

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 9001:2015 · SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Checklist d'audit de certification ISO 9001 — Pharmaceutique

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 9001 en tenant compte des exigences propres au secteur pharmaceutique : traçabilité des lots, hygiène, gestion des rappels et traitement des réclamations.

COMMENT UTILISER CETTE CHECKLIST

Pour chaque question, évaluez votre niveau de préparation réel, avec les responsables qualité et opérationnels 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.

CLAUSE 4 — CONTEXTE DE L'ORGANISME

Dans le secteur pharmaceutique, le contexte est marqué par un cadre réglementaire rigoureux, une exigence de traçabilité totale et une responsabilité directe vis-à-vis de la santé des utilisateurs finaux.

VOTRE ENTREPRISE A-T-ELLE DÉTERMINÉ	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
les enjeux réglementaires applicables (autorisations de mise sur le marché, bonnes pratiques, pharmacovigilance) ?			
les enjeux internes : compétences techniques du personnel, maîtrise des conditions de fabrication ou de distribution, capacité de traçabilité ?			
les parties intéressées pertinentes : autorités de santé, distributeurs, professionnels de santé, patients ?			
les obligations de conformité issues de la réglementation pharmaceutique et des référentiels applicables ?			

LE DOMAINE D'APPLICATION DU SMQ COUVRE-T-IL CLAIREMENT	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
l'ensemble des sites et activités concernés (fabrication, conditionnement, distribution) ?			
les activités sous-traitées (fabrication à façon, transport spécialisé) ?			

CLAUSE 5 — LEADERSHIP

La direction doit porter un engagement visible sur la sécurité et la traçabilité des produits, condition de la confiance des autorités de santé et des patients.

LA DIRECTION GÉNÉRALE	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
assume-t-elle la responsabilité de la conformité réglementaire et de la sécurité des produits ?			
a-t-elle défini une politique qualité intégrant les exigences de traçabilité et de pharmacovigilance ?			
a-t-elle mobilisé les ressources nécessaires (personnel qualifié, équipements de contrôle, système de traçabilité) ?			
s'assure-t-elle que le responsable qualité dispose de l'autorité pour bloquer un lot avant sa libération ?			

CLAUSE 6 — PLANIFICATION

La planification doit anticiper les risques propres au secteur : rupture de la chaîne du froid, non-conformité d'un lot, défaut de traçabilité, nécessité de rappel.

VOTRE ENTREPRISE A-T-ELLE	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
identifié les risques liés à la sécurité et à la traçabilité des produits, et défini des actions pour les maîtriser ?			
défini des objectifs qualité mesurables incluant des indicateurs sanitaires (taux de non-conformité, réclamations, délais de traitement) ?			
prévu un dispositif de gestion de la chaîne du froid pour les produits thermosensibles ?			
planifié une procédure de rappel de produit testée régulièrement (exercice de simulation) ?			

CLAUSE 7 — SUPPORT

Le support couvre les infrastructures adaptées aux exigences pharmaceutiques, les compétences qualifiées du personnel, et la maîtrise documentaire stricte exigée par la réglementation.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
les infrastructures (locaux, équipements de stockage, chaîne du froid) sont-elles adaptées et entretenues selon un plan documenté ?			
les règles d'hygiène et de sécurité applicables au personnel sont-elles formalisées et respectées ?			
les compétences requises pour chaque poste sensible (fabrication, contrôle qualité, pharmacovigilance) sont-elles définies et évaluées ?			
les informations documentées critiques (dossiers de lot, procédures, enregistrements de traçabilité) sont-elles maîtrisées et archivées selon la durée réglementaire ?			

CLAUSE 8 — RÉALISATION DES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES

C'est la clause la plus dense pour le secteur : maîtrise des matières premières, traçabilité des lots, contrôle qualité, gestion des non-conformités et des rappels.

VOTRE ENTREPRISE A-T-ELLE MIS EN PLACE	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
une évaluation et une sélection des fournisseurs de matières premières sur des critères qualité et réglementaires documentés ?			
un système de traçabilité des lots permettant de retracer un produit depuis la matière première jusqu'à la distribution ?			
un contrôle qualité systématique avant libération de chaque lot ?			
une maîtrise des conditions de stockage et de transport, notamment pour les produits thermosensibles ?			
une procédure de gestion des produits non conformes et de leur blocage avant toute distribution ?			
une procédure de gestion des réclamations et des rappels de produits conforme aux exigences réglementaires ?			

CLAUSE 9 — ÉVALUATION DES PERFORMANCES

L'évaluation des performances doit intégrer les indicateurs qualité et sanitaires suivis par les autorités de santé et les distributeurs.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
les indicateurs de performance incluent-ils le taux de non-conformité, le nombre de réclamations et le délai de traitement des rappels ?			
le programme d'audit interne couvre-t-il les processus critiques de fabrication, de contrôle et de distribution ?			
les résultats des contrôles qualité et des inspections réglementaires sont-ils analysés et communiqués à la direction ?			
la revue de direction intègre-t-elle un bilan des incidents qualité, des réclamations et des actions de pharmacovigilance ?			

CLAUSE 10 — AMÉLIORATION

L'amélioration continue dans le pharmaceutique se mesure à la réduction durable des non-conformités et au renforcement constant de la sécurité produit.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
chaque non-conformité ou réclamation majeure fait-elle l'objet d'une analyse de cause racine et d'une action corrective documentée ?			
les retours d'expérience (rappels, réclamations récurrentes) sont-ils exploités pour prévenir leur récurrence ?			
l'entreprise recherche-t-elle activement des opportunités d'amélioration de la sécurité et de la traçabilité de ses produits ?			

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 9001 pour votre entreprise du secteur pharmaceutique ?

Agilion Quality accompagne les entreprises marocaines du secteur, 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.