

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 13485:2016 · SOUS-TRAITANCE MÉDICALE

Checklist d'audit de certification ISO 13485 — Fabricants Sous-Traitants

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 13485 en tenant compte des exigences propres à la fabrication sous-traitée : accords techniques, maîtrise des spécifications client et transfert de responsabilités.

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 fabricant sous-traitant, le SMQ doit intégrer une approche par les risques adaptée à la diversité des donneurs d'ordre et de leurs exigences spécifiques.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un SMQ documenté couvrant l'ensemble des contrats de fabrication sous-traitée ?			
Les processus critiques sont-ils identifiés avec des contrôles basés sur les risques, propres à chaque donneur d'ordre ?			
Les changements de spécifications demandés par un donneur d'ordre sont-ils évalués et maîtrisés avant mise en œuvre ?			
Les éventuelles étapes elles-mêmes sous-traitées (2e niveau) sont-elles surveillées et maîtrisées ?			

2. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS (4.2)

Chaque contrat de sous-traitance doit s'appuyer sur un accord technique clair définissant les responsabilités qualité respectives.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Des dossiers de dispositif médical sont-ils maintenus pour chaque référence fabriquée pour le compte de donneurs d'ordre ?			
Des accords techniques ou qualité formalisent-ils la répartition des responsabilités avec chaque donneur d'ordre ?			

3. RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION (5)

La direction doit porter un engagement sur le respect scrupuleux des spécifications de chaque donneur d'ordre, au-delà de sa propre politique qualité interne.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
La politique qualité intègre-t-elle un engagement de conformité aux spécifications de chaque donneur d'ordre ?			
Les responsabilités de libération avant expédition au donneur d'ordre sont-elles clairement définies ?			
Les revues de direction intègrent-elles un bilan des performances par contrat et des réclamations donneurs d'ordre ?			

4. MANAGEMENT DES RESSOURCES (6)

Les ressources doivent pouvoir s'adapter à la diversité des cahiers des charges tout en maintenant un haut niveau de compétence et de traçabilité par client.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les équipements de production sont-ils adaptés et qualifiés pour chaque type de contrat de sous-traitance ?			
Le personnel est-il formé aux spécificités de chaque donneur d'ordre avant d'intervenir sur son produit ?			
L'infrastructure permet-elle une séparation ou une identification claire entre les productions de différents clients ?			
L'environnement de travail est-il maîtrisé selon les exigences les plus strictes parmi les donneurs d'ordre ?			

5. RÉALISATION DU PRODUIT (7)

C'est la clause la plus dense : revue de contrat, maîtrise des spécifications transmises, production selon les exigences client et validation avant expédition.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Existe-t-il un plan de réalisation intégrant le management des risques pour chaque contrat de sous-traitance ?			
Les spécifications et exigences réglementaires transmises par chaque donneur d'ordre sont-elles revues avant acceptation ?			
Les processus de communication avec chaque donneur d'ordre sont-ils clairement établis ?			
Les fournisseurs de matières premières sont-ils évalués selon les critères définis par chaque donneur d'ordre ?			
Les processus de production sont-ils maîtrisés selon les instructions spécifiques à chaque contrat ?			
Pour les dispositifs stériles, les procédés de stérilisation sont-ils validés selon les exigences du donneur d'ordre ?			
L'identification et la traçabilité de chaque lot sont-elles maintenues, avec séparation claire entre donneurs d'ordre ?			
Le produit est-il préservé et conditionné selon les spécifications propres à chaque client ?			
Les équipements de mesure sont-ils étalonnés et adaptés aux exigences de chaque contrat ?			

6. MESURE, ANALYSE ET AMÉLIORATION (8)

L'amélioration continue pour un sous-traitant repose sur le suivi des indicateurs par donneur d'ordre et la réactivité face aux réclamations client.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les indicateurs de performance sont-ils suivis par contrat et communiqués à chaque donneur d'ordre si requis ?			
Les réclamations de chaque donneur d'ordre sont-elles documentées et traitées selon les délais convenus ?			
Des procédures de signalement sont-elles en place pour informer le donneur d'ordre en cas d'incident qualité ?			
Des audits internes couvrant les différents contrats de sous-traitance sont-ils conduits ?			
Les lots non conformes sont-ils bloqués et le donneur d'ordre informé selon une procédure documentée ?			
Les actions correctives sont-elles documentées et leur efficacité vérifiée, avec partage au donneur d'ordre concerné ?			

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 sous-traitante 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.