure à la durée de conservation de tout enregistrement résultant, ou spécifiée par des exigences réglementaires.

2.4 Maîtrise des enregistrements

Il est nécessaire de conserver les enregistrements pendant une durée de vie au moins égale à la durée de vie du dispositif médical ; cette durée ne doit pas être inférieure à deux ans à partir de la date à laquelle le dispositif a été diffusé, spécifiée par les exigences réglementaires.

3 - Responsabilité de la direction (chapitre 5)

La direction doit, comme dans l'ISO 9001 apporter la preuve de son engagement : développement, mise en œuvre et maintien de l'efficacité du SMQ.

Ecoute client, politique qualité, responsabilités et autorités, représentant de la direction, revue de direction sont des exigences spécifiées comme dans l'ISO 9001 : 2000.

Les éléments spécifiques concernent principalement les exigences réglementaires : sensibilisation du personnel à ces exigences, prises en compte des exigences réglementaires nouvelles ou révisées.

Le maintien de l'efficacité du SMQ est une exigence spécifique (l'ISO 9001 :2000 préconise l'amélioration continue)

4 - Management des ressources (chapitre 6)

Identification des ressources nécessaires pour mettre en œuvre et maintenir l'efficacité du SMQ, pour satisfaire aux exigences réglementaires et clients.

Les activités de maintenance des infrastructures doivent être définies et documentées, en particulier leur périodicité doit être définie. Les enregistrements associés sont conservés.

L'environnement de travail est particulièrement pris en compte, des exigences documentées s'appliquent en matière de :

- santé, propreté, habillement du personnel,
- conditions d'environnement de travail (procédures et instructions de travail spécifiques)
- travail temporaire dans des conditions particulières : formation spécifique dispensée
- produit contaminé : éviter la contamination de tout autre produit, de l'environnement de travail, du personnel

5 - Réalisation du produit (chapitre 7)

Le management des risques tout au long de la réalisation du produit doit être pris en compte par l'organisme, les enregistrements associés sont conservés.

Les exigences relatives au produit sont définies, documentées, revues (chapitre 7.2.1 et 7.2.2)
La communication avec les clients porte entre autre sur les fiches d'avertissements.

La conception est une étape importante dans la réalisation des dispositifs médicaux (chapitre 7.3) , la norme ISO 13485 : 2003 détaille les exigences en suivant les préconisations de l'ISO 9001 :2000 ; les exigences spécifiques sont les suivantes :

- la notion de transfert de conception est introduite (étape de la planification de la conception),
- les éléments de sortie de l'évaluation des risques sont des éléments d'entrée de la conception,
- les participants aux revues de conception doivent être définis,

- la validation de la conception doit être effectuée avant la livraison ou la mise en œuvre du produit ; si les réglementations nationales ou régionales l'exigent des évaluations cliniques et/ou de fonctionnement doivent être réalisées.

Les enregistrements aux différentes étapes de conception sont conservés.

Les achats (chapitre 7.4) reprennent les exigences de l'ISO 9001 :2000, il peut figurer des exigences particulières en matière de traçabilité des produits achetés, les informations associées doivent être conservées.

La production des dispositifs médicaux doit être maîtrisée : élaboration de procédure documentée, d'instruction de travail, définition des opérations d'étiquetage, de conditionnement. La production par lots doit être tracée (enregistrement du lot vérifié et autorisé).

La propreté du produit doit être maîtrisée : produit nettoyé par l'organisme avant stérilisation, élaboration d'une procédure de nettoyage pour les produits fournis en l'état avant stérilisation, élimination des agents de traitement.

L'installation du produit doit être documentée dans une procédure, les enregistrements associés d'installation et de vérification de l'installation sont conservés.

Les prestations associées font également l'objet d'une documentation.

Le processus de stérilisation des dispositifs médicaux stériles doit faire l'objet d'enregistrements des paramètres de contrôles ; ces enregistrements sont associés à des lots de stérilisation. Les procédés de stérilisation sont documentés dans une procédure. Une validation doit être effectuée avant leur première utilisation.

Identification et traçabilité (chapitre 7.5.3) sont des exigences réglementaires pour la majorité des dispositifs médicaux.

Identification et traçabilité doivent faire l'objet de procédures documentées.

Pour certains types de dispositifs médicaux tels que implantables, tous les composants, matériaux et conditions d'environnement de travail sont identifiés et tracés.

La préservation du produit (chapitre 7.5.5) doit faire l'objet de procédures et d'instructions de travail, en particulier pour des durées de conservation limitées, pour des conditions de stockage spécifiques.

La maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure (chapitre 7.6) doit être définie et documentée dans une procédure.

6 - Mesures, analyse et amélioration (chapitre 8)

Les retours d'information client sont une des mesures de performances du SMQ. Une procédure documentée doit renseigner les dispositions prises par l'organisme en la matière.

Les contrôles lors de l'élaboration du dispositif médical (chapitre 8.2.4) doivent être définis aux étapes appropriés, des procédures documentées sont établies.

L'identité des personnes effectuant un contrôle ou un essai est définie (pour les DM implantables). Les enregistrements de conformité sont conservés.

Les produits non-conformes (chapitre 8.3) sont identifiés et traités : en autorisant son utilisation, sa mise à disposition ou son acceptation après dérogation, si les exigences réglementaires sont satisfaites.

En cas de retouches de produits, la retouche doit être documentée.

L'analyse des données (chapitre 8.4) fait l'objet d'une procédure documentée pour déterminer, recueillir et analyser les données pour démontrer la pertinence et l'efficacité du SMQ.

Cette analyse doit également fournir des informations sur les retours d'informations clients.

Les enregistrements sont conservés, en particulier, les enregistrements de toutes investigations liées aux réclamations de clients. Si une réclamation n'est pas suivie d'une action corrective et/ou préventive, la raison doit en être autorisée et enregistrée.

Suivant les réglementations, des procédures documentées doivent permettre de notifier à l'autorité réglementaire les incidents observés.

Les actions correctives et préventives (chapitre 8.5) font l'objet de procédures et d'enregistrements appropriés.