

Révision de l'ISO 13485 : quel impact pour les fabricants ?

Le projet final de la future version de l'ISO 13485 devrait être adopté avant la fin 2015. Cet article passe en revue les principaux changements qui pourront avoir des conséquences sur les systèmes qualité en place : le projet est basé sur la version du projet de norme ISO/DIS2 13485 disponible depuis février 2015.

Auteur | **Denys Durand-Viel, consultant senior**

Contrairement à ce que l'on aurait pu penser, la future version de l'ISO 13485 n'adoptera pas la structure de l'ISO 9001:2015, qui est assez différente de l'ISO 9001:2008.

On notera un champ d'application élargi à toutes les parties prenantes. En effet, il est précisé dans le domaine d'application que la norme concerne non seulement les fabricants, mais aussi les entreprises de stockage, de distribution, d'installation, de SAV et de support technique.

Une approche basée sur le risque

Dans tout le document, il est fait référence à une approche basée sur le

risque, avec un lien vers la norme ISO 14971, mais aussi la CEI 62304 pour les logiciels. Il en va ainsi pour les modifications de processus, la planification de la réalisation du produit, la sélection et la maîtrise des fournisseurs, la vérification de l'efficacité des formations, ou surtout pour les exigences de validation des logiciels. En effet, ces exigences ne se limitent plus aux logiciels utilisés pour la production et la préparation du service : la décision de valider ou non, et l'ampleur de cette validation devront être justifiées vis-à-vis du risque correspondant.

Rappel des exigences réglementaires

La nécessité de se conformer aux exigences réglementaires applicables est rappelée systématiquement, par exemple pour le système qualité, les objectifs qualité, les revues de Direction, la vérification et la validation de conception, les actions correctives ou le traitement des réclamations clients.

Quelques nouveautés à relever...

En matière de conception tout d'abord, la traçabilité entre les exigences d'entrée et de sortie de conception doit être assurée. Par ailleurs, un nouveau chapitre couvre le transfert de conception

vers la production.

Quant aux fournisseurs, ils ne pourront plus procéder à une modification sur le produit ayant un impact sur les spécifications d'achat sans en informer au préalable le donneur d'ordre. Cela devra être formalisé par contrat.

Les changements affectant les processus devront aussi faire l'objet de validations.

Pour les DM stériles, la validation couvrira non seulement la stérilisation, mais aussi les processus de conditionnement (barrière stérile).

Les retours d'information du client devront être utilisés comme données d'entrée de l'analyse des risques.

En ce qui concerne la surveillance et la mesure, les enregistrements effectués sur le produit devront permettre d'identifier l'équipement de test utilisé.

Enfin, les actions à envisager en cas de produit non conforme seront différentes selon que le problème aura été détecté avant ou après la livraison.

Maîtrise des changements, approche basée sur le risque, validations des logiciels, transfert de conception : cette norme garantira une meilleure compatibilité avec les exigences nord-américaines. Sera-t-elle enfin reconnue comme référentiel mondial unique ?

» **DM Experts,**
F-75005 Paris,
www.dm-experts.fr



Source : DM Experts

Illustr. : Denys Durand-Viel espère que la nouvelle version de l'ISO 13485 sera reconnue comme référentiel mondial unique.