

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 13485:2016 · IMPORTATION

Checklist d'audit de certification ISO 13485 — Importateurs de Dispositifs Médicaux

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 13485 en tenant compte des exigences propres aux importateurs : conformité réglementaire à l'entrée, vigilance et obligations vis-à-vis des autorités locales.

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 un importateur, le SMQ doit intégrer une approche par les risques centrée sur la vérification de conformité des dispositifs avant leur mise sur le marché local.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un SMQ documenté couvrant les activités de vérification, d'enregistrement et de mise sur le marché local ?			
Les processus critiques (contrôle de conformité à l'importation, enregistrement réglementaire) sont-ils identifiés avec des contrôles basés sur les risques ?			
Les changements de fabricant ou de gamme importée sont-ils évalués avant mise en œuvre ?			
Les fabricants étrangers représentés sont-ils surveillés et maîtrisés (audits, échanges qualité) ?			

2. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS (4.2)

Chaque dispositif importé doit disposer d'un dossier réglementaire complet, incluant les certificats du fabricant et l'enregistrement local.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Des dossiers sont-ils maintenus pour chaque référence importée, incluant les certificats de conformité du fabricant ?			
Les enregistrements réglementaires locaux et leur suivi (renouvellements) sont-ils maîtrisés et archivés ?			

3. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION (5)

La direction doit porter un engagement sur la conformité réglementaire des dispositifs importés et la responsabilité vis-à-vis des autorités locales.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
La politique qualité intègre-t-elle un engagement de conformité réglementaire pour tous les dispositifs importés ?			
Les responsabilités de vérification avant mise sur le marché local sont-elles clairement définies ?			
Les revues de direction intègrent-elles un bilan des dossiers réglementaires et des alertes de vigilance reçues des fabricants ?			

4. MANAGEMENT DES RESSOURCES (6)

Les ressources couvrent les compétences réglementaires internes, les infrastructures de stockage temporaire, et les outils de veille réglementaire.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'entreprise dispose-t-elle des compétences réglementaires nécessaires pour évaluer la conformité des dispositifs importés ?			
Le personnel en charge des dossiers réglementaires est-il formé et sa compétence évaluée ?			
Les infrastructures de stockage temporaire avant mise sur le marché sont-elles adaptées aux dispositifs importés ?			
Une veille réglementaire est-elle organisée pour suivre l'évolution des exigences d'importation ?			

5. RÉALISATION DU PRODUIT (7)

C'est la clause la plus dense pour l'importation : vérification de conformité à l'entrée, constitution du dossier d'enregistrement local, et maîtrise de la chaîne jusqu'à la distribution.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un plan intégrant le management des risques pour la vérification de chaque nouveau dispositif importé ?			
Les exigences réglementaires locales sont-elles déterminées et vérifiées avant importation de chaque dispositif ?			
Les processus de communication avec les fabricants étrangers et les autorités locales sont-ils établis ?			
Les fabricants représentés sont-ils évalués sur la validité de leurs certifications et systèmes qualité ?			
Les processus de contrôle à réception (conformité documentaire, état des produits) sont-ils maîtrisés et documentés ?			
Les exigences d'étiquetage local (langue, marquage réglementaire) sont-elles vérifiées avant mise sur le marché ?			
L'identification et la traçabilité de chaque lot importé sont-elles maintenues jusqu'à la distribution locale ?			
Le produit est-il préservé pendant le transport international et le stockage local jusqu'à sa distribution ?			
Les équipements de contrôle utilisés à réception sont-ils étalonnés et validés ?			

6. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION (8)

L'amélioration continue pour un importateur repose sur la réactivité face aux alertes de vigilance des fabricants et la fiabilité du relais vers les autorités locales.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les alertes de vigilance et de sécurité transmises par les fabricants sont-elles surveillées et relayées ?			
Les réclamations des clients locaux sont-elles documentées, investiguées et transmises au fabricant si nécessaire ?			
Des procédures de signalement aux autorités réglementaires locales sont-elles en place et systématiquement appliquées ?			
Des audits internes couvrant le processus de vérification à l'importation sont-ils conduits ?			
Les dispositifs non conformes à réception sont-ils bloqués et retournés selon une procédure documentée ?			
Les actions correctives liées à des non-conformités réglementaires 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 d'importation 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.