

Transition vers l'ISO 13485:2016 : il est nécessaire d'établir des priorités !

Denys Durand-Viel,
consultant senior

La nouvelle version de l'ISO 13485 est parue le 1er mars 2016. Les fabricants disposent de quelques mois à 3 ans pour s'y conformer, selon la date d'expiration de leur certificat actuel. Mais par où commencer ? Dans quel ordre faut-il gérer les priorités ?

La première démarche pour le fabricant consiste à examiner si les exigences réglementaires qui lui sont applicables imposent la mise en place de l'UDI, c'est-à-dire l'Identifiant Unique des Dispositifs pour ses produits (§ 7.5.8). Si c'est le cas, il devra gérer ce changement comme un projet, car les impacts peuvent être multiples dans toute l'entreprise.

En deuxième lieu, il devra se concentrer sur les activités à risque. Dans cette norme, le mot «risque» signifie impact sur les exigences de sécurité ou de performance du DM, ou sur la conformité aux exigences réglementaires. Il faudra alors établir les listes suivantes :

- Processus externalisés § 4.1.2
- Logiciels utilisés dans le système de management de la qualité (gestion documentaire, traçabilité, GPAO, ERP, gestion des réclamations, actions correctives et préventives...) § 4.1.6
- Formations reçues (pour vérifier l'efficacité) § 6.2
- Fournisseurs § 7.4.1
- Contrôles à réception § 7.4.3
- Logiciels utilisés en production et prestation de service § 7.5.6
- Logiciels utilisés en mesure et contrôle § 7.6

Chacun des éléments de ces listes devra être classé selon les niveaux de « risques » associés, ces enregistrements devant être conservés à titre de justificatifs.

Des mesures de maîtrise proportionnées à ces

risques devront être mises en place (pour les logiciels, il s'agit des mesures de validation).

La 3ème démarche concerne les informations médicales à caractère confidentiel (§ 4.2.5). Si de telles informations sont gérées au sein de l'entreprise, il est nécessaire de mettre en œuvre les mesures de protection adéquates (voir aussi la réglementation française en la matière).

Le 4ème point porte sur les accords écrits avec les fournisseurs (§ 7.4.2). Il convient d'identifier les fournisseurs pour lesquels il est nécessaire d'établir un accord écrit par lequel ces derniers s'engagent à notifier par avance les modifications apportées au produit, en cas d'incidence sur la conformité du produit aux exigences d'achat.

La 5ème priorité concerne la surveillance et la mesure du produit (§ 8.2.6). Parmi les contrôles effectués, il faudra identifier ceux qui sont nécessaires pour :

- assurer la conformité du produit aux exigences,
- garantir la conformité aux exigences réglementaires applicables,
- mettre en œuvre des actions correctives, ou
- gérer les risques.

Pour ceux-là, il conviendra d'identifier les équipements d'essai utilisés pour faire les mesures.

La 6ème démarche consiste à documenter les nouvelles procédures requises :

- validation des logiciels du système de management de la qualité § 4.1.6
- transfert de conception et développement § 7.3.8
- maîtrise des modifications de conception et développement § 7.3.9
- validation des processus de production et prestation de service § 7.5.6
- validation des systèmes de barrière stérile § 7.5.7
- validation des logiciels utilisés en surveillance et mesure § 7.6
- retours d'information § 8.2.1
- notification aux autorités réglementaires § 8.2.3

La 7ème mesure à prendre est la mise à jour des procédures et enregistrements existants par rapport aux autres changements introduits par la norme, qui ne peuvent être détaillés ici.

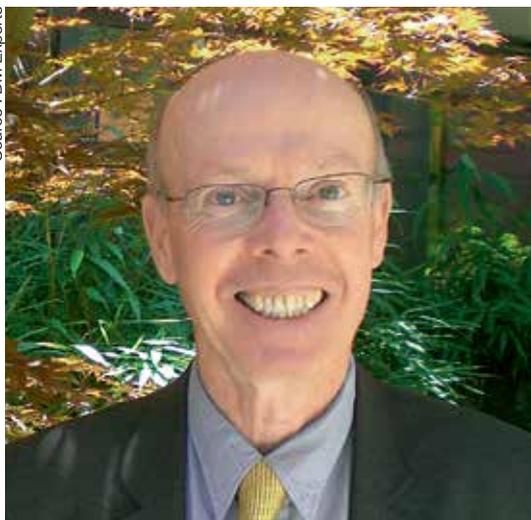
8ème et dernier point : examiner si les sous-traitants critiques sont impactés par les changements de l'ISO 13485:2016, et penser à mettre à jour les contrats avec ces sous-traitants.

Un dernier conseil : il ne faut pas sous-estimer l'ampleur de la tâche, en particulier pour la validation des logiciels et l'identifiant unique des dispositifs (UDI) !

www.dm-experts.fr

eg

Source : DM Experts



Denys Durand-Viel recommande aux fabricants de ne pas sous-estimer l'ampleur de la tâche.