

Certification du système de
management de la qualité

Comprendre la certification du Système de Management de la Qualité (SMQ)

bsi.

...making excellence a habit.™

La production de dispositifs médicaux est un des secteurs les plus réglementés dans lequel des systèmes de qualité importants et des exigences relatives aux produits doivent être satisfaits. Les exigences réglementaires visent à assurer que les fabricants conçoivent, produisent et introduisent sur le marché de manière cohérente les dispositifs médicaux sûrs et adaptés à leur utilisation prévue.

La norme ISO 13485 est une solution effective pour satisfaire à la totalité des exigences du système de management de la qualité (SMQ). Adopter l'ISO 13485 permet aux fabricants d'avoir une base pratique pour gérer les réglementations et les responsabilités, ainsi que pour démontrer un engagement pour la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux.

Qu'est-ce que l'ISO 13485 ?

L'ISO 13485 est une norme du SMQ indépendante, dérivée de séries de normes relatives au management de la qualité, l'ISO 9000, reconnues et acceptées à l'échelle internationale. L'ISO 13485 adapte le modèle basé sur le processus ISO 9000 à un environnement de fabrication de dispositifs médicaux réglementé. Alors que la norme ISO 13485 est basée sur les concepts du processus de l'ISO 9000 (Planifier, Développer, Contrôler, Ajuster), elle est conçue pour satisfaire à la conformité réglementaire, est donc plus normative par nature et requiert un système de management de la qualité documenté de façon plus approfondie.

La norme ISO 13485 a été établie pour aider les fabricants de dispositifs médicaux à concevoir des systèmes de management de la qualité qui établissent et conservent l'efficacité de leurs processus. Elle assure une conception, un développement, une production, une installation et une livraison cohérentes des dispositifs médicaux qui sont sûrs pour leur utilisation prévue.

L'approche de BSI vers l'excellence

BSI sélectionne et recrute des professionnels pour conduire les audits de l'ISO 13485. Les candidats doivent avoir des connaissances en matière de conception, fabrication, ou processus et des connaissances générales dans l'utilisation des dispositifs médicaux.

Notre personnel d'évaluation arrive à BSI avec une expérience du secteur exceptionnelle et suit ensuite des formations internes rigoureuses et les processus de qualification de BSI, notamment les bonnes pratiques concernant les techniques d'audit des systèmes de qualité, la compréhension des processus de fabrication clés, l'interprétation des attentes en matière de conformité réglementaire.

Les auditeurs BSI sont des experts dans les exigences actuelles à la pointe de la technologie et sont continuellement formés sur les nouvelles exigences et les futurs changements ; BSI fait toujours tout ce qui est en son pouvoir pour assurer que les clients sont préparés et bien placés pour gérer les problèmes futurs relatifs à la réglementation et à la conformité.

« Quand je repense aux 20 ans de collaboration entre 3M Unitek et BSI, cela m'évoque une période très satisfaisante de ma carrière. L'atmosphère professionnelle et collégiale des audits de BSI nous a fortement encouragés à continuer d'améliorer notre système de management de la qualité. Veuillez transmettre ma gratitude à vos équipes pour cela. »

Jerry Horn, Docteur Responsable, qualité et réglementation, produits d'orthodontie 3M



Un système de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux est la base pour conserver une conformité réglementaire, conduire des améliorations, assurer l'efficacité et obtenir la confiance des parties prenantes du fabricant et de ses produits. Les exigences de l'ISO 13485 permettent d'établir un modèle de système de management de la qualité générateur de succès.

Les organisations très performantes attendent de l'audit ISO 13485, qu'il soit approfondi, juste, compétent, pertinent et qu'il défie les systèmes de management de la qualité des fabricants ; un audit efficace entraîne des avantages significatifs pour le fabricant.

Les bénéfices d'un audit efficace comprennent :

- Des retours d'informations pertinents sur l'efficacité du système de management de la qualité
- L'assurance que l'entreprise est conforme aux réglementations
- L'identification des domaines nécessitant de l'attention
- La confirmation que les meilleures pratiques sont mises en œuvre
- La détection des zones de non-conformité et des risques potentiels
- L'établissement de compte rendu et la certification qui est utile et reconnue

Management des risques ISO 14971

Le management des risques est un composant clé et une exigence de la certification ISO 13485. L'ISO 14971 est une norme relative au système de management des risques et a été conçue pour être compatible avec l'ISO 13485. Elle aide les fabricants à satisfaire aux exigences mondiales de plus en plus élevées et aux attentes pour mettre en œuvre non-seulement la qualité mais également les systèmes complets de management des risques tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux qu'ils fabriquent.

L'ISO 14971 satisfait à l'exigence relative au management des risques de l'IEC 60601-1 pour les systèmes et les équipements électriques médicaux. C'est un outil très utile pour les fabricants pour identifier et contrôler non seulement les risques associés de leurs dispositifs médicaux mais également évaluer leurs interactions avec d'autres dispositifs. De plus en plus, l'ISO 14971, sur les traces de l'ISO 13485, devient une exigence internationale pour les fabricants de dispositifs médicaux pour satisfaire aux attentes réglementaires à l'échelle mondiale.

BSI Excellerator, soyez le meilleur

Qu'est-ce que BSI Excellerator ?

BSI Excellerator est un rapport approfondi qui analyse la façon dont vos systèmes de management sont exécutés. Le rapport est unique à votre entreprise et vous donne une ressource inestimable grâce à laquelle vous pouvez mesurer les performances de vos systèmes de management.

Nous utilisons les informations de votre audit et les confrontons à des organisations similaires tirées de notre base de données complète d'audits. Parce que cette base de données est électronique et qu'elle couvre tous les secteurs et les organisations de toutes les tailles, nous pouvons recueillir rapidement des informations exactes et détaillées.



Quels sont les avantages ?

Nous fournissons une vue d'ensemble des systèmes de management en place dans toute votre organisation, ainsi que de votre position par rapport à votre secteur. Cela signifie que nous pouvons identifier les tendances internes et celles du secteur, en combinant une évaluation des performances et une analyse des risques pouvant vous freiner. Grâce à ces connaissances, vous pouvez prendre des décisions stratégiques pour empêcher et réduire ces risques.

Vous pouvez également faire des changements pertinents sur la base de zones identifiées de plus faible performance - ou aider des systèmes ayant une performance élevée à poursuivre dans cette direction. BSI Excellerator définit un plan d'amélioration clair, même si vous vous en sortez bien et indique comment vous pouvez encore plus vous améliorer.

Si vous voulez en savoir plus sur la manière dont BSI excellerator améliore les performances, consultez : bsigroup.co.uk/excellerator

L'importance de l'ISO 13485

L'ISO 13485 est importante pour les concepteurs, fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux. De plus, les fournisseurs et prestataires de services peuvent améliorer les possibilités de commercialisation d'une organisation car de plus en plus de fabricants demandent une certification afin de pouvoir travailler avec un fournisseur.

Lorsqu'il s'agit de la fabrication de dispositifs médicaux, la sécurité des patients dépend en grande partie de la qualité et de la constance des produits médicaux, et assurer l'efficacité, le contrôle et le maintien de votre système de management de la qualité est primordial pour les clients, parties prenantes, patients et utilisateurs et pour les agences de réglementation.

La valeur de l'ISO 13485 ne se trouve pas uniquement dans sa mise en place, mais également dans le fait qu'elle fournit un outil qui permet de mener un audit approfondi pour tester l'efficacité du système. Cela donne au fabricant un niveau de confiance plus élevé dans sa capacité à respecter et à maintenir la conformité des exigences réglementaires. Elle peut également aider à minimiser les surprises et les défaillances qui pourraient nuire à la sécurité des patients et porter atteinte à la réputation d'un fabricant.



Lorsqu'il s'agit de la fabrication d'un dispositif médical, la sécurité du patient dépend en grande partie de la qualité et de la constance des produits médicaux.

ISO 13485 et marquage CE

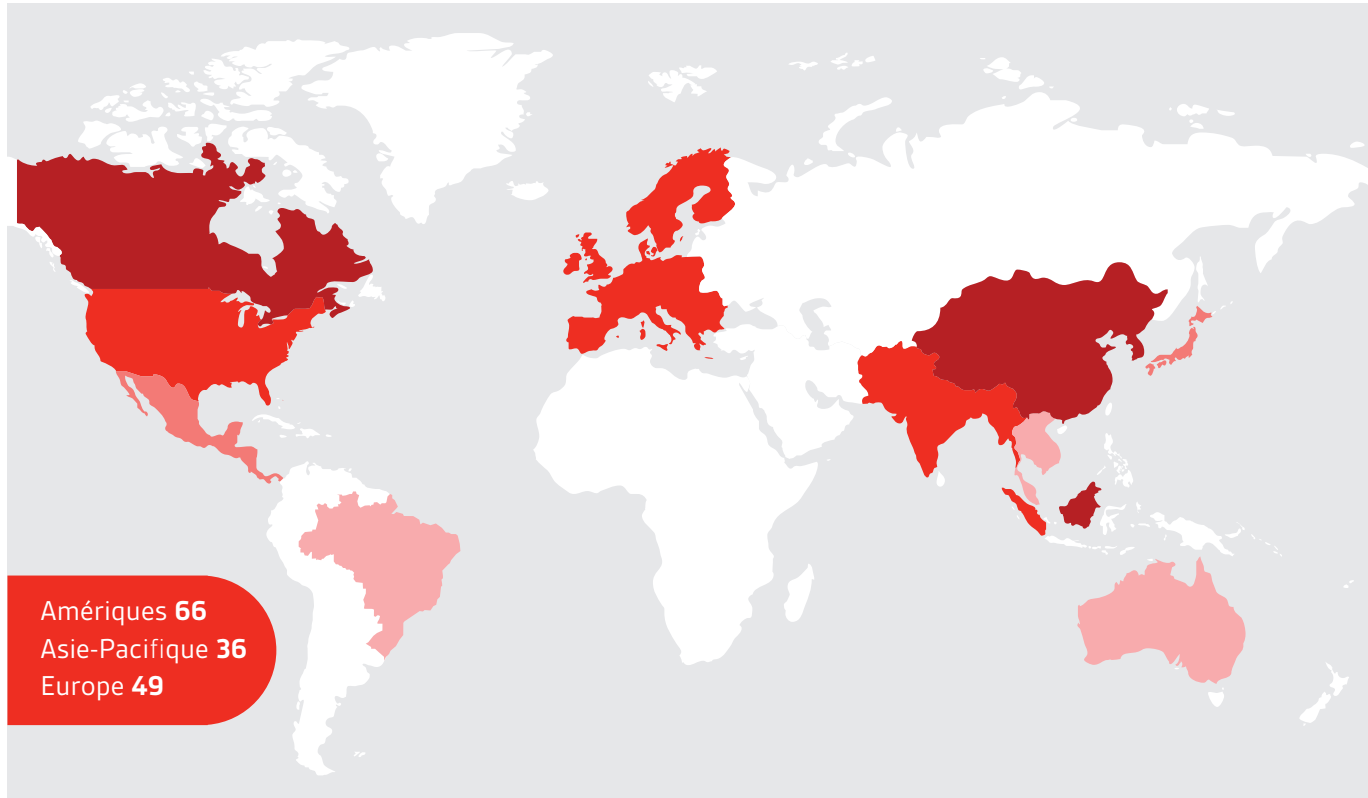
L'ISO 13485 est le modèle le mieux accepté à l'échelle mondiale qu'une organisation de dispositifs médicaux puisse mettre en œuvre pour prouver qu'elle est conforme aux lois et réglementations du secteur des dispositifs médicaux. L'ISO 13485 est la norme relative au système de management de la qualité considérée comme la base pour obtenir le marquage CE des dispositifs médicaux conformément aux directives européennes. De plus en plus, l'ISO 13485 est exigée ou est au moins bénéfique, pour être conforme aux réglementations dans le monde entier, notamment le Règlement canadien sur les instruments médicaux. Programme SCECIM.

Même si la certification de l'ISO 13485 n'est pas une exigence directe du marquage CE des dispositifs médicaux conformément aux directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, elle est reconnue comme une norme harmonisée par la Commission européenne. Par conséquent, la conformité avec l'ISO 13485 donne une présomption de conformité avec les exigences basiques relatives à l'assurance qualité de l'Union européenne (UE) pour le marquage CE (les exigences supplémentaires de l'UE s'appliquent). BSI, en tant qu'organisme certifié leader pour le marquage CE, peut aider les fabricants de dispositifs médicaux à choisir les étapes d'évaluation de conformité les plus efficaces pour obtenir le marquage CE.



BSI vous offre l'excellence localement

Auditeurs SMQ dans le monde

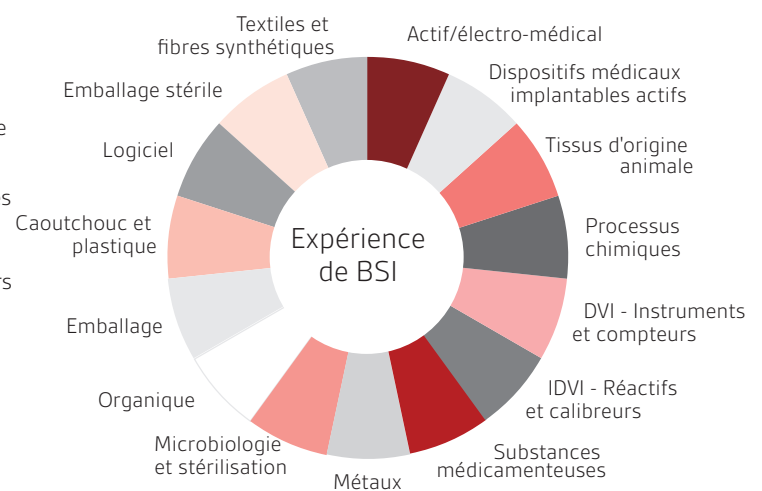


Expérience de BSI

Qu'un fabricant de dispositifs médicaux travaille sur un seul site, que ce soit une start-up composée d'une seule personne ou une corporation multinationale, une certification ISO 13485 indique à toutes les parties prenantes que le fabricant de dispositifs médicaux ne recherche pas les raccourcis ou la façon la plus simple de mettre un produit sur le marché, mais, qu'il s'engage totalement à fabriquer des produits de qualité et à être conforme aux exigences réglementaires.

Aujourd'hui, on s'inquiète plus que jamais de l'intégrité et des valeurs réglementaires des certifications ISO 13485. Une certification BSI est largement reconnue et bénéficie d'une excellente réputation, cohérente avec les demandes élevées des leaders du secteur qui choisissent d'être certifiés par BSI.

La certification BSI à l'ISO 13485 est un des composants du portefeuille complet des services d'assurance de management de la qualité que BSI fournit aux fabricants de dispositifs médicaux ; des services qui comprennent des formations relatives à la qualité et à la réglementation, le logiciel Entropy, le marquage CE, la certification SCECIM et les inspections FDA conformément au programme AP.



Sur la route de la certification

BSI fournit une large gamme de services pour vous aider sur la route de la certification. Le personnel du développement d'activité de BSI peut vous aider vous et votre organisation à comprendre chaque étape de l'évaluation et du processus de certification pour assurer que vous compreniez totalement le processus de certification de l'ISO 13485 et ses lignes directrices mises à votre disposition. Nous offrons des formations qui peuvent vous aider à mieux comprendre les difficultés à satisfaire à une norme, ainsi qu'aux lois et aux réglementations que la norme vous aide à traiter.

Une fois qu'un système de management de la qualité des dispositifs médicaux a été développé et mis en place, un responsable client de BSI peut conduire une évaluation juste et approfondie du système par rapport aux exigences. Une fois les évaluations accomplies de manière satisfaisante, BSI délivrera un certificat de la norme

que vous pourrez ensuite utiliser pour faire la promotion de votre entreprise et de vos produits, comme une preuve objective, accréditée et reconnue globalement de l'engagement de votre entreprise à utiliser des systèmes de qualité et garantir la sûreté du patient.

Activités clés de l'ISO 13485

Impliquez la direction

L'implication de la direction est une exigence de l'ISO 13485 et doit être clairement démontrée par des preuves de cet engagement vis-à-vis de la norme : la direction doit déterminer les exigences des clients, établir une politique qualité et fixer des objectifs pertinents, utiles et mesurables, ainsi que se concentrer sur la responsabilité, la représentation, la communication et le contrôle des dispositifs médicaux.

Vous souhaitez
comparer vos résultats
à la moyenne
du secteur ?

BSI Excellerator
peut vous aider.

Adoptez le modèle du processus

Plutôt que de vous concentrer sur chaque clause individuelle de la norme, lisez les exigences en termes d'éléments d'entrée et d'éléments de sortie. L'ISO 13485 utilise la méthodologie Planifier, Développer, Contrôler, Ajuster et chaque zone clé de la norme comme le système qualité, la responsabilité de la direction, le management des ressources, la réalisation du produit et les mesures doivent être lues en termes d'éléments d'entrée de l'exigence (par exemple des exigences liées aux ressources) et d'éléments de sortie de l'exigence (par exemple les mesures). Seule une étude approfondie et une bonne compréhension du modèle de processus vous permettra d'atteindre cette approche efficace.

Les questions importantes à prendre en compte pour les éléments d'entrée sont :

- Qui met en œuvre ce processus ?
- Comment sont-ils formés ?
- Quels enregistrements sont conservés ?

Les questions importantes à prendre en compte pour les éléments de sortie sont :

- Comment les problèmes des clients sont-ils enregistrés ?
- Comment les exigences réglementaires sont-elles satisfaites ?
- Comment sont-elles résumées ?
- Qui reçoit le rapport de synthèse ?
- Quelles mesures sont les éléments de sortie du processus ?
- Comment sont-elles passées en revue et surveillées ?

Procéder à un audit interne

Lorsqu'une organisation adopte l'ISO 13485, elle s'engage à établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un système de management de la qualité, ce qui comprend un engagement à un programme efficace d'audit interne. Il y a quatre étapes pour conduire un audit interne efficace et complet.

Planifier

La planification est un composant important de la norme ISO 13485. Les organisations doivent prendre en compte la réalisation du produit, l'ISO 13485 dans son intégralité, et les exigences relatives au système de management de la qualité établies par l'organisation. C'est en plus de toutes les activités associées au produit, tel que la planification du produit, les exigences des clients, la conception, l'achat, la production, le stockage, les mesures et toute autre exigence supplémentaire.

Conduire

Ces audits internes représentent une des zones de non-conformité les plus importantes dans l'évaluation des processus continus au fil du temps. Au fur et à mesure que les coûts augmentent et que l'enthousiasme pour un système efficace diminue, les organisations commencent à faiblir. Toutefois, afin de maintenir un système de management de la qualité efficace, une organisation doit persévérer et procéder à la mise en œuvre de son plan d'audit interne.

Mesurer

Une fois que l'audit interne a été conduit, les résultats sont communiqués, les actions pour corriger les défaillances doivent être mises en œuvre immédiatement et toute cause de non-conformité doit être éliminée. Les questions à prendre en compte sont les suivantes :

- Les défaillances ont-elles été corrigées ?
- Ont-elles été corrigées de manière efficace et en temps opportun ?
- Les causes ont-elles été bien comprises et éliminées ?
- Des tendances ont-elles été identifiées dans le processus ou le produit ?

Corriger

La dernière étape d'un audit interne efficace consiste à mettre tout en œuvre pour comprendre et mesurer l'efficacité des actions mises en place et comprendre et mesurer l'efficacité du processus d'audit interne.

Les questions à prendre en compte ici sont les suivantes :

- Avons-nous besoin de plus de personnes ?
- Avons-nous les bonnes personnes ?
- Les personnes sont-elles formées efficacement ?
- Identifions-nous et comprenons-nous les bonnes zones de l'organisation pour détecter et voir les corrections qui rendront nos dispositifs plus sûrs et pour empêcher les défauts liés à la mise sur le marché ?



Cours de formation de l'ISO 13485

Introduction à l'ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux

Le cours d'introduction de BSI à l'ISO 13485 donne une vue d'ensemble de l'utilisation de l'ISO 13485, comme base d'un système de management de la qualité mis en œuvre par des fabricants de dispositifs médicaux. Du temps est consacré pour passer en revue les exigences de l'ISO 13485 et pour faire des comparaisons avec l'ISO 9001 et le système de réglementation de la qualité de la FDA. Les participants seront également sensibilisés aux relations entre l'ISO 13485 et l'ISO 14971 relatives au management des risques des dispositifs médicaux.

Durée du cours : 1 journée

Mise en œuvre de l'ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux

Le cours de BSI relatif à la mise en œuvre de l'ISO 13485, vous donne les connaissances et les étapes du processus pour mettre en œuvre efficacement un système de management de la qualité en ligne avec les exigences de la certification ISO 13485. Ce cours introduit les concepts nécessaires pour comprendre, développer et mettre en œuvre un système de management de la qualité.

Durée du cours : 2 jours

Formation 'Auditeur interne ISO 13485' relative aux dispositifs médicaux

Le cours de BSI 'Auditeur interne ISO 13485' s'adresse aux professionnels de la qualité des dispositifs médicaux cherchant à élargir leurs connaissances actuelles concernant l'ISO 13485 et à évaluer l'efficacité du système de management de la qualité dans

leur organisation. Ce cours intensif apprend les principes et les pratiques des audits efficaces des processus et des systèmes de management de la qualité conformément à l'ISO 13485 et à l'ISO 19011. « Lignes directrices de l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ». Le formateur guide les participants tout au long du processus d'audit interne, de la planification d'un audit à la communication des résultats d'audit en passant par le suivi des actions correctives.

Durée du cours : 2 jours

Auditeur principal de l'ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux

Le cours de BSI destiné aux auditeurs principaux de l'ISO 13485 apprend les principes et les pratiques des audits efficaces des processus et des systèmes de management de la qualité conformément à l'ISO 13485 et à l'ISO 19011. Les formateurs guident les participants tout au long du processus d'audit, de la gestion d'un programme d'audit à la communication des résultats d'audit.

Durée du cours : 5 jours

Adressez-vous à BSI

Nous croyons que l'excellence est le maître-mot de tout ce que nous entreprenons, si vous souhaitez en savoir plus sur BSI, veuillez nous joindre par **téléphone ou par e-mail pour une première prise de contact**

Votre partenaire de conformité dans le monde entier : Contactez BSI dès aujourd'hui au +33 (0)1 55 34 11 40 ou les pages Web bsigroup.fr et medicaldevices.bsigroup.com pour commencer votre partenariat.

bsi.

Les marques déposées sur le matériel (par exemple le logo BSI ou le mot "KITEMARK") sont des marques déposées enregistrées et non enregistrées détenues par The British Standards Institution au Royaume-Uni et dans certains autres pays dans le monde.

BSI Group France

3 rue Chauveau Lagarde
75008 Paris
France

T : +33 (0)1 55 34 11 40
E : contact.france@bsigroup.com
W : bsigroup.fr

Consultez nos pages Web bsigroup.fr et medicaldevices.bsigroup.com