

NBOG BPG¹ 2010-1**Guide pour les organismes notifiés concernant l'audit des fournisseurs² des fabricants de dispositifs médicaux**

Traduction non officielle du document en anglais
publié sur le site du "Notified Body Operations Group"
(Traduit de l'anglais par Julienne Mach et Denys Durand-Viel)

Accès au document original en anglais :
http://www.nbog.eu/resources/NBOG_BPG_2010_1.pdf

1 introduction

Ce document donne des lignes directrices aux organismes notifiés sur l'audit de la maîtrise des achats chez un fabricant. Ceci inclut la nécessité ou non d'auditer les fournisseurs et l'étendue de ces audits. Il sert également de guide aux autorités évaluant les activités des organismes notifiés.

Le fabricant qui prend la responsabilité finale du dispositif prend également la pleine responsabilité de chaque élément du Système de Management de la Qualité (SMQ). Le fabricant ne peut abandonner (ni contractuellement, ni de toute autre façon) la responsabilité de tout ou partie des fonctions incluses dans système de management de qualité concernant un dispositif particulier. Ceci inclut des éléments tels que la gestion des réclamations clients et la matériovigilance.

En pratique, ceci signifie que la responsabilité d'être conforme aux exigences du SMQ ne peut être déléguée à aucun fournisseur d'un produit et/ou d'un service.

2 Définitions**2.1 Fournisseur**

Organisme ou personne qui fournit un produit, un service ou des informations, et qui est exclus du SMQ du fabricant [1].

Exemples de fournisseurs : un producteur, un distributeur, un détaillant ou revendeur d'un produit, ou un fournisseur de services ou d'informations.

Dans le cadre de ce document, le « produit » fourni peut être un « processus », par exemple un fournisseur peut fournir un processus de stérilisation.

Note 1 : Dans le cadre de ce document, la note 1 de l'EN ISO 9000 § 3.3.6 ne s'applique pas.³

Note 2 : Le terme "fournisseur" peut faire référence à un prestataire externe ou à un « sous-traitant ». Dans le cadre dans ce document, ces termes sont considérés comme synonymes.

2.2 Fournisseur critique

Un fournisseur critique est un fournisseur qui fournit des matières, des composants, ou des services qui peuvent influencer la sécurité et la performance du dispositif [2].

Note : Dans le contexte de l'audit des fabricants de dispositifs médicaux, un fournisseur critique est un fournisseur d'un produit ou d'un service, pour lequel le non respect des exigences spécifiques peut engendrer des risques inacceptables pour le patient, le clinicien ou les tiers, ou peut provoquer une dégradation significative des performances. Ceci peut inclure des fournisseurs de services, qui sont nécessaires à la conformité au QMS ou aux exigences réglementaires, par exemple des prestataires qui réalisent les audits internes ou des mandataires européens.

¹ "NBOG BPG" = "Notified Body Operations Group, Best Practice Guide"

² Note du traducteur : dans ce document, le terme "Fournisseurs" couvre aussi bien les sous-traitants que les autres fournisseurs de produits et services.

³ Cette note indique qu'un fournisseur peut être interne ou externe à l'organisme.

3 Fondement juridique des exigences pour les fournisseurs – Systèmes d'assurance de la qualité

Les attestations des systèmes qualité selon l'annexe II, V ou VI de la directive 93/42/CEE, selon l'annexe 2 ou 5 de la directive 90/385/CEE ou selon l'annexe IV ou VII de la directive 98/79/CE ne peuvent être délivrées que si l'organisme notifié a vérifié et documenté, c'est-à-dire que les preuves ont été fournies, que le système de qualité garantit « que les produits satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables à toutes les phases, de la conception jusqu'à l'inspection finale ».

L'organisme notifié doit inclure dans son évaluation toutes les étapes de conception et/ou de fabrication pendant la réalisation de produit qui sont effectuées par des fournisseurs. Ceci inclut la fourniture de matières premières, de composants et de services.

L'annexe II section 3.2 (b) de la directive 93/42/EEC indique que « lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectuées par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis » doit être incluse dans la demande d'évaluation du fabricant transmise à l'organisme notifié. Les fournisseurs sont des exemples de « tiers ».

Les directives, par exemple la directive 93/42/CEE annexe II section 3.3, indique que « L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication ». L'organisme notifié doit donc auditer les activités et/ou les locaux des fournisseurs liés aux dispositifs médicaux spécifiques (des lignes directrices complémentaires sont fournies à la section 5 de ce document).

Toutefois, dans la procédure d'évaluation de la conformité, l'organisme notifié devrait prendre en compte les résultats des essais, des évaluations et des audits qui ont été déjà effectués pour les produits concernés.

4 Audit du système d'achat du fabricant

Le fabricant devrait établir et maintenir des procédures et des enregistrements pour s'assurer que les produits ou les services achetés auprès de leurs fournisseurs répondent aux exigences réglementaires applicables.

La maîtrise des achats sera d'abord évaluée par l'organisme notifié dans les locaux du fabricant. A cette fin, l'organisme notifié devrait normalement s'appuyer sur le § 7.4 de l'EN ISO 13485 [3] et les guides applicables du GHTF [4, 6] (un extrait du document N30 [4] est reproduit ci-dessous).

« N30 7.6 Sous-système pour la maîtrise des achats

Le sous-système pour la maîtrise des achats devrait être considéré comme un sous-système clé pour les fabricants qui externalisent des activités essentielles telles que la conception et le développement et/ou la production à un ou plusieurs fournisseurs.

Objectif : Le but de l'audit du sous-système de la maîtrise des achats est de vérifier que les processus du fabricant garantissent que les produits, les composants, les matériaux et les services fournis par des fournisseurs (y compris des consultants et des prestataires externes) sont conformes. Ceci est particulièrement important quand le produit fini ou le service ne peut pas être vérifié par inspection (par ex. services de stérilisation).

Étapes principales : Les étapes principales suivantes servent de guide dans l'audit de sous-système de la maîtrise des achats. [Les exemples de preuves objectives énumérés ci-dessous ont été extraits du logigramme du guide GHTF SG3 N17 sur la maîtrise des produits et des services délivrés par des fournisseurs [5] (voir l'annexe 1)] :

1. Vérifier que des procédures pour effectuer les évaluations des fournisseurs ont été établies. (ISO 13485:2003 § 7.4.1)
 - Maîtrise documentée du processus / du produit pour le fabricant et le fournisseur

- Procédures de gestion des fournisseurs
2. Vérifier que le fabricant maîtrise et surveille les fournisseurs de façon efficace, afin que les exigences spécifiées soient satisfaites (ISO 13485:2003 § 7.4.1)
 - Critères de sélection des fournisseurs et justification des prises de décisions
 - Compétence de la personne chargée de la sélection des fournisseurs
 - Accords avec les fournisseurs (voir l'annexe 2 pour des détails)
 - Gestion de la maîtrise des modifications et enregistrement de ces modifications
 3. Vérifier que le fabricant s'assure que les caractéristiques des produits et services que les fournisseurs doivent fournir sont définies de façon adéquates, et qu'il définit les responsabilités pour la gestion des risques ainsi que toute mesure de maîtrise de risque nécessaire (ISO 13485:2003 § 7.4.2)
 - Spécifications, exigences, procédures et instructions de travail
 - Liste documentée des risques identifiés pour les produits et les services fournis, et liaison avec la conception et la planification
 - Exigences qualité documentées
 - Évaluation de la capacité du fournisseur
 - Contrats, commandes d'achat
 4. Vérifier que les enregistrements des évaluations de fournisseur sont conservés (ISO 13485:2003 § 7.4.1)
 - Rapports d'audits (1ère, 2nde et tierce partie)
 - Correspondance (dossier de fournisseur ; par ex. maîtrise du changement, audits, actions correctives et préventives)
 - Compte rendu de réunions avec les fournisseurs
 - Actions correctives et préventives concernant les produits et services fournis
 - Vérification des produits à réception
 5. Déterminer que la vérification des produits et des services achetés est adéquate (ISO13485:2003 § 7.4.3)
 - Procédures d'acceptation des produits reçus
 - Spécifications et procédures
 - Maîtrise documentée du processus / du produit pour le fabricant et le fournisseur

Évaluer si le sous-système de la maîtrise des achats est approprié en se basant sur les constats.»

5 Critères pour l'audit du site d'un fournisseur

Les auditeurs de l'organisme notifié devraient déterminer et documenter la nécessité d'effectuer un audit dans les locaux d'un fournisseur en prenant en compte les éléments suivants :

- Les résultats de l'audit du processus d'achat du fabricant décrit ci-dessus (conformément à l'annexe 1) et des autres processus.

L'organisme notifié devrait avoir défini par avance les critères de décision à appliquer pour décider, en se basant sur les résultats d'audit, si l'audit d'un fournisseur particulier est nécessaire.

L'information provenant de l'audit peut inclure :

- Des informations sur les processus de réalisation du produit, y compris des données issues des contrôles à réception et des contrôles en production
- L'existence ou non d'un contrôle du fabricant sur le produit ou le service fourni
- La possibilité ou non de détecter des défauts sur le produit fourni à une étape ultérieure de la production
- L'existence ou non d'un recul ou de données suffisantes concernant les fournisseurs
- L'existence ou non d'une certification tierce partie des fournisseurs, et le fait que cette certification soit ou non à elle seule adéquate.

- La criticité de l'élément ou du processus acheté, c'est-à-dire l'impact que le produit / service acheté pourrait avoir sur les étapes ultérieures de la réalisation du produit ou sur le produit final (GHTF SG3 N17/2008 [5], section 3.3.1).

Les éléments ou les processus critiques peuvent inclure :

- des produits finis
- des emballages primaires
- la stérilisation
- des laboratoires sous-traitants (par ex. biocompatibilité)
- des services (conception, distribution, services relatifs à la conformité réglementaire, etc.)
- l'étiquetage
- d'autres cas semblables où la conformité du dispositif médical fini est influencée de manière significative par l'activité du fournisseur, et où le fabricant ne peut démontrer une maîtrise suffisante du fournisseur au moyen de la maîtrise des achats et des activités de contrôle à réception.

Note : il est de la responsabilité du fabricant de déterminer quels sont les articles ou processus critiques, et comment leur achat est maîtrisé. Ceci résulte de la démarche de gestion des risques du fabricant. Cependant, l'organisation chargée des audits peut décider de rendre visite à des fournisseurs qui sont considérés par le fabricant comme étant non critiques.

- Les informations après commercialisation :
 - Actions correctives de terrain relatives à la sécurité, ayant un impact sur les processus ou les produits du fournisseur
 - Réclamations concernant les processus ou les produits du fournisseur
 - Les informations après commercialisation, par ex. investigations cliniques, informations rendues publiques etc., concernant les processus ou les produits du fournisseur.

En principe, les locaux des fournisseurs critiques devraient être audités. Dans les cas où le fabricant n'est pas capable de donner à l'organisme notifié des preuves satisfaisantes que les produits ou des services critiques achetés sont conformes aux exigences spécifiées (par ex. si cela ne s'appuie que sur la certification du fournisseur selon l'EN ISO 9001 ou l'EN ISO 13485), l'organisme notifié doit auditer la maîtrise des processus dans les locaux des fournisseurs du fabricant (par ex. prestataires de stérilisation). L'organisme notifié doit auditer chacun de ces fournisseurs, sauf si le fabricant démontre de manière satisfaisante qu'une maîtrise suffisante a été établie et mise en oeuvre.

6 Audit dans les locaux du fournisseur

L'objectif d'un audit dans les locaux d'un fournisseur est :

- de vérifier que la maîtrise du fournisseur par le fabricant est efficace pour garantir que le produit ou le service acheté répond aux exigences spécifiées
- d'évaluer la capacité du fournisseur à fournir un produit ou service qui réponde de façon constante aux exigences spécifiées du fabricant, y compris les exigences relatives à la qualité.

Un audit chez un fournisseur devrait être effectué comme faisant partie de l'audit de l'activité d'achat du fabricant. Il ne devrait pas remplacer un audit seconde partie⁴ effectué au nom du fabricant.

Un audit chez un fournisseur évalue la mise en application des exigences imposées au fournisseur par le fabricant, telles que documentées dans l'accord entre les deux parties. La conformité de cet accord, y compris son domaine d'application, devrait être évaluée en tant qu'élément de l'audit du fabricant.

Bien que l'EN ISO 13485 ou une annexe de la directive applicable puisse être employée pour aider à évaluer le contenu et la mise en application de l'accord, l'audit d'un fournisseur n'évalue pas nécessairement le fournisseur sur la totalité de l'EN ISO 13485 ou de l'annexe de la directive applicable.

Toute non-conformité identifiée au cours de l'audit d'un fournisseur sera normalement documentée comme une non-conformité pour le fabricant.

⁴ Selon l'EN ISO 17000 - Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux, § 2.3.

7 Rapport

Les audits dans les locaux du fournisseur doivent être correctement documentés. Ceci peut être fait soit dans le rapport d'audit du système qualité du fabricant, soit dans des rapports séparés. Si un rapport séparé est émis, l'organisme notifié devrait indiquer clairement la raison de l'audit du fournisseur particulier, et devrait adresser le rapport d'audit au fabricant et non pas au fournisseur.

Il est de la responsabilité du fabricant de discuter avec son fournisseur des constats signalés dans le rapport d'audit fait par l'organisme notifié. Il doit également assurer le suivi de toute non-conformité qui a été relevée. Cependant, si cela est convenu entre toutes les parties, les résultats de l'audit du fournisseur peuvent également être communiqués au fournisseur pour information.

La justification de la décision de l'organisme notifié d'auditer un fournisseur particulier devrait être documentée soit dans le rapport d'audit lui-même, soit dans un document séparé émis lors de la préparation de l'audit.

Références Directive 93/42/CEE*, directive 90/385/CEE*, directive 98/79/CE*
* incluant les amendements

Sources [1] EN ISO 9000:2005 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire, § 3.3.6

[2] GHTF SG4/N33R16:2007 : Lignes directrices pour les audits réglementaires des systèmes de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux - Partie 3 : Rapports d'audits réglementaires

[3] EN ISO 13485:2003 + AC:2009 : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.

[4] GHTF SG4/N30R20:2006 : Lignes directrices pour les audits réglementaires des systèmes de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux - Partie 2 : Stratégie des audits réglementaires

[5] GHTF SG3/N17/2008 : Système de management de la qualité - Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour la maîtrise des produits et des services fournis par les fournisseurs

[6] GHTF SG4 (WD) N84R12:2009 : Lignes directrices pour les audits réglementaires des systèmes de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux - Partie 5 : Audits de la maîtrise des fournisseurs par le fabricant

Mots-clés auditer, fournisseur critique, Organisme Notifié, fournisseur, sous-traitant

Date d'émission mars 2010

Annexe 1

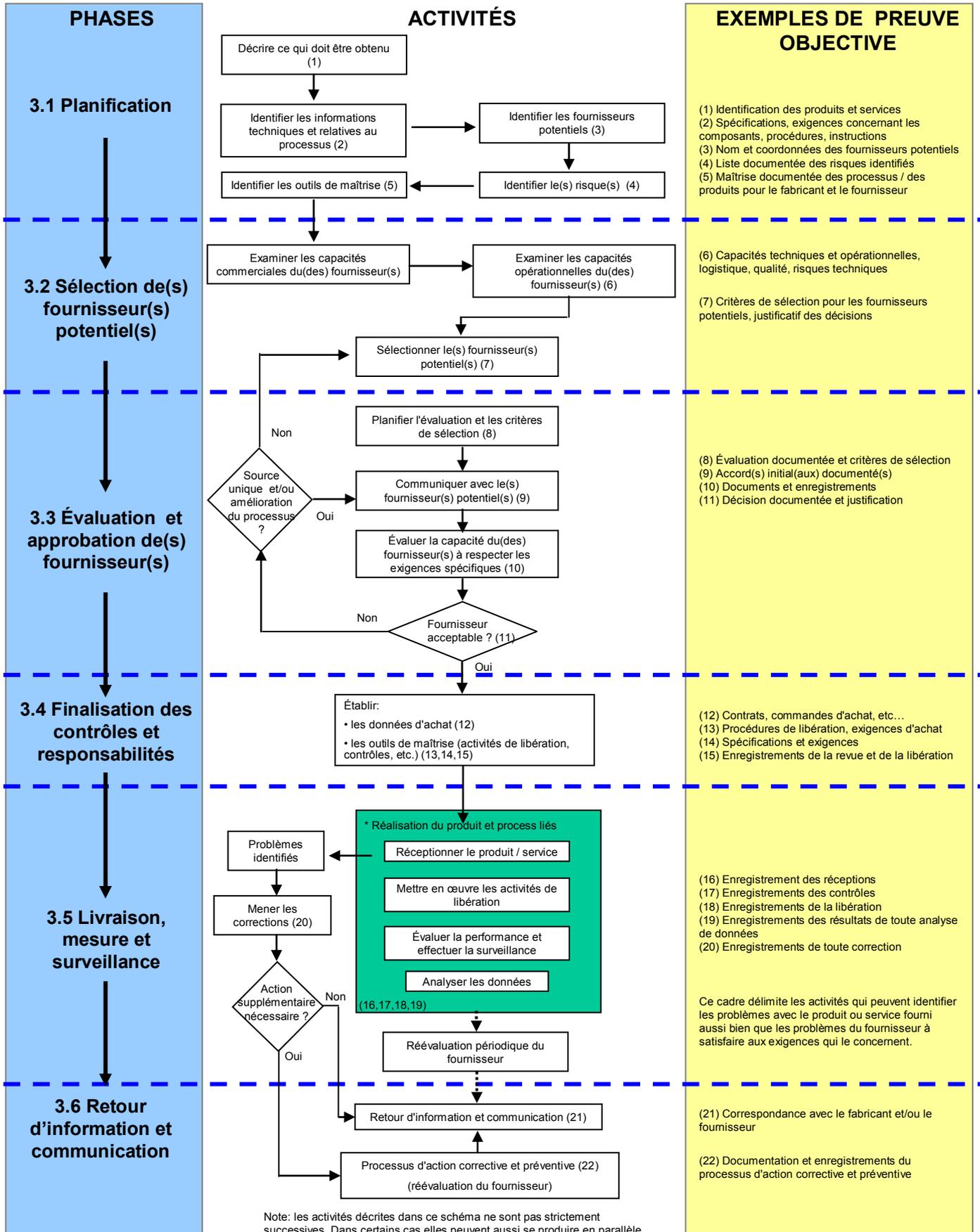


Schéma 1 (extrait du document GHTF SG3/N17/2008 Guide sur la maîtrise des produits et services obtenus des fournisseurs)

Annexe 2

Accords avec les fournisseurs

Le fabricant de dispositifs médicaux doit fournir à l'organisme notifié la preuve qu'il dispose d'accords détaillés avec ses fournisseurs. Dans ces accords, des dispositions précises doivent être prises concernant la conformité avec toutes les exigences relatives à la Directive sur les dispositifs médicaux applicable et avec toute loi nationale applicable, que le fabricant ne peut démontrer lui-même.

Les articles ci-dessous seront vérifiés et évalués par l'organisme notifié :

- Domaine de validité de(s) l'accord(s) (dispositifs / groupes de dispositifs concernés, activités)
- Procédures permettant au fabricant de conserver une maîtrise efficace de tous les fournisseurs et sous-traitants
- Période de validité de(s) l'accord(s), et dispositions prises à l'expiration de l'accord en vue de garantir que les activités après commercialisation qui sont exigées seront réalisées
- Caractéristiques détaillées des dispositifs / activités concernés
- Responsabilités détaillées pour chaque élément de la documentation (par ex. enregistrements qualité ou de production, y compris la langue et les durées d'archivage. Les règles d'archivage doivent également traiter le cas où l'accord prend fin)
- Traçabilité des matières premières / des composants
- Conception du dispositif : les détails relatifs au processus, à la documentation et à la répartition des responsabilités doivent être revus afin de s'assurer que la responsabilité globale de la conception demeure chez le fabricant
- Procédure décrivant comment des changements sur le dispositif ou les composants ou les activités fournis et/ou le processus de fabrication sont initiés, libérés, mis en oeuvre, documentés et communiqués entre toutes les parties concernées, comme par exemple le fabricant et le sous-traitant
- Droit d'accès à la documentation technique et aux enregistrements pour le fabricant, pour l'Organisme Notifié en charge de l'évaluation du produit et pour l'Autorité Compétente concernée si nécessaire
- Procédures régissant la collaboration entre le fournisseur et le fabricant dans le cas d'incidents / de notifications obligatoires / de rappels
- Procédures et critères pour gérer, communiquer et effectuer le suivi des réclamations clients, des problèmes après commercialisation, et des actions correctives et préventives entre les parties concernées, par ex. fournisseur et fabricant, et procédures pour évaluer l'impact de tout problème de ce type sur le produit, quelle que soit l'étape dans la réalisation du produit
- Procédures régissant l'accès du fabricant, de l'organisme notifié et des Autorités Compétentes aux locaux du (des) fournisseur(s) si nécessaire
- Obligation d'informer le fabricant et l'organisme notifié en cas de changement de statut des certificats du fournisseur qui concernent le dispositif
- Matrice des responsabilités, si applicable
- Les données complètes relatives aux substances médicinales, aux dérivés du sang humain et du plasma, et aux tissus d'origine animale détenus par les fournisseurs doivent être mises à la disposition du fabricant et de l'organisme notifié.