



Guide pratique

#31

MDR 2017/745

IVDR 2017/746

31 bonnes pratiques pour un fabricant de DM

rumb

31 BONNES PRATIQUES POUR UN FABRICANT DE DM



#1

La gestion des risques



#2

La conformité réglementaire



#3

La traçabilité des composants



#4

La validation des processus



#5

Le suivi après-commercialisation



#6

La gestion de la documentation



#7

La formation du personnel



#8

Le contrôle de la qualité



#9

L'évaluation des fournisseurs



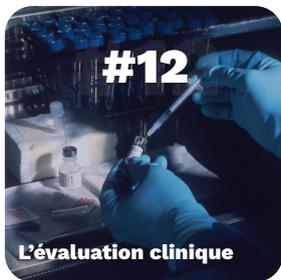
#10

La gestion des modifications



#11

Le design et développement



#12

L'évaluation clinique



#13

La matériovigilance



#14

La libération et la maintenance



#15

La vérification et validation



#16

La planification de la production et du développement



#17

La communication avec les autorités réglementaires



#18

L'évaluation de la performance et de la sécurité du produit



#19

La gestion des non-conformités



#20

L'audit interne



#21

La veille normative et réglementaire



#22

La gestion des données cliniques



#23

L'acculturation à la qualité



#24

La réalisation des revues de direction



#25

La demande de l'identifiant unique de votre dispositif



#26

La validation des logiciels SMQ internes



#27

La documentation des réclamations utilisateurs



#28

Le contrôle des modifications de développement



#29

La formation des utilisateurs



#30

L'analyse du cycle de vie de votre produit



#31

L'adéquation de votre stratégie d'accès au marché



31 BONNES PRATIQUES POUR UN FABRICANT DE DM (1-16)



#1

La gestion des risques

- La gestion des risques est cruciale pour assurer la sécurité et l'efficacité du dispositif. Établissez une méthodologie de gestion des risques dès la phase de conception.
- Identifiez les dangers potentiels, évaluez les risques associés, et mettez en place des mesures pour les atténuer à chaque étape du cycle de vie de votre DM.



#2

La conformité réglementaire

- Assurez-vous que le dispositif respecte toutes les normes et réglementations en vigueur.
- Suivez de près les évolutions réglementaires, établissez des processus de veille et d'adaptation pour rester en conformité.



#3

La traçabilité des composants

- Garantissez une traçabilité complète des composants utilisés dans le dispositif.
- Documentez les fournisseurs, les lots, et les spécifications des composants pour faciliter les enquêtes en cas de problèmes.



#4

La validation des processus

- Validez rigoureusement tous les processus de fabrication, de test et de contrôle qualité.
- Établissez des protocoles de validation clairs et complets pour assurer la fiabilité des processus.



#5

Le suivi après-commercialisation

- Mettez en place un système de surveillance pour suivre les performances du dispositif sur le marché.
- Collectez et analysez les données post-commercialisation pour identifier les problèmes potentiels et améliorer le produit.



#6

La gestion de la documentation

- Organisez et maintenez une documentation complète et accessible.
- Utilisez des systèmes de gestion documentaire pour assurer l'intégrité et la traçabilité des documents.



#7

La formation du personnel

- Assurez-vous que le personnel est formé aux bonnes pratiques et aux exigences réglementaires.
- Mettez en place des programmes de formation régulière pour maintenir les compétences à jour.



#8

Le contrôle de la qualité

- Établissez des protocoles de contrôle qualité stricts à chaque étape de la production.
- Effectuez des contrôles qualité réguliers pour garantir la conformité aux spécifications.



#9

L'évaluation des fournisseurs

- Évaluez et sélectionnez soigneusement les fournisseurs de composants et de services.
- Établissez des critères d'évaluation pour assurer la qualité et la fiabilité des fournisseurs.



#10

La gestion des modifications

- Établissez une procédure formelle pour gérer les demandes de modifications et leur impact sur le produit et les processus internes.
- Utilisez des outils d'analyse des risques pour évaluer les conséquences des modifications, les approuver et les documenter.



#11

Le design et développement

- Appliquez des méthodes de conception et de développement robustes et itératives.
- Intégrez les retours d'expérience et les améliorations continues tout au long du processus de conception.



#12

L'évaluation clinique

- Planifiez votre évaluation clinique et menez des investigations cliniques conformément aux exigences réglementaires.
- Assurez-vous de recueillir des données scientifiques pertinentes pour prouver la conformité de votre dispositif aux exigences réglementaires (GSPR).



#13

La matériovigilance

- Surveillez et évaluez en continu les incidents, effets indésirables et défaillances liés à l'utilisation de votre dispositif une fois commercialisé.
- Collectez des données et mettez en place les actions préventives et correctives nécessaires. Déclarez également le représentant de la matériovigilance aux autorités réglementaires et reportez leur les incidents.



#14

La libération et la maintenance

- Établissez des procédures claires pour la maintenance et la libération de votre produit.
- Assurez-vous que les utilisateurs reçoivent un support adéquat (instructions d'utilisation, fiches techniques) pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.



#15

La vérification et validation

- Effectuez des vérifications et des validations régulières pour garantir la performance du dispositif.
- Documentez les résultats et assurez-vous que le produit final répond aux spécifications prévues.



#16

La planification de la production et du développement

- Planifiez la production pour répondre à la demande tout en maintenant la qualité.
- Évitez les goulots d'étranglement en prévoyant des capacités de production adéquates.



La communication avec les autorités réglementaires

- Établissez des canaux de communication ouverts et réguliers avec les autorités réglementaires.
- Assurez-vous de répondre aux demandes d'informations et de soumettre les rapports requis dans les délais impartis.



L'évaluation de la performance et de la sécurité du produit

- Surveillez et évaluez en continu la performance du dispositif sur le marché.
- Analysez les retours d'utilisateurs et les données post-commercialisation pour détecter les problèmes potentiels.



La gestion des non-conformités

- Mettez en place des processus pour gérer les situations de non-conformité.
- Réagissez rapidement aux non-conformités identifiées, enquêtez et prenez des mesures préventives et correctives appropriées.



L'audit interne

- Réalisez des audits internes réguliers pour évaluer votre conformité aux exigences du cadre normatif et réglementaire, notamment la bonne application de vos processus internes.
- Identifiez les écarts et mettez en place des plans d'action pour remédier aux problèmes identifiés.



La veille normative et réglementaire

- Restez à jour sur les évolutions du cadre normatif et réglementaire.
- Évaluez l'impact de ces évolutions sur votre produit et processus internes et mettez en place les mesures nécessaires pour rester en conformité.



La gestion des données cliniques

- Assurez-vous de la collecte et de la gestion appropriée des données cliniques.
- Respectez les bonnes pratiques cliniques (ISO 14155) en matière de collecte, d'analyse et de stockage des données cliniques (consentement éclairé, interprétation des résultats, ...).



L'acculturation à la qualité

- Maintenez une culture d'intégrité et de conformité au sein du système qualité.
- Encouragez une mentalité axée sur la qualité à tous les niveaux de l'organisation.



La réalisation des revues de direction

- Assurez-vous de réaliser des évaluations périodiques et approfondies de la performance globale de votre Système de Management de la Qualité.
- Planifiez des réunions régulières de revue de direction pour évaluer la pertinence, l'efficacité et l'adéquation de votre système qualité à vos objectifs, de vos indicateurs de performance (KPI) et normes établies.



La demande de l'identifiant unique de votre dispositif

- N'oubliez pas de faire la demande de votre identifiant unique auprès de l'organisme compétent.
- Tout dispositif médical doit pouvoir être identifié clairement et formellement dès son accès au marché pour faciliter sa traçabilité.



La validation des logiciels SMQ internes

- Établissez une procédure formelle pour gérer les demandes de modifications et leur impact sur le produit et les processus internes.
- Utilisez des outils d'analyse des risques pour évaluer les conséquences des modifications, les approuver et les documenter.



La documentation des réclamations utilisateurs

- Documentez et suivez les réclamations des utilisateurs de manière systématique.
- Analysez les réclamations pour identifier les tendances et améliorer le produit.



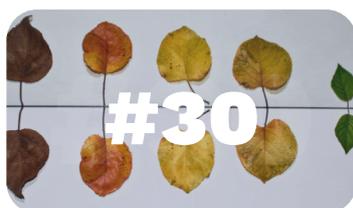
Le contrôle des modifications de développement

- Suivez un processus formel pour gérer les modifications de conception lors du développement de votre produit.
- Assurez-vous que les modifications sont évaluées et conformes aux exigences utilisateurs définies avant leur implémentation et la libération du produit.



La planification de la production et du développement

- Fournissez une formation adéquate aux utilisateurs finaux du dispositif.
- Assurez-vous qu'ils comprennent parfaitement le fonctionnement du dispositif et qu'ils l'utilisent dans ses conditions prévues d'utilisation (via la mise en place d'interventions d'ingénieur d'application par exemple).



L'analyse du cycle de vie de votre produit

- Effectuez des vérifications et des validations régulières pour garantir la performance du dispositif.
- Documentez les résultats et assurez-vous que le produit final répond aux spécifications prévues.



L'adéquation de votre stratégie d'accès au marché

→ La 31^{ème} bonne pratique à la prochaine page !

