

Evolution de la gestion des non-conformités pour discussion

**Guillaud Alexandre
Evaluateur**

**Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

- 01 Processus actuel de gestion des non-conformités**
- 02 Inadaptations de la réglementation**
- 03 Propositions d'évolution de la gestion des non-conformités**

01

Processus actuel de gestion des non- conformités

1- Processus actuel de gestion des non-conformités

1.1 La réglementation et la doctrine

Les articles du code de la santé publique

- **Article R5212-31 – Constatation de dégradations des performances ou des caractéristiques du dispositif**
 - si constatation de non-conformité mineure (NCM) :
 - poursuite d'exploitation
 - exploitant prend mesures appropriées d'utilisation
 - remise en conformité dès que possible
 - si constatation de non-conformité grave (NCG) :
 - arrêt d'exploitation
 - signalement ANSM accompagné du rapport
 - signalement ARS
- **Article R5212-32 – Remise en conformité (REC) et contre-visite dans le cadre du CQE**
 - remise en conformité vérifiée lors de la contre-visite
 - si absence de REC → signalement de non-conformité persistante (NCP) à ANSM et ARS

1- Processus actuel de gestion des non-conformités

1.1 La réglementation et la doctrine

Les décisions de contrôle de qualité

- Contre-visites suivant les décisions :
 - délais de CV variables
 - conséquences d'absence de CV dans délais réglementaires variables

La doctrine de l'ANSM

- Tant que la NC constatée persiste, des CV sont à réaliser suivant la périodicité réglementaire

Décision	Conséquence absence CV dans délais	Délai de CV (mois)	Périodicité CQE/Audit (mois)
D-D-08	-	6	60
D-MN-25	NCG	6	6
D-MNu-08	NCG	3	12
D-O-05	NCG	12	12
D-Rd-16	NCG	6	12
D-RI-16	NCG	3	12
D-RT-23	-	3	12
D-RTE-04/07	-	2	36
D-S-07/11	NCG	4	12

02

Inadaptations de la réglementation

2- Inadaptations de la réglementation

- Pour certaines décisions, incohérence des conséquences entre absence de réalisation de la CV et réalisation avec constatation de NCP
- Parfois exploitation d'installations avec NCP qui persistent longtemps

03

Propositions d'évolution de la gestion des non- conformités

2- Propositions d'évolution de la gestion des non-conformités

- Incohérence conséquences absence CV et CV avec NCP
 - pour toutes les décisions, en l'absence de CV suite à constatation de NC → NCP
- Persistance de NCP dans le temps
 - en cas de constatation de NCP à un même test à chaque contrôle, pendant une durée à déterminer → NCG

Décision	Conséquence absence CV dans délais	Délai de CV (mois)	Périodicité CQE/Audit (mois)
D-D-08	-	6	60
D-MN-25	NCG	6	6
D-MNu-08	NCG	3	12
D-O-05	NCG	12	12
D-Rd-16	NCG	6	12
D-RI-16	NCG	3	12
D-RT-23	-	3	12
D-RTE-04/07	-	2	36
D-S-07/11	NCG	4	12

**Merci
pour votre
attention**

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.