

Référentiel	ISO 13485 : 2016
§	4.2.3

Problème posé

Que doit comporter le dossier du dispositif médical (DM) ?

Réponse

Il est rappelé que l'exigence d'établissement et de tenue à jour d'un dossier de DM est applicable à tout organisme, quels que soient ses activités et son rôle dans le cycle de vie du DM.

Cette exigence s'applique aux produits et services concourant à un ou des DM(s)

Les éléments attendus du dossier du DM peuvent être différents selon le rôle de l'organisme : fabricant, prestataire (ex : sous-traitant) ou distributeur, ...

Le dossier du dispositif médical est une exigence qui fait « écho » aux obligations de documentation technique des règlements UE 2017/745 & 746 applicables aux fabricants.

Pour être pertinents, les éléments constitutifs du dossier doivent prendre en compte :

- L'analyse de risques du DM fini comprenant le cas échéant le ou les composants et susceptibles d'affecter le DM et dans tout son cycle de vie ;
- Le cahier des charges du donneur d'ordre le cas échéant ;
- Les conditions d'utilisation prévues initialement et leurs modifications éventuelles ;

Il n'est pas exigé par la norme que ce dossier soit un dossier à part entière. C'est une compilation d'éléments existants dans le système documentaire relatif au dispositif médical, appelés par les autres exigences de la norme et se trouvant à différents endroits au sein de l'organisme.

Note : La gestion de configuration du DM peut-être facilitée par l'usage de la norme ISO 10007 : 2017 Système de management de la qualité – Lignes directrices pour la gestion de configuration

On peut citer quelques exemples d'éléments constitutifs de ce dossier (liste non exhaustive) :

- 📄 Spécification du dispositif médical ou du service, notices produits, notice d'utilisation,
- 📄 Spécification relatives aux prestations associées (formation, installation, maintenance, ...),
- 📄 Spécification de sous-traitance, traitement de surface,
- 📄 Dossier industrialisation,
- 📄 Dossier de production (procédures, gammes, plans, ...),

- 🚧 Dossier d'installation,
- 🚧 Plan de surveillance des produits et process,
- 🚧 Plan de test,...
- 🚧 Tout document qui serait exigé dans le cahier des charges d'un fabricant responsable du marquage CE...

Mot(s) clé(s): Dossier du dispositif médical, document, enregistrement

Date de création : 11/07/2019

Date de modification : /