



**Swiss Association for Quality**

Perspective d'un client et d'un fournisseur

A.Banderet –V.Horemans

SAQ, 28.04.2021

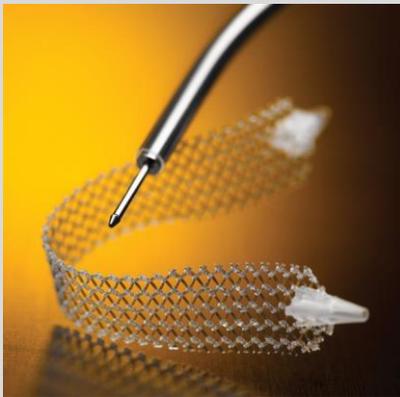
# Accès Documentation Fournisseurs

# 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



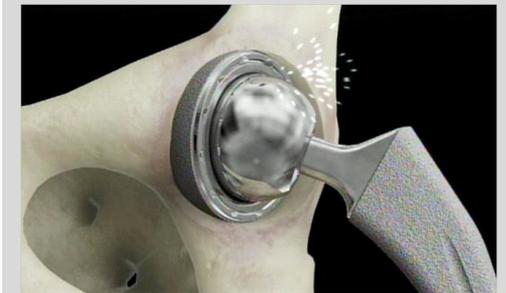
### P.I.P.

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



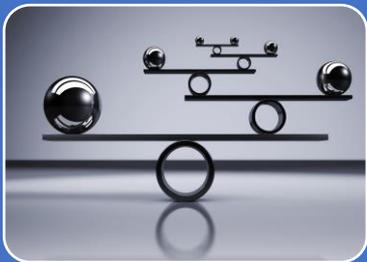
## Dossier Technique -> Transparence pour les soumissions

*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...).**

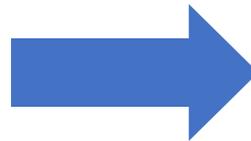
⇒ **Pour OEM, ces exigences pour les informations exactes et à jour sont d'autant plus critiques qu'elles incluent l'exigence d'avoir accès aux données au-delà du processus de production (par exemple : Données cliniques, ....)**

# Impact sur les relations “3<sup>rd</sup> party”

**Avant:  
OEM / OBL**

Re-étiqueter 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

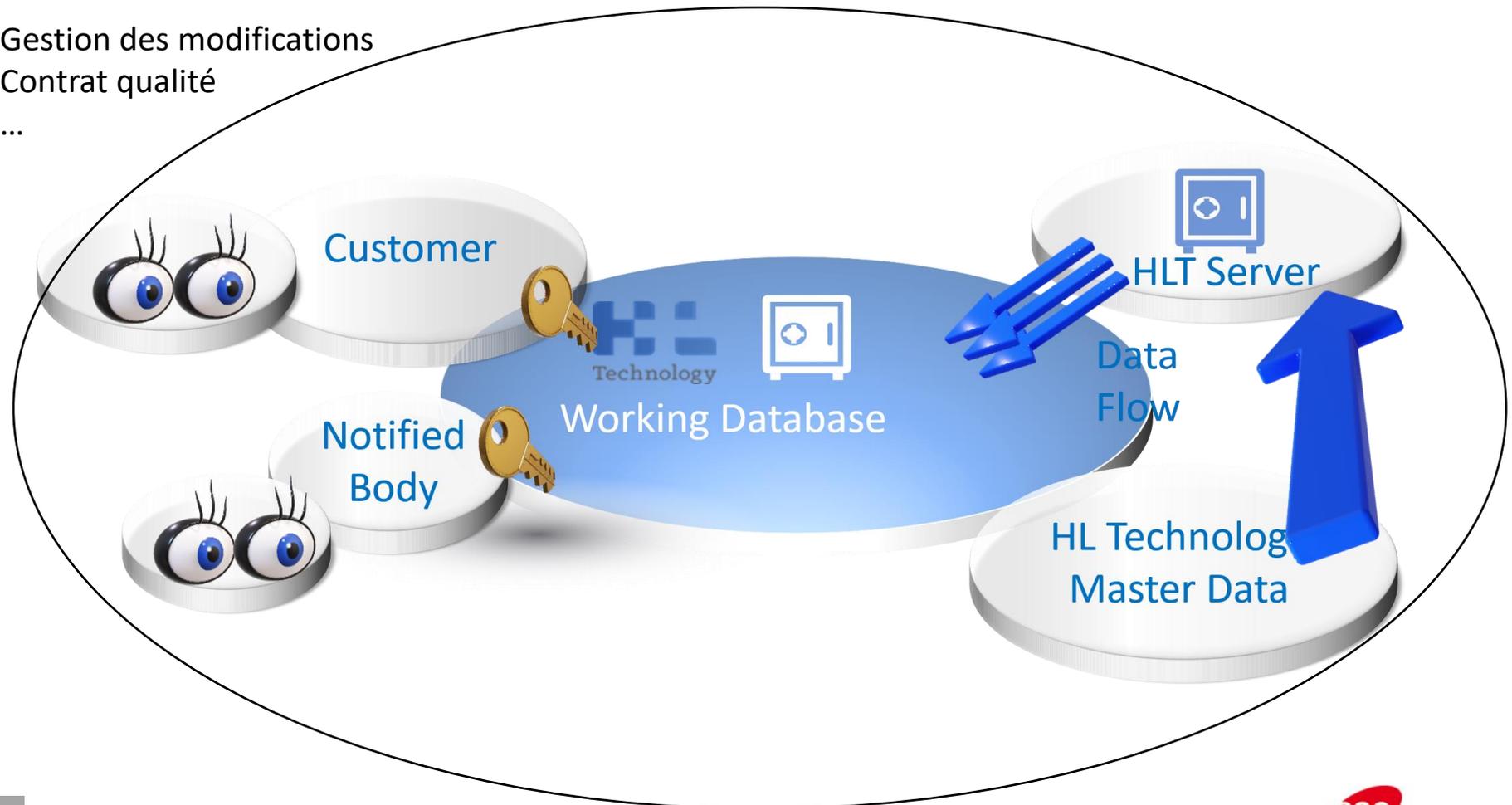
# Assurer la disponibilité des données

--> 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