

Aide-mémoire

Exigences concernant les plans CAPA relatifs aux dispositifs médicaux

Numéro d'identification : IN640_00_001

Version : 2.0

Date de validité : 01.02.2024

1 Objet et champ d'application de l'aide-mémoire

Si, dans le cadre d'une surveillance officielle du marché¹ (p.ex. inspection), des écarts par rapport aux prescriptions légales (non-conformités^{2,3}) sont constatés pour un opérateur économique, Swissmedic exige que soit établi par écrit un plan de mesures correctives (ci-après « *plan CAPA* ») pour y remédier.

Le présent aide-mémoire vise à aider les opérateurs économiques de dispositifs médicaux à élaborer un plan CAPA et résume les principales exigences concernant son contenu.

2 Abréviations utilisées dans l'aide-mémoire

Abréviation	Explication
CAPA	Acronyme composé des termes anglais <i>Corrective Actions (CA)</i> et <i>Preventive Actions (PA)</i> , en français : mesures correctives et mesures préventives ⁴
NC	Non-conformité, écart par rapport aux prescriptions juridiques
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1 ^{er} juillet 2020 ; RS 812.213
ODiv	Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du 4 mai 2022 ; RS 812.219
OE	Opérateurs économiques du secteur des dispositifs médicaux sur le marché suisse (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs), utilisateurs du droit vis-à-vis de Swissmedic
PDCA	Phases <i>Plan, Do, Check, Act</i> de la roue de Deming, modèle de processus d'amélioration continue
RDIV-UE	Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (en anglais : <i>In vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR</i>)
RDM-UE	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (en anglais : <i>Medical Device Regulation, MDR</i>)

3 Mesures correctives et préventives

Une non-conformité (NC) désigne un écart par rapport à une exigence donnée ou le non-respect de celle-ci. Une NC peut avoir plusieurs **causes**.

Les **mesures correctives** (***Corrective Actions, CA***) visent à éliminer ces causes. Une CA est prise pour éviter qu'une NC déjà connue ne réapparaisse.

Les **mesures préventives** (***Preventive Actions, PA***) visent à éliminer une cause d'une NC potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Une PA est prise pour éviter qu'une NC potentielle ne survienne dans le futur.

4 Objectifs du plan CAPA

Dans un plan CAPA, l'opérateur économique (OE) expose à Swissmedic comment il prévoit de manière contraignante de remédier à la non-conformité (NC) constatée ainsi qu'aux causes essentielles (CA) et de les prévenir par des mesures correspondantes (PA).

¹ [Chapitre 9 ODim](#) et [chapitre 8 ODiv](#) (Surveillance du marché)

² Art. 95, par. 1 et art. 97, par. 1 [RDM-UE](#)

³ Art. 90, par. 1 et art. 92, par. 1 [RDIV-UE](#)

⁴ Termes s'appuyant sur l'[art. 57, al. 1 ODim](#) et l'[art. 50, al. 1 ODiv](#)

Un plan CAPA approprié :

- est clair et complet ; autrement dit, toutes les NC sont référencées et traitées ;
- est présenté par écrit, incluant les indications concernant les responsables, les mesures, les méthodes et les délais ;
- est compréhensible et permet de remédier à toutes les NC de manière durable et complète (rétablissement de la conformité des dispositifs, processus et/ou systèmes) ;
- est efficace dans l'élimination des causes essentielles des NC (*root causes*), en incluant une vue d'ensemble de tous les dispositifs/processus/interfaces ;
- est contraignant et dont l'efficacité est prouvée ;
- est soumis dans les délais (élaboration d'un plan CAPA habituellement dans un délai de 30 jours ; ce délai ne comprend toutefois pas la mise en œuvre des mesures).

5 Modèle de procédure possible pour le plan CAPA

Le tableau ci-dessous présente un modèle de procédure possible orienté processus pour l'élaboration d'un plan CAPA en s'appuyant sur la roue de Deming, connue en matière de gestion de la qualité (cycle PDCA) :

<p>PLAN</p> <p>Analyse Planification Objectifs CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Description des NC, y compris le contexte • Analyse des causes et des risques, le cas échéant d'autres dispositifs/processus/interfaces • Élaboration/définition des mesures correctives (CA)/préventives (PA) et d'éventuelles mesures immédiates • Planification des phases suivantes du processus (<i>Do, Check, Act</i>) et des ressources nécessaires
<p>Do</p> <p>Mise en œuvre du CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Fixation des délais et mise en œuvre de la/des mesure(s) définie(s) • Gestion des interactions entre les mesures
<p>CHECK</p> <p>Vérification de l'efficacité du CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'efficacité de la/des mesure(s) mise(s) en œuvre (comparaison entre les objectifs et les résultats)
<p>ACT</p> <p>Vérification de l'efficacité du CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler et documenter l'efficacité des mesures CAPA mises en œuvre pour l'élimination complète des NC • Le cas échéant, déterminer les besoins d'amélioration et revenir à la phase de planification (amélioration continue), en cas de besoin

Remarque : Swissmedic contrôle les plans CAPA des OE, ainsi que les preuves de leur mise en œuvre. Si les analyses, les objectifs et les mesures correctives décrites par l'OE dans le plan CAPA sont considérés comme insuffisants, Swissmedic demande à l'OE de définir des mesures supplémentaires et de les mettre en œuvre, ou ordonne des mesures dans le cadre d'une procédure administrative.

6 Remarques sur l'utilisation du présent aide-mémoire (avertissement)

Les OE sont, à tout moment, tenus d'identifier proactivement les écarts par rapport aux exigences légales (NC) indépendamment de la surveillance officielle du marché (par les autorités) et, si nécessaire, y remédier au moyen d'un plan CAPA. Les fabricants se conforment aux dispositions de leur système de gestion de la qualité^{5,6}.

Le présent aide-mémoire résume de manière très simplifiée les exigences concernant les plans CAPA, afin d'exposer les exigences minimales relatives aux plans CAPA à fournir, notamment pour les OE ne disposant pas d'un système de gestion de la qualité, et de garantir un déroulement efficace de la procédure.

L'aide-mémoire décrit une procédure possible pour l'élaboration d'un plan CAPA ; d'autres procédures sont possibles. L'utilisation du présent aide-mémoire ne doit pas être assimilée à une conformité générale de dispositifs, de processus ou de systèmes et ne doit donc pas être interprétée et communiquée comme telle, indépendamment du rôle de l'OE.

En tant qu'autorité de surveillance des dispositifs médicaux, Swissmedic ne propose pas de prestation de conseils pour le développement, la qualification, la classification, l'enregistrement, la certification, la conformité et la commercialisation des dispositifs médicaux. Swissmedic ne prend également pas position en matière de responsabilité et de questions contractuelles. Pour tout renseignement sur ces questions, veuillez vous adresser directement à une société de conseil privée.

7 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Medical Devices Surveillance (MDS)
Hallerstrasse 7
3012 Berne, Suisse

Tél. pour les renseignements d'ordre général	+41 58 463 22 51
Internet	www.swissmedic.ch/md-fr
E-mail	questions.devices@swissmedic.ch

Des informations complémentaires sur les dispositifs médicaux sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch → Dispositifs médicaux

⁵ Art. 10, par. 9 let. I [RDM-UE](#) et art. 10, par. 8 let. I [RDIV-UE](#)

⁶ [Art. 50 ODim](#) et [art. 43 ODiv](#)

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
2.0	Révision fondamentale des chapitres 1 à 6 après l'achèvement et l'évaluation de la phase de test	hut
1.0	Première version de l'aide-mémoire pour la phase de test	hut