

ISO 13485:2016, dispositifs médicaux, systèmes de management de la qualité à des fins réglementaires

Management de la qualité pour les dispositifs médicaux

71 exigences. Cette norme peut être certifiée par un organisme accrédité. Version de 07/2026.

La norme ISO 13485 peut être certifiée par un organisme accrédité. Ce qui est certifié, c'est le système de management de la qualité de l'organisation, pas un produit. Important : le certificat n'est pas une évaluation de la conformité au titre du MDR ou de l'IVDR, il ne conduit pas au marquage CE et ne remplace ni l'organisme notifié ni une inspection de la FDA. Cette liste couvre la norme, pas le MDR. Quiconque confond les deux se retrouve avec un certificat et ne peut peut-être toujours pas commercialiser le dispositif. Cette liste est un outil de travail pour l'auto-évaluation, pas une preuve.

Entreprise

Date

Établi par

4 Système de management de la qualité et documentation

11

4.1-a

Le système de management de la qualité est documenté, tenu à jour et maintenu efficace. Le rôle que l'organisation occupe sur le marché, par exemple fabricant, mandataire, importateur ou distributeur, est consigné par écrit, ainsi que les exigences réglementaires qui découlent de ce rôle.

[Document](#)

Comment le prouver: Un document fondateur court ou un chapitre du manuel qui indique le rôle occupé et énumère les cadres réglementaires applicables par marché cible, avec date et révision. Une petite structure limite cela à deux pages : un tableau avec marché cible, rôle, cadre applicable, responsable et date de la dernière revue.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

4.1-b

Les processus nécessaires au système de management de la qualité sont identifiés, leur séquence et leur interaction sont décrites, et leur application dans toute l'organisation est encadrée. Le type et la profondeur du contrôle suivent le risque que chaque processus fait peser sur le produit et sur la sécurité de l'utilisateur.

Comment le prouver: Une cartographie des processus ou une liste des processus montrant les interfaces, plus une brève cotation du risque par processus expliquant pourquoi le contrôle est strict ou allégé. Pour une petite structure, un unique tableau de synthèse suffit : processus, responsable, niveau de risque, profondeur du contrôle.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

4.1-c

Des critères et des méthodes sont définis pour les processus afin d'en garantir le fonctionnement et le contrôle efficaces. Les ressources et les informations nécessaires sont disponibles, les processus sont surveillés, mesurés et évalués, et les actions nécessaires pour atteindre les résultats planifiés sont menées et enregistrées.

Comment le prouver: Des descriptions de processus ou des instructions de travail avec des indicateurs et des critères d'acceptation définis, ainsi que les évaluations continues et les actions qui en résultent avec leur état d'avancement. Sans dispositif particulier, une liste d'indicateurs simple, mise à jour chaque mois, suffit, complétée par un bref enregistrement à chaque écart constaté.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

4.1-d

Les modifications des processus du système de management de la qualité sont évaluées avant leur mise en œuvre, en tenant compte de l'effet sur le système lui-même, sur les produits fabriqués et sur les exigences réglementaires applicables. L'évaluation et l'approbation de la modification sont enregistrées de manière traçable.

Comment le prouver: Des demandes de modification ou des registres de modifications comportant des champs pour l'évaluation de l'impact, les produits concernés, la pertinence réglementaire, l'approbation et la date. Une petite structure tient une liste unique de modifications numérotées dans laquelle chaque ligne porte l'évaluation et la signature de la personne qui approuve.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

4.1-e	Les processus confiés à des tiers restent sous la responsabilité de l'organisation et sous son contrôle. L'étendue de ce contrôle suit le risque en jeu et la capacité du partenaire à satisfaire aux exigences. Les dispositions convenues avec le partenaire sont établies par écrit et fixent les obligations qualité des deux parties.	Document
Comment le prouver: Un accord qualité écrit par processus externalisé couvrant les spécifications, les circuits de libération, l'obligation de notifier les modifications, les enregistrements et le droit d'audit, ainsi que la preuve d'une surveillance continue, par exemple l'évaluation des fournisseurs ou le contrôle à réception. Pour de petits volumes, une annexe de deux pages au contrat de fourniture existant suffit.		
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
Preuve / justification		
4.1-f	Le logiciel utilisé au sein du système de management de la qualité est vérifié avant sa première utilisation et après chaque modification de l'application ou du logiciel lui-même, afin de confirmer qu'il répond à l'usage prévu. La profondeur de cette vérification suit le risque qu'un dysfonctionnement du logiciel ferait peser sur le produit et sur l'utilisateur, et les résultats sont enregistrés.	Document
Comment le prouver: Une méthode définie pour la validation des logiciels, une liste des applications utilisées avec une cotation du risque, et pour chaque application un plan de test avec des cas de test, un résultat, une date et une approbation. Pour des outils courants comme un tableur avec des formules de contrôle ou un programme de gestion des stocks, des cas de test documentés avec un résultat attendu connu et une capture d'écran du résultat obtenu suffisent.		
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
Preuve / justification		
4.2.1	Les informations documentées du système couvrent la politique qualité et les objectifs qualité, un manuel, les procédures et enregistrements explicitement exigés par la norme, les documents nécessaires à l'organisation pour planifier, réaliser et maîtriser ses processus, ainsi que tout autre enregistrement exigé par les exigences réglementaires applicables.	Document
Comment le prouver: Une matrice documentaire qui relie chaque article de la norme au document interne correspondant et identifie en plus les enregistrements issus du cadre réglementaire. Une petite structure tient cette matrice sous la forme d'un unique tableau avec les colonnes article, document, révision, lieu de conservation, responsable.		
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
Preuve / justification		
4.2.2	Un manuel décrit le système de management de la qualité. Il indique le domaine d'application, énumère les articles non appliqués et justifie cette décision. Il contient les procédures définies ou y renvoie, et expose la manière dont les processus du système interagissent. La structure de l'ensemble de la documentation y est visible.	Document
Comment le prouver: Le manuel lui-même, avec son état de révision, son approbation et un chapitre qui énumère les articles non appliqués avec une justification factuelle, par exemple parce qu'aucun produit stérile n'est fabriqué ou qu'aucune installation n'est fournie. Une longueur de vingt à trente pages est habituelle et suffisante pour les petites structures.		
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
Preuve / justification		
4.2.3	Pour chaque type de produit et chaque famille de produits, il existe un dossier dédié qui donne accès aux enregistrements relatifs au produit ou qui les contient. Il atteste la description générale du produit, l'usage prévu, l'étiquetage et la notice d'utilisation, les spécifications du produit, ainsi que les dispositions relatives à la fabrication, au conditionnement, au stockage, à la manutention et à la distribution. Il contient également les dispositions relatives à la mesure et à la surveillance et, le cas échéant, les exigences relatives à l'installation et à la maintenance.	Document
Comment le prouver: Le dossier du dispositif médical par produit, tenu sous forme de classeur ou de répertoire avec une page de garde qui énumère chaque élément avec son numéro de document, sa révision et son lieu de conservation : plans et nomenclatures, instructions de fabrication et de contrôle, exigences de conditionnement et de stockage, plans de contrôle avec critères d'acceptation, instructions d'installation et de maintenance. Pour les petites structures, il est acceptable et pratique de ne conserver que des références dans le dossier, à condition que chaque référence pointe sans ambiguïté vers la révision valide. Lorsqu'une catégorie ne s'applique pas, cela est indiqué dans le dossier avec une brève justification, afin qu'un vide ne soit pas pris pour un oubli.		
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
Preuve / justification		

- 4.2.4** Les documents sont revus quant à leur adéquation et approuvés avant diffusion, mis à jour et réapprouvés si nécessaire, et leur état de révision est visible. La révision valide est présente là où elle est utilisée, elle est lisible et clairement identifiée, les documents d'origine externe sont également maîtrisés, et les révisions périmées sont protégées contre une utilisation non intentionnelle. Au moins un exemplaire de chaque révision périmée est conservé pendant une durée définie. [Document](#)

Comment le prouver: Une méthode définie de maîtrise documentaire, une liste des documents avec état de révision, approbateur et date d'approbation, et une archive des révisions périmées marquées comme invalides. Sans système informatique, un dossier Valide et un dossier Archive avec une note de verrouillage suffisent : ce qui compte, c'est que personne ne travaille par erreur à partir d'une instruction dépassée.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 4.2.5** Les enregistrements attestent que les exigences sont satisfaites et que le système est efficace. Ils restent lisibles, sont clairement identifiés et faciles à retrouver, et les informations relatives à la santé des personnes sont protégées contre tout accès non autorisé. La durée de conservation est définie et couvre au moins la durée de vie du produit telle que déterminée par l'organisation, comptée à partir de la libération, mais sans être inférieure à deux ans, sauf si les exigences réglementaires imposent une durée plus longue. [Document](#)

Comment le prouver: Une méthode définie de maîtrise des enregistrements avec une matrice de conservation par type d'enregistrement, ainsi que les règles d'accès et de protection des données couvrant les données des patients et des utilisateurs, et la preuve d'une sauvegarde des données lorsque les enregistrements sont conservés sous forme électronique. Une petite structure regroupe les durées dans un tableau : enregistrement, lieu de conservation, durée de conservation, suppression ou destruction, responsable.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5 Responsabilité de la direction

11

- 5.1-1** La direction démontre de manière traçable qu'elle porte le système de management de la qualité : elle fait comprendre dans toute l'organisation que les exigences des clients et les exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux sont contraignantes, elle a mis en vigueur la politique qualité, initié les objectifs qualité, mené les revues de direction et fourni les ressources nécessaires.

Comment le prouver: Note de diffusion de la direction sur la politique et les objectifs avec date et signature, comptes rendus des revues de direction, décisions budgétaires et d'effectifs pour la qualité et les affaires réglementaires, annonces internes ou communications au personnel dans lesquelles la direction cite explicitement les exigences des clients et les exigences réglementaires. Une petite structure couvre cela avec une résolution de direction d'une page par an, complétée par le compte rendu de la revue annuelle : un document d'engagement séparé n'est pas nécessaire.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 5.2-1** La direction s'assure que les exigences des clients et les exigences réglementaires applicables sont déterminées et effectivement satisfaites, et traite les deux comme des données d'entrée de rang égal pour le produit et pour les processus.

Comment le prouver: Vue d'ensemble des marchés cibles avec les réglementations et normes applicables à chaque produit, clarification des exigences dans les ventes ou lors de la revue de contrat, renvoi du cahier des charges et de la spécification produit vers les sources réglementaires concrètes. Une petite structure tient un tableau par famille de produits avec les colonnes marché, réglementation, référence, responsable et état de la revue.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 5.3-1** Une politique qualité approuvée par la direction existe, elle est adaptée à l'organisation, contient l'engagement à satisfaire aux exigences et à maintenir l'efficacité du système de management, fournit le cadre des objectifs qualité, est communiquée et comprise au sein de l'organisation, et est revue quant à sa pertinence continue à des intervalles définis. [Document](#)

Comment le prouver: La politique en tant qu'information documentée maîtrisée à part entière, avec état de révision, date et approbation, preuve de sa communication, par exemple un panneau d'affichage, un intranet, une liste de diffusion ou un livret d'accueil, et un point du compte rendu de revue de direction où la politique a été confirmée ou modifiée. Dans une petite structure, une demi-page suffit, à condition que chaque salarié puisse la reformuler avec ses propres mots.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5.4.1-1 Des objectifs qualité sont établis pour les fonctions et les niveaux concernés, ils sont formulés en termes mesurables, sont liés à la politique qualité et comprennent les objectifs nécessaires pour satisfaire aux exigences du produit et aux exigences réglementaires.[Document](#)

Comment le prouver: Fiche d'objectifs ou matrice d'objectifs par domaine avec indicateur, valeur de référence, valeur cible, échéance et responsable, ainsi que les valeurs mesurées de l'année en cours. Les indicateurs classiques sont le nombre de réclamations justifiées pour 1000 unités, le taux de clôture dans les délais des actions CAPA, le taux de défauts au contrôle final. Une petite structure se contente de trois à cinq objectifs : ce qui compte, c'est que la source des données soit indiquée pour chacun.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5.4.2-1 La planification du système de management est établie de manière que les exigences de l'article 4.1 et les objectifs qualité soient atteints, et que, lorsque des modifications du système sont planifiées, son intégrité et sa capacité de fonctionnement soient préservées.

Comment le prouver: Plan qualité ou plan annuel avec actions, dates et responsabilités, plus des demandes de modification pour les changements du système, comprenant une évaluation de l'impact sur les processus, les informations documentées, les approbations et les besoins de formation. Une petite structure gère cela avec un simple formulaire de modification, approuvé par la direction et par le responsable qualité avant sa mise en œuvre.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5.5.1-1 Les responsabilités et les autorités sont définies, documentées et communiquées au sein de l'organisation, les relations entre l'ensemble du personnel qui dirige, exécute ou vérifie des travaux ayant une incidence sur la qualité sont également documentées, et ce personnel peut exercer ses tâches en toute indépendance.[Document](#)

Comment le prouver: Organigramme incluant les dispositions de suppléance, fiches de fonction ou de poste avec les tâches, les autorités et les suppléants, et une matrice attribuant chaque processus à un responsable. Il importe que l'autorité de libération et de vérification ne soit pas détenue par la personne qui exécute le travail. Une petite structure consigne cela sur une page et fait contresigner l'attribution par les personnes concernées.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5.5.2-1 Un membre de la direction est nommé, indépendamment d'autres fonctions, et détient la responsabilité documentée de la mise en œuvre et du maintien du système de management, du compte rendu à la direction sur son efficacité et sur tout besoin d'amélioration, et de la sensibilisation, dans toute l'organisation, aux exigences réglementaires et aux exigences des clients.[Document](#)

Comment le prouver: Nomination écrite avec date, signature de la direction et acceptation par la personne nommée, ainsi que la description des tâches de cette personne et les comptes rendus à la direction, par exemple le dossier d'entrée de la revue de direction. Une petite structure peut cumuler ce rôle avec une autre fonction, mais la nomination doit exister en tant qu'enregistrement autonome et ne doit pas être noyée dans une fiche de poste générale.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5.5.3-1 La direction a défini comment l'efficacité du système de management est communiquée au sein de l'organisation, et ces canaux de communication sont effectivement utilisés.

Comment le prouver: Plan de communication ou courte section du manuel indiquant le déclencheur, le canal, le public visé et la fréquence, par exemple la passation d'équipe, la réunion qualité mensuelle, l'affichage des indicateurs, un courriel circulaire après des réclamations. Les comptes rendus de réunion, les listes de présence et les photos ou impressions du tableau d'indicateurs servent de preuve. Une petite structure couvre cela par une courte réunion récurrente accompagnée d'une note.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5.6.1-1

Une procédure documentée de revue de direction existe, la revue a lieu à des intervalles définis et justifiés, elle examine la pertinence, l'adéquation et l'efficacité continues du système, y compris la conformité aux exigences réglementaires, et des enregistrements en sont conservés.

[Document](#)

Comment le prouver: Procédure décrivant la fréquence, les participants, le déroulement et le modèle, ainsi que les comptes rendus des revues réalisées avec date, participants et résultats. La fréquence doit être justifiée : une fréquence annuelle est courante, et un intervalle plus court est indiqué en cas de nombreux changements ou réclamations. Une petite structure travaille avec un modèle d'ordre du jour fixe qui fait également office de compte rendu.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5.6.2-1

La revue s'appuie au minimum sur les données d'entrée suivantes : retours du marché et réclamations, signalements aux autorités réglementaires, résultats d'audits, résultats de la surveillance et de la mesure des processus et du produit, état des actions correctives et préventives, suivi des revues précédentes, changements ayant une incidence sur le système, recommandations d'amélioration, et exigences réglementaires nouvelles ou révisées.

Comment le prouver: Un modèle dans lequel chaque donnée d'entrée a sa propre ligne avec un renvoi à sa source : registre des réclamations, registre des signalements, rapports d'audit, fiche d'indicateurs, liste CAPA, suivi des actions de la revue précédente, journal des modifications, suggestions d'amélioration, vue d'ensemble des évolutions législatives et normatives. Une petite structure garde volontairement ce modèle court, mais aucune ligne ne peut manquer : un point sans occurrence est clos avec la mention aucune sur la période.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

5.6.3-1

La revue produit des décisions et des actions documentées relatives à l'amélioration et au maintien du système de management et de ses processus, à l'amélioration du produit au regard des exigences des clients et des exigences réglementaires, et aux besoins en ressources.

Comment le prouver: Plan d'actions en annexe du compte rendu, indiquant l'action, le responsable, l'échéance, le besoin en ressources et l'état d'avancement, ainsi que le suivi lors de la revue suivante. Les décisions doivent pouvoir être retracées jusqu'aux données d'entrée, afin qu'il soit visible que la revue a eu un effet. Une petite structure tient une liste d'actions courante dans laquelle les points ouverts restent visibles jusqu'à leur clôture.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

6 Management des ressources : mise à disposition des ressources, ressources humaines, infrastructures et environnement de travail

6.1-1

Les ressources nécessaires au fonctionnement et au maintien du système de management de la qualité sont déterminées et effectivement mises à disposition. Cela comprend les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences du produit et aux exigences réglementaires applicables, à savoir les personnes et leur temps de travail, le budget, les locaux, les équipements et le soutien externe.

Comment le prouver: Plan de ressources ou ligne budgétaire pour le SMQ, quotités de temps allouées au responsable du SMQ et au responsable des affaires réglementaires, liste des investissements et des achats d'équipements de contrôle et de production, contrats avec des prestataires externes tels qu'un laboratoire d'essais ou un sous-traitant de stérilisation. Une petite organisation démontre cela avec une vue d'ensemble d'une page : qui travaille combien d'heures par mois, quel est le budget annuel, quelles acquisitions sont prévues, complétée par l'approbation de la direction et un point noté au compte rendu de la revue de direction.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

6.2-1	Pour les activités ayant une incidence sur la qualité du produit, la compétence nécessaire en termes de formation initiale, de formation continue, de savoir-faire et d'expérience est définie. La démarche utilisée pour déterminer cette compétence, l'acquérir par la formation ou d'autres actions, et vérifier l'efficacité de ces actions est décrite dans une procédure documentée. Le personnel a conscience de l'importance de son travail pour la qualité et pour la sécurité des produits, et des enregistrements relatifs à la formation initiale, à la formation continue, au savoir-faire et à l'expérience sont conservés pour chaque personne. Comment le prouver: Procédure documentée relative aux compétences et à la formation, matrice des compétences par activité et par personne, plan de formation et enregistrements de formation avec date et signature, dossier du personnel ou dossier de compétences contenant diplômes et certificats. L'efficacité n'est pas seulement affirmée mais démontrée, par exemple par une habilitation au poste après une formation encadrée sur le terrain, par un lot test, un contrôle de connaissances ou une observation documentée réalisée par une personne expérimentée. Une petite organisation tient cela dans un seul tableau : personne, activité, compétence requise, preuve, date du contrôle d'efficacité, prochain rappel.	Document
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
	Preuve / justification	
6.3-1	L'infrastructure nécessaire pour obtenir la conformité aux exigences du produit est déterminée et mise à disposition : bâtiments et espaces de travail, équipements associés aux processus, y compris leur matériel et leurs logiciels, et services support tels que le transport, la communication et les utilités. Les exigences de maintenance sont documentées, y compris leur fréquence, lorsque la maintenance peut avoir une incidence sur la qualité du produit. Il est également défini comment le produit est protégé contre les effets néfastes des équipements ou de l'environnement, et la maintenance effectivement réalisée est enregistrée. Comment le prouver: Liste des immobilisations et des équipements avec leur localisation et leur usage, plan de maintenance avec les intervalles et les responsables, enregistrements de maintenance et de réparation, remise en service des équipements après maintenance. Pour les logiciels qui font partie des équipements de processus, le niveau de version et les paramètres appartiennent à l'enregistrement. Une petite organisation tient une fiche d'équipement par machine indiquant l'intervalle, la dernière et la prochaine maintenance et les travaux réalisés. Les intervalles sont justifiés, par exemple à partir des instructions du fabricant ou de l'expérience propre, et sont revus après les pannes.	Document
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
	Preuve / justification	
6.4-1	Les conditions d'environnement de travail nécessaires pour que le produit satisfasse à ses exigences sont documentées, par exemple la propreté, l'ordre, la température, l'humidité, l'éclairage ou les charges électrostatiques. Lorsque le personnel peut avoir une incidence sur la qualité du produit par contact avec le produit ou avec l'environnement, les exigences relatives à la santé, à la propreté et à la tenue vestimentaire du personnel sont définies, et les personnes travaillant dans des conditions environnementales particulières sont qualifiées pour ce travail ou encadrées par une personne qualifiée. Comment le prouver: Exigences documentées d'environnement de travail par zone, règles d'hygiène et de tenue vestimentaire couvrant les vêtements de protection, les gants, les bijoux et le signalement d'une maladie infectieuse, plan de nettoyage à élarger, enregistrements des paramètres d'environnement surveillés tels que la température et l'humidité. Une petite organisation résout cela avec un affichage dans chaque local indiquant les limites et les règles applicables, un plan de nettoyage à cocher, et un enregistreur de données dont les valeurs sont relevées et archivées à intervalles réguliers. La formation du personnel à ces règles est documentée avec une date.	Document
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
	Preuve / justification	
6.4-2	Les dispositions de maîtrise des produits contaminés ou potentiellement contaminés sont documentées et mises en œuvre afin d'éviter la contamination de l'environnement de travail, du personnel ou d'autres produits. Pour les dispositifs médicaux stériles, les exigences de maîtrise de la contamination par des micro-organismes et des particules sont documentées en plus, et la propreté requise est maintenue pendant l'assemblage et le conditionnement. Comment le prouver: Disposition documentée de maîtrise de la contamination, identification et ségrégation des produits contaminés, instructions de nettoyage et de désinfection indiquant l'agent, la concentration et le temps de contact. Pour les produits stériles, en plus : limites définies pour la biocharge et les particules, enregistrements de la surveillance environnementale, preuves relatives à la salle blanche ou à la zone propre, règles de sas et exigences d'habillage. Une petite organisation délimite une zone propre avec des règles d'accès claires, enregistre le nettoyage et les valeurs mesurées sur une fiche, et fait réaliser les essais microbiologiques en externe. Le traitement des produits retournés du terrain relève également de ce point, par exemple une zone de quarantaine avec sa propre identification.	Document
	Ouvert En cours Satisfait Non applicable	
	Preuve / justification	

7 Réalisation du produit : planification, exigences des clients, conception et développement, achats, production et équipements

7.1-1 La réalisation est planifiée pour chaque produit ou famille de produits, et le résultat de cette planification existe sous forme d'information documentée. Le plan indique les objectifs qualité et les exigences du produit, les processus et les ressources nécessaires, les critères d'acceptation, ainsi que les activités de vérification, de validation, de surveillance, de mesure, de manutention, de stockage, de distribution et de traçabilité, avec les enregistrements que produisent ces activités. Il est cohérent avec les autres processus du système de management. [Document](#)

Comment le prouver: Un plan de réalisation ou un plan qualité par famille de produits, généralement un tableau avec les colonnes étape du processus, document de référence, caractéristique contrôlée, critère d'acceptation, équipement de surveillance, enregistrement résultant. Une petite structure rédige deux pages qui renvoient aux instructions de travail et de contrôle existantes au lieu d'en répéter le contenu, avec une date, un état de révision et l'approbation de la direction.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.1-2 La gestion des risques est décrite comme un processus, couvre l'ensemble du cycle de vie du produit et est effectivement appliquée pendant la réalisation du produit. Les enregistrements qu'elle produit sont tenus à jour et actualisés chaque fois que de nouvelles connaissances proviennent de la production, des retours d'expérience, des réclamations, de la maintenance ou du marché. [Document](#)

Comment le prouver: Une procédure de gestion des risques, un plan de gestion des risques et un dossier de gestion des risques par produit avec une liste des dangers, une analyse des risques, des mesures de maîtrise, la preuve de leur efficacité et une évaluation du risque résiduel. La méthodologie de l'ISO 14971 est la voie habituelle. Une petite structure tient le dossier sous la forme d'un unique tableau versionné par produit : à chaque réclamation et à chaque modification, la ligne concernée est revue, datée et validée.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.2-1 Avant tout engagement envers le client, toutes les exigences relatives au produit sont déterminées : celles exprimées par le client, celles nécessaires à l'usage prévu même si elles ne sont pas exprimées, les exigences réglementaires des marchés cibles, les exigences relatives à la formation ou à l'instruction des utilisateurs, et toute exigence que l'organisation se fixe elle-même.

Comment le prouver: Une liste d'exigences ou un cahier des charges par produit auquel le devis et la confirmation de commande font référence, ainsi qu'une vue d'ensemble des marchés cibles avec les obligations applicables d'homologation, de langue et d'étiquetage. Une petite structure tient un tableau par produit avec les colonnes exigence, source, marché cible, satisfaite par, et le met à jour chaque fois qu'un nouveau marché est ouvert.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.2-2 Les exigences relatives au produit sont revues avant l'acceptation de la commande : elles sont non ambiguës, les différences entre la demande, le devis et la commande sont résolues, les exigences réglementaires sont couvertes, et l'organisation est en mesure de satisfaire aux exigences. Le résultat de la revue et les actions qui en résultent sont enregistrés. Si la commande évolue, la revue est renouvelée et les services concernés reçoivent les informations modifiées.

Comment le prouver: Une revue de commande avec date, personne ayant effectué la revue et approbation, par exemple sous la forme d'un bloc de revue signé sur la confirmation de commande couvrant la faisabilité, le statut réglementaire, l'étiquetage, le délai de livraison et le prix. En complément, les notifications de modification à la production, aux achats et au responsable des affaires réglementaires, traçables via la liste de diffusion ou le journal des commandes.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.2-3 Les canaux de communication avec les clients et avec les autorités sont définis et documentés. Ils couvrent les informations sur le produit, les demandes et les modifications de commande, les retours et les réclamations, ainsi que les informations de sécurité et les avis destinés aux utilisateurs. [Document](#)

Comment le prouver: Une matrice de communication ou une procédure indiquant le déclencheur, le canal, la responsabilité et le délai, un modèle d'avis destiné aux clients, une liste de contacts des autorités compétentes sur les marchés cibles. Le courrier sortant, les échanges de courriels traçables et le dossier des réclamations servent de preuve. Une petite structure rédige une page unique indiquant qui informe qui, dans quel délai, en cas d'urgence, et désigne un suppléant.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.3-1	La conception et le développement se déroulent selon une procédure documentée, et un plan documenté existe pour chaque projet. Il définit les étapes, les revues, les vérifications, les validations et le transfert vers la production, les responsabilités et les autorités, les ressources nécessaires, et les méthodes qui assurent la traçabilité des éléments d'entrée vers les éléments de sortie. Le plan est actualisé au fur et à mesure de l'avancement des travaux.				Document
	Comment le prouver: Une procédure de conception et de développement ainsi qu'un plan de projet avec une vue d'ensemble des étapes, des dates, des responsables et des points de validation, accompagnés d'une matrice de traçabilité reliant chaque élément d'entrée à son élément de sortie, la preuve de vérification et l'entrée correspondante dans le dossier de risques. Une petite structure tient le plan et la matrice sous la forme d'un unique tableau versionné, chaque mise à jour portant une date et des initiales.				
	Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable	
Preuve / justification					
7.3-2	Les éléments d'entrée de la conception sont enregistrés et couvrent la fonction, la performance, l'utilisabilité et la sécurité au regard de l'usage prévu, les exigences réglementaires, les éléments de sortie de la gestion des risques, les normes applicables avec leur état d'édition, et le retour d'expérience de produits comparables antérieurs. Les éléments d'entrée sont complets, exempts de contradiction, vérifiables tels qu'ils sont formulés, et approuvés avant le début des travaux suivants.				
	Comment le prouver: Une liste ou un cahier des charges des éléments d'entrée approuvé, avec date et signature, chaque ligne formulée de manière vérifiable, c'est-à-dire avec une valeur cible et une tolérance plutôt qu'une formulation d'intention. Les contradictions et les points ouverts figurent dans une liste de clarification qui est close avant le début de l'étape suivante. Le renvoi à l'analyse des risques et aux normes appliquées fait partie de la liste.				
	Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable	
Preuve / justification					
7.3-3	Les éléments de sortie de la conception se présentent sous une forme permettant leur comparaison aux éléments d'entrée. Ils fournissent les informations nécessaires aux achats, à la production et à la maintenance, énoncent les critères d'acceptation, et décrivent les caractéristiques essentielles à un usage sûr et conforme à l'usage prévu. Ils sont revus et approuvés avant leur diffusion, et l'approbation est enregistrée.				
	Comment le prouver: Plans approuvés, nomenclatures, spécifications, instructions de contrôle, étiquetage et texte de la notice d'utilisation, exigences de conditionnement, chacun avec une marque d'approbation et un état d'édition. Les critères d'acceptation figurent là où le contrôle est effectué, et pas seulement dans le dossier de conception. Les éléments de sortie sont regroupés dans le dossier du dispositif médical conformément au point 4.2.3, ou clairement référencés depuis celui-ci.				
	Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable	
Preuve / justification					
7.3-4	Des revues de conception systématiques ont lieu aux étapes fixées dans le plan. Des représentants des fonctions concernées y participent, ainsi que d'autres spécialistes si nécessaire. La revue examine si les éléments de sortie satisfont aux exigences, quels problèmes restent ouverts, et quelles actions permettront de les clore. L'état de conception examiné, les participants, la date et le résultat sont enregistrés.				
	Comment le prouver: Compte rendu par revue avec une liste de présence, le numéro de version examiné, les points ouverts avec un responsable et une date, et la décision quant au démarrage de l'étape suivante. Une petite structure utilise un modèle fixe d'une page pour n'oublier aucun point, et invite la production et la qualité aux côtés de la conception.				
	Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable	
Preuve / justification					
7.3-5	La vérification est planifiée et documentée à l'avance : méthodes, critères d'acceptation et, lorsqu'un échantillonnage est utilisé, la justification de la taille de l'échantillon. La vérification montre que les éléments de sortie satisfont aux éléments d'entrée. Si le produit est destiné à être utilisé en association avec un autre produit, la vérification inclut cette association. La preuve en est enregistrée.				Document
	Comment le prouver: Un plan de vérification et des rapports d'essai indiquant l'élément testé et sa version, l'équipement utilisé, la date, la personne ayant réalisé l'essai et le résultat au regard du critère d'acceptation. En cas d'échantillonnage, une brève justification écrite de la taille, tirée du risque associé à la caractéristique. Les écarts sont clos par une action et un nouveau contrôle documenté, et non passés sous silence.				
	Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable	
Preuve / justification					

7.3-6

Document

La validation est planifiée et documentée, et est réalisée sur des produits représentatifs de la production en série. Elle démontre que le produit satisfait aux exigences relatives à l'usage prévu et à l'utilisateur prévu, comprend l'évaluation clinique ou l'évaluation des performances lorsque cela est exigé, et est achevée avant que le produit ne soit remis au client pour utilisation.

Comment le prouver: Un plan de validation et un rapport de validation indiquant de quel lot ou de quelle série proviennent les échantillons et pourquoi ils sont représentatifs, ainsi que les preuves d'utilisabilité recueillies auprès d'utilisateurs du groupe cible et, lorsque cela est exigé, l'évaluation clinique ou l'évaluation des performances. Les numéros de lot des échantillons de validation sont enregistrés afin que la traçabilité reste continue.

Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable
--------	----------	-----------	----------------

Preuve / justification

7.3-7

Le transfert des éléments de sortie de la conception vers la production suit une démarche décrite. Avant la mise en série, il est vérifié et enregistré que les éléments de sortie conviennent comme spécifications de production et que le processus produit un produit présentant les caractéristiques requises.

Comment le prouver: Une liste de contrôle du transfert couvrant la libération des instructions de travail et de contrôle, l'outillage, les montages, les équipements de surveillance et la formation du personnel de production, ainsi que les preuves issues d'une première série de production ou d'une étude de capabilité du processus. Une petite structure démontre le transfert par un contrôle de première pièce validé conjointement par la production et la qualité.

Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable
--------	----------	-----------	----------------

Preuve / justification

7.3-8

Les modifications de conception sont revues, vérifiées, validées si nécessaire et approuvées avant leur mise en œuvre. La revue examine explicitement ce que la modification implique pour la fonction, la performance, l'utilisabilité, la sécurité, le dossier de risques, les exigences réglementaires, et pour les produits déjà fabriqués, en stock et sur le terrain. La revue et son résultat sont enregistrés.

Comment le prouver: Une demande de modification avec description, justification et une évaluation d'impact couvrant le dossier de risques, l'étiquetage, le statut d'homologation, le stock disponible et le parc installé sur le terrain, ainsi que l'approbation avec date, la date de mise en œuvre et la preuve de l'efficacité. Un registre courant des modifications par produit suffit, mais il doit être complet : chaque numéro est soit mis en œuvre, soit rejeté avec un motif.

Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable
--------	----------	-----------	----------------

Preuve / justification

7.3-9

Document

Un dossier de conception et de développement existe pour chaque produit ou famille de produits. Il regroupe ou référence clairement les preuves de conception, les modifications et le lien avec les exigences applicables, de sorte que la satisfaction des exigences reste traçable.

Comment le prouver: Un index de dossier par produit énumérant document, version, date et emplacement, couvrant au minimum le plan, les éléments d'entrée, les éléments de sortie, les revues, la vérification, la validation, le transfert et les modifications. Le dossier est tenu à proximité du dossier du dispositif médical conformément au point 4.2.3. La double tenue est évitée en référençant plutôt qu'en copiant. Une page de garde avec des références est acceptable tant que les références sont valides.

Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable
--------	----------	-----------	----------------

Preuve / justification

7.4-1

Document

Les achats suivent une procédure documentée qui garantit que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées. Les fournisseurs sont sélectionnés et évalués selon des critères définis, classés en fonction de leur influence sur le produit et du risque associé. Leur performance est surveillée et réévaluée à des intervalles définis. Des actions proportionnées au risque sont définies pour le cas où les exigences ne seraient pas satisfaites. Les évaluations sont enregistrées.

Comment le prouver: Une procédure fournisseurs, une liste des fournisseurs avec statut d'agrément, une fiche d'évaluation avec les critères et la classification du risque, des indicateurs de fiabilité de livraison et de qualité, et un compte rendu de la réévaluation avec une date. Une petite structure se contente d'un seul tableau : fournisseur, périmètre de fourniture, classe de risque, dernière évaluation, statut, prochaine évaluation. Ce qui compte, c'est que les fournisseurs bloqués soient visibles pour les achats.

Ouvert	En cours	Satisfait	Non applicable
--------	----------	-----------	----------------

Preuve / justification

- 7.4-2 Les informations d'achat décrivent sans ambiguïté le produit à acheter et indiquent, le cas échéant, les spécifications, les exigences de contrôle et d'acceptation, les exigences de qualification du personnel du fournisseur et de son système de management de la qualité. Il est convenu par écrit avec le fournisseur que les modifications du produit acheté sont notifiées avant leur mise en œuvre. Les informations d'achat sont enregistrées dans une mesure qui permette la traçabilité.**

Comment le prouver: Une commande d'achat renvoyant à un plan ou à une spécification, y compris son état d'édition, un accord d'assurance qualité ou un contrat cadre portant l'obligation de notifier les modifications, et une archive des commandes. Pour les articles de catalogue, une référence non ambiguë avec un état de révision suffit. Une petite structure inscrit l'obligation de notification comme une clause fixe de ses conditions d'achat et la fait confirmer par écrit par le fournisseur.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.4-3 Le produit acheté est vérifié avant utilisation. L'étendue du contrôle suit le résultat de l'évaluation du fournisseur et le risque de la pièce. Lorsqu'une modification chez le fournisseur devient connue, son effet sur le produit est évalué avant toute nouvelle utilisation de la pièce. Lorsque la vérification a lieu dans les locaux du fournisseur, l'étendue et les critères sont convenus au préalable. La preuve en est enregistrée.**

Comment le prouver: Un plan de contrôle à réception avec une étendue de contrôle graduée selon la classe de risque, des enregistrements de contrôle avec lot, quantité, caractéristique et résultat, et, lorsque la libération repose sur des certificats, une comparaison du certificat matière ou du certificat de contrôle avec la spécification. Les notifications de modification des fournisseurs alimentent une évaluation qui décide, sous forme documentée, si la pièce reste utilisable. La vérification chez le fournisseur est indiquée avec son étendue sur la commande.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.5-1 La production et la prestation de service se déroulent dans des conditions maîtrisées : procédures et instructions de travail documentées, équipements adaptés, paramètres de processus et caractéristiques du produit définis, surveillance et mesure, et libération, livraison et activités après livraison maîtrisées. Pour chaque lot, la quantité produite et la quantité libérée sont enregistrées, le lot est identifié de manière unique, et l'étiquetage et la notice d'utilisation appliqués peuvent lui être rattachés.**

Document

Comment le prouver: Une instruction de fabrication par produit et une fiche suiveuse de lot avec numéro de lot, quantités, composants utilisés y compris leurs lots, paramètres de processus, résultats de contrôle, version de l'étiquetage et de la notice, et la signature libérant le lot. Une petite structure fait circuler la fiche suiveuse comme un formulaire unique qui accompagne le lot dans la production puis devient le dossier de lot.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.5-2 Pour les produits nettoyés avant stérilisation ou avant utilisation, fournis non stériles et traités par l'utilisateur, ou desquels des agents de procédé doivent être éliminés, les exigences de propreté et de prévention de la contamination sont documentées et mises en œuvre dans le processus.**

Document

Comment le prouver: Une instruction de nettoyage indiquant l'agent, la concentration, le temps, la température et le séchage, des critères de libération de propreté, des preuves relatives aux résidus d'agents de procédé tels que le fluide de coupe ou l'agent démoulant, et des règles pour les gants, la tenue et le conditionnement lors de l'assemblage final. Une petite structure démontre l'efficacité par une validation ponctuelle du nettoyage, puis par le respect documenté des paramètres définis.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.5-3 Lorsque le produit fait l'objet d'une installation, les exigences d'installation et les critères de recette sont documentés et mis à disposition du client ou du prestataire désigné. L'installation réalisée et l'essai de recette sont enregistrés, y compris lorsqu'ils sont réalisés par un tiers. Lorsque l'installation ne s'applique pas au produit, cela est enregistré avec une justification.**

Document

Comment le prouver: Une instruction d'installation avec un procès-verbal de recette signé par l'installateur et par le client, ainsi qu'une règle indiquant dans quel délai les partenaires de service retournent les enregistrements, et leur classement dans le dossier produit. Une petite structure utilise un formulaire de deux pages : la première page pour les étapes à cocher, la seconde pour les valeurs mesurées face aux valeurs cibles avec une signature.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.5-4** Lorsque la maintenance ou l'entretien fait partie du périmètre de fourniture, des procédures documentées, une documentation de référence et des exigences pour les mesures nécessaires existent à cet effet. Les enregistrements d'entretien sont analysés pour reconnaître si un cas doit être traité comme une réclamation et pour générer des données d'entrée pour l'amélioration. [Document](#)

Comment le prouver: Une instruction d'entretien, une liste de pièces détachées et d'outillage, et des rapports d'intervention avec numéro d'unité, symptôme, cause, action, pièces utilisées et date. Accompagnés d'une analyse régulière qui met en évidence les regroupements et documente de manière traçable le basculement vers le traitement des réclamations conformément au point 8.2.2. Une petite structure analyse les rapports chaque trimestre dans un tableau par symptôme et enregistre la décision.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.5-5** Les procédés de stérilisation et les systèmes de barrière stérile sont validés selon des procédures documentées, avant leur première utilisation et de nouveau après toute modification du produit, du conditionnement ou du procédé. Pour chaque lot de stérilisation, les paramètres du procédé sont enregistrés, et l'enregistrement peut être rattaché sans ambiguïté au lot de production correspondant. [Document](#)

Comment le prouver: Rapports de validation pour la stérilisation et pour le conditionnement, c'est-à-dire l'intégrité de la soudure, la résistance de la soudure et le vieillissement, la libération des paramètres du procédé, les enregistrements de lot avec température, pression, temps ou dose, indicateurs biologiques ou dosimètres, et une marque de libération. En cas de stérilisation en sous-traitance, le prestataire fournit les enregistrements de lot ; l'organisation les classe avec le lot de production et les vérifie au regard des paramètres approuvés avant de libérer.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.5-6** Les processus dont les éléments de sortie ne peuvent pas être entièrement vérifiés par une surveillance ou une mesure ultérieure sont validés selon une procédure documentée. Sont définis les critères de revue et d'approbation, la qualification des équipements, la qualification du personnel, les méthodes, les enregistrements et les déclencheurs de revalidation. Les logiciels utilisés en production ou en surveillance sont validés sur la base du risque, avant leur utilisation et après toute modification. [Document](#)

Comment le prouver: Une liste des processus nécessitant une validation avec une justification, typiquement le soudage, le collage, le moulage par injection, le nettoyage et le scellage, ainsi que des rapports de validation couvrant la qualification d'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance, la preuve de la qualification du personnel, et les déclencheurs définis de revalidation tels qu'un changement de machine, de matière ou de paramètre. Pour les logiciels, un rapport court par application suffit : objet, risque, cas de test, résultat, approbation, complété par une nouvelle preuve après chaque mise à jour.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.5-7** Le produit est identifié tout au long de la réalisation selon une procédure documentée, l'état de contrôle et de libération est reconnaissable à tout moment, et les produits retournés sont marqués comme tels et tenus séparés des produits libérés. Lorsque les exigences réglementaires imposent un identifiant unique des dispositifs, son attribution est encadrée. [Document](#)

Comment le prouver: Une procédure d'identification, des fiches suiveuses, des étiquettes, un marquage des emplacements et des zones, une séparation par couleur ou physique des produits en quarantaine, contrôlés et libérés, et un registre d'entrée des retours avec un marquage de quarantaine. Une petite structure travaille avec trois zones signalées en permanence et une fiche suiveuse par lot. Cela résiste à un audit et ne nécessite aucun logiciel.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

- 7.5-8** L'étendue de la traçabilité est définie et décrite dans une procédure documentée. La procédure indique les enregistrements qui doivent être créés afin qu'un produit puisse être tracé depuis les matières et composants utilisés, à travers les étapes de production et de contrôle, jusqu'à la livraison, et également dans le sens inverse. [Document](#)

Comment le prouver: Une procédure de traçabilité indiquant la profondeur de traçabilité définie par classe de produit, le marquage par lot des matières premières et des pièces achetées, les liens conservés dans le dossier de lot, et un bon de livraison portant le numéro de lot. Une preuve convaincante est un essai daté : choisir un numéro de lot, le résoudre dans les deux sens, et enregistrer le temps nécessaire et le résultat.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.5-9 Pour les dispositifs implantables, des enregistrements relatifs aux composants, aux matières et aux conditions d'environnement de travail sont en outre tenus, dans la mesure où ces conditions pourraient entraîner un écart du produit par rapport à sa spécification. Des enregistrements d'expédition et de distribution sont conservés, et sont disponibles auprès des partenaires de distribution, de sorte que chaque produit livré puisse être tracé jusqu'au destinataire.

Comment le prouver: Un dossier de lot avec tous les lots de composants et de matières, des enregistrements des conditions d'environnement telles que le comptage particulaire, le comptage microbien, la température et l'humidité pour les étapes concernées, et une liste d'expédition avec produit, numéro de série ou de lot, destinataire et date. Les distributeurs se sont engagés par écrit à conserver ces enregistrements et à les mettre à disposition sur demande. Les durées de conservation sont définies et respectées.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.5-10 Les biens du client confiés à l'organisation, tels que l'outillage, les composants fournis, les échantillons ou les données confidentielles et personnelles, sont identifiés, protégés et préservés. Toute perte, détérioration ou inaptitude à l'usage est signalée au client et enregistrée.

Comment le prouver: Un registre des biens fournis avec marquage, état et lieu de conservation, une notification écrite au client avec une date en cas de dommage, et une règle de traitement des documents du client et des données patients incluant une restriction d'accès. Une petite structure marque les biens du client avec des étiquettes de couleur et tient une liste d'une page émarginée lors de la restitution.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.5-11 Les caractéristiques du produit sont préservées pendant la transformation, le stockage, la manutention et l'expédition vers la destination prévue, selon des exigences documentées. Sont encadrées la protection contre les dommages, la contamination, la confusion et le vieillissement, les conditions particulières telles que la température ou l'humidité ainsi que leur surveillance, et le retrait d'utilisation des produits dont la durée de conservation a expiré.

[Document](#)

Comment le prouver: Exigences de conditionnement et de stockage, gestion des dates de péremption selon le principe premier entré, premier sorti, enregistrements des conditions de stockage, validation du conditionnement de transport par un essai d'expédition, et une règle de mise en quarantaine des produits périmés. Une petite structure atteste la surveillance par un enregistreur de données dans l'entrepôt et un contrôle visuel mensuel émarginé.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

7.6-1 Les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour démontrer la conformité du produit sont déterminés et maîtrisés selon une procédure documentée : étalonnés ou vérifiés avant utilisation et à des intervalles définis par rapport à des étalons raccordés, ajustés si nécessaire, clairement identifiés, et protégés contre les réglages non autorisés et contre les dommages. Lorsqu'un instrument de mesure est trouvé défectueux, la validité des résultats de mesure antérieurs est évaluée et des actions sont définies pour le produit concerné. Les logiciels utilisés pour la surveillance et la mesure sont validés avant leur utilisation et après toute modification. La preuve en est enregistrée.

[Document](#)

Comment le prouver: Un registre des équipements avec l'intervalle d'étalonnage, l'échéance et le statut, des certificats d'étalonnage raccordés aux étalons nationaux, des marques d'étalonnage sur l'appareil, des enregistrements de l'évaluation réalisée après un écart, incluant la décision relative aux lots contrôlés depuis le dernier étalonnage valide, et des preuves de validation pour les logiciels de contrôle et pour les tableurs qui calculent des résultats de mesure. Une petite structure tient le registre sous forme de tableau et fait réaliser l'étalonnage en externe. Ce qui tranche le cas, c'est le raisonnement à rebours depuis l'appareil suspect jusqu'au produit concerné.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8 Surveillance, analyse des données et amélioration du système de management de la qualité

15

8.1-1 Les méthodes utilisées pour surveiller, mesurer et analyser la conformité du produit, l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des exigences réglementaires applicables sont planifiées et définies, y compris là où des techniques statistiques sont appliquées et dans quelle mesure.

Comment le prouver: Un plan de surveillance et de mesure avec les colonnes objet, méthode, fréquence, responsable et analyse, ainsi qu'une brève justification des plans d'échantillonnage ou des critères d'acceptation, par exemple une table AQL ou un contrôle à 100 pour cent. Une petite structure tient cela sur une seule page et y explique pourquoi le contrôle intégral est plus pertinent que l'échantillonnage pour de petites tailles de lot.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.2.1-1 Une procédure définie existe pour recueillir et analyser les retours d'information de la production et de la phase de post-production. Les informations qui en résultent constituent une donnée d'entrée pour la gestion des risques, pour la surveillance des exigences du produit et pour la réalisation du produit.
[Document](#)

Comment le prouver: Une procédure documentée de retour d'information indiquant les sources telles que les rapports d'utilisateurs, les enregistrements d'entretien, les retours de formation, les informations des distributeurs et la littérature publiée, ainsi que les retours analysés indiquant la date, l'évaluation et la famille de produits concernée. La preuve du bouclage est un dossier de gestion des risques actualisé dans lequel la donnée d'entrée est visiblement évaluée. Les petits fabricants tiennent une liste de collecte unique qui est revue une fois par trimestre en parallèle du dossier de risques.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.2.2-1 Les réclamations sont traitées, évaluées et instruites en temps utile conformément à une procédure définie. Lorsqu'aucune investigation n'est menée, la justification est enregistrée et approuvée par une fonction désignée au sein de l'organisation. Pour chaque réclamation, il est également évalué si une obligation de signalement en découle et si une action corrective doit être déclenchée.
[Document](#)

Comment le prouver: Une procédure de traitement des réclamations avec des délais et des responsabilités, ainsi qu'un dossier de réclamation par cas : date de réception, produit avec numéro de lot ou de série, description, résultat de l'investigation ou dispense justifiée avec approbation, évaluation de l'obligation de signalement et renvoi à toute action corrective ouverte. Une petite structure utilise un formulaire de réclamation numéroté et un tableau de synthèse indiquant le statut de chaque cas.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.2.3-1 Il est défini dans quels cas, à quelle autorité, dans quel délai et par qui sont signalés les événements devant faire l'objet d'une notification au titre des exigences réglementaires applicables. Les signalements transmis sont enregistrés.
[Document](#)

Comment le prouver: Une procédure de signalement réglementaire avec un outil d'aide à la décision distinguant les événements à signaler des événements sans obligation de signalement, ainsi que des copies des signalements transmis avec accusé de réception, date et personne en charge. Une brève vue d'ensemble des autorités et des délais par marché desservi est utile afin que personne n'ait à chercher au moment critique.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.2.4-1 Les audits internes suivent un programme planifié qui tient compte de l'importance des processus, des résultats des audits précédents et de l'évolution des conditions. L'objectif, les critères, le périmètre et la fréquence sont définis pour chaque audit, les auditeurs n'auditent pas leur propre travail, et les résultats sont communiqués à la direction responsable. Les non-conformités détectées sont éliminées sans délai excessif et leur efficacité est suivie.
[Document](#)

Comment le prouver: Un programme d'audit annuel, un plan d'audit par date, un rapport d'audit avec les constats et une liste de diffusion, une déclaration sur l'indépendance des auditeurs, et une liste d'actions avec échéances et contrôles d'efficacité. Les petites structures résolvent la question de l'indépendance par un échange collégial avec un autre service ou par un auditeur externe engagé à l'heure.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.2.5-1 Les processus du système de management de la qualité sont surveillés avec des méthodes adaptées et, le cas échéant, mesurés, afin qu'il soit visible s'ils atteignent les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, une correction et une action corrective s'ensuivent.

Comment le prouver: Une fiche d'indicateurs par processus avec valeur cible et tendance réelle, par exemple le taux de rebut, le taux de livraison dans les délais, la part de validations de processus réussies, le délai de traitement des réclamations. En complément, la preuve qu'un objectif manqué a déclenché une réaction, par exemple le compte rendu de la revue de processus avec les actions qui en découlent. Une petite structure se contente de trois à cinq indicateurs tenus à jour chaque mois sur une fiche.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.2.6-1 Les caractéristiques définies du produit sont vérifiées aux étapes planifiées, et la libération pour la livraison n'a lieu qu'une fois toutes les étapes planifiées achevées. Les enregistrements démontrent que les critères d'acceptation ont été satisfaits et identifient la personne ayant autorisé la libération. Pour les dispositifs implantables, les personnes ayant réalisé les contrôles sont en outre enregistrées.

[Document](#)

Comment le prouver: Une instruction de contrôle avec les critères d'acceptation par caractéristique, un enregistrement de contrôle ou de lot renseigné avec les valeurs mesurées, la signature ou l'identifiant système unique de la personne qui libère et, pour les implants, les initiales des personnes ayant réalisé les contrôles. Lorsque le produit est libéré par anticipation, l'autorisation documentée fait partie du dossier. Les petits fabricants tiennent cela sous la forme d'une fiche suiveuse qui accompagne le lot de la matière première jusqu'à la libération.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.3.1-1 Le produit non conforme est identifié, marqué, mis à l'écart de toute utilisation ultérieure, évalué et fait l'objet d'une décision de traitement. Les responsabilités et les autorités pour ces étapes sont fixées dans une procédure définie, et l'évaluation inclut la question de savoir si une investigation des causes et une notification à des tiers sont nécessaires.

[Document](#)

Comment le prouver: Une procédure de maîtrise du produit non conforme, une zone de quarantaine ou un contenant de quarantaine marqué, un indicateur de blocage dans le système, et des enregistrements couvrant la nature de la non-conformité, l'évaluation, la décision de traitement et sa justification. Une petite structure travaille avec des étiquettes rouges et une étagère verrouillée séparée dont le contenu est suivi dans une liste de quarantaine.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.3.2-1 Lorsqu'une non-conformité est détectée avant la livraison, il est décidé si le produit est rebuté, bloqué, retouché ou utilisé sous dérogation. Une dérogation n'est accordée qu'avec une justification documentée, uniquement par une personne habilitée à le faire, et uniquement lorsque les exigences réglementaires continuent d'être satisfaites.

[Document](#)

Comment le prouver: Un enregistrement de décision de traitement par cas indiquant l'action retenue, un formulaire de dérogation avec justification, un renvoi à l'évaluation des risques et la signature de la personne habilitée, ainsi que la liste des personnes autorisées à accorder des dérogations. Un simple tableau avec un numéro courant, le lot, la quantité, le motif et la personne ayant libéré suffit comme preuve.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.3.3-1 Lorsqu'une non-conformité n'est détectée qu'après la livraison ou après le début de l'utilisation, des actions adaptées aux effets sont menées, y compris la diffusion d'un avis aux utilisateurs ou aux clients selon une procédure définie. Cette diffusion doit pouvoir se faire à bref délai à tout moment, et les actions menées sont enregistrées.

[Document](#)

Comment le prouver: Une procédure d'avis et de rappels avec des critères de déclenchement, un modèle de texte, une logique de diffusion et un suivi des réponses, ainsi que la liste des clients par lot issue de la traçabilité, les avis envoyés avec date et destinataires, et une vue d'ensemble des réponses indiquant combien de destinataires ont réagi. Un essai à blanc de la notification sur un lot réel démontre que le circuit fonctionne.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.3.4-1

La retouche n'est effectuée que sous des instructions approuvées, ayant suivi le même circuit de revue et d'approbation que l'instruction de travail d'origine. Avant l'approbation de l'instruction, il est évalué si la retouche peut avoir un effet néfaste sur le produit, et la retouche effectuée est enregistrée.

[Document](#)

Comment le prouver: Une instruction de retouche avec un enregistrement d'approbation, une évaluation des effets possibles avec un renvoi au dossier de risques, et un enregistrement de retouche par cas avec le lot, l'étendue, la personne l'ayant réalisée et le nouveau contrôle. Ce qui compte, c'est la limite enregistrée : à partir de quel point le produit n'est plus retouché mais rebuté.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.4-1

Il est défini quelles données sont collectées et analysées afin d'apprécier la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité. L'analyse porte au minimum sur les retours et les réclamations, la conformité du produit, les caractéristiques et les tendances des processus et des productions, la performance des fournisseurs, et les résultats des audits et des rapports d'entretien. Lorsque l'analyse montre que le système n'est pas efficace, cela sert de donnée d'entrée pour l'amélioration.

[Document](#)

Comment le prouver: Une procédure d'analyse des données avec les sources, les méthodes et le cycle d'analyse, ainsi que les résultats d'analyse eux-mêmes, par exemple une revue trimestrielle avec les tendances, une analyse de Pareto des motifs de réclamation et une évaluation des fournisseurs. Ces résultats constituent en même temps des données d'entrée pour la revue de direction. Une petite structure produit une fiche d'analyse de deux pages une fois par trimestre au lieu d'un système de reporting automatisé.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.5.1-1

Les modifications nécessaires du système de management de la qualité sont identifiées et mises en œuvre afin que le système reste pertinent et efficace et que la sécurité et la performance des produits soient maintenues. Cela s'appuie sur la politique qualité et les objectifs qualité, les résultats d'audit, la surveillance après commercialisation du produit, l'analyse des données, les actions correctives et préventives, et la revue de direction.

Comment le prouver: Une liste d'améliorations ou un tableau d'actions indiquant l'origine de l'idée, le responsable, l'échéance et le statut, relié aux décisions de la revue de direction. La preuve est une modification qui peut être retracée sans rupture, depuis la source des données jusqu'à l'ajustement mis en œuvre d'une procédure, en passant par la décision.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.5.2-1

Une procédure définie existe pour les actions correctives : les non-conformités sont évaluées, les causes déterminées, le besoin d'action apprécié, les actions nécessaires planifiées et mises en œuvre sans délai excessif, et leur efficacité vérifiée. Avant la mise en œuvre, il est vérifié si l'action pourrait nuire au respect des exigences réglementaires ou à la sécurité et à la performance du produit. L'investigation et ses résultats sont enregistrés.

[Document](#)

Comment le prouver: Une procédure d'actions correctives et un dossier CAPA par cas avec la description du problème, l'analyse des causes racines, par exemple les 5 pourquoi ou le diagramme d'Ishikawa, un plan d'actions avec des dates, un contrôle de l'impact sur l'homologation réglementaire et sur le dossier de risques, et la preuve de l'efficacité après un délai défini. Une petite structure gère les CAPA comme un classeur numéroté de formulaires avec un tableau de synthèse des cas ouverts et des échéances.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification

8.5.3-1

Une procédure définie existe pour les actions préventives, utilisée pour identifier les non-conformités potentielles et leurs causes, apprécier le besoin d'action, planifier et mettre en œuvre les actions et en vérifier l'efficacité. Là aussi, il est évalué avant la mise en œuvre si l'action touche les exigences réglementaires ou la sécurité et la performance du produit, et l'investigation est enregistrée.

[Document](#)

Comment le prouver: Une procédure d'actions préventives et des enregistrements par cas indiquant la source analysée, par exemple une tendance issue de l'analyse des données, des constats sur un produit similaire, un presque accident en production ou un signal du marché, ainsi qu'un plan d'actions et un contrôle d'efficacité. La différence avec l'action corrective doit être visible sur le formulaire : rien ne s'est encore produit, la situation ne fait qu'émerger.

Ouvert En cours Satisfait Non applicable

Preuve / justification