

# Note Méthodologique : Maîtrise de la fabrication et traçabilité DM

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

Cadre issu du contenu “Maîtrise de la fabrication et traçabilité DM”.

- Ossature opérationnelle du système qualité DM, du design à la libération des lots.
- Assurer conformité, sécurité et attribution des produits aux données de fabrication.
- Couvrir enregistrements de production (DHR), DMR, UDI, preuves de contrôle et validation.
- Anticiper incidents, piloter les risques, réagir vite en cas de non-conformité/rappel.
- Langage commun Qualité–Production–Réglementaire–Direction pour décider et auditer.

**Point clé** : Prouver l'historique d'un lot et limiter un rappel en moins de 24 heures, avec alignement DMR–DHR–UDI et procédés à risques validés (ISO 13485:2016 §7.5).

---

## Objectifs de la mission

---

- Identification claire des composants, sous-ensembles et produits (UDI, lot, série).
  - DHR complets et revus avant libération (revue indépendante recommandée).
  - Validation documentée des procédés spéciaux (stérilisation, collage, soudure).
  - Plan de contrôle fondé sur les risques (ISO 14971) et capabilité mesurée.
  - Traçabilité bilatérale permettant un rappel ciblé et documenté en 24 h.
- 

## Périmètre / livrables attendus

---

- Cartographie des processus et interfaces (achats, industrialisation, qualité, production).
  - Inventaire et alignement documentaire DMR, instructions et formulaires.
  - AMDEC procédé et critères d'acceptation liés à la sécurité patient.
  - Matrice de traçabilité, règles d'identification UDI et formats d'enregistrement DHR.
  - Plan de contrôle orienté risques, capabilité, échantillonnage et moyens de mesure.
  - Dossiers de validation des procédés (protocoles/rapports IQ/OQ/PQ) selon §7.5.6.
  - Cadrage de la digitalisation (MES/outil), règles d'horodatage et contrôles de complétude.
  - Tableau de bord, rituels de pilotage et boucle d'actions correctives (ISO 13485 §8.5).
-

# Démarche méthodologique (étapes)

## Étape 1 — Cadrage et cartographie

- Cartographier le flux matière → libération; clarifier interfaces et responsabilités.
- Inventorier DMR/instructions/formulaires; relever points de saisie de données.
- Livrable: carte des processus et registres de preuves de traçabilité.

## Étape 2 — Analyse de risques production

- Structurer AMDEC procédé et paramètres critiques (CC, Cpk, AQL).
- Hiérarchiser risques et définir critères d'acceptation/frequences de contrôle.
- Livrable: analyses de risques et décisions de contrôle justifiées.

## Étape 3 — Conception de la traçabilité

- Architecturer UDI, liens lot/série/composants et exigences de conservation.
- Définir qui enregistre quoi/quand/où; limiter doubles saisies et croiser les vérifications.
- Livrables: matrice de traçabilité, règles d'identification, gabarits DHR.

## Étape 4 — Plan de contrôle & validation

- Définir caractéristiques contrôlées, moyens de mesure, échantillonnage.
- Valider procédés spéciaux (ISO 13485 §7.5.6); établir instructions claires.
- Livrables: plan de contrôle, rapports de validation, enregistrements d'acceptation.

## Étape 5 — Digitalisation et données

- Cadrer MES/outil: champs obligatoires, interfaces, droits et audit trail.
- Règles d'horodatage unique; contrôles automatiques de complétude; codes-barres/UDI.
- Livrables: modèles d'écrans, règles de gouvernance et plan de secours.

## Étape 6 — Pilotage & amélioration

- Mettre en place tableau de bord (temps revue lot, FTR, Cpk, défauts ppm).
- Rituels: revues hebdo, audits internes ciblés, actions correctives documentées.
- Livrables: reporting régulier et plan d'actions ISO 13485 §8.5.2/§8.5.3.

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage	Cartographie, inventaire DMR, points de saisie	Carte des processus, registres de preuves
2. Risques	AMDEC procédé, CC, Cpk/AQL	Analyse risques et critères d'acceptation
3. Traçabilité	UDI, liens lot/série/composants, règles d'enregistrement	Matrice, règles UDI, gabarits DHR
4. Contrôle & validation	Plan de contrôle, validation procédés spéciaux	Plan approuvé, rapports IQ/OQ/PQ
5. Digitalisation	Cadrage MES, horodatage, complétude auto	Modèles d'écrans, règles de gouvernance
6. Pilotage	Tableau de bord, rituels, CAPA	KPIs suivis, plan d'actions et revues

# Rôles & responsabilités

---

## Consultant (extraits “En conseil”)

- Cartographier processus et formaliser interfaces; aligner aux exigences ISO 13485.
- Structurer AMDEC procédé et critères d'acceptation liés aux risques.
- Architecturer traçabilité (UDI, DHR/DMR) et définir formats/règles de conservation.
- Définir plan de contrôle; cadrer et documenter la validation des procédés.
- Cadrer la digitalisation (MES/outil), gouvernance des données et contrôles automatiques.
- Mettre en place tableau de bord et rituels de pilotage/ CAPA.

## Client / Équipes

- S'approprier UDI, DHR, capabilité; relier risques et contrôles en pratique.
  - Saisir des enregistrements fiables au point d'exécution; pratiquer la revue indépendante.
  - Désigner la propriété des données; appliquer horodatage unique et revues périodiques.
  - Conduire audits internes ciblés et traiter les écarts (CAPA).
- 

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

---

- DMR approuvé, instructions et formulaires en vigueur.
  - DHR représentatifs (paramètres, contrôles, non-conformités, libération).
  - Analyses de risques ISO 14971 / AMDEC procédé et historiques de performance (Cpk, AQL).
  - Schémas UDI, règles d'identification et liaisons lot/série/composants.
  - Dossiers de validation des procédés spéciaux et étalonnages des moyens de mesure.
  - Exigences réglementaires applicables (ISO 13485:2016, Règlement (UE) 2017/745, 21 CFR).
  - Modalités d'horodatage, droits d'accès, sauvegardes et audit trail si numérique.
- 

## Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

---

- Revue indépendante avant libération; extraction des preuves en < 24 h lors d'audit.
  - Tableau de bord priorisant 5–7 KPIs (temps de revue lot, FTR, défauts ppm, Cpk, NC critiques).
  - Rituels hebdomadaires de pilotage, synthèse mensuelle des écarts; audits internes ciblés.
  - Boucle CAPA selon ISO 13485 §8.5.2/§8.5.3; décisions fondées sur les données DHR.
  - Revalidation périodique des procédés spéciaux et surveillance des dérives.
  - Gouvernance des données: propriété définie, revues périodiques (ex. tous les 90 jours), plan de secours.
  - Sécurisation numérique: signatures électroniques, horodatage inviolable, audit trail.
-