

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 13485:2016 · INSTALLATION & MAINTENANCE

Checklist d'audit de certification ISO 13485 — Installation & Maintenance

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 13485 en tenant compte des exigences propres à l'installation et à la maintenance de dispositifs médicaux : qualification d'installation, interventions terrain et pièces de rechange.

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 activités d'installation et de maintenance, le SMQ doit intégrer une approche par les risques couvrant les interventions réalisées chez le client final.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un SMQ documenté couvrant les activités d'installation et de maintenance chez les clients ?			
Les processus critiques (qualification d'installation, intervention de maintenance) sont-ils identifiés avec des contrôles basés sur les risques ?			
Les changements de procédure d'installation ou de maintenance sont-ils évalués avant mise en œuvre ?			
Les techniciens sous-traitants intervenant pour le compte de l'entreprise sont-ils surveillés et maîtrisés ?			

2. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS (4.2)

Chaque intervention d'installation ou de maintenance doit être documentée et rattachée au dispositif médical concerné.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Des dossiers sont-ils maintenus pour chaque modèle d'équipement installé ou entretenu ?			
Les rapports d'installation et de maintenance sont-ils maîtrisés et archivés, rattachés à chaque numéro de série ?			

3. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION (5)

La direction doit porter un engagement sur la qualité des interventions terrain, condition du bon fonctionnement des dispositifs chez l'utilisateur final.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
La politique qualité intègre-t-elle un engagement sur la qualité des interventions d'installation et de maintenance ?			
Les responsabilités de validation d'une installation avant mise en service sont-elles clairement définies ?			
Les revues de direction intègrent-elles un bilan des interventions et des pannes récurrentes signalées ?			

4. MANAGEMENT DES RESSOURCES (6)

Les ressources couvrent les outils de qualification et de test terrain, la compétence des techniciens, et la disponibilité des pièces de rechange.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les outils de qualification d'installation et de test sont-ils adéquats, étalonnés et disponibles pour les techniciens ?			
Les techniciens d'installation et de maintenance sont-ils formés et leur compétence évaluée par type d'équipement ?			
Un stock de pièces de rechange qualifiées est-il maintenu et disponible pour les interventions ?			
L'environnement d'intervention chez le client est-il évalué avant installation (conditions requises) ?			

5. RÉALISATION DU PRODUIT (7)

C'est la clause la plus dense : qualification d'installation, mise en service, interventions de maintenance préventive et corrective, et validation après intervention.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un plan intégrant le management des risques pour chaque type d'installation ou d'intervention ?			
Les exigences du client et les spécifications du fabricant sont-elles déterminées avant chaque intervention ?			
Un protocole de qualification d'installation est-il suivi et documenté avant mise en service de l'équipement ?			
Les fournisseurs de pièces de rechange sont-ils évalués sur des critères de conformité aux spécifications d'origine ?			
Les interventions de maintenance préventive et corrective sont-elles maîtrisées selon des procédures documentées ?			
Après chaque intervention, un test fonctionnel valide-t-il le bon fonctionnement de l'équipement ?			
L'identification et la traçabilité de chaque équipement (numéro de série) et de ses interventions sont-elles maintenues ?			
Les pièces de rechange sont-elles préservées et stockées dans des conditions garantissant leur conformité ?			
Les équipements de mesure et de test utilisés en intervention sont-ils étalonnés et validés ?			

6. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION (8)

L'amélioration continue repose sur le suivi des taux de panne par modèle, le traitement des réclamations, et l'amélioration des procédures d'intervention terrain.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les taux de panne et la fréquence des interventions par modèle d'équipement sont-ils surveillés et analysés ?			
Les réclamations liées à une installation ou une maintenance sont-elles documentées et investiguées ?			
Des procédures de signalement aux autorités réglementaires sont-elles en place en cas d'incident lié à une intervention ?			
Des audits internes couvrant les pratiques d'installation et de maintenance sont-ils conduits ?			
Les équipements jugés non conformes lors d'une intervention sont-ils mis hors service selon une procédure documentée ?			
Les actions correctives liées à des pannes récurrentes 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'installation ou de maintenance 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.