

La mise en conformité vis-à-vis de la norme ISO 13485

QUALITÉ – REGLEMENTATION

La norme ISO 13485 a évolué, la nouvelle version 2016 est une révision de l'ISO 13485:2003 qui apporte quelques changements que les industries des dispositifs médicaux doivent intégrer.

Entrée en vigueur le 26 mai 2021, la MDR 2017/745/UE a été modifiée par le règlement UE 2020/561 suite au report d'un an pour cause de COVID-19 en 2020. La période de mise en conformité a été étendue jusqu'au 26 mai 2024 et tous les DM sont concernés, qu'ils soient sur le marché ou en cours de développement. Attention cependant aux dispositifs qui feraient l'objet de modifications significatives, ils ne peuvent plus bénéficier de cette « période de grâce ».

Voici quelques rappels à intégrer :

- l'approche par les risques : l'ISO 13485:2016 demande de mettre en œuvre des actions proportionnées aux risques
- la maîtrise des informations médicales à caractère confidentiel
- la définition des exigences sur le produit
- le traitement du non-respect des spécifications d'achats
- le post mise sur le marché : le suivi après commercialisation est davantage contrôlé, incorporant entre autres le traitement des réclamations en données d'entrées de la revue de direction et la communication avec les autorités réglementaires

- les nouvelles procédures pour encadrer la validation des applications logicielles utilisées dans le SMQ (revues de direction, transfert, maîtrise des modifications de la C&D, traitement des réclamations).

Cette évolution évoque également de nouvelles exigences documentaires liées :

- à la maîtrise de la contamination des dispositifs médicaux stériles et des conditions de maintien de la propreté nécessaire pendant l'assemblage et l'emballage
- à l'industrialisation : la procédure documentée doit inclure la vérification que les éléments de sortie sont adaptés à la fabrication et que les moyens de production peuvent satisfaire aux exigences du produit
- aux enregistrements des dossiers de conception & de développement qui doivent inclure la démonstration de la satisfaction aux exigences et de la maîtrise des modifications
- au traitement des actions en réponse à une non-conformité du produit détectée avant livraison (dérogations, justifications, approbations...)

Besoin d'une expertise ? d'une formation ? d'un renfort ? Contactez-nous !