



Exigences de formation
820.25(b)
6.2.2

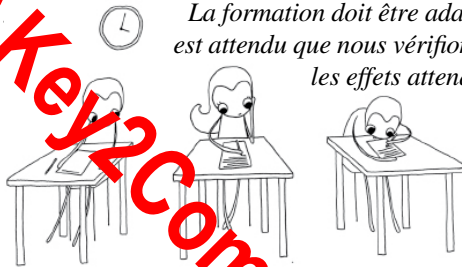
Il ne suffit pas de présumer de l'expérience et des compétences du personnel au moment du recrutement. La société doit aussi mettre en place un programme de formation continue de son personnel, y compris les managers et les directeurs.

Le programme devrait inclure la formation aux exigences du système de management de la qualité ainsi qu'aux activités spécifiques et de routine conformément à la description de fonction. Chaque formation devrait aussi être documentée. Ceci se fait le plus souvent en utilisant des formulaires d'enregistrement des formations



Formation réalisée
820.25(b)
6.2.2

La formation doit être adaptée aux besoins et il est attendu que nous vérifions que la formation a les effets attendus – que nous ayons effectivement appris quelque chose !



Exigences d'hygiène et de santé

Lorsqu'une société fabrique ou traite des dispositifs médicaux stériles ou pour lesquels il est important par ailleurs que la fabrication soit réalisée dans des locaux propres, les exigences d'hygiène et de santé du personnel sont également strictes. Souvent, la société se fournit en habits spécifiques et chaque personne reçoit des instructions détaillées sur le comportement à adopter dans cet environnement contrôlé.



Les dispositifs médicaux, qu'ils soient simples ou plus sophistiqués peuvent être stériles afin de protéger le patient.

Exemples de règles d'hygiène

Porter l'habillement de protection qui vous a été désigné.

Suivre les consignes pour changer de vêtements lorsqu'on entre dans les locaux de production.

Eviter toute activité non nécessaire en salle propre.

Faire attention à votre positionnement par rapport aux flux d'air en salle propre.

Ne pas manger, boire, mâcher du chewing-gum ou stocker de la nourriture ou du tabac dans les zones de production et de stockage.

Eviter les zones de production si vous avez un rhume ou toute autre affection contagieuse.

Les cosmétiques et les bijoux ne peuvent pas être portés en salle propre.



Exigences de santé
et de propreté
820.70(d)
6.4(a)



Les vêtements de salle propre existent afin de protéger le produit fabriqué des particules et bactéries que nous, humain, nous émettons.

Il est aussi attendu que nous ayons un système qui assure que seuls les individus autorisés puissent visiter les différentes installations du site. Grâce à des badges et à des portes à codes par exemple, il est possible de permettre l'accès au personnel travaillant dans une zone sans que celui-ci puisse aller dans d'autres endroits où il n'a pas à aller.

Les visiteurs ne sont pas autorisés à se déplacer librement dans les locaux. Ils doivent au contraire être accompagné jusqu'à l'endroit où ils doivent aller, par un employé de la société.

tandis que d'autres, comme un fauteuil roulant, peuvent être fabriqués dans un environnement plus industriel.



© Key2C Compliance AB

Un autre détail important pour la conception des locaux est qu'il devrait y avoir suffisamment d'espace pour le stockage et la réalisation des diverses opérations. Si ceux-ci sont étroits, il y a plus de risques de désordre, ce qui augmente le risque d'erreurs.



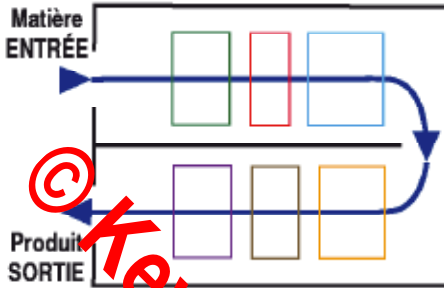
Maitrise de la contamination
820.70(e)
7.5.5

Imaginez que vous ayez des problèmes avec le compresseur de votre réfrigérateur. Pour l'atteindre, le technicien doit entrer dans votre cuisine, décaler le réfrigérateur, dépanner et réparer directement dans la cuisine. Dans un environnement de fabrication, il existe souvent une pièce de service, derrière le "réfrigérateur", de telle sorte que les techniciens puissent intervenir sans passer par la "cuisine" elle-même.



L'entretien et la maintenance préventive sont là pour éviter l'interruption des opérations. Nous devrions pouvoir accéder facilement aux installations, de façon à les réaliser.

Il est également nécessaire d'essayer d'imaginer comment les personnes et les matières se déplaceront dans les bâtiments et ainsi d'adapter leur disposition. C'est l'une des méthodes permettant d'éviter les contaminations croisées ou « mélanges », comme ils sont également appelés.



Lorsque vous construisez de nouveaux bâtiments, vous pouvez prendre en compte les flux de matières ainsi que la façon dont les gens se déplaceront, dès le stade de projet. Dans les bâtiments plus anciens ou rénovés, il faut adapter ses procédures et pratiques de façon à prévenir tous les risques issus de croisement de flux.

Nous devons aussi évaluer s'il est nécessaire d'avoir un éclairage approprié, de la température, de la ventilation, de l'humidité de l'air ou d'autres méthodes spécifiques pour empêcher les décharges électrostatiques. Plusieurs composants électroniques dans les dispositifs médicaux peuvent être frappés par une décharge électrostatique.

DES = Décharge Electrostatique

Ce qui est "adéquat" peut varier d'une société à une autre. Chaque fabricant définit lui-même ces exigences, conformément à son type de production et au produit à fabriquer.



Annexe 1. Exigences en matière de procédures et enregistrements selon le 21 CFR 820

	Procédures	Ch.	Enregistrements	Ch.
Sous partie A				
820.5	Système qualité	3		
Sous partie B				
820.20(a)	Politique qualité	2		
820.20(b)	Organisation	3	820.20(b) Organisation	3
820.20(b)(1)	Responsabilité, autorité et interrelation de tout le personnel dans l'organisation	3		
820.20(b)(3)	Représentant du management pour la qualité	3		
820.20(c)	Revue de direction		820.20(c) Revue de direction	
820.20(d)	Plan qualité	3		
820.20(e)	Procédures du système qualité et instructions	3		
820.22	Audits qualité	12	820.22 Audits qualité	12
820.25(b)	Identification des besoins de formation	3	820.25(b) Formation	3
Sous partie C				
820.30(a)	Maîtrise de la conception	4		
820.30(b)	Planification de la conception et du développement	4		
820.30(c)	Exigences de conception appropriées et relatives à l'usage prévu	4	820.30(c) Exigences de conception	4

	Procédures	Ch.		Enregistrements	Ch.
820.30(d)	Définir et documenter les données de sortie de conception	4	820.30(d)	Données de sortie de conception	4
820.30(e)	Revue de conception	4	820.30(e)	Revue de conception	4
820.30(f)	Vérification de conception	4	820.30(f)	Vérification de conception	4
820.30(g)	Validation de conception	4	820.30(g)	Validation de conception	4
820.30(h)	Transfert de conception	4			
820.30(i)	Modifications de conception	4	820.30(i)	Modifications de conception	4,7
820.30(j)	Fichier d'historique de conception	4	820.30(j)	Fichier d'historique de conception	4
Sous partie	D				
820.40	Maîtrise des documents	4	820.40(a)	Approbation des documents	14
			820.40(b)	Modifications de documents	14
Sous partie	E				
820.50	Achat des produits et services	6			
820.50(a)	Exigences fournisseurs	6	820.50(a)(1)	Evaluation des fournisseurs	6
820.50(a)(3)	Enregistrements des fournisseurs acceptables	6			
820.50(b)	Données d'achat	6			
Sous partie	F				
820.60	Identification du produit	6,9, 10,12			
820.65	Traçabilité de l'étiquetage	6, 10	820.65	Traçabilité	6,1

Annexe 2. Exigences en matière de procédures et enregistrements selon l'ISO 13485

	Procédures	Ch.	Enregistrements	Ch.
4.1	Système de management de la qualité	3		
4.2.1(a)	Politique qualité et objectifs qualité	2		
4.2.1(b)	Manuel qualité	3		
4.2.1	Spécifications produit			
4.2.2	Manuel qualité	3		
4.2.3	Maîtrise des documents	14		
4.2.4	Maîtrise des enregistrements	14		
5.5.1	Responsabilité et autorité	3		
5.5.2	Représentant du management	3		
5.6.1	Revue planifiée du système de gestion de la qualité	5.6.1	Revue de direction	
6.2.2	Définition des besoins de formation	6.2.2	Formation	3
6.3	Maintenance	5 6.3	Maintenance	5
6.4(a)	Santé, propreté et habillement	3		
6.4(b)	Conditions d'environnement	5,8, 10		
6.4(b)	Suivi et contrôle des conditions d'environnement	5,8		
6.4(d)	Gestion du produit contaminé			
7.1	Management de risque	7.1	Management de risque	

	Procédures	Ch.		Enregistrements	Ch.
7.2.2(a)	Exigences produit	4	7.2.2	Revue des exigences produit	
7.3.1	Conception et développement	4	7.3.1	Eléments de sortie de la planification	4
			7.3.2	Exigences de conception	4
			7.3.3	Données de sortie de conception	4
			7.3.4	Plan de conception	4
7.3.5	Vérification planifiée	4	7.3.5	Résultats de la vérification	4
7.3.6	Planning de validation	4	7.3.6	Résultats de validation	4
			7.3.7	Modifications de la conception et du développement	4,7
7.4.1	Achats	6,9	7.4.1	Evaluation du produit acheté	6
			7.4.2	Enregistrements des achats	6
			7.4.3	Vérification du produit acheté	6,9
7.5.1.1	Maîtrise de la production	7,8	7.5.1.1	Enregistrement pour chaque lot	7,8,9
7.5.1.2.1	Maîtrise de la propreté et de la contamination	8			
7.5.1.2.2	Critères d'acceptation de l'installation	11	7.5.1.2.2	Installation	11
7.5.1.2.2	Instruction d'installation	11			
7.5.1.2.3	Prestations associées	11	7.5.1.2.3	Prestations associées	11
			7.5.1.3	Paramètres du procédé de stérilisation	8
7.5.2.1	Critères de validation des procédés	13	7.5.2.1	Résultats de validation	13
7.5.2.1	Validation des logiciels	5,13			