

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 13485:2016 · DIAGNOSTIC IN VITRO

Checklist d'audit de certification ISO 13485 — Diagnostic In Vitro (IVD)

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 13485 en tenant compte des exigences propres au diagnostic in vitro : réactifs, calibrateurs, sécurité biologique et libération de lots.

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)

En IVD, le SMQ doit intégrer une approche par les risques spécifique à la fiabilité analytique des réactifs et à la sécurité biologique des matières premières.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un SMQ documenté couvrant la fabrication de réactifs, calibrateurs et contrôles ?			
Les processus critiques (formulation, remplissage, libération de lot) sont-ils identifiés avec des contrôles basés sur les risques ?			
Les changements de formulation ou de source de matière première sont-ils évalués avant mise en œuvre ?			
Les fournisseurs de matières premières biologiques sont-ils surveillés et maîtrisés ?			

2. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS (4.2)

Chaque réactif ou trousse de diagnostic doit disposer d'un dossier technique complet, incluant les données de performance analytique.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Des dossiers de dispositif médical sont-ils maintenus pour chaque réactif ou trousse de diagnostic ?			
Les dossiers de lot (formulation, contrôle qualité, libération) sont-ils maîtrisés et archivés ?			

3. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION (5)

La direction doit porter un engagement explicite sur la fiabilité analytique des tests, condition de la sécurité diagnostique des patients.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
La politique qualité intègre-t-elle un engagement sur la fiabilité analytique des réactifs produits ?			
Les responsabilités de libération de lot sont-elles clairement définies et communiquées ?			
Les revues de direction intègrent-elles un bilan des performances analytiques et des rappels éventuels ?			

4. MANAGEMENT DES RESSOURCES (6)

Les ressources couvrent les équipements de laboratoire, la compétence du personnel technique et la maîtrise de la chaîne du froid pour les composants biologiques.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les équipements de laboratoire (automates, chaînes de remplissage) sont-ils adéquats et entretenus ?			
Le personnel technique est-il formé aux spécificités analytiques et biologiques des produits IVD ?			
L'infrastructure garantit-elle la maîtrise de la chaîne du froid pour les composants biologiques sensibles ?			
L'environnement de production (contrôle microbiologique) est-il maîtrisé et surveillé ?			

5. RÉALISATION DU PRODUIT (7)

C'est la clause la plus dense pour l'IVD : validation analytique, contrôle des matières biologiques, stabilité des lots et libération conditionnée aux résultats.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un plan de réalisation intégrant le management des risques analytiques et biologiques ?			
Les exigences de performance analytique (sensibilité, spécificité) sont-elles déterminées avant conception ?			
Le processus de conception inclut-il la validation analytique et la vérification de la stabilité du produit ?			
Les fournisseurs de matières premières biologiques sont-ils évalués sur des critères de sécurité et de traçabilité ?			
Les processus de formulation et de remplissage sont-ils validés et maîtrisés ?			
Les études de stabilité sont-elles réalisées et documentées pour déterminer la durée de conservation ?			
L'identification et la traçabilité de chaque lot de réactif sont-elles maintenues jusqu'à l'utilisateur final ?			
Le produit est-il préservé dans des conditions de température maîtrisées jusqu'à sa distribution ?			
Les équipements de mesure et de contrôle qualité analytique sont-ils étalonnés et validés ?			

6. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION (8)

L'amélioration continue en IVD repose sur la surveillance post-commercialisation des performances analytiques et le traitement rigoureux des réclamations.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les performances analytiques des lots commercialisés sont-elles surveillées après mise sur le marché ?			
Les réclamations liées à des résultats analytiques douteux sont-elles documentées et investiguées ?			
Des procédures de signalement aux autorités réglementaires sont-elles en place en cas d'incident (vigilance) ?			
Des audits internes couvrant la production de réactifs et le contrôle qualité sont-ils conduits ?			
Les lots non conformes aux critères de libération sont-ils bloqués et traités selon une procédure documentée ?			
Les actions correctives liées à des dérives analytiques 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 diagnostic in vitro ?

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.