

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 13485:2016 · VUE D'ENSEMBLE

Checklist d'audit de certification ISO 13485 — Dispositifs Médicaux

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 13485 : les fondamentaux du système de management de la qualité pour tout opérateur du secteur des dispositifs médicaux.

COMMENT UTILISER CETTE CHECKLIST

Pour chaque question, évaluez votre niveau de préparation réel, avec les responsables qualité, réglementaire et production concernés. Cette auto-évaluation ne remplace pas un audit de certification : elle vous permet d'identifier, en amont, les points forts et les zones qui nécessitent encore un travail de mise en conformité.

OUI

Vous êtes en mesure de démontrer ce point avec des preuves documentées.

PARTIELLEMENT

Le point existe mais nécessite d'être renforcé, formalisé ou complété.

PAS ENCORE

Le point n'est pas encore traité ; un plan d'action est à prévoir.

1. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (4.1)

Le SMQ ISO 13485 doit couvrir l'ensemble des processus de l'organisme, avec une approche par les risques appliquée à chaque étape.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un SMQ documenté, maintenu et revu régulièrement ?			
Les rôles de l'organisme (fabricant, distributeur, importateur) sont-ils clairement définis ?			
Les processus du SMQ sont-ils identifiés, avec des contrôles basés sur les risques et leurs interactions documentées ?			
Les changements apportés aux processus du SMQ sont-ils évalués et maîtrisés ?			
Les processus externalisés sont-ils surveillés et maîtrisés ?			
Les logiciels utilisés dans le SMQ sont-ils validés, avec des enregistrements maintenus ?			

2. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS (4.2)

La documentation doit décrire précisément le périmètre du SMQ et être maîtrisée tout au long de son cycle de vie.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un manuel qualité décrivant le périmètre, les procédures et les interactions entre processus ?			
Des dossiers de dispositif médical sont-ils maintenus pour chaque produit ou famille de produits ?			
Les documents et enregistrements sont-ils maîtrisés (approbation, révision, conservation, confidentialité) ?			

3. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION (5)

La direction doit démontrer un engagement actif envers la politique qualité et la conformité réglementaire du dispositif.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
La direction a-t-elle établi et communiqué une politique qualité et des objectifs ?			
Les responsabilités et autorités sont-elles documentées et communiquées ?			
Des revues de direction régulières sont-elles conduites, avec enregistrement des éléments d'entrée et de sortie ?			

4. MANAGEMENT DES RESSOURCES (6)

Les ressources humaines, l'infrastructure et l'environnement de travail doivent être adaptés aux exigences spécifiques des dispositifs médicaux.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Des ressources adéquates (personnel, infrastructure, environnement) sont-elles fournies et maintenues ?			
La compétence du personnel est-elle assurée par la formation, l'éducation et des enregistrements ?			
Les exigences d'infrastructure et de maintenance sont-elles documentées et respectées ?			
L'environnement de travail et les contrôles de contamination sont-ils documentés et mis en œuvre ?			

5. RÉALISATION DU PRODUIT (7)

C'est la clause la plus dense : planification, conception, achats, production, traçabilité et maîtrise des dispositifs stériles le cas échéant.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un processus documenté de planification de la réalisation du produit, incluant le management des risques ?			
Les exigences client et réglementaires sont-elles déterminées et revues avant acceptation des commandes ?			
Les processus de communication avec les clients et les autorités réglementaires sont-ils établis ?			
Existe-t-il un processus documenté de conception et développement, incluant revues, vérification et validation ?			
Des contrôles d'achat sont-ils en place pour l'évaluation, la sélection et la surveillance des fournisseurs ?			
Les processus de production et de prestation de service sont-ils maîtrisés et documentés ?			
Les activités de propreté, d'installation et de maintenance sont-elles documentées et maîtrisées ?			
Les exigences particulières pour les dispositifs stériles et la validation des procédés sont-elles traitées ?			
L'identification et la traçabilité du produit sont-elles maintenues tout au long de la réalisation ?			
La propriété du client est-elle identifiée, vérifiée, protégée et sauvegardée ?			
Le produit est-il préservé pendant le traitement, le stockage, la manutention et la distribution ?			
Les équipements de surveillance et de mesure sont-ils maîtrisés et validés ?			

6. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION (8)

Le SMQ doit démontrer sa capacité à surveiller ses performances, gérer les non-conformités et s'améliorer, y compris via les obligations réglementaires de vigilance.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les processus de surveillance, mesure, analyse et amélioration sont-ils planifiés et mis en œuvre ?			
Les procédures de traitement des retours et réclamations sont-elles documentées et mises en œuvre ?			
Des procédures de signalement aux autorités réglementaires sont-elles en place lorsque requis (vigilance) ?			
Des audits internes sont-ils conduits à intervalles planifiés, avec actions correctives associées ?			
Les processus et produits sont-ils surveillés et mesurés pour assurer leur conformité ?			
Les produits non conformes sont-ils maîtrisés, avec des procédures documentées d'identification, d'évaluation et de traitement ?			
Des processus d'analyse de données et d'amélioration sont-ils en place pour surveiller l'efficacité du SMQ ?			
Les actions correctives et préventives sont-elles documentées et leur efficacité revue ?			

VOTRE PROCHAINE ÉTAPE

Le résultat de cette auto-évaluation vous oriente vers l'une des situations suivantes.

Majorité de OUI

Votre système est globalement prêt. Un audit à blanc ciblé permettra de sécuriser les derniers points avant la certification.

Majorité de PARTIELLEMENT

Les fondations existent mais doivent être structurées et documentées. Un accompagnement resserré permet de combler ces écarts rapidement.

Majorité de PAS ENCORE

Une mise à niveau complète du système est nécessaire avant d'envisager un audit de certification. Un diagnostic initial est recommandé.

Besoin d'un accompagnement ISO 13485 pour votre entreprise du secteur des dispositifs médicaux ?

Agilion Quality accompagne les entreprises marocaines du secteur des dispositifs médicaux, du diagnostic initial jusqu'à l'obtention du certificat, avec un engagement de résultat et une mobilisation possible des subventions étatiques (OFPPT, GIAC, Maroc PME).

W. agilionquality.com **E.** contact@agilionquality.com **T.** +212 (0) 620 55 97 20

4ème Étage – Bureau N°12, Bd 11 Janvier, 2 Rue Essanaoubar, Casablanca 20130

À PROPOS D'AGILION QUALITY

Agilion Quality SARL AU est un cabinet de conseil basé à Casablanca, spécialisé dans l'accompagnement à la certification ISO, la mise en place de systèmes de management intégrés (SMI), les accréditations réglementaires et sectorielles et la mobilisation de subventions publiques pour le financement des démarches qualité.