

Norme ISO 9001

Cette norme appartient à la famille ISO 9000 qui couvre les différents aspects du management de la qualité comprenant certaines des normes les plus connues de l'ISO.

Elle permet d'offrir aux entreprises et organismes, des lignes directrices ainsi que des outils permettant de mettre en avant la qualité des produits et services.

Cette norme a été créée en 1987 et est régulièrement révisée (première révision en 1994, 2000 puis enfin 2008 avec la prochaine en 2015).

La norme ISO 9001 établit donc les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité :

- Forte orientation client
- Motivation et engagement de la direction
- Approche processus et amélioration continue
- Gestion des ressources
- Mesure d'analyse et d'amélioration continue

C'est plus d'1 million d'entreprises et d'organismes dans plus de 170 pays qui appliquent la norme ISO 9001.

Afin de vérifier le bon fonctionnement du système de management de la qualité, cela passe par des audits internes ou par un organisme de certification indépendant pour vérifier la conformité de la norme.

Norme ISO 13485

Cette norme met en avant les exigences relatives au système de **management de la qualité sur les dispositifs médicaux et services associés (Formation/Maintenance) dans un organisme.**

Ces dispositifs et services doivent être conformes aux exigences des clients ainsi qu'aux textes réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et services associés.

La norme ISO 13485 facilite donc la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux. Sa dernière mise à jour date de 2003, nous pouvons donc la trouver sous le nom suivant : ISO 13485:2003.

Les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à cette norme ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de cette dernière.

Afin d'obtenir la certification ISO 13485, une société doit faire appel à un « organisme notifié et certifié » afin d'établir les procédures à mettre en œuvre pour garantir la sécurité et la qualité des produits et/ou services commercialisés.

Les différents aspects qui seront vérifiés et analysés sont :

- Le respect des exigences réglementaires
- La maîtrise des procédés spéciaux
- L'analyse du risque au long du développement des produits
- Les essais cliniques et le suivi à long terme des essais
- L'organisation de la matériovigilance
- La maîtrise de la traçabilité de la configuration de chaque dispositif médical livré

AFNOR Certification :

Il s'agit du premier organisme de certification et d'évaluation de systèmes, produits, services et de personnes en France.

La gamme AFNOR Certification est l'une des plus complètes du marché et la plus utilisée par les marques à forte notoriété comme : NF, CE, AFAQ (AFAQ ISO 9001...) ainsi que l'Eco-label européen.

L'AFNOR (Association Française de Normalisation) a créé :

- L'ISO, Organisation Internationale de Normalisation en 1947
- CEN, Comité Européen de Normalisation en 1961
- L'AFAQ, Association Française pour l'Assurance de la Qualité en 1988, qui est une structure de certification répondant à l'émergence des normes ISO 9000, outils privilégiés pour structurer la démarche qualité dans les entreprises.

Le 23 décembre 2004, l'AFNOR et l'AFAQ ont fusionné pour donner naissance au groupe AFNOR qui comprend 3 filiales commerciales autour de l'association AFNOR.

Maintenance des défibrillateurs et ISO



Préalable Réglementation et norme AFNOR

En tant que dispositifs médicaux de classe IIb (Directive 93/42/CEE-Annexe IX), les DAE sont soumis à une obligation de maintenance (Art R5212-25 à 28 du Code de la santé Publique).

« L'exploitant (mairie, collectivité, entreprise...) doit mettre en place une organisation destinées à s'assurer de l'exécution de la maintenance (notamment la désignation de la personne en charge du suivi des appareils), réaliser un inventaire (identification du DAE et localisation) et tenir un registre des opérations de maintenance effectuée pour chaque DAE ».

La norme **AFNOR** (Agence Française de Normalisation, sous contrôle du Ministère de l'Industrie) «**Maintenance des Dispositifs Médicaux** » (NF - S 99-170) a été publiée le 17 mai 2013.

Cette norme s'applique à toutes les structures utilisant des Dispositifs médicaux, dont fait partie le DAE, et fixe **des exigences et des recommandations** pour leur maintenance

- L'exploitant doit **établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et évaluer** un système performant de maintenance des DM et de la maîtrise des risques associés.
- **Dans le cas d'une prestation interne**, l'exploitant doit notamment :
 - pourvoir à la formation du personnel concerné dès la mise en place des DM ;
 - veiller au maintien et à l'actualisation de ces compétences si possible par un plan de formation dans le temps ;
 - assurer que les membres de son personnel ont conscience de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs de maintenance ;
 - conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience

NOTE : Les personnes exécutant les tâches de gestion des risques doivent avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour accomplir les tâches qui leur sont confiées. Cela doit comprendre la connaissance et l'expérience spécifiques du DM (ou des DM similaires), de son utilisation, des technologies impliquées. Les enregistrements des qualifications appropriées doivent être tenus à jour.

- ***Lorsque l'exploitant décide d'externaliser le processus de maintenance, il doit s'assurer que le fournisseur a la capacité de fournir la preuve de la conformité de sa prestation selon les exigences de la présente norme.***

Cette norme constitue une révision de la norme expérimentale XP S 99-170 de septembre 2000.

L'une des modifications notables par rapport à la norme expérimentale est l'alignement avec la structure de la norme EN ISO 13485.

L'ISO 13485 : 2003 énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.

Le principal objectif de l'ISO 13485:2003 est de faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité.

Par conséquent, elle comprend certaines exigences particulières concernant les dispositifs médicaux, mais certaines exigences de l'ISO 9001, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues.

Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ISO 13485:2003 ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001.

Toutes les exigences de l'ISO 13485:2003 sont spécifiques aux organismes fournissant des dispositifs médicaux, indépendamment du type ou de la taille de l'organisme.

Le fait que des exigences réglementaires autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité.

Ces réglementations peuvent prévoir d'autres dispositions qui doivent être appliquées dans le système de management de la qualité. Il incombe à l'organisme de s'assurer que ses demandes de conformité à l'ISO 13485:2003 correspondent à l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement.

Lorsqu'une ou plusieurs exigences définies à l'Article 7 de l'ISO 13485:2003 ne peuvent être appliquées en raison de la nature du ou des dispositifs médicaux auxquels s'applique le système de management de la qualité, l'organisme n'est pas tenu d'inclure cette (ces) exigence(s) dans son système de management de la qualité.

Les processus requis par l'ISO 13485:2003, qui sont applicables au(x) dispositif(s) médical (médicaux) mais non adoptés par l'organisme, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité.