



Swiss Association for Quality

Perspective d'un client et d'un fournisseur

A.Banderet –V.Horemans

SAQ, 28.04.2021

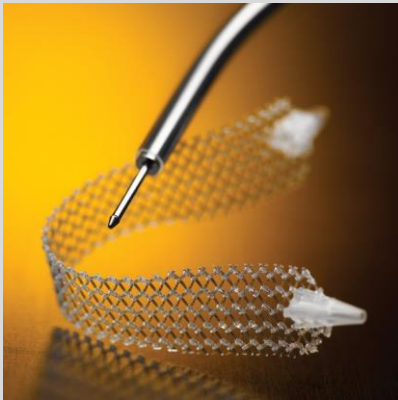
Accès Documentation Fournisseurs

Qu'est-ce qui a déclenché le changement?

Divers scandales

Mesh Implantable

Soupçon que CR Bard a vendu des mesh faites avec du plastique pas adapté à l'implantation



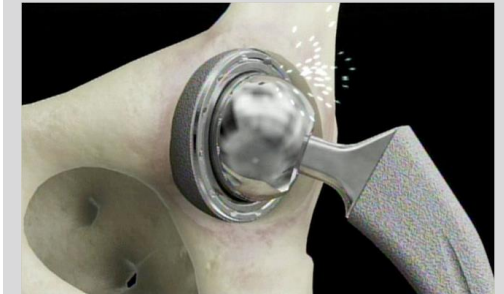
P.I.P.

Scandale P.I.P. où cette entreprise a consciemment vendu des implants mammaires fait de silicone industriel



Métal sur Métal

Implants pour les hanches (métal sur métal) besoin d'être remplacé plus souvent : débris métallique et taux ionique plus élevé dans le sang



Conséquence : une nouvelle législation pour dispositifs médicaux (MDR)

- Portée plus claire de la législation de l'UE
- Surveillance plus stricte des organismes notifiés
- Amélioration de l'efficacité des inspections :
obligation d'effectuer des vérifications inopinées, y compris chez les fournisseurs en cas de sous-traitance de processus/produits

Dispositifs marqué CE
selon MDD



Dispositifs marqué CE
selon MDR

Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD):

- 20 Articles
- 12 Annexes
- En vigueur depuis 20 ans – directives et guides d'interprétation disponible

Medical Device Regulation 2017/745 (MDR):

- 123 Articles
- 17 Annexes
- Nouveau – pas de documentation en support

Impacts sur la sous-traitance



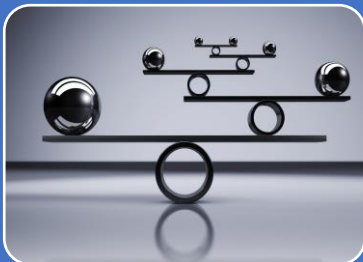
Dossier Technique -> Transparence pour les soumissions

c) l'identification de tous les sites, y compris les fournisseurs et les sous-traitants, où les activités de conception et de fabrication sont effectuées



Audits -> accent sur les activités externalisées

Vérification que le fabricant maintien des contrôles efficaces sur les fournisseurs et les produits, de sorte que les exigences spécifiées soient toujours respectées



Audits -> gestion et suivi des fournisseurs

Assurer l'adéquation des exigences d'achat pour produits/services sous-traités. S'assurer **qu'une entente écrite** avec le fournisseur est établie dans laquelle les fournisseurs doivent **aviser l'organisation des changements apportés au produit => QAA**

Impact sur la sous-traitance

Les exigences relatives à l'accès à la documentation/processus des fournisseurs ne sont pas nouvelles, mais la nouvelle MDR a « motivé » les organismes notifiés à insister davantage sur la revue de la documentation des fournisseurs.

Sur quels types de fournisseurs les inspecteurs se concentreront-ils?



Fournisseurs de produits ou de procédés à risque élevé



Fournisseurs qui fournissent des produits/services qui ont un impact direct sur la conception (Design Output) du DM



Fournisseurs de processus qui nécessitent validation ou revalidation



Fournisseurs de produits ou de services nouvellement approuvés

Quels sont les points de focus?

Au cours de leur vérification, les inspecteurs se concentreront sur :

Correspondance des données du fabricant légal et des données détenues par le fournisseur

⇒ **Impératif que les données soient cohérentes et actuelles (contrôle de révision et contrôle de version, etc...).**

⇒ **Pour OEM, ces exigences pour les informations exactes et à jour sont d'autant plus critiques qu'elles incluent l'exigence d'avoir accès aux données au-delà du processus de production (par exemple : Données cliniques,)**

Impact sur les relations “3rd party”

**Avant:
OEM / OBL**

Re-etiqueter le produit avec
marquage CE sous le nom du
re-vendeur

Accès limité et partiel aux
Dossiers Techniques



**Après:
Fabricant Virtuel**

Ré-étiquetage simple n'est plus
possible

Besoin d'accès complet et en
continu au Dossier Technique

Des changements même mineurs à
l'emballage pourront
automatiquement changer le statut
du re-vendeur en fabricant légale

**Exemple sur comment cet accès peut-être garanti
ci-après (HL Technology)**

Comment on peut assurer l'accès à ces données?



«YOURESAFE est une plateforme virtuelle qui permet d'échanger toutes les informations de fabrication ainsi que le dossier technique d'un dispositif médical.»

Pourquoi YourEsafe ? 1/2 «Virtual manufacturer»

- Partage de l'ensemble ou d'une partie du dossier technique du dispositif médical.
- Que peut-on y trouver ?
 - Description
 - Exigences essentielles
 - Spécification
 - Validation
 - Analyse de risque
 - Etiquetage / IFU
 - Evaluation clinique, PMS, PMCF
 - Fabrication
 - ...
- Comment ça marche ?
 - Sécurisé à une base de données en ligne basé sur un contrat de prestations
 - Accès nominatif (double authentification)
 - Accès sécurisé au Notified Body du client lors de l'évaluation / de l'audit

Pourquoi YourEsafe ? 1/2 «Sous traitant»

- Partage de l'ensemble des données de fabrication du composant / du dispositif médical
- Que peut-on y trouver ?
 - Gammes de fabrication, Nomenclature ;
 - Dessins, Plan de contrôle, rapport de mesure ;
 - Information matière, certificats, rapport de tests, ... ;
 - Spécification d'achats, MSDS, données technique ;
 - Analyse de risque process, validation ;
 - Liste des lots livrés, quantité, date de fabrication, ... ;
 - ...
- Comment ça marche ?
 - Sécurisé à une base de données en ligne basé sur un contrat de prestations
 - Accès nominatif (double authentification)
 - Accès sécurisé au Notified Body du client lors de l'évaluation / de l'audit
 - Synchronisé chaque nuit avec l'ERP

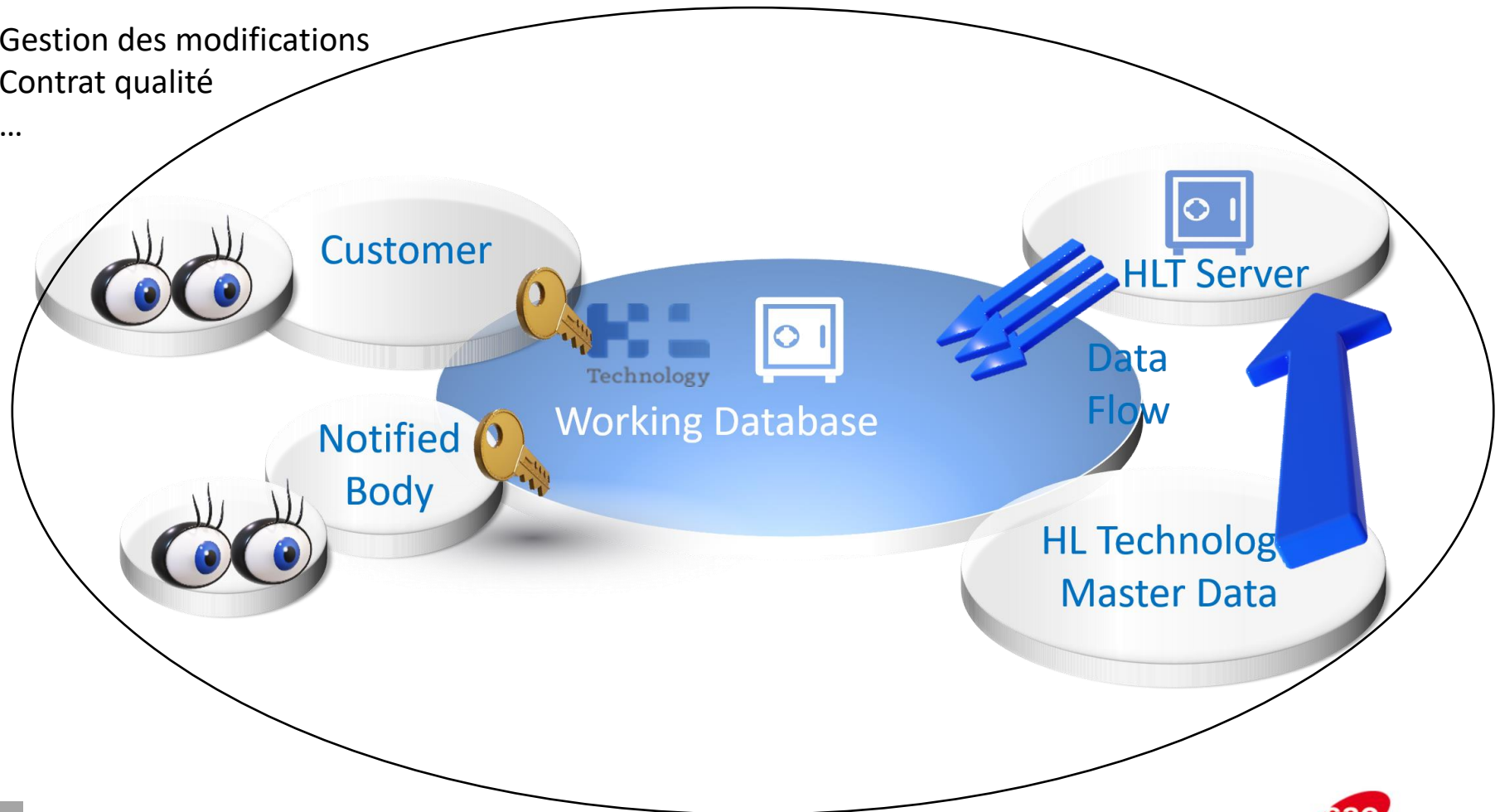
Assurer la disponibilité des données

--> L'accès en tout temps à la dernière révision des documents

Gestion des modifications

Contrat qualité

...



Comment ça marche

- <https://www2.idealsvdr.com/v3/YOURESAFE/#/documents?path=1049064>

Info sur les présentateurs

A. Banderet

- Directeur QMRA chez HL Technology SA (La Chaux-de-Fonds)
- Membre SAQ Suisse romande

V. Horemans

- Responsable Qualité chez Straumann Villeret SA
- Membre SAQ Suisse Romande

QUESTIONS?



Swiss Association for Quality