

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 13485:2016 · STOCKAGE & DISTRIBUTION

Checklist d'audit de certification ISO 13485 — Stockage & Distribution

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 13485 en tenant compte des exigences propres au stockage et à la distribution de dispositifs médicaux : conditions de conservation, traçabilité des lots et gestion des retraits.

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)

Pour la distribution, le SMQ doit intégrer une approche par les risques couvrant la préservation de l'intégrité des dispositifs entre le fabricant et l'utilisateur final.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un SMQ documenté couvrant les activités de réception, stockage, préparation de commande et expédition ?			
Les processus critiques (contrôle à réception, gestion de la chaîne du froid) sont-ils identifiés avec des contrôles basés sur les risques ?			
Les changements de site de stockage ou de process logistique sont-ils évalués avant mise en œuvre ?			
Les prestataires logistiques sous-traitants (transport, entreposage) sont-ils surveillés et maîtrisés ?			

2. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS (4.2)

Chaque mouvement de stock doit être documenté et rattaché au numéro de lot du dispositif médical concerné.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Des dossiers sont-ils maintenus pour chaque référence de dispositif stockée et distribuée ?			
Les enregistrements de mouvement de stock (réception, expédition) sont-ils maîtrisés et rattachés aux numéros de lot ?			

3. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION (5)

La direction doit porter un engagement sur le maintien de l'intégrité des dispositifs pendant toute la durée du stockage et de la distribution.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
La politique qualité intègre-t-elle un engagement sur la préservation de l'intégrité des dispositifs stockés ?			
Les responsabilités de contrôle à réception et de libération pour expédition sont-elles clairement définies ?			
Les revues de direction intègrent-elles un bilan des non-conformités logistiques et des retraits de lots ?			

4. MANAGEMENT DES RESSOURCES (6)

Les ressources couvrent les infrastructures de stockage adaptées (y compris chaîne du froid si nécessaire), la compétence du personnel logistique, et la maîtrise de l'environnement.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les infrastructures de stockage (température, hygrométrie) sont-elles adaptées aux exigences de conservation des dispositifs ?			
Le personnel logistique est-il formé aux spécificités de manipulation des dispositifs médicaux ?			
Les équipements de contrôle de température et d'hygrométrie font-ils l'objet d'une maintenance et d'un étalonnage documentés ?			
L'environnement de stockage est-il surveillé en continu pour détecter toute dérive des conditions de conservation ?			

5. RÉALISATION DU PRODUIT (7)

C'est la clause la plus dense pour la distribution : contrôle à réception, gestion des conditions de stockage, préparation de commande et gestion des retraits.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un plan intégrant le management des risques pour la manipulation et le stockage de chaque type de dispositif ?			
Les exigences de conservation du fabricant sont-elles déterminées et respectées avant acceptation en stock ?			
Les processus de communication avec les fabricants et les autorités réglementaires sont-ils établis ?			
Les prestataires de transport sont-ils évalués sur des critères de maîtrise de la chaîne du froid si applicable ?			
Les processus de réception, stockage et préparation de commande sont-ils maîtrisés et documentés ?			
La rotation des stocks (premier entré, premier sorti) est-elle maîtrisée pour éviter les dépassements de péremption ?			
L'identification et la traçabilité de chaque lot sont-elles maintenues de la réception à la livraison finale ?			
Le produit est-il préservé (température, protection) pendant le stockage, la préparation et le transport ?			
Les équipements de mesure de température et d'hygrométrie sont-ils étalonnés et validés ?			

6. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION (8)

L'amélioration continue pour la distribution repose sur la surveillance des conditions de stockage et la réactivité en cas de retrait de lot.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les conditions de stockage (température, hygrométrie) sont-elles surveillées et les écarts analysés ?			
Les réclamations liées à un dispositif endommagé ou périmé sont-elles documentées et investiguées ?			
Une procédure de retrait de lot est-elle en place et testée pour réagir rapidement en cas d'alerte fabricant ?			
Des audits internes couvrant les sites de stockage et les processus logistiques sont-ils conduits ?			
Les dispositifs non conformes (endommagés, périmés) sont-ils bloqués et traités selon une procédure documentée ?			
Les actions correctives liées à des écarts de conservation sont-elles documentées et leur efficacité vérifiée ?			

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 de stockage ou de distribution de 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.