

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - Avril 2023

Objet : Processus CAPA dans l'industrie des dispositifs médicaux

Le processus d'**actions correctives et préventives (CAPA)** est l'un des piliers des processus d'amélioration qui permettent aux fabricants de dispositifs de maintenir l'efficacité du système de gestion de la qualité conformément au règlement (UE) 745/2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR). Il s'agit également d'une exigence selon la norme EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.

L'objectif de l'**action corrective (AC)** est d'identifier et de prendre des mesures en temps utile pour éliminer la cause des non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être proportionnées aux effets des non-conformités rencontrées.

L'objectif de l'**action préventive (AP)** est de déterminer les mesures à prendre pour éliminer la cause des non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne se produisent. Les actions préventives doivent être proportionnées aux effets des problèmes potentiels.

L'approche actuelle et la plus efficace utilisée dans le processus CAPA est l'examen systématique des processus plutôt que des actions d'amélioration au cas par cas.

Quelles sont les sources du processus CAPA ?

Un CAPA est lancé après un processus de remontée des non-conformités (y compris les plaintes) qui, dans certains cas, détermine la nécessité de mettre en œuvre des corrections ou des actions correctives. Voici quelques exemples de processus qui entrent dans le cadre du CAPA :

- Contrôle de la qualité
- Plaintes
- Vigilance
- Surveillance post-marché
- Gestion des risques
- Audits internes
- Audits des autorités réglementaires
- Audits des clients
- Surveillance et mesure des processus
- Examen de la gestion
- Validations



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - Avril 2023

- Maintenance
- Commentaires des clients

Examinons le processus CAPA :

Le processus CAPA comprend généralement les étapes suivantes :

- Définition du problème
- Corrections
- Analyse des causes profondes
- Évaluer la nécessité d'actions correctives et préventives pour éviter que les non-conformités ne se reproduisent.
- Planifier et documenter les actions nécessaires et les mettre en œuvre, en vérifiant que l'action corrective n'a pas d'incidence négative sur la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires applicables ou sur la sécurité et les performances du dispositif médical.
- Vérification de l'efficacité des mesures correctives prises

Les dossiers CAPA sont des dossiers internes du système de gestion de la qualité qui comprennent l'enregistrement des preuves et sont généralement examinés lors des audits des autorités réglementaires.

L'enquête CAPA nécessite généralement des séances de travail avec les services concernés, les sous-traitants, les fournisseurs de produits et/ou de services. Pour faciliter l'analyse des causes profondes, les outils suivants sont couramment utilisés : analyse des 5 raisons, diagramme de cause et d'effet (diagramme d'Ishikawa), diagramme en arête de poisson, etc.

Les corrections et actions CAPA peuvent nécessiter une communication avec les clients et les autorités réglementaires.

La vue d'ensemble des enregistrements CAPA est utilisée pour la revue de direction périodique avec la participation de la direction générale.

Comment le processus CAPA affecte-t-il les distributeurs ?

Les distributeurs, en raison de leur contact plus étroit avec l'utilisateur final, jouent un rôle important dans le processus CAPA du fabricant en notifiant en temps utile les plaintes, les éventuels événements de vigilance, les notifications des autorités locales et le retour d'information de la part des clients.

Une communication fluide entre le fabricant du dispositif ou le producteur de l'emballage de la procédure et les distributeurs est essentielle pour être agile et réactif en cas de détection d'un problème ou d'un problème potentiel.





THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - Avril 2023

Cette lettre d'information s'inscrit dans le cadre de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la prise de conscience de tous nos partenaires commerciaux, à apporter plus de clarté sur le parcours du RIM et sur les défis et les opportunités liés à l'article 22 du RIM intitulé "Paquets de systèmes et de procédures".

Aujourd'hui déjà, nous dépendons tous d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite afin de garantir que nous pourrions tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes convaincus que nous continuerons à fournir des soins de santé compétents sur des sets de procédure chirurgicale personnalisés et des petites trousse.

Souhaitez-vous en savoir plus sur des thèmes spécifiques de la RMD ? Vous avez des questions ou des commentaires sur le bulletin d'information de la STS ? Écrivez-nous à MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Le prochain bulletin d'information du MDR sera publié en mai. Nous souhaitons à tous des journées productives et agréables.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY