

# *Management de la Qualité*

**Abdellatif MEGNOUNIF**

## **Chap. 3**

# **Le Système ISO 13485 –Version 2016** **Dispositifs Médicaux**

**Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires**

# 1. Introduction

## ISO 13485 ?

- ❑ L'ISO 13485 énonce les exigences relatives au système de management de la qualité pour la fourniture des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.
- ❑ Certaines exigences de l'ISO 9001 ne sont pas inclus. L'ISO 13485 ne conduit pas à la conformité à l'ISO 9001.
- ❑ Les exigences de l'ISO 13485 sont spécifiques aux organismes fournissant des dispositifs médicaux, indépendamment du type ou de la taille de l'organisme.
- ❑ Ça a commencé avec la Norme EN 46001, puis remplacée en 1996 par la première version de l'ISO 13485, laquelle avait subi une première modification en 2003.
- ❑ En 2012, apparaît ISO 13485:2012, aucune modification dans le fond, juste des annexes ZA, ZB et ZC (explique l'obligation de se conformer aussi aux exigences réglementaires) ajoutées.
- ❑ La version ISO 13485:2016 est sortie le 1<sup>er</sup> mars 2016, qlqs modifications (plus d'importance à l'approche par risques).



# 1. Introduction (Suite)

## Exigences de l'ISO 13485 ?

❑ Il s'agit de mettre en place les outils de l'Iso 9001 + tenir compte des éléments suivants :

- Le respect des exigences réglementaires ;
- La maîtrise des procédés spéciaux ;
- L'analyse du risque au long du développement des produits ;
- Les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais ;
- L'organisation de la **matériorvigilance** qui a pour objet la surveillance des incidents pouvant survenir lors de l'utilisation du dispositif médical.

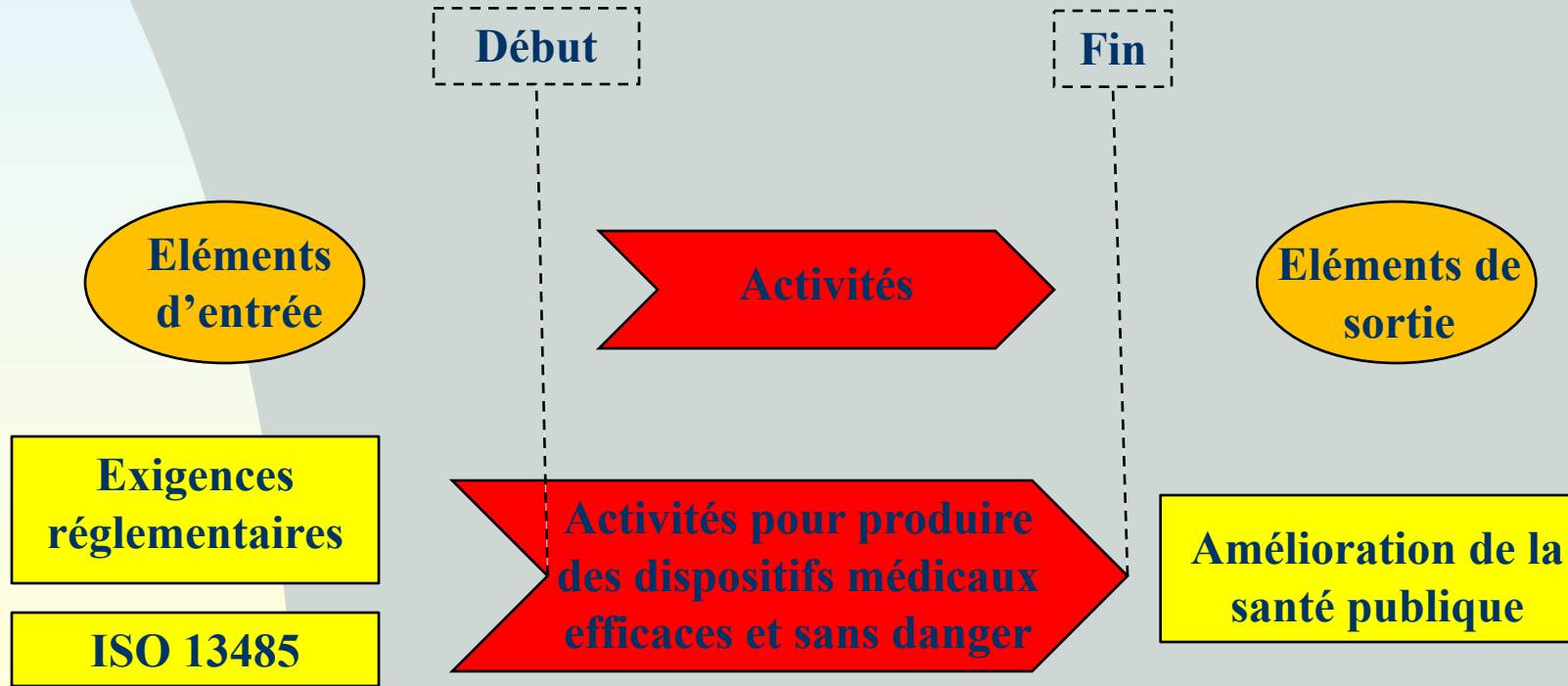
❑ Certaines exigences de l'ISO 9001 sont déjà prises dans la réglementation médicale.

## 1. Introduction (suite)

### Objectif du SMQ ?

- ❑ L'objectif de l'ISO 13485 est de satisfaire les exigences des patients et des établissements de santé (amélioration de la santé publique)

### Approche processus



## 2. Description de la norme ISO 13485

### Dispositif médical ?

- ❑ Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Il existe une grande variété de dispositifs médicaux, allant d'instruments manuels de base à des machines complexes commandées par ordinateur. Il peut s'agir en effet de dispositifs simples comme les compresses et les scalpels; de dispositifs durables comme les fauteuils roulants et les fauteuils dentaires ; de dispositifs implantables comme les stimulateurs et moniteurs cardiaques, les membres artificiels et les prothèses articulaires ; de dispositifs de maintien des fonctions vitales comme les appareils d'assistance respiratoire et les ventilateurs pulmonaires ; de dispositifs sophistiqués et pilotés par logiciels comme les scanners et appareils d'IRM; de même que les réactifs de diagnostic in vitro et les troussees d'essai.

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

**(0 à 3): Contexte général,  
définitions, approche  
processus**

**(4): SMQ exigences**

**(5): Responsabilité de la  
direction**

**(6): Management des  
ressources**

**(7): Réalisation du produit**

**(8): Mesures, analyse et  
amélioration**

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (4) SMQ (exigences):

**(4): SMQ (exigences) (58)**

```
graph TD; A["(4): SMQ (exigences) (58)"] --> B["4.1: Exigences générales (18)"]; A --> C["4.2: Exigences relatives à la documentation (40)"];
```

**4.1: Exigences générales (18)**

**4.2: Exigences relatives à la  
documentation (40)**

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (4) SMQ (exigences):

- ❑ Etablir la politique qualité, repérer et mettre en œuvre les processus du bon management de la qualité:
- ❑ **Trois documents exigés:**
  - ✓ Manuel qualité: Domaines concernés par la qualité et toutes les procédures réalisées.
  - ✓ Procédure de maitrise des documents: Marche à suivre pour valider, modifier, ajouter un document ou disponibilité et en bon état.
  - ✓ Procédure de maitrise des enregistrements: assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (5) Responsabilité de la direction

#### **(5): Responsabilités (49)**

**5.1: Engagement de la direction (6)**

**5.2: Ecoute client (2)**

**5.3: Politique qualité (6)**

**5.4: Planification (7)**

**5.5: Responsabilité, autorité et communication (13)**

**5.6: Revue de direction (15)**

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

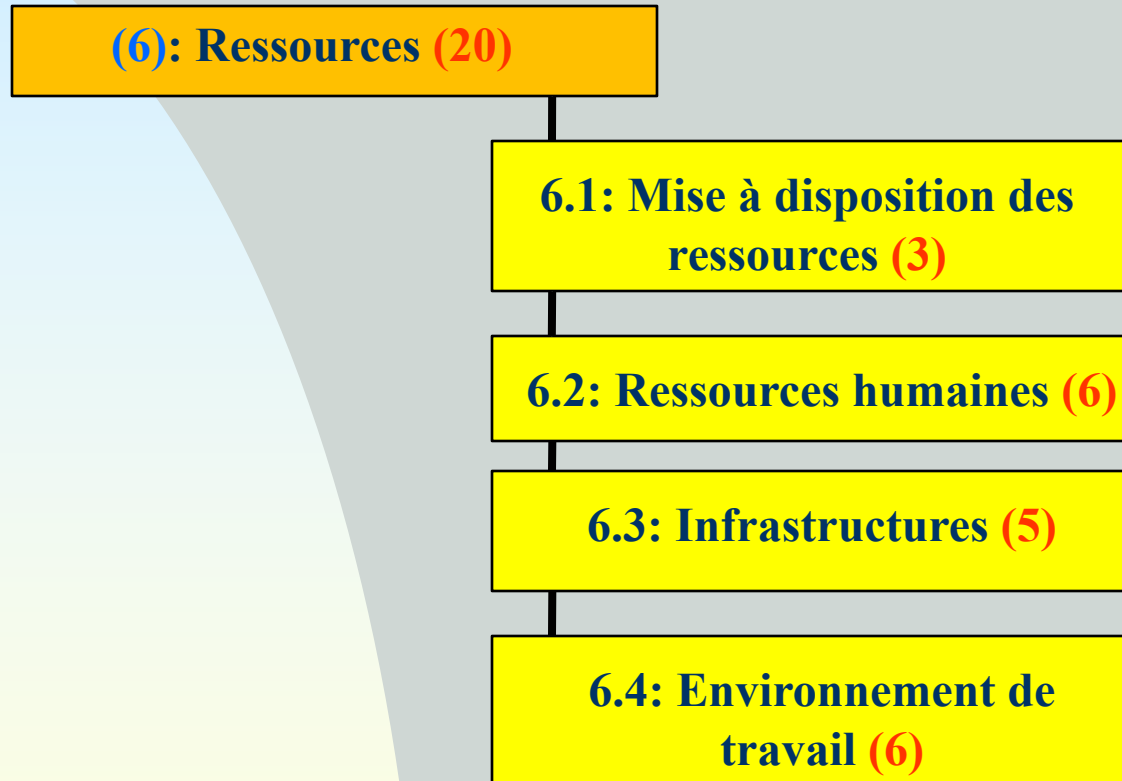
### (5) Responsabilités

- ☐ Place et responsabilités de la direction dans la définition de la politique qualité.
- ☐ Direction s'assure qu'il ya une planification cohérente et des ressources disponibles et suffisantes.
- ☐ Revue de direction comprenant les résultats des audits, le fonctionnement des processus, la conformité du produit, les changements prévus, les exigences réglementaires, les améliorations...

**Document unique: responsabilités et autorités de chacun.**

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (6) Management des ressources



## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (6) Management des ressources

- ☐ Organisation des moyens et ressources humaines et infrastructures.
- ☐ Evaluation des besoins en termes de ressources.
- ☐ Analyse des ressources humaines en définissant les compétences requises et les formations recommandées.
- ☐ Infrastructures adaptées et entretenues.
- ☐ Environnement de travail, hygiène, habillement, sécurité...

**Aucun document exigé.**

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (7) Réalisation du produit

**(7): Réalisation du produit (169)**

**7.1: Planification de la réalisation  
du produit (15)**

**7.2: Processus relatifs au client (20)**

**7.3: Conception et développement (40)**

**7.4: Achats (14)**

**7.5: Production et préparation du  
service(66)**

**7.6: Maitrise des équipements de  
surveillance et mesures (14)**

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (7) Réalisation du produit

- ☐ Réalisation cohérente et planifiée
- ☐ Conception planifiée et maîtrisée. Vérification et validation des entrées et sorties.
- ☐ Exigences du produit, de sa livraison, l'après livraison, réglementaires ...déterminées, revues et vérifiées.
- ☐ Production et préparation du service planifiées, décrites, maîtrisées...
- ☐ Tous les produits identifiés et tracés.
- ☐ Etablir des procédures documentées pour s'assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat.
- ☐ Etablir une communication efficace avec les clients

**Plusieurs documents exigés.**



## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

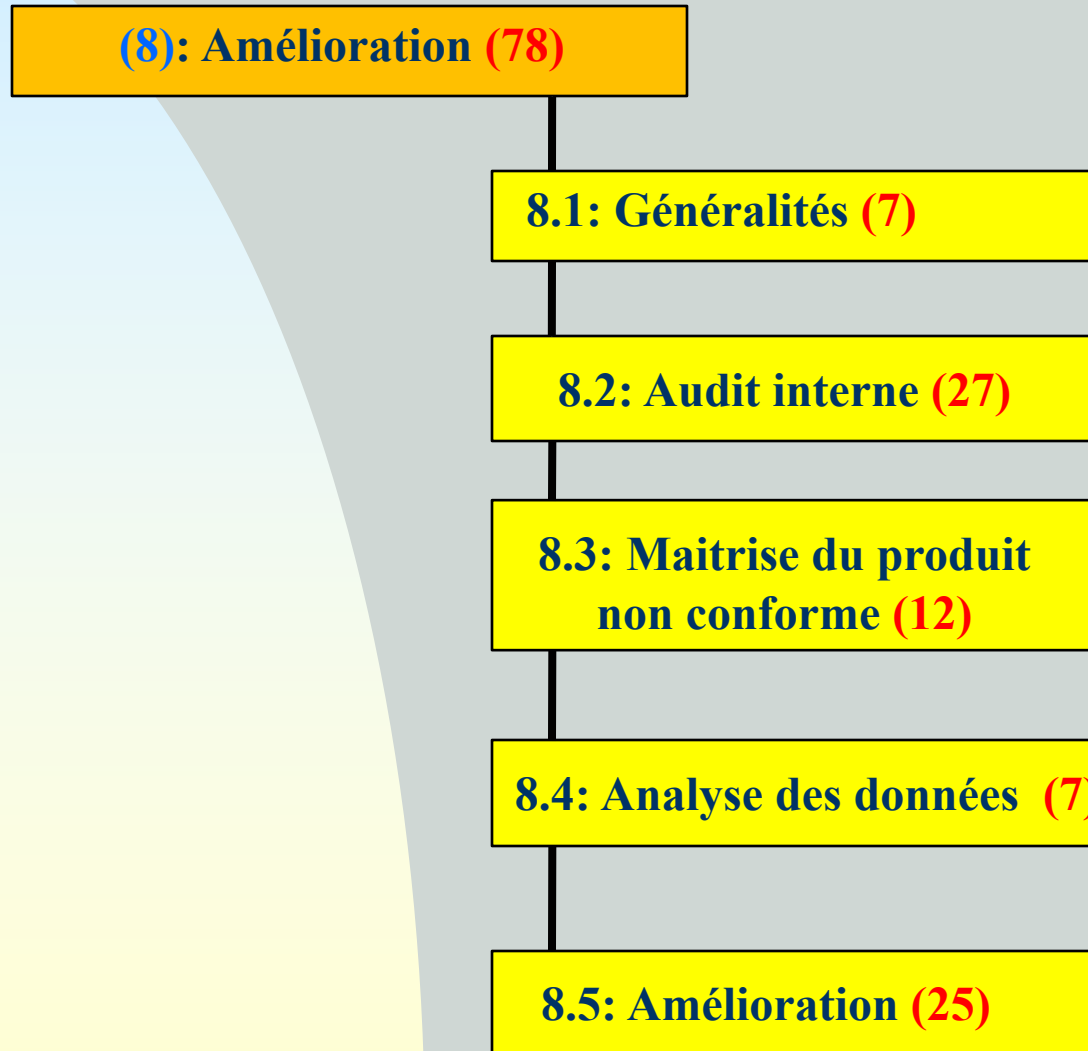
### (7) Réalisation du produit

#### Plusieurs documents exigés.

- ✓ Une planification de la réalisation du produit (exigences)
- ✓ Une revue des exigences relatives au produit (exigences)
- ✓ Une planification de la conception et du développement (procédure, éléments de sortie)
- ✓ Processus d'achat (procédure)
- ✓ Validation des processus de production et de préparation du service (2 procédures)
- ✓ Identifications (procédure)
- ✓ Traçabilité (procédure)
- ✓ Préservation du produit (procédure)
- ✓ Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure (procédure)

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (8) Mesures, analyse et amélioration



## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (8) Mesures, analyse et amélioration

- ☐ Mise en place de processus pour assurer la conformité du produit, la conformité du SMQ et maintenir l'efficacité du système.
- ☐ Surveillance du niveau de satisfaction des exigences du client et des exigences réglementaires.
- ☐ Réalisation régulière d'audits.
- ☐ Maîtrise des produits non conformes avec traçabilité et réparation de la non-conformité.
- ☐ Analyse des données avec l'établissement des procédures documentées pour montrer l'efficacité du système et les points d'amélioration.

**Plusieurs documents exigés.**



## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### (8) Mesures, analyse et amélioration

#### Plusieurs documents exigés.

- ✓ retour d'information du client (procédure)
- ✓ Audit interne (procédure)
- ✓ Maitrise du produit non conforme (procédure)
- ✓ Analyse des données (2 procédures)
- ✓ Actions correctives (procédure)
- ✓ Actions préventives (procédure)

## 2. Description de la norme ISO 13485 (suite)

### Bilan documentaire

**ISO 13485 réclame au minimum 01 manuel qualité et 47 preuves écrites constituées de :**

- ✓ 17 procédures
- ✓ 26 enregistrements
- ✓ 2 exigences
- ✓ 1 élément de sortie

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485

#### ❑ 02 principales raisons pour les différences

1. La nécessité de garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux: renfort de la partie assurance qualité dans ISO 13485, documentation et traçabilité plus importante que ISO 9001.
  - ✓ La matériovigilance: dans ISO 13485 pas dans ISO 9001.
  - ✓ Des essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais dans ISO 13485.
2. Souci d'harmonisation, absence d'amélioration continue et orientation client (jugée trop subjective) ISO 13485.
  - ✓ ISO 9001: amélioration continue et orientation client : 02 piliers importants.

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.1 Assurance qualité

1. AQ: vise à donner confiance au client par rapport au produit
2. MQ: vise à atteindre l'excellence et le leadership

- ❑ ISO 9001: plus MQ que AQ et ISO 13485 plus AQ que MQ
- ❑ **La traçabilité est plus importante** dans ISO 13485 (exigence réglementaire dans le cas des industries des dispositifs médicaux)
  - ✓ (Chapitre 7.5.3.2 dans ISO 13485) (en ISO 9001 très large en 8.5.2)
  - ✓ La rigueur de la traçabilité dépend de l'importance des DM.
  - ✓ Ex 1: DM stériles, chap 7.5.1.3 (ISO 13485) « *L'organisme doit conserver les enregistrements des paramètres de contrôle pour le processus de stérilisation utilisé pour chaque lot de stérilisation. Ces enregistrements de stérilisation doivent permettre de garantir la traçabilité de chaque lot de production de dispositifs médicaux* ».

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.1 Assurance qualité

- ✓ **Ex 2: DM implantables et implantables actifs, chap 7.5.3.2.2 (ISO 13485)**  
*« Lorsqu'il définit les enregistrements nécessaires à la traçabilité, l'organisme doit inclure les enregistrements de tous les composants, matériaux et conditions d'environnement de travail, lorsque ces paramètres peuvent entraîner une non-conformité du dispositif médical aux exigences spécifiées. L'organisme doit exiger que ses agents ou distributeurs conservent les enregistrements de la distribution de dispositifs médicaux en vue d'en assurer la traçabilité, et que ces enregistrements soient accessibles pour contrôle ».*

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.1 Assurance qualité

- ❑ **La documentation qualité et enregistrements ont aussi plus importants dans ISO 13485 (Un des principes fondateurs de AQ: écrire ce qui doit être fait, faire ce qu'on a écrit et écrire ce qu'on a fait) que dans ISO 9001.**
- ✓ **Documentation, manuel qualité, procédures documentées enregistrements (ISO 13485) équivaut : Informations documentées (ISO 9001)**
- ✓ **Dispositions spéciales prises et documentées pour un produit nécessitant une étape de stérilisation**
- ✓ **Dispositions et conduites pour préserver la conformité du produit doivent être identifiées et documentées (livraison, stockage).**

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.2 Matériorigilance

- ❑ Surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché.
- ❑ Elle comporte le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées pour la prévention.
- ❑ Chap 8.2.1 (ISO 13485): Retours d'informations du client: « *L'organisme doit surveiller les informations relatives au niveau de satisfaction des exigences du client par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité (...). L'organisme doit établir une procédure documentée de système de retour d'information permettant de détecter rapidement les problèmes de qualité et d'intégrer ces éléments dans les processus d'actions correctives ou préventives* »

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.3 Essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais

- ❑ Recommandation **en plus** en ISO 13485 (chap 7.3.6) qu'en ISO 9001 : « *Dans le cadre de la validation de la conception et du développement, l'organisme doit réaliser des évaluations cliniques et/ou des évaluations du fonctionnement du dispositif médical, si les réglementations nationales ou régionales l'exigent* ».
- ❑ En Europe, la **marque CE** (obligatoire pour les ventes) exige une évaluation clinique du DM.
- ❑ L'évaluation donne des informations sur la **sécurité, les performances et la balance bénéfique risque**.
- ❑ **Un suivi clinique** après la mise sur le marché pour collecter des données complémentaires.
- ❑ Le suivi clinique peut inclure tout type de méthodologies de collection et d'analyse des données (registre, essais cliniques interventionnels, études observationnelles)

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.4 Management des risques

- ❑ ISO 13485 impose une analyse des risques à tous les niveaux du processus de fabrication du DM: « *L'organisme doit établir des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation du produit. Les enregistrements liés au management des risques doivent être conservés* ».
- ❑ ISO 13485 suggère de se référer à l'ISO 14971 pour *les lignes directrices relatives au management des risques des DM*.
- ❑ ISO 14971 pour les risques des patients, des opérateurs, d'autres personnes, d'autres équipements ainsi que l'environnement.

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.4 Management des risques

- ❑ Le processus de gestion des risques décrit dans l'ISO14971 s'articule autour de plusieurs étapes, répétables jusqu'à maîtrise totale des risques:
  1. **Identification des risques:** il s'agit d'imaginer tous les risques qui peuvent découler de l'utilisation du dispositif médical, on s'intéresse aux phénomènes dangereux et aux situations dangereuses induites. Le fabricant doit documenter toute mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. La documentation des risques doit être tenue à jour.
  2. **Évaluation des risques:** les risques identifiés sont pondérés, selon leur probabilité et leur gravité, ceci permet d'exprimer la criticité de chaque risque. L'analyse de la criticité permet de statuer sur l'acceptabilité du risque, en tenant compte du rapport bénéfice-risque. Avec ces 02 paramètres, on peut associer une matrice de risques.
  3. **Maîtrise du risque:** un risque non accepté doit être maîtrisé: il est éliminé ou réduit par modification de la conception, ajout de fonction de sécurité, information de l'utilisateur,...

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.4 Management des risques

4. **Évaluation du risque résiduel:** les moyens de maîtrise du risque mis en place ont réduit le risque initial mais subsiste un risque résiduel, il faut l'évaluer. En cas de non acceptation il faudra le maîtriser.
  5. **L'évaluation de l'efficacité des moyens de maîtrise :** regarder si les moyens de réduction du risque n'ont pas engendré de nouveaux risques ou modifié un risque déjà traité, auquel cas il faudra évidemment recommencer le travail d'évaluation et de maîtrise.
- ☐ Ces étapes sont le plus souvent formalisées dans une bonne grosse feuille excel, souvent appelée « analyse des risques » .
  - ☐ Critères d'acceptabilité des risques : dans la politique de l'organisme et non pas dans la norme.

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.5 Absence de l'amélioration continue dans ISO 13485

- ❑ C'est un fondement de l'ISO 9001 (PDCA).
- ❑ ISO 9001 (Chap 10.3) et ISO 13485 (Chap 8.5) traitent différemment l'amélioration:
- ❑ **ISO 13485 recommande** « *l'identification et la mise en œuvre de toutes les modifications nécessaires pour **assurer et maintenir** l'adéquation et l'efficacité permanentes du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction* ».
- ❑ **ISO 9001 (10.3) recommande** « *L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMQ. L'organisme doit prendre en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à considérer dans le cadre de l'amélioration continue* ».
- ❑ ISO 13485 ne préconise que la mise en plan d'actions dont le but n'est pas l'amélioration mais le maintien de l'efficacité des processus

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.6 Absence de l'orientation client dans ISO 13485

- ❑ Parmi les grands principes de l'ISO 9001.
- ❑ ISO 9001 (Chap 5.1.2: orientation client) et(chap 9.1.2: satisfaction du client)
  - ✓ **5.1.2: Orientation client:** *La direction doit démontrer son leadership et son engagement relatifs à l'orientation client en s'assurant que les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence, que les risques et les opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et pris en compte et que la priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservé.*
  - ✓ **9.1.2: Satisfaction du client :** *« L'organisme doit surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes. L'organisme doit déterminer les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations». (sous forme d'enquêtes, de retours d'information sur les produits livrés, des réunions avec les clients, une analyse de la part du marché, des compliments, des réclamations...)*

### 3. Différences entre ISO 9001 et ISO 13485 (suite)

#### 3.6 Absence de l'orientation client dans ISO 13485

- ❑ ISO 13485 les notions de « satisfaction client » et « perception du client » sont trop subjectives pour pouvoir les transposer aux réglementations sous forme d'exigences.
- ❑ ISO 13485. Chap 5.2: « *La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et satisfaites* ».
- ❑ ISO 9001 exige la mesure de la satisfaction des clients, outil de compétitivité pour se démarquer des concurrents, alors que ISO 13485 ne parle que du respect des exigences du client.

## 4. Que choisir: ISO 9001 ou ISO 13485 ?

- ❑ Ça dépend surtout du type d'entreprise travaillant avec les dispositifs médicaux.
- ❑ Il ya les fabricants de DM, les entreprises réalisant des services impactant les DM, les entreprises utilisant des DM en association à des médicaments, les fournisseurs de matériel entrant dans la réalisation de DM et les sous traitants réalisant certains processus pour une entreprise des DM.
- ❑ La grande différence est dans la satisfaction du client.
- ❑ La notion de client est très différente d'une entreprise de DM à une autre. Il est le patient, les professionnels de la santé, les fabricants de DM...alors que ISO 9001 décrit le client celui bénéficiaire des processus réalisés, bénéficiaire du produit obtenu (donc pas nécessairement celui qui achète).
- ❑ La mesure de la satisfaction est difficile pour ce type d'entreprise: Ex: un appareil de mesure de la glycémie on peut mesurer sa capacité (le patient peut dire s'il répond à ses attentes en terme de facilité d'utilisation, d'ergonomie, de fiabilité ou d'autonomie)
- ❑ Un stent sera difficile de mesurer sa capacité (par un malade).

#### 4. Que choisir ISO 9001 ou ISO 13485 (suite)

- ❑ ISO 13485 est adaptée à tous types d'entreprises des DM et possède plus de détails que ISO 9001 dans la mise en place d'un SMQ (orientation AQ)
- ❑ AQ est orienté vers la conformité du produit aux exigences réglementaires convient bien pour les DM.
- ❑ ISO 9001 s'inscrit vers l'amélioration des performances de l'entreprise, elle demandera une veille réglementaire plus importante pendant les modifications.
- ❑ On peut associer les 02 normes: ISO 13485 donnant les recommandations importantes pour la conformité aux exigences réglementaires et ISO 9001 permet l'amélioration de la compétitivité. (Donc là où il ya une forte concurrence du marché, il faut utiliser ISO 9001)

# DERNIERE NOUVELLE

❑ La dernière version de ISO 13485:2016 est sortie le

**25 février 2016.**

❑ Qlqs Changements

- Alignement des exigences régulatrices générales
- Introduction du management des risques et de la prise de décision basée sur le risque à travers le système de management de la qualité
- Exigences additionnelles et clarification par rapport à la validation, vérification et les activités de design
- Renforcement du processus de controle du fournisseur
- Concentration accrue en ce qui concerne les mécanismes de rétroaction (feedback)
- Plus d'exigences explicites pour la validation software pour les différentes applications.



# ***Management de la qualité***

**Abdellatif MEGNOUNIF**

**Semaine Prochaine**

**Pas de Cours**

**Merci. Fin du chapitre 3**