

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 13485:2016 · IMPLANTS MÉDICAUX

Checklist d'audit de certification ISO 13485 — Implants Médicaux

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 13485 en tenant compte des exigences propres aux implants médicaux : biocompatibilité, stérilité, traçabilité UDI et suivi à long terme.

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 les implants, classés parmi les dispositifs à plus haut risque, le SMQ doit intégrer une approche par les risques particulièrement rigoureuse à chaque étape.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un SMQ documenté couvrant l'ensemble du cycle de vie des implants, jusqu'au suivi post-implantation ?			
Les processus critiques (usinage, traitement de surface, stérilisation) sont-ils identifiés avec des contrôles basés sur les risques ?			
Les changements de conception ou de matériaux d'implant sont-ils évalués selon un processus renforcé avant mise en œuvre ?			
Les fournisseurs de matériaux implantables (titane, alliages, biomatériaux) sont-ils rigoureusement surveillés ?			

2. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS (4.2)

Chaque implant doit disposer d'un dossier technique complet, incluant les données de biocompatibilité et de suivi clinique.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Des dossiers de dispositif médical sont-ils maintenus pour chaque référence d'implant, incluant les données de biocompatibilité ?			
Les dossiers de lot (stérilisation, contrôle qualité, libération) sont-ils maîtrisés et conservés selon les durées réglementaires étendues ?			

3. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION (5)

La direction doit porter un engagement explicite sur la sécurité à long terme des implants, condition de la confiance des chirurgiens et des patients.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
La politique qualité intègre-t-elle un engagement explicite sur la sécurité et la biocompatibilité à long terme ?			
Les responsabilités de libération de lot d'implants sont-elles clairement définies et à un niveau élevé de la direction ?			
Les revues de direction intègrent-elles un bilan du suivi clinique post-implantation et des rappels éventuels ?			

4. MANAGEMENT DES RESSOURCES (6)

Les ressources couvrent les équipements d'usinage de précision, la compétence hautement spécialisée du personnel, et un environnement de fabrication à très haute exigence de propreté.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les équipements d'usinage de précision et de traitement de surface sont-ils adéquats, qualifiés et entretenus ?			
Le personnel de fabrication d'implants dispose-t-il d'une formation et d'une qualification renforcées ?			
L'infrastructure garantit-elle un environnement de fabrication à très haut niveau de propreté (salle blanche) ?			
L'environnement de production fait-il l'objet d'une surveillance microbiologique et particulière continue ?			

5. RÉALISATION DU PRODUIT (7)

C'est la clause la plus dense et la plus critique : conception avec preuves cliniques, validation de la biocompatibilité, stérilisation validée, et traçabilité UDI complète.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un plan de réalisation intégrant le management des risques cliniques pour chaque implant ?			
Les exigences de biocompatibilité et de performance mécanique à long terme sont-elles déterminées avant conception ?			
Le processus de conception inclut-il des données cliniques et des tests de biocompatibilité conformes aux normes applicables ?			
Les fournisseurs de matériaux implantables sont-ils qualifiés selon des critères stricts de traçabilité et de pureté ?			
Les procédés d'usinage et de traitement de surface sont-ils validés avant utilisation en production ?			
Le procédé de stérilisation est-il validé, avec une surveillance de routine de la charge biologique et de la stérilité ?			
L'identification et la traçabilité UDI de chaque implant sont-elles maintenues jusqu'au patient implanté ?			
Le produit est-il préservé dans un emballage garantissant le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation ?			
Les équipements de mesure dimensionnelle et de contrôle de surface sont-ils étalonnés et validés ?			

6. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION (8)

L'amélioration continue pour les implants repose sur un suivi clinique post-implantation rigoureux et une gestion exemplaire de la vigilance.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Un suivi clinique post-implantation est-il organisé et les données recueillies analysées ?			
Les réclamations liées à un implant sont-elles documentées, investiguées et remontées avec la priorité appropriée ?			
Des procédures de signalement aux autorités réglementaires sont-elles en place et systématiquement appliquées en cas d'incident ?			
Des audits internes renforcés couvrant la fabrication, la stérilisation et la traçabilité des implants sont-ils conduits ?			
Les lots d'implants non conformes sont-ils bloqués et traités selon une procédure documentée stricte ?			
Les actions correctives et préventives liées aux implants font-elles l'objet d'une revue et d'une vérification d'efficacité renforcées ?			

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 fabrication d'implants 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.