

**IMPACT DE LA CERTIFICATION ISO 13485 SUR
LA PERFORMANCE ET LA SECURITE DES
DISPOSITIFS MEDICAUX :**

Présenté Par
S. BEDOUHENE
DT IMC

Retour sur plus de 20 ans de certification

SOMMAIRE

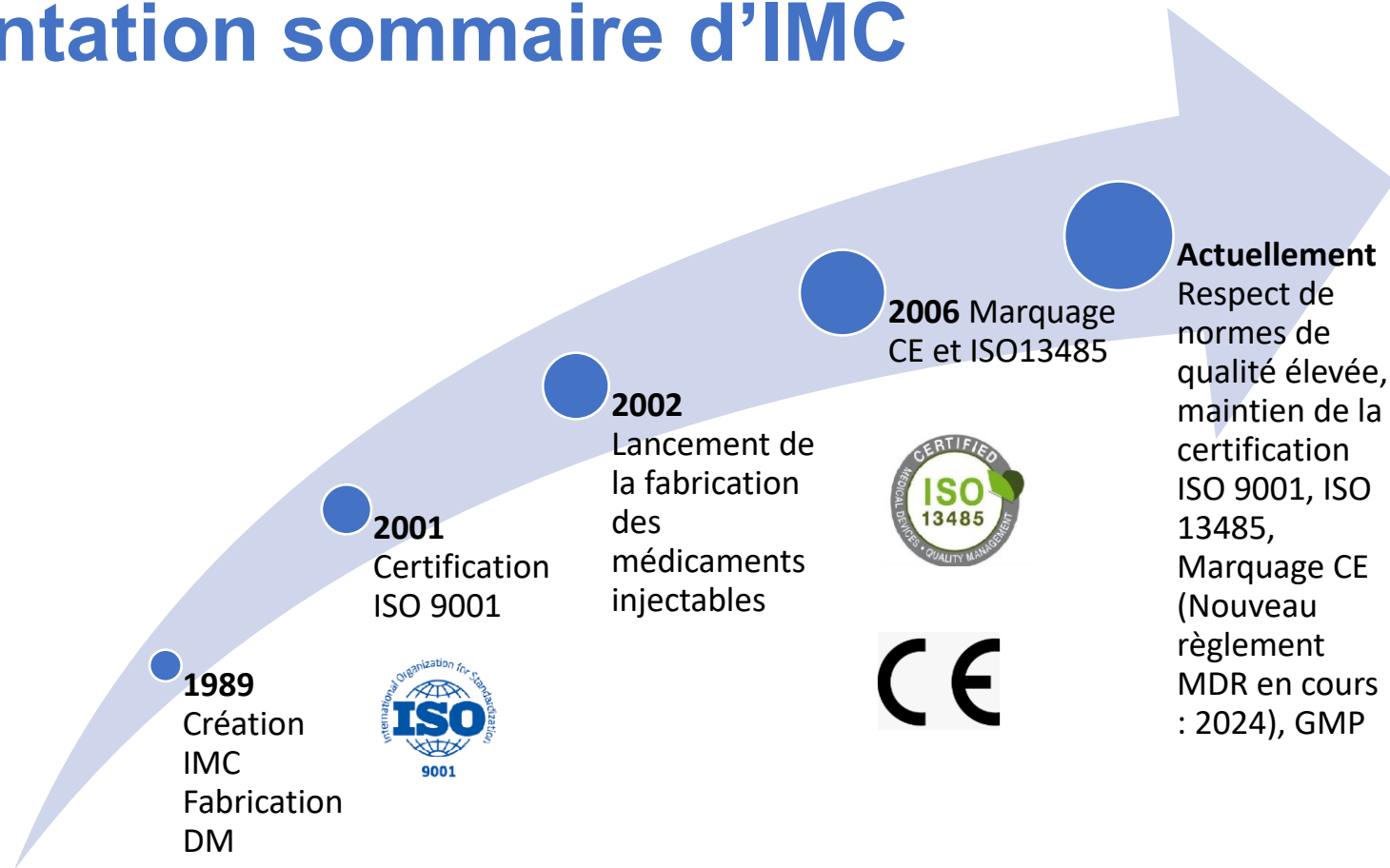
- I. Présentation sommaire d'IMC
- II. Définitions
 - a) ISO 13485
 - b) Un système de management qualité
 - c) Dispositif médical
- III. Raisons de la certification ISO 13485
- IV. Valeurs ajoutées de la certification ISO 13485
- V. Processus de la certification ISO 13485
- VI. ISO 13485 et certification produit
- VII. Expérience d'IMC avec la certification ISO 13485
- VIII. Harmonisation des réglementations Internationales des DM
- IX. Conclusion

I. Présentation sommaire d'IMC

- IMC est une entreprise à vocation hospitalière.
- Expérience démontrée en matière de participation à la prise en charge de pathologies chroniques de santé publique.
- Engagement volontaire de l'entreprise en matière d'investissement dans la fabrication locale.
- Assise industrielle pharmaceutique reconnue.
- Adéquation aux normes internationales régissant le domaine.

32 YEARS EXPERIENCE

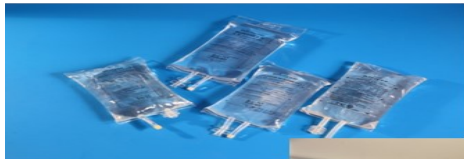
I. Présentation sommaire d'IMC



32 YEARS EXPERIENCE

I. Présentation sommaire d'IMC

- Fabrication de dispositifs médicaux.
- Fabrication de médicaments injectables.
- Fournisseur d'équipements médicaux et SAV.
- Commercialisation de réactifs et autres dispositifs médicaux



32 YEARS EXPERIENCE



II. DÉFINITIONS

a) ISO 13485

b) UN SYSTÈME DE MANAGEMENT QUALITÉ

c) DISPOSITIF MÉDICAL

32 YEARS EXPERIENCE

a) ISO 13485

La norme ISO 13485 est **un référentiel de certification volontaire de la démarche qualité**, développé pour le **secteur des dispositifs médicaux**. Son titre complet « Dispositifs médicaux — **Systèmes de Management de la Qualité — Exigences à des fins réglementaires** » indique son caractère de démonstration de la conformité réglementaire, reconnu internationalement par les acteurs du secteur.

Il est important pour les entreprises de mettre en œuvre la norme ISO 13485 pour garantir la sécurité et la performance des produits.

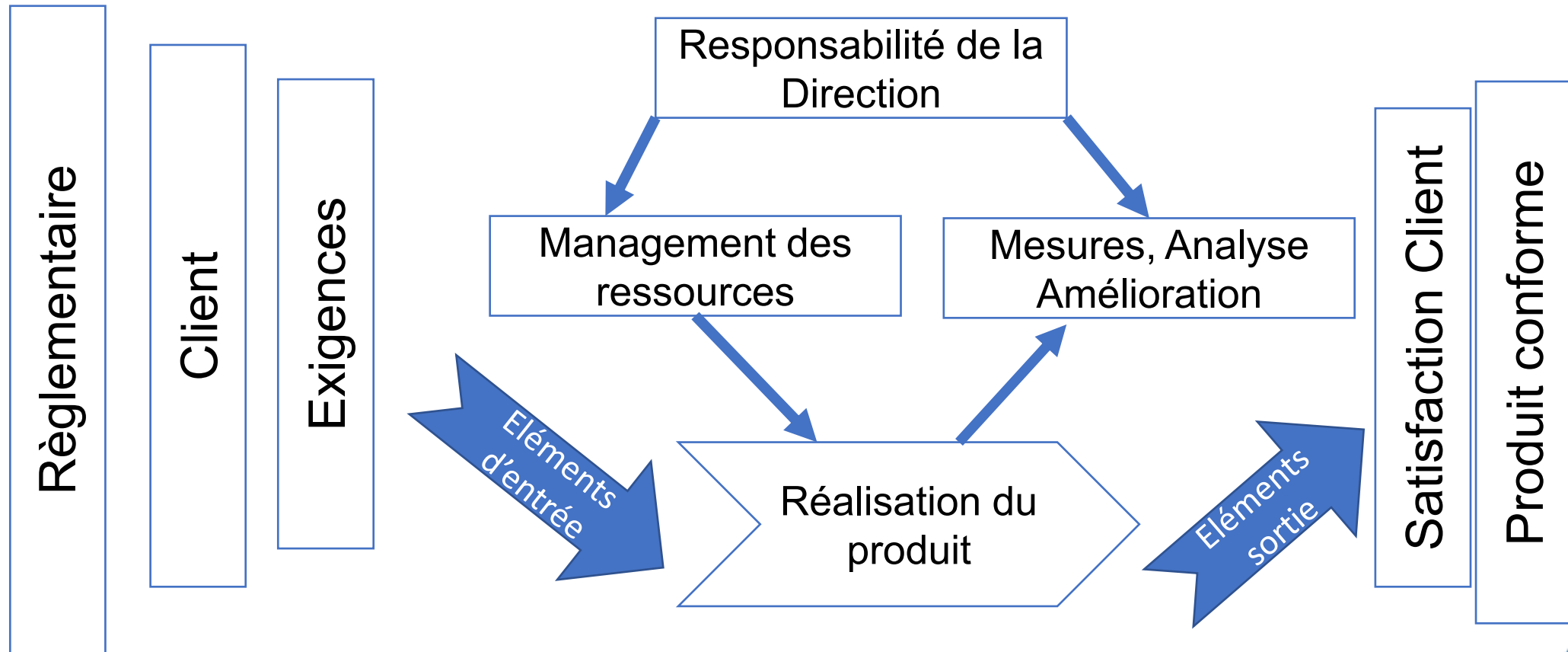


b) Un Système de Management Qualité

Un SMQ est la **façon dont votre organisation dirige et contrôle les activités** qui sont liées, directement ou indirectement, à **l'atteinte des résultats** escomptés. En gros, il se compose de la structure de votre organisation ainsi que de la planification, des processus, des ressources et des documents ou enregistrements que vous utilisez pour atteindre vos objectifs de qualité (tels que la satisfaction de vos clients et les exigences réglementaires applicables, l'établissement et la maintenance de votre système de gestion de la qualité ou l'amélioration de votre produit);

Un système de gestion de la qualité conforme aux exigences de la norme ISO 13485 est un ensemble documenté de processus interdépendants, y compris tous les formulaires ou modèles, qui établissent, mettent en œuvre et maintiennent les dispositions décrites dans les exigences de la norme dans le but de répondre aux **exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables pour les entreprises opérant dans le secteur des dispositifs médicaux** .

b) Un système de management qualité



c) Dispositif médical

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:
 - diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
 - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
 - investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
 - communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,



32 YEARS EXPERIENCE

c) Dispositif médical

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;



32 YEARS EXPERIENCE

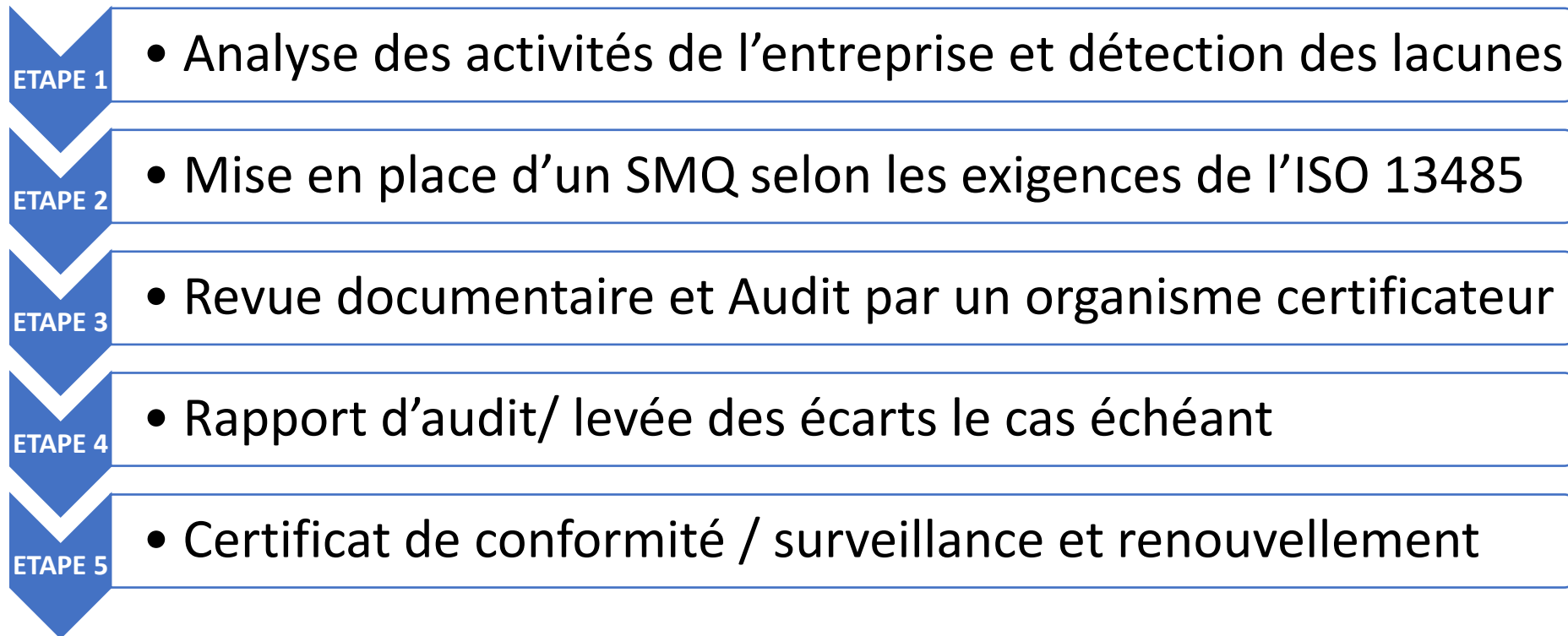
III. Raisons de la certification ISO 13485

- Dès la naissance de l'entreprise, le souci permanent de la qualité et de la responsabilité (*vision du fondateur de l'entreprise*).
- Un jour ou l'autre, localement ou à l'international vos clients ou votre autorité vous demanderont un référent normatif
- Amélioration de la gestion de l'entreprise par le biais de la qualité.
- Viser le marché international.
- Améliorer ses performances.
- Être résilient.
- Ou tout simplement survivre

IV. Valeurs ajoutés de la certification ISO 13485

- Amélioration de la planification des activités;
- Sensibilisation accrue à la **qualité** dans toute l'organisation;
- Amélioration de la communication;
- Amélioration de la **satisfaction client**;
- **Réduction des coûts** de non-qualité;
- Exigences obligatoires pour l'exportation vers le **marché international** étant donné que le marquage CE requiert la certification ISO 13485;
- Norme SMQ acceptable pour les dispositifs médicaux en Europe, aux États-Unis, au Japon, au Canada et dans de nombreux autres pays;
- Conformité aux exigences réglementaires de l'UE pour le SMQ;
- **Assurance** que le produit réponde aux exigences de **SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE**.

V. Processus de la certification ISO 13485





VI. ISO 13485 et certification produit

L'**ISO 13485** est une norme de certification qui s'adresse à **tout organisme** qui intervient dans un cycle de vie d'un dispositif médical, elle énonce des exigences applicables au **Système de la Gestion de la Qualité** pour fournir des Dispositifs Médicaux conformes à la réglementation en vigueur;

A cet effet, pour évaluer la **sécurité et la performance des dispositifs médicaux**, les fabricants sont tenus d'obtenir la **certification produits** tel que le marquage CE, certification FDA.....

Documentation technique, également appelée **dossier technique** - une compilation de documents **spécifiant entièrement l'appareil et montrant pourquoi il est sûr, fonctionne comme prévu et répond aux exigences réglementaires**.

La documentation technique est obligatoire pour le fabricant pour toutes les classes de dispositifs médicaux, plus la classification du dispositif est élevée, plus le risque associé au dispositif médical est élevé ; donc plus de contrôle sur le contenu de la documentation technique.



VI. ISO 13485 et certification produit

Le contenu spécifique du fichier sera déterminé par les exigences réglementaires particulières applicables dans le pays. Le contenu de ce fichier peut inclure, mais n'est pas limité à :

- ❖ **Description générale** du dispositif médical et, le cas échéant, la **classification** du dispositif et les variantes envisagées.
- ❖ **Spécifications du produit**, y compris les dessins, la composition, la formulation, les spécifications des composants et les spécifications du logiciel du dispositif médical.
- ❖ Procédures de processus de **production**, y compris les spécifications de l'équipement, les méthodes de production, toutes les exigences spéciales en matière de traitement et d'infrastructure.
- ❖ Procédures et spécifications **d'assurance qualité**, y compris les critères d'acceptation et l'équipement de mesure à utiliser.
- ❖ Spécifications **d'emballage**, y compris les méthodes et les processus.

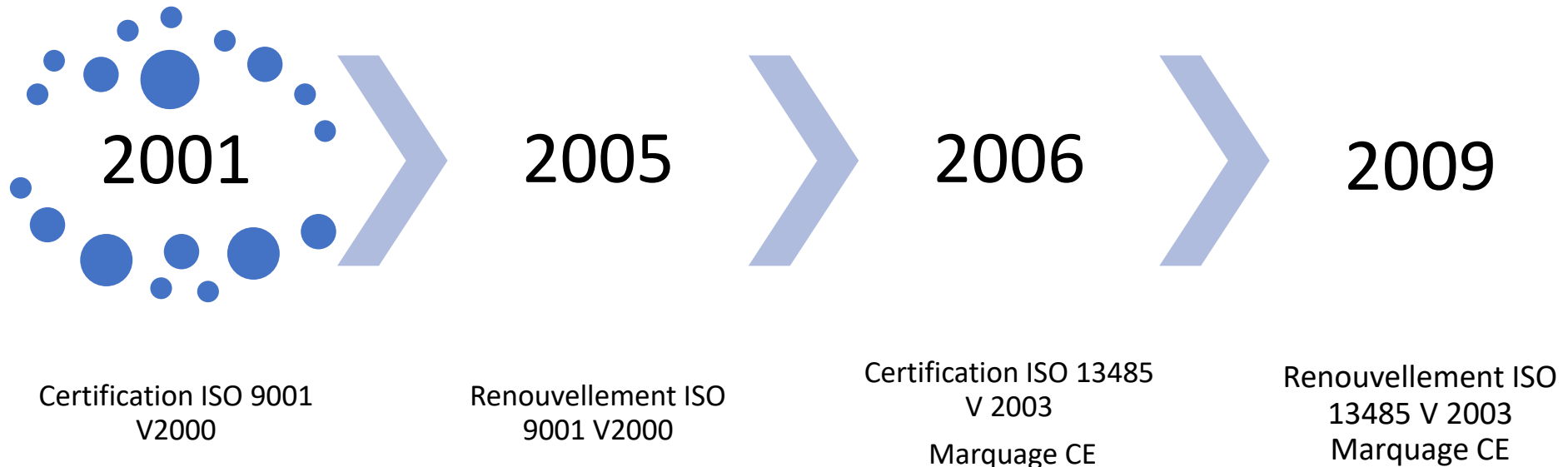
VI. ISO 13485 et certification produit

- ❖ Description de l'**utilisation**/du but prévu;
- ❖ Sorties **de conception** utilisées pour répondre aux exigences réglementaires appropriées pour le dispositif médical;
- ❖ Dossiers de **gestion des risques**, y compris les résultats de l'analyse des risques, les atténuations des risques, les risques résiduels résultants et l'analyse des risques/avantages;
- ❖ **Étiquetage**, y compris toute notice d'utilisation et variante linguistique utilisée;
- ❖ Procédures ou instructions relatives à l'**entretien** du produit;
- ❖ **Donnée clinique**.
- ❖ Données sur **les matériaux et les composants utilisés** dans la construction du dispositif médical ainsi que la **sécurité biologique et la biocompatibilité**.
- ❖ **Modifications** apportées aux performances ou aux caractéristiques du dispositif médical pendant la durée de vie du dispositif, ainsi que toutes les données de **vérification/validation** associées.
- ❖ Toutes les exigences de **stockage** et de **transport**.

VI. ISO 13485 et certification produit

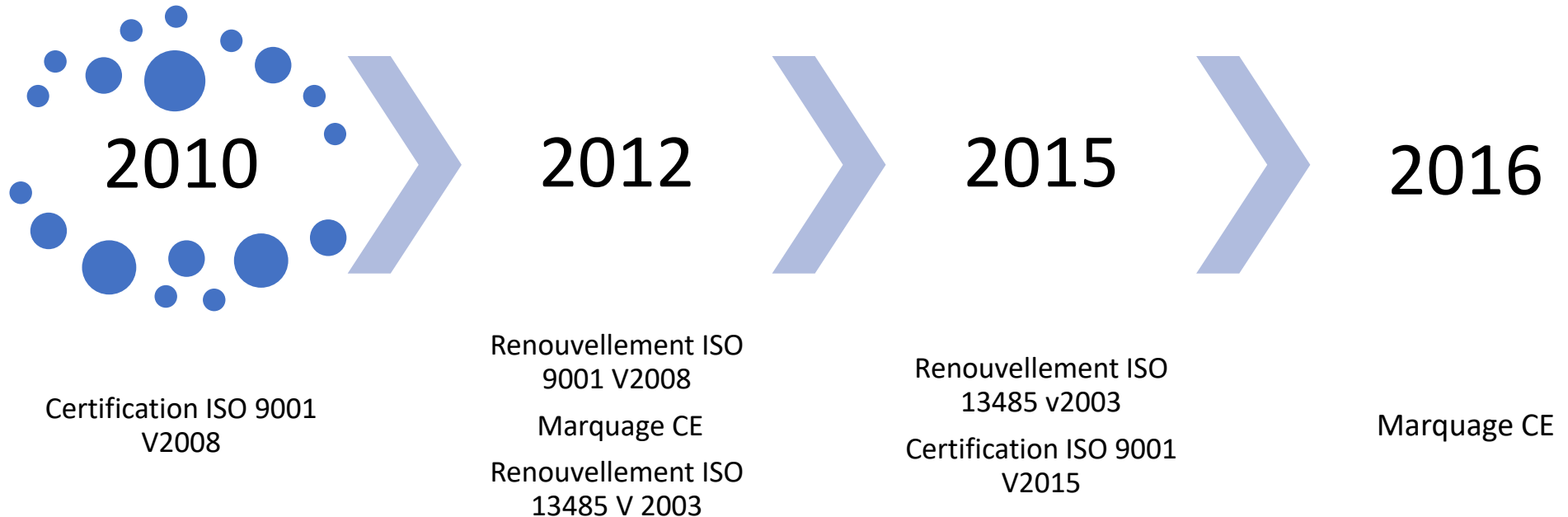
- ❖ Une description **des accessoires**, autres dispositifs médicaux et autres produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux, qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec celui-ci.
- ❖ Les **normes appliquées** ou les autres **méthodes employées** pour démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance applicables.
- ❖ La ou les méthodes utilisées pour démontrer la **conformité à chaque exigence générale** de sécurité et de performance applicable.
- ❖ L'identification du document attestant de la **conformité aux exigences générales** de sécurité et de performance.
- ❖ Méthode(s) utilisée(s) pour démontrer la **précision** de toute **fonction de mesure....**

VII. Expérience d'IMC avec la certification ISO 13485



32 YEARS EXPERIENCE

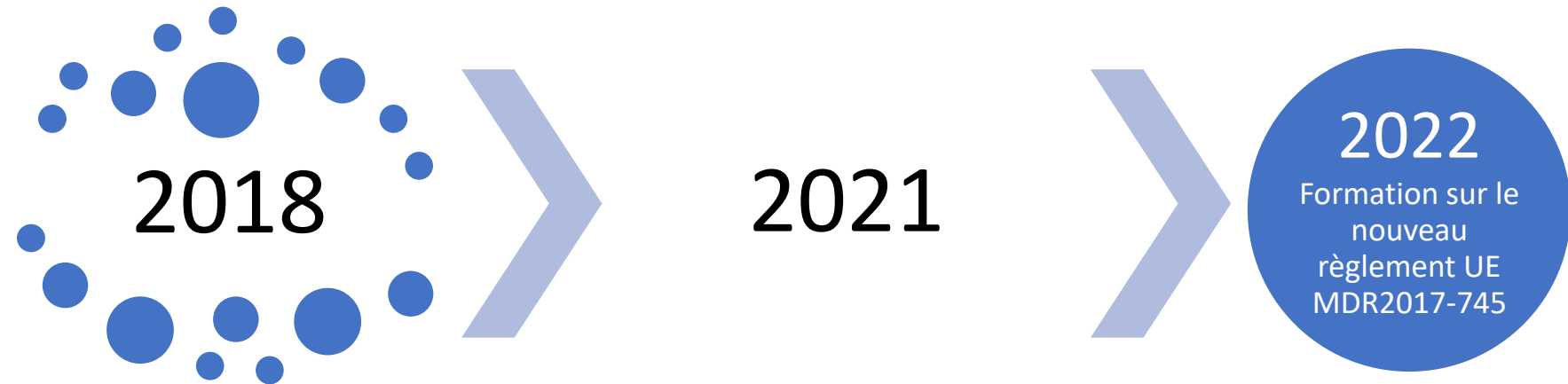
VII. Expérience d'IMC avec la certification ISO 13485



32 YEARS EXPERIENCE



VII. Expérience d'IMC avec la certification ISO 13485



Renouvellement ISO 9001 V 2015
Certification ISO 13485 V 2016
Marquage CE

Renouvellement ISO 9001 V2015
Renouvellement ISO 13 485 V2016
Marquage CE

32 YEARS EXPERIENCE

VII. Expérience d'IMC avec la certification ISO 13485

En 2020, dans le monde 25 656 certificats ISO 13485

PAYS	Nombre de certificats ISO 13485:2016	Nombre de sites
Algérie	4	7
Tunisie	11	16
Maroc	5	9
Egypte	42	46
Afrique du sud	70	81

Source : ISO Survey 2020.

32 YEARS EXPERIENCE

VII. Expérience d'IMC avec la certification ISO 13485

Pays	Date d'enregistrement	produits
Irak	1997 à 2025	Dispositifs médicaux
Libye	2003 à 2023	Solutés massifs & dispositifs médicaux
Syrie	2007 à 2019	Cartouche bicarbonate
Benin	2015	
Madagascar	2007 à ce jour	Solutés Massifs
Cote d'Ivoire	2016 à ce jour	Dispositifs Médicaux
Senegal	2007 à ce jour	Solutés Massifs
Mali	2006 à ce jour	Dispositifs de dialyse, équipements & solutés massifs
Mauritanie	2005 à ce jour	Dispositifs médicaux et solutés massifs
Tunisie	2010 à 2020	Cartouches bicarbonate
Dibouti	2007 à ce jour	Solutés Massifs
Pologne	2009-2021	Cartouche de Bicarbonate
Roumanie	2009-2020	Cartouche de Bicarbonate
Turquie	2010 2011	Cartouche de Bicarbonate
Espagne	2009-2012	Cartouche de Bicarbonate

32 YEARS EXPERIENCE



20 ANS DE CERTIFICATION

VIII. Harmonisation des réglementations Internationales des DM



Organisation
mondiale de la Santé



IMDRF

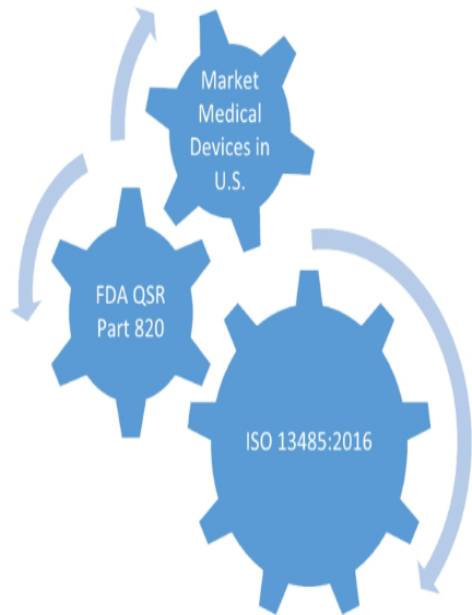
International Medical
Device Regulators Forum

*L'OMS par le biais de l'IMDRF « International Medical Device Regulators Forum », tend à accélérer stratégiquement la **convergence réglementaire** internationale des Dispositifs Médicaux afin de promouvoir un modèle de réglementation efficient et efficace pour ces derniers, qui réponde aux défis émergents du secteur de ces dispositifs, tout en protégeant et en maximisant la **santé et la sécurité** publiques.*

32 YEARS EXPERIENCE

IMC
INDUSTRIES
MEDICO-CHIRURGICALES

VIII. Harmonisation des réglementations Internationales des DM



La Food and Drug Administration (FDA), agence et autorité américaine responsable aussi de la réglementation du secteur des Dispositifs Médicaux aux USA, a annoncé son **intention d'utiliser l'ISO 13485 pour les exigences réglementaires** applicables aux Systèmes Qualité des fabricants de Dispositifs Médicaux

La FDA a joué un **rôle déterminant** avec un soutien massif dans la **révision de la norme ISO 13485 version 2016** qui reprend la plupart des **exigences réglementaires** du système qualité énoncés dans la **partie 820 de la FDA**, ainsi que d'autres organismes de réglementation dans le monde dans le souci de **faciliter l'harmonisation internationale** des exigences réglementaires applicable dans ce secteur.



20 ANS DE CERTIFICATION

VIII. Harmonisation des réglementations Internationales des DM

« **L'harmonisation mondiale** des exigences réglementaires dans ce domaine **progresses à grand pas** »

Souligne le secrétaire de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (**AAMI**)

Le président du comité va encore plus loin en ajoutant « cette démarche de la FDA paraît logique car ISO 13485 a servi de **socle pour le programme d'audit unique** des Dispositifs Médicaux actuellement opérationnel en **Australie, au Brésil, au Canada, au Japon et aux Etats Unis** »

Source:



32 YEARS EXPERIENCE





IX. Conclusion

- Le règlement européen et la FDA exigent aux fabricants de Dispositifs Médicaux l'établissement, la documentation, l'application, le maintien, la mise à jour et l'amélioration en permanence d'un SMQ qui garantit la conformité avec les exigences réglementaires, de ce fait, la certification **ISO 13485 est une obligation déguisée**;
- L'obtention d'une certification ne doit pas être une fin en soi, car **le maintien du Système de Management de la Qualité** ou de l'application des exigences de la norme représentent un réel défi au quotidien;
- Bien que l'ISO 13485 veille à assurer la sécurité et la performance par le biais de son système, néanmoins cette dernière reste insuffisante pour **l'évaluation technique** du produit qui garantie cette sécurité et cette performance et qui doit être complétée par **la certification du produit**;



IX. Conclusion

- Malheureusement, dans les **appels d'offres publics**, l'**évaluation technique** de l'offre **ne donne pas un avantage** significatif au produit disposant d'une certification, ainsi l'évaluation financière est très souvent à l'avantage de l'offre la **moins disante**;
- Toutefois nous restons optimistes quant à **l'alignement de l'Algérie aux standards internationaux** régissant la réglementation des DM. Cet alignement va devenir **obligatoire après l'harmonisation** des standards par les différents organismes mondiaux en l'occurrence l'OMS dont l'Algérie fait partie et ce dans un souci **de sécurité et d'économie nationale**, ce qui permettra aux produits algériens l'accès **aux marchés internationaux**.

20 ANS DE CERTIFICATION



**MERCI POUR VOTRE
ATTENTION**

32 YEARS EXPERIENCE

IMC
INDUSTRIES
MEDICO-CHIRURGICALES