L'audit des sous-traitants : un passage obligé qui demande du soin

Isabelle Douchet, PharmD, membre du réseau de consultants DM Experts

Dans le cadre de son système de management de la qualité en conformité avec la norme ISO 13485 (§ 7.4), le fabricant de dispositifs médicaux se doit de maîtriser ses sous-traitants. Isabelle Douchet souligne dans cet article les principaux aspects à prendre en compte.

Par définition, le sous-traitant réalise tout ou partie de l'activité d'un fabricant (donneur d'ordre) sous la maîtrise de ce dernier, et il est tenu de se conformer à un cahier des charges.

Il convient d'établir ici la distinction entre le sous-traitant et le fournisseur ou prestataire, décrit dans la norme ISO 9000:2015 comme un organisme qui procure un produit, ou un service, c'est-à-dire par exemple un producteur, un distributeur, un détaillant ou un marchand d'un produit ou d'un service.

Cette notion de maîtrise est explicitée de longue date par :

- des guides GHTF (SG3/N17/2008, SG4/N84:2010),
- un guide dédié aux Organismes Notifiés (NBOG 2010-1),
- l'annexe I des trois directives (93/42/CEE, 98/79/CEE, 90/385/CEE),
- et la recommandation de la commission (24/09/2013) relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette recommandation rappelle l'importance d'auditer aussi les sous-traitants.

Il devient de fait totalement inopportun de négliger cette maîtrise qui implique quelques attentions particulières.

En premier lieu, **la planification des audits doit être pertinente et documentée.** Il faut établir des critères de choix d'audits précis pour les sous-traitants déterminants ou les fournisseurs essentiels qui présentent un risque sur la sécurité et la performance du produit final.

Porter une attention particulière aux compétences de l'auditeur

En deuxième lieu, **l'auditeur en charge de la qualification et du suivi du sous-traitant et/ou du fournisseur doit être formé à l'audit** selon les principes de la norme ISO 19011: 2011, conseillée dans l'ISO 13485. Ce document décrit les connaissances et les aptitudes spécifiques des auditeurs selon le domaine audité (cf annexe A). De plus, certains audits peuvent nécessiter l'intervention d'une expertise technique externe. Il faut y faire appel lors d'audits de processus ou de services critiques, tels que par exemple les audits de validation d'embal-

Source : © cacaroot / Fotolia.com

Le fabricant doit recourir à un auditeur disposant d'une expertise documentée s'il veut éviter de semer le doute auprès de l'ON quant à la pertinence et à l'acceptabilité de l'audit.

DeviceMed

DM EXPERTS

Un réseau de consultants riche en compétences multiples

Portail internet destiné à faciliter la recherche de consultants par les entreprises du secteur médical, DM Experts donne accès à un réseau de spécialistes en qualité et affaires réglementaires, qui offrent des prestations de conseil, de formation et d'accompagnement. Isabelle Douchet est plus particulièrement spécialisée dans l'accompagnement à la mise en place de SMQ EN ISO 13485, tout en maîtrisant les exigences réglementaires incontournables du marquage CE.

lages et de processus de stérilisation, pour lesquels il ne suffit pas de connaître approximativement la norme applicable.

Par essence, l'auditeur doit maîtriser tous les chapitres de la norme ISO 13485 ainsi que :

- tous autres référentiels spécifiques du sous-traitant (tel que l'ISO 22442-2 pour la découpe de pièces animales dans l'optique d'une production future de collagène ou encore l'ISO 10012 pour la métrologie) ;
- les pratiques métiers particulières, par exemple des spécifications internes définies pour la production d'emballages stérilisables ou de conditionnements primaires.

Il doit savoir porter un regard critique sur tous les aspects impactant la conformité finale du produit (les bâtiments, les locaux, le nettoyage...).

Le manque d'expertise documentée d'un auditeur peut susciter des doutes sur la pertinence et l'acceptabilité de ses observations et de ses conclusions écrites, et donc sur la conformité réelle de l'entité auditée.

Une revue des ressources déployées par le sous-traitant s'impose

Troisième aspect à ne pas négliger : **la revue de contrat chez le sous-traitant contractant.** Elle est nécessaire pour vérifier comment il a effectivement déployé ses ressources internes (quelles procédures sont applicables et/ ou reformatées si nécessaire, sélection du personnel compétent dédié au projet, communication adaptée en cas de changement ou dérogation).

Quatrième et dernier point, **la revue des compétences du personnel, des ateliers, des outils industriels et de l'environnement** reste impérative pour valider les conditions optimales de production selon les règles établies par le fabricant pour la production d'un dispositif conforme. Il ne faut pas non plus oublier de vérifier les compétences des auditeurs internes du sous-traitant ou du fournisseur.

Toutes ces recommandations peuvent être modulées selon le contexte : ancienneté de collaboration, notoriété du fournisseur ou sous-traitant, niveau de technicité des produits ou services fournis ayant un impact sur la sécurité ou la performance du produit fini. L'audit peut se résumer à un audit documentaire, mais il reste néanmoins nécessaire de collecter des preuves objectives de conformité, afin d'assurer que la fourniture d'un produit conforme reste constante. *eg*

www.dm-experts.fr

DeviceMed

INFO

Selon Isabelle Douchet, le principe pour le fabricant est de conserver la maîtrise du sous-traitant ou du fournisseur, et de ne jamais déléguer sa responsabilité établie par la directive applicable.

Source : Isabelle Douchet

Plastifrance
plastic for life

Innover Concevoir Réaliser

70 2017 1947
Anniversaire

L'injecteur plastique
créateur de l'écrin qui
protège,
distribue,
et dose
votre principe actif.

Plastidoses®
au

Salon PHARMAPACK
01-02 Février 2017
PARIS—Porte de Versailles

VENEZ DECOUVRIR
NOS PRODUITS DOSEURS
HALL 4—STAND G59

ISO 9001 DEKRA ISO 13485 DEKRA ISO 14001 DEKRA

Parc d'activités de Gémenos
845 avenue du Pic de Bertagne
13420 GEMENOS — France
T : +33 (0) 442 327 042
E-mail : medical@plastifrance.com