ISO 13485 – Le changement est-il obligatoire ?

1 ETAT DES LIEUX : OU EN SOMMES-NOUS ?

L'ISO a publié, en Février 2016, le texte final de la norme de management de la qualité ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux.

Elle se distingue quelque peu de la norme ISO 9001 :2015. En effet et selon l'introduction :

> *La présente Norme internationale est destinée à faciliter l'harmonisation internationale des exigences réglementaires appropriées pour les systèmes de management de la qualité applicables aux organismes impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical.*
>
> *La présente Norme internationale comprend certaines exigences particulières aux organismes impliqués dans le cycle de vie des dispositifs médicaux, mais certaines exigences de l'ISO 9001, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à la présente Norme internationale ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leur système de management de la qualité est conforme à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001.*

En effet, les entreprises qui souhaitent conserver les deux certifications - ISO 9001 et ISO 13485 - sont face à un dilemme : comment répondre à l'ensemble des exigences avec un seul système Qualité ? L'éventail permettant de gérer son activité de façon différente est, du coup, assez restreinte.

La norme a désormais atteint un nouveau niveau d'application basé sur les trois points suivants :

1. Toute action réalisée par une entreprise doit faire l'objet d'une mesure et d'un contrôle du risque qui y est lié.
2. Les facteurs critiques doivent être évalués en fonction du risque et de l'opportunité qui en découlent.
3. Étant donnés les points 1 et 2, la planification des activités, de manière tangible et documentée, en procédant à un examen approprié et en prenant des mesures adaptées, est une responsabilité de la direction.

Avec la mondialisation du marché des sciences de la vie, les entreprises sont de plus en plus reliées entre elles, notamment à travers l'externalisation. Si l'on ajoute les recoupements et l'intégration des OEM, l'implication de la chaîne logistique aux différents niveaux, il est impératif de faciliter l'alignement au niveau mondial. La mise en œuvre de ces nouveaux concepts est désormais explicite dans les normes modifiées.

2 QUELLES SONT LES MODIFICATIONS APPORTEES ?

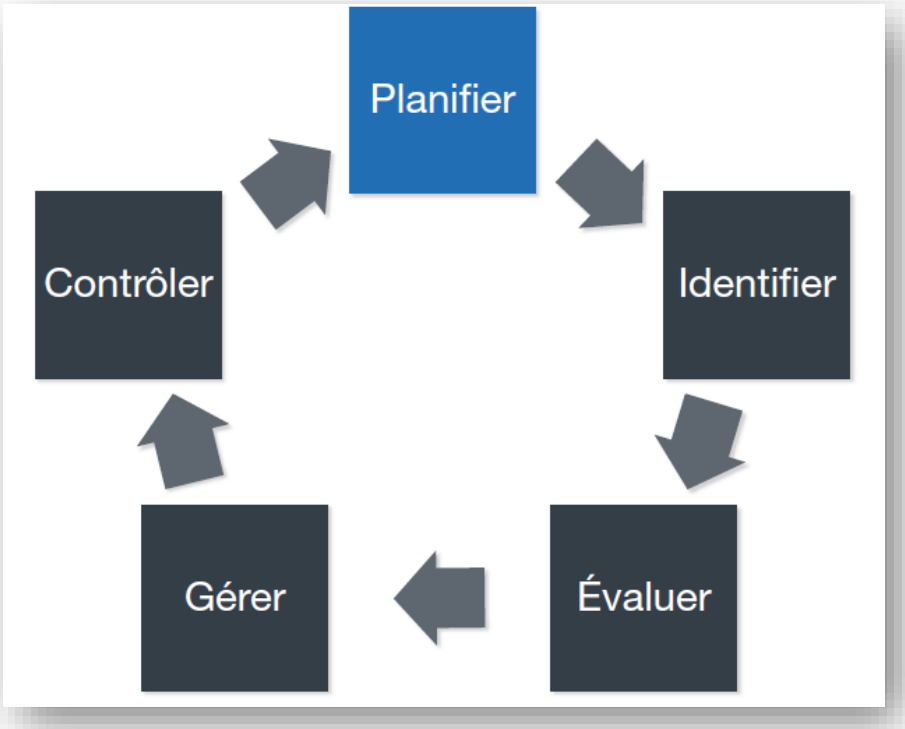
2.1 RISQUE

La norme comporte de nombreuses révisions. Le changement le plus notable concerne la gestion du risque. La norme demande aux fabricants d'adopter une approche basée sur le risque pour contrôler les processus concernés du système de management de la Qualité.

Le terme « risque » est mentionné 15 fois dans la norme. Le risque doit être étudié aussi bien lors des contrôles des sous-traitants et des fournisseurs, dans les validations logicielles, que dans la formation du personnel et ce, en proportion avec les processus auxquels ils sont associés. Le risque doit également être évalué dans le cadre des processus liés à la planification de production. Les activités de gestion des risques doivent également pris en compte dans les processus suivants :

- Vérification, validation, revalidation
- Documentation de la gestion des risques dans la réalisation des produits
- Contrôle, test et traçabilité
- Actions correctives et préventives (CAPA)

Dans ce contexte, la gestion des risques tient un rôle évident dans les décisions prises par la direction concernant les objectifs (Qualité) de l'entreprise.



2.2 RESPECT DES EXIGENCES DE LA FDA

La norme révisée encourage le respect des exigences de la FDA, notamment au travers de *la définition, de la mise en œuvre et du maintien des processus documentés.* Ces exigences comprennent entre autres les statuts, les réglementations, les ordonnances ou les directives, relatives à la sécurité et à l'efficacité du dispositif médical.

Afin de respecter les exigences de la FDIS 13485, l'entreprise doit désormais conserver un dossier sur le dispositif médical, similaire à celui exigé par les normes européennes. Les éléments composants ce dossier doivent démontrer que le dispositif respecte la norme (en particulier, le dossier technique).

3 QUI ET QUELS ELEMENTS SONT CONCERNES PAR CES MODIFICATIONS ?

3.1 FONCTIONS ET ETABLISSEMENTS :

Direction : les responsabilités des membres de la direction sont clarifiées ; les exigences relatives aux examens/revues à intervalles programmés et documentés sont notamment explicitées. La norme insiste sur les résultats des activités et l'efficacité du système Qualité et des objectifs Qualité mesurables.

Ressources humaines : la norme insiste davantage sur les formations relatives aux processus Qualité, clarifie les compétences et sensibilise aux responsabilités du personnel. Selon la norme, l'organisation doit désormais déterminer si des utilisateurs ont besoin d'être formés pour faire fonctionner le dispositif médical et en garantir la sécurité. Cette exigence correspond au critère de qualification du personnel de la norme européenne.

Les établissements doivent s'organiser afin de prévenir les risques d'erreurs. Les fabricants sont tenus de contrôler la contamination et les matières particulaires quand cela est nécessaire pour les produits stériles et aseptisés. La norme contient désormais des exigences relatives à la documentation de l'environnement de travail.

3.2 PROCESSUS ET ENREGISTREMENTS :

L'organisation des activités de conception et de développement doit refléter plus fidèlement les attentes réglementaires relatives au contrôle de la conception. D'autres exigences relatives aux données ont été ajoutées, et toutes doivent désormais être vérifiées ou validées. L'entreprise doit être à même de présenter ses plans de validation et de vérification, et les interfaces entre les différents éléments au cours de la conception. Des enregistrements des étapes de vérification et de validation doivent être réalisés. Les commentaires et la surveillance sont explicitement exigés.

L'examen de la conception et du développement doit comprendre le contenu détaillé des enregistrements. En d'autres termes, un dossier d'archivage sur la conception (Design History File ou DHF) doit être créé et alimenté (bonne gestion de projet). En ce qui concerne le contrôle des modifications, l'impact de ces dernières sur les produits, les processus et les activités doivent être évalués.

Pour le processus d'achat, la liste des fournisseurs et les critères de sélection se concentrent sur les performances du fournisseur et leur répercussion sur la qualité du dispositif médical, le risque associé au dispositif médical et la conformité du produit aux exigences réglementaires applicables. La norme exige désormais que les modifications du produit acheté soient signalées.

Les activités d'installation et de mise en service doivent inclure une analyse des enregistrements et des détails relatifs aux cibles des procédures. En outre, la validation logicielle est désormais exigée avant la première utilisation. Un certain nombre d'exigences supplémentaires concernent la production d'enregistrements relatifs aux activités de mise en service, d'installation, de vérification et de validation. Elles sont désormais alignées sur le nouveau guide de validation des processus.

Des procédures documentées sont nécessaires pour garantir la traçabilité, et quand la traçabilité est exigée au niveau local, l'identifiant unique du dispositif doit être créé, contrôlé et enregistré.

Les actions correctives et préventives doivent garantir qu'elles sont sans effets indésirables sur le produit, et que les actions correctives seront mises en pratique immédiatement. La logique qui s'entend dans la prévention est presque plus celle d'une action opportune/innovante.

3.3 NOUVEAUX SOUS-ALINEAS :

Un sous-alinéa relatif au transfert des données de conception et de développement a été ajouté. L'organisation doit fournir des documents relatifs aux procédures de transfert des données de conception et de développement à l'unité de fabrication. Ces procédures doivent garantir que ces données de conception et de développement sont adaptées à la fabrication avant de devenir des spécifications de production définitives. Les résultats et conclusions du transfert doivent être enregistrés. La fabrication tient ainsi un rôle explicite au moment de la conception.

La norme comprend un tout nouvel alinéa dédié à la gestion des réclamations, dont le processus ressemble fortement à celui de la FDA et prévoit l'enregistrement, l'enquête, la communication et la mise en œuvre de CAPA lorsque cela est indiqué. Tout défaut de mise en œuvre doit être justifié. L'exigence de signalisation aux autorités concernées est également étendue.

3.4 PRODUITS

L'identification du statut du produit est exigée lors de la production et du stockage, et la conservation du produit doit désormais faire l'objet d'une description détaillée (contrôle explicite de l'IP et du logiciel).

Les sections relatives au contrôle et à la mesure du produit, ainsi qu'à la non-conformité d'un produit demandent désormais d'identifier l'équipement de test utilisé pour réaliser les mesures et détaillent les types de contrôles à documenter. D'une manière générale, les enquêtes et décisions doivent être justifiées, tout comme les dérogations, qui doivent également être documentées. D'autre part, tout problème spécifique de ré-usinage doit être traité.

L'organisation doit déterminer les activités nécessaires de vérification, de validation, de contrôle, de mesure, d'inspection et de test, de manipulation, de stockage, de distribution et de traçabilité spécifiques au produit, ainsi que les critères d'acceptation pour chacune d'entre elles, notamment les supports utilisés.

Les exigences relatives à la propreté du produit sont renforcées pour les produits non stériles dont l'utilisation dépend de leur propreté.

4 MISE EN ŒUVRE : EXECUTION DU PLAN

L'avant-propos de la norme FDIS 13485 comprend la phrase suivante : « *Cette troisième édition de l'ISO 13485 annule et remplace la deuxième édition (ISO 13485 :2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.* »

Il est prévu qu'une période de mise en œuvre de 3 ans sera nécessaire avant la mise en œuvre définitive.

Pour réussir la transition, votre entreprise peut suivre les conseils suivants :

1. Planifiez la transition : de quoi aurez-vous besoin ? Qui pourra vous le procurer ? Quel calendrier suivre ? Quels sont les risques ?

2. Réfléchissez à l'ISO 9001 : l'entreprise a-t-elle encore besoin de cette certification ?
   a. Comment concilier les exigences des deux normes ?
   b. Comment respecter les exigences de chacune d'entre elles ?
   c. Est-il nécessaire de diviser le système de qualité ?

3. Examinez les procédures associées : quelles sont les modifications nécessaires ?
4. Quels sont les changements de paradigme que l'entreprise devra réaliser ? Sont-ils convergents et quelles seront leurs répercussions ?
5. Des formations seront-elles nécessaires, et lesquelles ?
6. Ne tardez pas ! En raison de nombreuses divergences et modifications la mise en conformité prendra du temps !

Apsalys vous remercie pour votre lecture et reste à votre disposition afin de répondre à vos questions sur le sujet.

5 COAUTEURS :

Me Linda Chatwin, CAR
Dirigeante d'entreprise et conseillère aux affaires réglementaires—UL LLC
Linda Chatwin travaille dans le domaine des produits médicaux réglementés depuis plus de 30 ans. Après tant d'années à les voir évoluer et changer, elle sait parfaitement se repérer dans le labyrinthe des normes internationales relatives à la commercialisation des produits. Une large palette de produits a pu être approuvée grâce à son travail, et reste impliquée dans la modification des exigences concernant les dispositifs médicaux dans le monde. Me Chatwin a participé à de nombreuses inspections de la FDA et négocié avec elle des issues favorables. Actuellement, elle aide ses clients à faire face à des défis ou problèmes réglementaires, notamment pour la mise en oeuvre des processus UDI, en simulant des audits, en dispensant des formations avancées sur les exigences réglementaires et en offrant ses conseils sur le développement et l'amélioration du système de qualité.
Me Chatwin a obtenu un diplôme en gestion des entreprises au Westminster College, ainsi qu'un doctorat à l'école de droit de l'université de l'Utah. Elle est certifiée pour les affaires réglementaires et exerce en tant qu'avocate aux États-Unis.

Walt Murray
MasterControl
Walt Murray est un expert des affaires réglementaires et de la gestion qualité. Depuis plus de 32 ans, il travaille avec des entreprises mondialement connues et soumises à de nombreuses réglementations, telles qu'Aventis-Pasteur, Merck, Pfizer, Stryker, USANA et Del Monte Foods. M. Murray possède une certification Six Sigma Black Belt dans les domaines suivants : audit des systèmes environnementaux et de la qualité (systèmes AQS), pensée critique et contrôle des processus. Il dispense également des formations et des conseils variés en matière de gestion d'événements qualité/CAPA, des risques, des audits et du contrôle des fournisseurs.
Avec plus de 200 audits tiers à son actif, réalisés pour le compte d'entreprises du domaine des sciences de la vie classées dans le Fortune 500, M. Murray a organisé des audits de systèmes et des enquêtes réalisés par la FDA, la Therapeutic Goods Administration (TGA), la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) et Santé Canada.
M. Murray a obtenu une licence en chimie analytique à l'université de Richmond et suivi des cours de troisième cycle à l'université du Tennessee, Knoxville (États-Unis). Il compte parmi les membres actifs des associations suivantes: Society of Manufacturing Engineers (SME), Regulatory Affairs Professional Society (RAPS), American Society for Quality (ASQ), Society for Quality Assurance (SQA) et Intermountain Biomedical Association (IBA). Il fait également partie du conseil d'administration du Compliance Forum de BioUtah. Grâce à ses vastes connaissances, il est souvent plébiscité pour intervenir à des forums nationaux et internationaux sur la conformité, tels que MD&M, AdvaMed, SQA, INTERPHEX et bien d'autres.
Actuellement, M. Murray est à la tête du service de conseils en conformité et qualité de MasterControl, l'un des premiers fournisseurs mondiaux de solutions logicielles de gestion de la qualité pour les entreprises réglementées.

6 À PROPOS DE MASTERCONTROL INC.

MasterControl regroupe des experts en logiciels, réglementations et qualité, qui ont à cœur d'aider les entreprises réglementées à commercialiser plus rapidement leurs produits. Les solutions logicielles de gestion de la qualité de MasterControl permettent à ces entreprises de réduire leurs coûts, d'être plus efficaces et conformes plus rapidement. Il en découle un avantage concurrentiel non négligeable. Grâce à sa maîtrise sans égal du marché, MasterControl offre une suite de solutions logicielles parfaitement intégrées et évolutives pour gérer la qualité, le contrôle des documents, le cycle de vie du produit, les fournisseurs, les audits, les formations, et bien plus encore. La mise en œuvre, la validation et l'utilisation de la solution complète de gestion de la qualité de MasterControl ont été simplifiées, afin de toujours mieux remplir l'engagement de l'entreprise : la conformité accélérée. Pour obtenir plus d'informations sur MasterControl, consultez le site www.mastercontrol.com ou appelez-le +1 800 825 9117 (États-Unis), le +44 (0) 1256 325 949 (Europe), le +81 (03) 5422 6665 (Japon) ou le +61 (3) 9717 9727 (Australie).