



# Directives Dispositifs Médicaux

*Philippe Sissoko*



**BUREAU  
VERITAS**

ADDING VALUE, OPTIMISING PROFITS & FASTER TO MARKET

## ► Textes de référence: 3 Directives **avant 2007**

- Directive du Conseil N°93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- Directive du Conseil N°98/79/CEE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Directive du Conseil N°90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifié par la Directive « Nouvelle approche » du Conseil N°93/68/CEE du 22 juillet 1993

## Depuis 2007

### ▶ 2007/47/EC

- modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocide

### ▶ 93/42/EEC :

- Equipements médicaux

### ▶ 90/385/EEC :

- Equipements implantables actifs

### ▶ 98/79/EC :

- Equipements de diagnostic in vitro

# La Directive 93/42/CEE



- ▶ Depuis sa parution en 1993, la directive a évolué par la parution de différents amendements :

Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 :  
Modification de la directive 90/385/CEE (DM Implantables actifs), de la directive 93/42/CEE (dispositifs médicaux) et de la directive 98/8/CE (mise sur le marché des produits biocides)  
Date d'application de la directive 2007/47/CE : 21 mars 2010

Directive 2005/50/CE du 20 mai 2005 :  
Reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule en classe III.  
Date d'application de la directive 2005/50/CE : 1er septembre 2007

Directive 2003/12/CE du 3 février 2003 :  
Reclassification des implants mammaires en classe III.  
Date d'application de la directive 2003/12/CE : 1er septembre 2003

Directive 2000/70/CE du 16 novembre 2000 :  
Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.  
Date d'application de la directive 2000/70/CE : 13 juin 2002

## ► Domaine d'application de la 93/42/CEE

### • Dispositifs médicaux

- Instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels, destinés à être utilisé chez l'homme à des fins de :
  - **Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie**
  - **Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap**
  - **Etude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique**
  - **Maîtrise de conception**
- Dont l'action principale n'est pas obtenu par des moyens pharmacologiques, chimiques etc...
- Mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

### • Dispositifs destinés à l'administration de médicament

- Sauf dispositifs intégré avec le médicament et à usage unique

## Domaine d'application 93/42/CEE

### ► Domaine d'application de la 93/42/CEE

- **Dispositif intégrant un médicament pouvant agir sur le corps humain par une action accessoire différente de l'action du dispositif**
- **Accessoire**
  - Article destiné par son fabricant, à être utilisé avec un dispositif médical conformément aux intentions du fabricant dudit dispositif
- **Dispositif sur mesure**
  - Fabriqué spécifiquement suivant les prescriptions écrites d'un praticien qualifié, indiquant les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.
- **Dispositif destiné à des investigations cliniques**
  - Mis à la disposition d'un médecin qualifié en vue d'investigations pour détermination des:
    - **performances**
    - **éventuels effets secondaires indésirables et évaluation de risques associés**

- ▶ Les exclusions de la 93/42/CEE
  - Dispositifs pour diagnostic in vitro
  - Dispositifs implantables actifs
  - Les médicaments
  - Les produits cosmétiques
  - Sang humain, produits sanguins et dispositifs les contenant
  - Organes, tissus, cellules d'origine humaine, produits les incorporant ou produits dérivés
  - Organes, tissus, cellules d'origine animale,
    - sauf tissus ou produits dérivés rendus non viables, et entrant dans la fabrication d'un dispositif
  - Equipements de protection individuelle

## ► Domaine d'application de la 90/385/CEE

- Dispositifs médicaux implantables actifs
  - Dispositif actif
    - **dispositif qui pour son fonctionnement nécessite une source d'énergie électrique ou toute autre source différente de la pesanteur et de l'énergie humaine**
  - Dispositif implantable
    - **dispositif conçu pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel**
    - **destiné à rester en place après intervention**



# Domaine d'application 98/79/CEE

## ► Domaine d'application de la 98/79/CEE

- Dispositif médical de diagnostic in vitro
  - Réactif, matériau d'étalonnage, matériau de contrôle, trousse, instrument, appareil, équipement ou système
    - **Utilisé seul ou en combinaison**
  - Mis en œuvre dans l'examen d'échantillon provenant du corps humain
    - **Y compris: sang, tissus, cellules etc.**
- Dans le seul objectif de fournir des informations

# Exigences essentielles



## ► EXIGENCES ESSENTIELLES communes

### • Article 2

- **Les Etats membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéants, d'autres personnes, lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.**

### • Annexe I : « Exigences générales »

- Risques liés à l'utilisation = risques acceptables, par rapport au bienfait procuré au patient
- Principe d'intégration de la sécurité :
  - **Éliminer ou réduire les risques à la conception**
  - **Mesures de protection pour les risque ne pouvant être éliminés**
  - **Informers pour les risques résiduels**
- Atteindre les performances assignées par le fabricant
- Caractéristiques et performances non altérées :
  - **en conditions normales d'utilisation**
  - **pendant le transport et en stockage**

# Exigences essentielles

- Annexe I : Exigences relatives à la conception et à la construction
  - Exigences essentielles applicables selon la destination du dispositif
  - Choix de matériaux pour éviter les risques de:
    - **Toxicité, Inflammabilité, Contamination**
    - **Pénétration de substances non désirées dans le dispositif**
  - Procédé de fabrication et moyen de mise en œuvre permettant d'éviter les risques :
    - **Infection et contamination microbienne, dans les deux sens: du personnel vers le patient et inversement**
    - **Liés aux caractéristiques physiques des dispositifs (dimensionnelles, ergonomiques etc...)**
    - **Environnementaux (climatiques, électromagnétiques etc..) d'interférence réciproque, de variation de pression et d'accélération**
    - **Liés au vieillissement des matériaux**
    - **D'incendie et d'explosion en condition normale et de premier défaut**
    - **Liés à l'exposition des patients et des utilisateurs aux rayonnements émis intentionnellement ou non**
    - **De chocs électriques, mécaniques et thermiques**

# Exigences essentielles

- Annexe I : Exigences relatives à la conception et à la construction (suite)
  - Les systèmes électroniques programmables doivent assurer
    - **la répétabilité, la fiabilité et les performances du dispositif**
    - **La réduction ou l'élimination des risques en cas normal et en condition de premier défaut**
  - Dispositif à source d'énergie interne: signalisation de l'état de la source
  - Dispositif à source d'énergie externe: signalisation de la défaillance de la source
  - Dispositif de surveillance de paramètres cliniques: système d'alarme approprié
  - Le dispositif médical doit être muni d'informations pour son utilisation sûre et un entretien correct.

# Exigences essentielles

- Exigences particulières
  - Clause de sauvegarde
    - **Informez la Commission et les autres Etats Membres des dispositifs en utilisation qui sont dangereux pour la santé**
  - Obligation d'informations sur des incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché
    - tout dysfonctionnement susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur
    - toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
    - Information de la Commission et des autres Etats Membres

# Exigences essentielles

- ▶ **EXIGENCES ESSENTIELLES** spécifiques pour la 90/385/CEE (implantables actifs)
  - Comporter un code pour identification univoque
    - Détectable sans recourir à une intervention chirurgicale
  - La notice d'instruction doit contenir
    - Les informations utiles à suivre pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif
    - l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles
    - les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie,
    - les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif,
    - les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc.,

# Exigences essentielles

- ▶ **EXIGENCES ESSENTIELLES** spécifiques pour la 98/79/CEE (diagnostic in vitro)
  - Manipulation facile
  - Réduire au minimum la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation
    - Dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon.
  - Dispositif contenant des substances biologiques: réduction au minimum des risques d'infection
    - par la sélection de donneurs et de substances appropriés
    - par l'utilisation de procédures appropriées et validées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.
  - Dispositif portant soit la mention «STÉRILE», soit la mention d'un état microbiologique particulier,
    - Traité selon une méthode appropriée et validée
    - Conçu, fabriqué et conditionné dans un emballage approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique indiqué sur l'étiquette lors de la mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

# Exigences essentielles

- ▶ **EXIGENCES ESSENTIELLES** spécifiques pour la 98/79/CEE (diagnostic in vitro)
  - Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets
  - Dispositifs destinés à des autodiagnosics, conçus et fabriqués de manière à:
    - assurer une utilisation facile par un profane
    - réduire le risque d'erreurs de manipulation et d'interprétation des résultats
    - dans les limites du raisonnable, inclure un contrôle par l'utilisateur, (procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu).
  - Dispositifs contenant une substance ou une préparation pouvant être considérée comme dangereuse compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs et de la forme dans laquelle ils y sont présents:
    - les symboles de danger pertinents
    - exigences d'étiquetage de la directive 67/548/CEE et de la directive 88/379/CEE



# Exigences essentielles

- ▶ **EXIGENCES ESSENTIELLES** spécifiques pour la 98/79/CEE (diagnostic in vitro)
  - Un contenu exhaustif de la notice d'utilisation
    - la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) du (des) réactif(s) ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure
    - les conditions de stockage et la durée de vie des réactifs à partir de la première ouverture de l'emballage primaire,
    - conditions de stockage et stabilité des réactifs de travail
    - type d'échantillon à utiliser,
    - instructions relatives à la préparation du patient
    - description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre
    - indication de toute formation spécifique nécessaire
    - méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique
    - les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif
    - etc...
    - date de la publication ou de la révision la plus récente de la notice d'utilisation

## Référentiels en général

- ▶ Normes Européennes harmonisées ou normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées
  - Très variées et fonction du domaine fonctionnel du produit
    - Norme générale: EN 60601-1
    - Norme collatérale: EN 60601-1-y
    - Normes produits :EN 60601-2-xx
  - Liste publiée au Journal officiel des Communautés européennes
    - Adresse utile: <http://www.europa.eu.int>
  - Elles portent :
    - une précision sur le DOW (Date Of Withdrawl: date à laquelle la norme remplacée cesse d'être prise en compte)

- ▶ Dispositifs conçus et fabriqués conformément aux spécifications techniques communes, élaborées pour les dispositifs de l'annexe II liste A, et, en tant que de besoin, pour les dispositifs de l'annexe II liste B
  - Ces spécifications établissent:
    - les critères d'évaluation et de réévaluation des performances,
    - les critères de libération des lots,
    - les méthodes de références
    - les matériaux de référence
  - Elles sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne

## ► Liste A

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.

## ► Liste B

- \* Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: anti-Duffy et anti-Kidd.
- \* Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires.
- \* Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection et la quantification dans des échantillons humains des infections congénitales suivantes: rubéole, toxoplasmose.
- \* Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour le diagnostic de la maladie héréditaire suivante: phénylcétonurie.
- \* Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des infections humaines suivantes: cytomégalovirus, chlamydia.
- \* Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes tissulaires HLA suivants: DR, A et B.
- \* Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination du marqueur tumoral suivant: PSA.
- \* Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, ainsi que le logiciel, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.
- \* Les dispositifs destinés aux autodiagnostic suivants, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle: dispositif pour la mesure du glucose sanguin.

## ► 18 règles pour une répartition en 4 Classes: I, IIa, IIb, III

- Règles applicables en fonction de la destination du dispositif
- Plusieurs règles peuvent être applicables à un même dispositif
  - La classe la plus élevée est alors retenue
- Les accessoires sont classés indépendamment des dispositifs auxquels ils peuvent être associés
- Les logiciels agissant sur un dispositif relèvent de la même classe que le dispositif
- Règles 1 à 4: dispositifs non invasifs
- Règle 5: dispositifs invasifs par un orifice du corps
- Règles 6 à 8: dispositifs invasifs par voie chirurgicale
- Règles 9 à 12: dispositifs actifs
- Règles 13 à 18: Catégories particulières de dispositifs

## ► 6 modules d'évaluation de la conformité

- En utilisation seule ou combinée, en fonction de la classe du dispositif
  - Annexe II: Déclaration CE de conformité « système complet d'assurance de la qualité » avec ou sans « examen de la conception du produit » (90/385/CEE, 93/42/CEE)
  - Annexe III: Examen CE de type (90/385/CEE, 93/42/CEE)
  - Annexe IV: Vérification CE (90/385/CEE, 93/42/CEE)
  - Annexe V: Déclaration CE de conformité « assurance de la qualité de la production » (90/385/CEE, 93/42/CEE)
  - Annexe VI: Déclaration CE de conformité « assurance de la qualité des produits (93/42/CEE)
  - Annexe VII: Déclaration CE de conformité (93/42/CEE)
- Les modules d'évaluation de la conformité des annexes II à VI nécessitent l'intervention d'un Organisme Notifié
- La mise en œuvre du module de l'annexe VII fait appel à un Organisme Notifié pour les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou s'il comporte plusieurs fonctions de mesurage.

# PROCESSUS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ



- ▶ 6 modules d'évaluation de la conformité (suite)
  - Déclaration CE de conformité « système complet d'assurance de la qualité »
    - Evaluation du système qualité
    - Examen de la conception du produit
    - Surveillance périodique et inopinée
    - Délivrance d'un **Certificat d'examen CE de la conception**
  - Examen CE de type: Constat qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux dispositions pertinentes de la directives
    - Examen et évaluation de la documentation
    - Inspection et essai sur l'échantillon (type)
    - Délivrance d'un **Certificat d'examen CE de type**



# PROCESSUS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ



## ► 6 modules d'évaluation de la conformité (suite)

- Vérification CE: processus permettant d'assurer et de déclarer que les produits fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type
  - Examen et essai par Organisme notifié
    - Contrôle et essai de chaque produit ou
    - Vérification statistique
  - Apposition d'un numéro d'identification sur chaque produit
  - Délivrance d'une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués
- **Déclaration CE de conformité « assurance de la qualité de la production »**
  - Evaluation, par Organisme Notifié, du système qualité mis en place pour la production
  - Produits fabriqués conforme au type décrit dans le Certificat CE de Type
  - Surveillance périodique et inopinée
  - Notification des conclusions du contrôle et une évaluation motivée

# PROCESSUS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

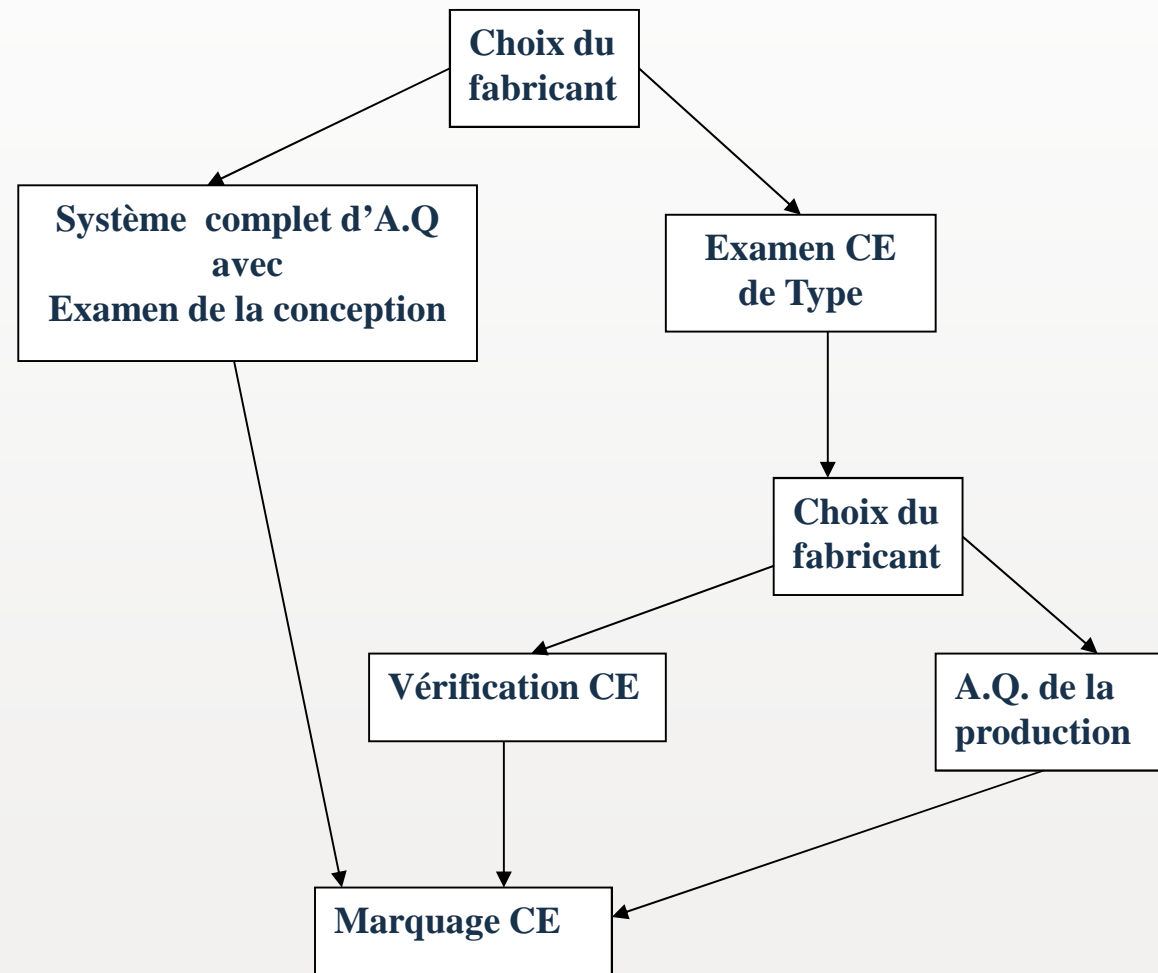


- ▶ 6 modules d'évaluation de la conformité (suite)
  - Déclaration CE de conformité « assurance de la qualité des produits »
    - Evaluation du système qualité mis en place pour s'assurer de la conformité des produits fabriqués, au type décrit dans le Certification CE de Type
    - Surveillance périodique et inopinée
    - Notification des **conclusions du contrôle et une évaluation motivée**
  - Déclaration CE de conformité
    - Pas d'intervention d'Organisme Notifié
    - Documentation Technique
  - Les modules d'évaluation de la conformité des annexes II à VI nécessitent l'intervention d'un Organisme Notifié
  - La mise en œuvre du module de l'annexe VII fait appel à un Organisme Notifié pour les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou comportant des fonctions de mesurage.

# PROCESSUS D'EVALUATION DE LA CONFORMITE



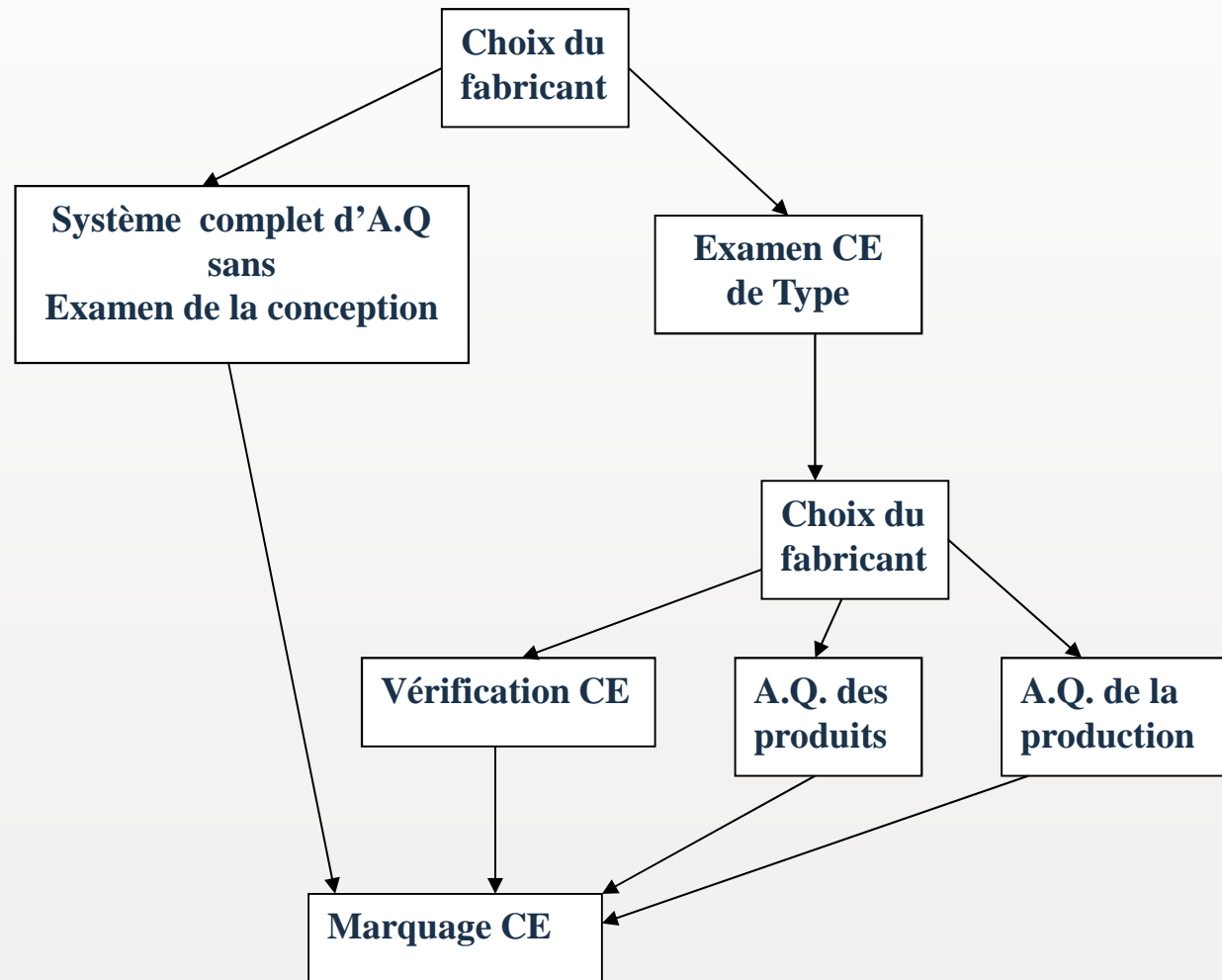
- Evaluation de la conformité et Classification: **Classe III**



# PROCESSUS D'EVALUATION DE LA CONFORMITE



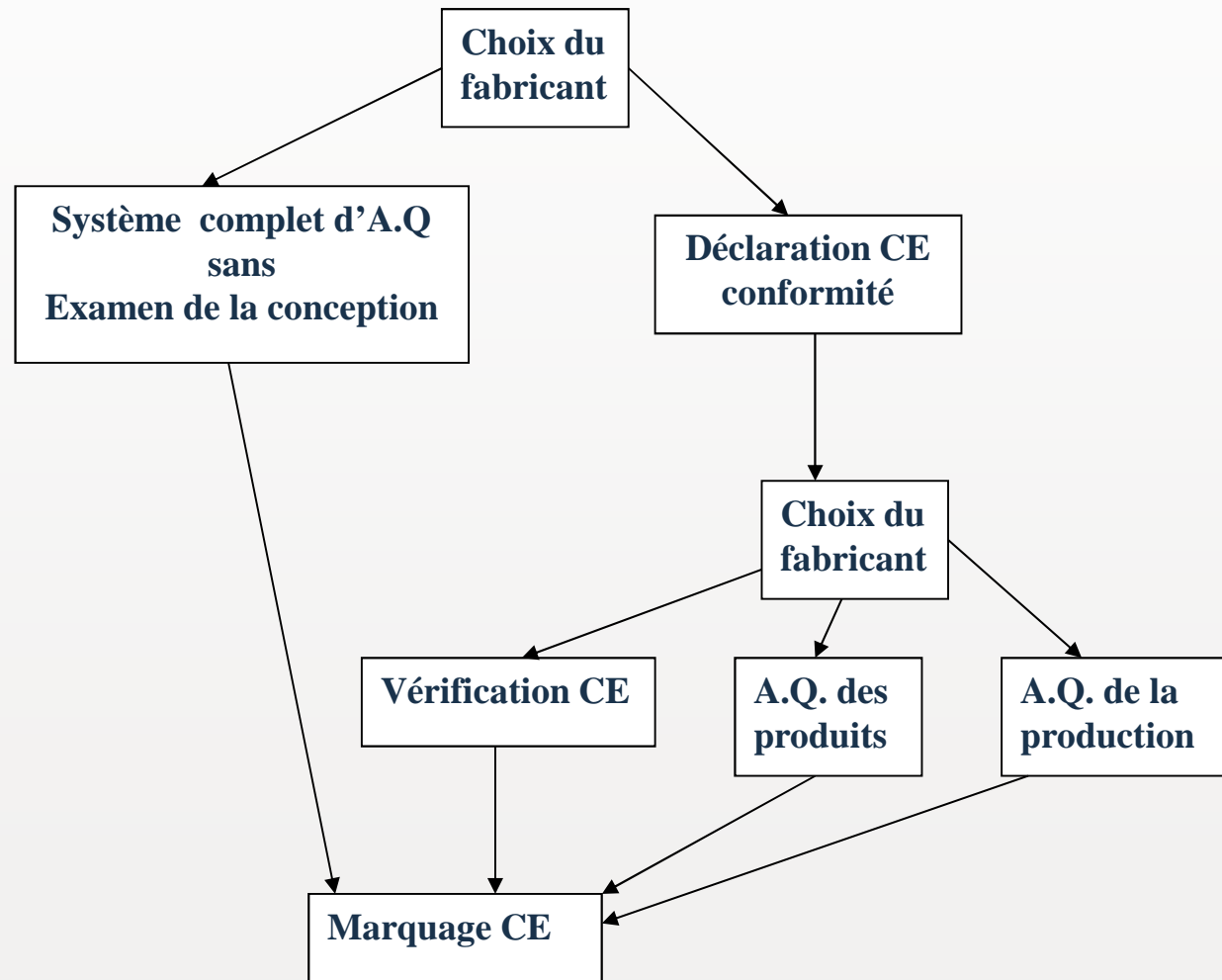
## ► Evaluation de la conformité et Classification: **Classe IIb**



# PROCESSUS D'EVALUATION DE LA CONFORMITE



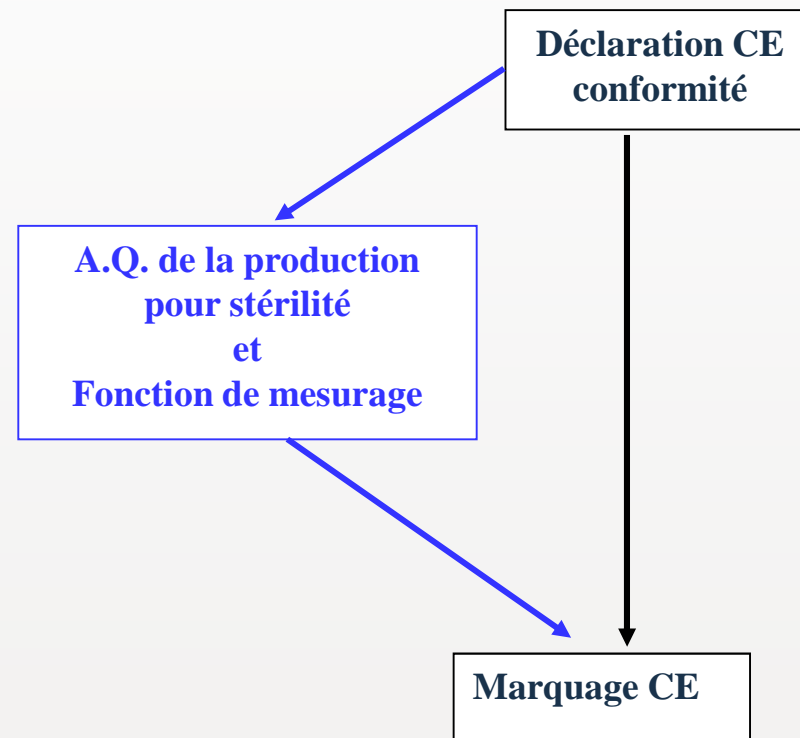
- Evaluation de la conformité et Classification: **Classe IIa**



# PROCESSUS D'EVALUATION DE LA CONFORMITE



- Evaluation de la conformité et Classification: **Classe I**



## ► Déclaration de conformité

- Procédure par laquelle le fabricant assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.
- Effectuée par le fabricant, ou son mandataire établi dans l'EEE ou plus généralement par le responsable de la mise sur le marché

## ► Marquage CE

- À la place, ou en plus de la Marque d'un organisme de certification
- Identique pour toutes les Directives qui l'exigent

Pas de marquage CE exigé pour:

- Dispositifs destinés à des investigations cliniques
- Dispositifs sur mesure



***La problématique***



## ► Sécurité électrique classique: sécurité de base

- Pas de tension ou d'énergie dangereuse sur les parties accessibles
- Parties accessibles séparées correctement des parties sous tensions dangereuses
  - Ligne de fuite
  - distance dans l'air
  - distance à travers l'isolation
- Mise à la terre des parties conductrices pouvant être en contact avec des tensions dangereuses en cas de défaut
- Pas de température élevée
- En cas d'ignition, pas de propagation en dehors de l'équipement

## ► Performances essentielles

- Fonctions dont la défaillance ou la mauvaise réalisation entraînerait l'occurrence d'un danger dont le niveau de risque est inacceptable.

- ▶ Dépend des composants dits de sécurité
  - Mécaniques
  - Électromécaniques
  - Electroniques
    - Uniquement matériel, ou
    - Combinaison de matériel et de logiciel
    - ⇒ Existence de composants de base logiciels
    - ⇒ Et donc des modules logiciels dits de sécurité
- ▶ Ils peuvent intervenir aussi bien dans la réalisation de la sécurité de base que dans celle des performances essentielles.

## ► Principe

- Les composants dits de sécurité doivent être:
  - conforme à leur norme - essais selon exigences de la norme composant
  - mis en oeuvre correctement dans le produit - essais selon exigences de la norme produit
- Les logiciels dits de sécurité doivent être conforme aux normes:
  - Sécurité fonctionnelle des systèmes électriques/ électroniques/ électroniques programmables relatifs à la sécurité: CEI 61508-x
  - Dispositifs de commande électrique automatiques: EN 60730-1 annexe H
  - Matériels électrodomestiques: EN 60335-1 Amendement 1 §22.46 et annexe R
  - Matériels électro-médicaux: EN 60601-1-4
- **EVALUATION DE LA CONCEPTION**

# Fonctionnement anormal

## ► Conditions de défauts et fonctionnement anormal (§52)

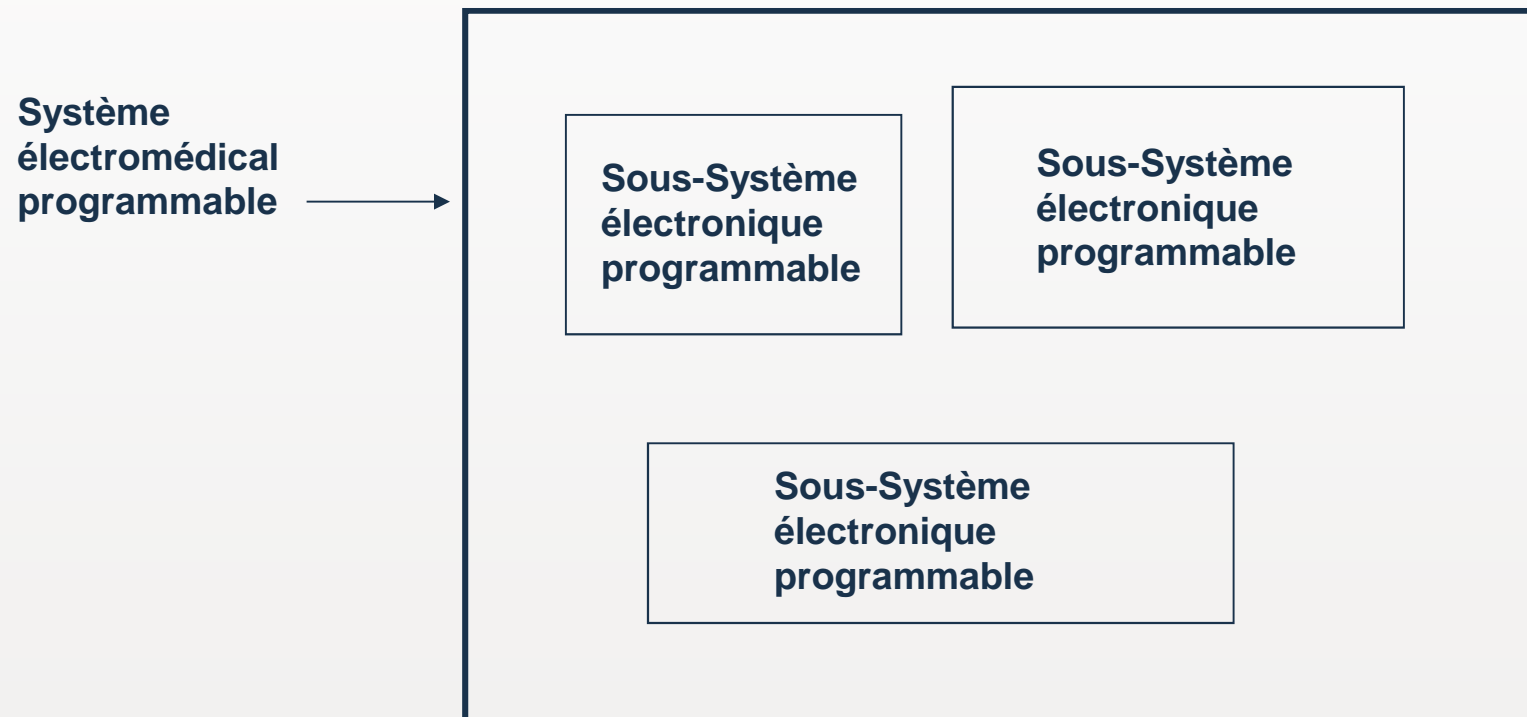
- Sur le matériel:
  - facilement exécutables
  - Peuvent être exhaustifs
- Sur le logiciel
  - Difficulté d'accessibilité aux défauts/erreurs
  - Limités

Contournement par une recherche d'assurance qualité de conception



## *Définitions*

## SEMP et SSEP



# Terminologies

- ▶ Danger (2.201.11)
- ▶ Analyse de dangers (2.201.2)
- ▶ Sévérité (2.201.13)
- ▶ Risque (2.201.7)
- ▶ Risque maximal tolérable (2.201.3)
- ▶ Risque résiduel (2.201.6)
- ▶ Sécurité (2.201.10)
- ▶ Relevé de gestion des risques (2.201.9)
- ▶ Vérification (2.201.15)
- ▶ Validation (2.201.14)
- ▶ Fichier de gestion des risques (2.201.8)
- ▶ Cycle de développement (2.201.1)



***Evaluation de la conformité***



## ► Les fondamentaux d'un Système qualité

- Dire ce que l'on se propose de faire: **les procédures ou documents de processus**
- Faire ce que l'on a dit que l'on veut faire et en garder la preuve: **les enregistrements qualité**
- Vérifier si les objectifs fixés sont atteints et garder une trace de ces vérifications: **les revues qualité.**

# Démarche de conception



## Plan de gestion des risques

Définition du projet

Affectation des ressources:  
matérielles et humaines

Cycle de développement:  
subdivision en phases et tâches; des spécifications à la validation

Traitement de la gestion des risques

Analyse des risques:  
- identification des dangers,  
- estimation des risques

Maîtrise des risques:  
occurrence/sévérité

EN ISO 14971: 2000  
pages 15 et 17, annexes A à G.

# Démarche de conception



## Cycle de développement

**Spécifications avec détail des fonction liées aux risques. Spécifications de conception et d'essais**

**Architecture: choix des solutions pour la maîtrise des risques**

**Conception et réalisation**

**Vérification: tests unitaires tests de phase tests d'intégration**

**Validation: tests fonctionnels**

## ► Deux solutions possibles:

- Application intégrale des exigences de la norme **comme pour un nouveau projet**
- Validité conservée de la documentation précédente évaluée selon une procédure de modification: **élimination des erreurs de regression**

- ▶ Nécessité de produire un enregistrement prouvant l'évaluation du SEMP selon les exigences de la norme: **audit** interne ou externe



➤ ***Merci de votre attention***