***Avertissement :*** *ce document ne constitue qu’une proposition de maquette que chaque entreprise devra personnaliser en utilisant la norme ISO 13485:2016. Cette maquette ne prétend pas identifier de façon exhaustive toutes les modifications introduites par rapport à la version précédente de la norme ISO 13485 : c’est pourquoi il est de la responsabilité de chaque entreprise de se référer à la norme ISO 13485:2016 pour bâtir un plan d’action complet et personnalisé, en utilisant ce document comme une aide et non comme un document finalisé. Voir l’historique des versions en dernière page.*

*N/A = non applicable. Les nouveautés par rapport à l’ISO 13485:2003 sont signalées en bleu.*

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. Système de management de la qualité**  **4.1 Exigences générales** |  |  |  |
| **4.1.1** Documenter rôles exercés par l’organisme dans le cadre des exigences réglementaires applicables |  |  | 4.1.1 Documenter les rôles du fabricant, de l’importateur, du distributeur, du représentant autorisé pour chaque région où les produits sont mis sur le marché, en fonction des exigences réglementaires applicables |
| **4.1.2** Maîtrise des processus nécessaires au SMQ : approche fondée sur le risque |  |  | 4.1.2 Lister les processus nécessaires du SMQ et identifier leur « niveau de risque » en fonction de leur impact sur la sécurité et les performances du DM, ou sur la conformité réglementaire, puis justifier du degré de maîtrise choisi en fonction du niveau de risque |
| **4.1.4** Les modifications de processus doivent être :   * évaluées pour leur incidence sur le SMQ * évaluées pour leur incidence sur les DM produits dans le cadre de ce SMQ * maîtrisées selon cette norme et les exigences réglementaires applicables |  |  | 4.1.4 Décrire comment les modifications de processus sont gérées, en incluant les critères indiqués |
| **4.1.5** Eléments de maîtrise des processus externalisés : proportionnés au risque associé et à l’aptitude de la partie externe à satisfaire les exigences. |  |  | 4 .1.5 Lister les processus externalisés et identifier leur « niveau de risque » et leur aptitude à satisfaire aux exigences |
| Nécessité de dispositions écrites relatives à la qualité. |  |  | Etablir des contrats qualité avec les processus externalisés critiques |
| **4.1.6** Procédures pour la validation des applications logicielles utilisés dans le SMQ. |  |  | 4.1.6 Rédiger une procédure **(\*)** pour la validation des logiciels utilisés dans le SMQ |
| Applications logicielles doivent être validées avant 1ère utilisation, et après modification. |  |  | Lister les logiciels utilisés dans le SMQ et procéder à leur validation (selon le point suivant) |
| Approche pour validation et revalidation proportionnée au risque associé à l’utilisation. |  |  | Identifier le niveau de risque associé à chaque logiciel utilisé dans le SMQ, et justifier l’effort de validation par rapport au niveau de risque |
| Enregistrements à conserver. |  |  | Conserver les enregistrements |

***(\*) Note :*** *chaque fois qu’une procédure est demandée par la norme, il faut examiner s’il n’est pas possible d’intégrer le contenu de cette procédure dans un document existant plutôt que d’ajouter une nouvelle procédure au SMQ.*

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.2 Exigences relatives à la documentation** |  |  |  |
| **4.2.3** Dossier du dispositif médical : à établir et tenir à jour pour chaque type ou famille de DM |  |  | 4.2.3 S’il existe une documentation technique pour le marquage CE des DM : faire le lien avec cette documentation technique, et vérifier la conformité selon les exigences ci-contre |
| Doit inclure au minimum :   * description générale du DM, usage/objectif prévu et étiquetage, y compris instructions d’utilisation |  |  |  |
| * spécifications produit |  |  |  |
| * spécifications ou procédures de fabrication, conditionnement, stockage, manutention et distribution |  |  |  |
| * procédures de mesure et surveillance |  |  |  |
| * exigences relatives à l’installation (si approprié) |  |  |  |
| * procédures de prestations associées (si approprié) |  |  |  |
| **4.2.4 Maîtrise des documents**   * Assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables |  |  | 4.2.4  Décrire les mesures prises pour répondre à cette exigence (en incluant les documents électroniques) |
| * Prévenir la perte ou détérioration des documents |  |  | Décrire les mesures prises pour répondre à cette exigence (en incluant les documents électroniques) |
|  |  |  |  |
| **4.2.5 Maîtrise des enregistrements**   * Procédure doit définir les mesures pour la sécurité et l’intégrité (en plus de celles pour l’identification, le stockage, la durée de conservation, etc.) |  |  | 4.2.5  Ajouter les mesures concernant la sécurité et l’intégrité |
| * Protéger les **informations médicales à caractère confidentiel** |  |  | Décrire les mesures pour répondre à cette exigence |
| * Enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles |  |  | Décrire les mesures pour répondre à cette exigence |
| * Modifications aux enregistrements doivent rester identifiables |  |  | Décrire les mesures correspondantes |

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **5. Responsabilité de la direction**  **5.5 Responsabilité, autorité et communication** |  |  |  |
| **5.5.2 Représentant de la direction**  Doit assurer que la sensibilisation aux exigences réglementaires applicables et aux exigences du SMQ est encouragée dans tout l’organisme. |  |  | 5.5.2 Mettre à jour la mission du représentant de la direction |
| **5.6 Revue de direction** |  |  |  |
| **5.6.1 Généralités**  Les intervalles des revues de direction doivent être planifiés et documentés. |  |  | 5.6.1 Documenter les intervalles, si ce n’est déjà fait |
| **5.6.2 Eléments d’entrée de la revue**  Doivent comprendre des informations provenant :   * du traitement des réclamations |  |  | 5.6.2  Ajouter cet élément, s’il n’y figurait pas déjà |
| * du signalement aux autorités réglementaires |  |  | Ajouter cet élément, s’il n’y figurait pas déjà |
| **5.6.3 Eléments de sortie de la revue**   * Ils doivent être enregistrés |  |  | 5.6.3 A préciser, si ce n’est pas déjà le cas |
| * Ils doivent comprendre les éléments d’entrée revus |  |  | A préciser, si ce n’est pas déjà le cas |
| * Ils doivent comprendre les décisions et actions relatifs aux changements nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires applicables nouvelles ou révisées |  |  | A ajouter |
| **6. Management des ressources**  **6.2 Ressources humaines** |  |  | 6.2 |
| * Documenter les processus nécessaires pour définir les compétences, dispenser la formation et assurer la sensibilisation du personnel |  |  | Documenter ce qui est demandé |
| * Pourvoir à la formation ou entreprendre des actions pour acquérir ou entretenir les compétences nécessaires |  |  | Identifier les actions d’acquisition ou d’entretien des compétences nécessaires |
| * Vérification de l’efficacité de la formation : proportionnée au risque |  |  | Lister les formations réalisées et identifier leur « niveau de risque » en fonction de leur impact sur la sécurité et les performances du DM, ou sur la conformité réglementaire puis justifier la méthode de vérification de l’efficacité choisie en fonction du niveau de risque |
| **6.3 Infrastructures** |  |  | 6.3 |
| * Documenter les exigences pour empêcher les mélanges de produits et assurer leur manutention ordonnée |  |  | Ajouter ces exigences dans celles relatives aux infrastructures nécessaires pour garantir la conformité du produit |
| * Exigences relatives aux activités de maintenance : les appliquer aux équipements utilisés pour la production, la maîtrise de l’environnement de travail, la surveillance et les mesures. |  |  | Vérifier que les exigences de maintenance s’appliquent bien à tous ces domaines |

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **6.4 Environnement de travail et maîtrise de la contamination** |  |  |  |
| **6.4.2 Maîtrise de la contamination**  DM stériles :  - documenter les exigences pour la maîtrise de la contamination (particulaire et microbiologique) |  |  | 6.4.2  Documenter les exigences indiquées (si ce n’est déjà fait) |
| - maintenir la propreté requise en assemblage et conditionnement |  |  | Prendre les mesures nécessaires (si ce n’est déjà fait) |
| **7. Réalisation du produit**  **7.1 Planification de la réalisation du produit** |  |  | 7.1 |
| * Déterminer la nécessité de fournir des ressources spécifiques au produit, y compris les infrastructures et l’environnement de travail |  |  | Ajouter cette exigence dans la planification de la réalisation du produit |
| * Déterminer les activités requises de mesurage, manipulation, stockage, distribution et traçabilité spécifiques au produit |  |  | Inclure ces activités dans celles spécifiques au produit qui ont déjà été identifiées |
| **7.2 Processus relatifs aux clients** |  |  |  |
| **7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit**  Déterminer toute formation de l’utilisateur nécessaire pour assurer les performances spécifiées et l’utilisation sûre du produit |  |  | 7.2.1  Ajouter ce point dans la détermination des exigences relatives au produit |
| **7.2.2 Revue des exigences relatives au produit**  S’assurer lors de la revue que :  - les exigences réglementaires applicables sont satisfaites |  |  | 7.2.2  Ajouter ce point dans la revue |
| - toute formation de l’utilisateur identifiée en 7.2.1 est disponible ou planifiée de l’être |  |  | Ajouter ce point dans la revue |
| **7.2.3 Communication**  Communiquer avec les autorités réglementaires conformément aux exigences réglementaires applicables |  |  | 7.2.3  Ajouter la communication avec les autorités réglementaires |
| **7.3 Conception et développement (C&D)** |  |  |  |
| **7.3.2 Planification de la Conception et du Développement**  Documenter :  - la (les) revue(s) nécessaire(s) à chaque étape de la C&D |  |  | 7.3.2  Ajouter ce point dans la planification de C&D |
| - les méthodes permettant d’assurer la traçabilité des éléments de sortie de la C&D par rapport aux éléments d’entrée de la C&D |  |  | Ajouter ce point dans la planification de C&D |
| - les ressources nécessaires, y compris les compétences du personnel |  |  | Ajouter ce point dans la planification de C&D |
| **7.3.3 Eléments d’entrée de la C&D**  Les éléments d’entrée doivent comprendre :  - les exigences d’aptitude à l’utilisation |  |  | 7.3.3 Dans la procédure de C&D :  Ajouter ce point dans les éléments d’entrée de la C&D |
| - les exigences réglementaires et normes applicables |  |  | Ajouter les normes dans les éléments d’entrée de la C&D |
| Les exigences doivent être vérifiables ou validables. |  |  | Ajouter que les exigences doivent être vérifiables ou validables |
| **7.3.4 Eléments de sortie de la C&D**  Les éléments de sortie doivent être :  - sous une forme adéquate pour leur vérification par rapport aux éléments d’entrée |  |  | 7.3.4  Reporter cette exigence dans la procédure de C&D |
| - approuvés avant leur mise à disposition |  |  | Reporter cette exigence dans la procédure de C&D |
| **7.3.5 Revue de la C&D**  Les enregistrements des résultats des revues doivent comprendre :  - l’identification de la conception objet de la revue |  |  | 7.3.5    Ajouter ce point dans la procédure de C&D |
| - les participants impliqués |  |  | Ajouter ce point dans la procédure de C&D |
| - la date de la revue |  |  | Ajouter ce point dans la procédure de C&D |
| **7.3.6 Vérification de la C&D**  - Documenter les plans de vérification, incluant méthodes, critères d’acceptation, techniques statistiques et justification de la taille d’échantillonnage |  |  | 7.3.6  Ajouter les plans de vérification dans la vérification de C&D |
| - si le DM est raccordé ou est en interface avec un ou plusieurs DM lors de son utilisation : confirmer la vérification de C&D lorsque le DM est raccordé ou mis en interface |  |  | Ajouter cette exigence dans la vérification de C&D |
| **7.3.7 Validation de la C&D**  - Documenter les plans de validation, incluant méthodes, critères d’acceptation, techniques statistiques et justification de la taille d’échantillonnage |  |  | 7.3.7  Ajouter les plans de validation dans la validation de C&D |
| - Justifier le choix du produit représentatif utilisé pour la validation de conception |  |  | Ajouter cette exigence dans la validation de C&D |
| - si le DM est raccordé ou est en interface avec un ou plusieurs DM lors de son utilisation : confirmer la validation de C&D lorsque le DM est raccordé ou mis en interface |  |  | Ajouter cette exigence dans la validation de C&D |

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.3.8 Transfert de la C&D**  - Documenter des procédures pour le transfert des éléments de sortie de la C&D à la fabrication |  |  | 7.3.8  Rédiger une procédure pour le transfert de la C&D |
| - Vérifier que les éléments de sortie de C&D sont adaptés à la fabrication --> peuvent devenir des spécifications finales de production |  |  | Intégrer ce point dans la procédure |
| - Vérifier que les moyens de production envisagés peuvent satisfaire aux exigences du produit |  |  | Intégrer ce point dans la procédure |
| **7.3.9 Maîtrise des modifications de la C&D**  Documenter des procédures pour maîtriser les modifications de la C&D |  |  | 7.3.9  Rédiger une procédure pour la maîtrise des modifications de C&D |
| Déterminer la conséquence de la modification sur :  - la fonction, |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure |
| - les performances, |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure |
| - l’aptitude à l’utilisation, |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure |
| - la sécurité  du produit, |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure |
| et les exigences réglementaires applicables |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure |
| Revue des modifications de C&D : inclure l’évaluation de l’incidence des modifications sur :  - les composants du produit  - le produit en cours de livraison ou déjà livré  - les éléments d’entrée ou de sortie de la gestion des risques |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure |
| - les processus de réalisation du produit |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure |
| **7.3.10 Dossiers de C&D**  Tenir à jour un dossier de C&D par type ou famille de DM, contenant **ou référençant :** |  |  | 7.3.10  Ajouter cette exigence dans la procédure de C&D |
| - la démonstration de la conformité aux exigences |  |  | Indiquer que le dossier de C&D doit contenir cette démonstration |
| - les enregistrements des modifications de C&D |  |  | Indiquer que les modifications de C&D doivent être intégrées au dossier |

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.4 Achats** |  |  |  |
| **7.4.1 Processus d’achat**  Les critères d’évaluation et de sélection des fournisseurs doivent être :  - fondés sur ses performances |  |  | 7.4.1  Ajouter ce critère pour l’évaluation et la sélection des fournisseurs  Ajouter ce critère |
| - fondés sur l’incidence du produit acheté sur la qualité du DM |  |  | Ajouter ce critère |
| - proportionnés au risque associé au DM |  |  | Ajouter ce critère |
| Il faut :  - planifier la surveillance et la réévaluation des fournisseurs |  |  | Planifier ces opérations |
| - surveiller les performances (respect des exigences pour le produit acheté) |  |  | Décrire comment ces performances sont surveillées |
| En cas de non-respect des spécifications d’achat : réaction proportionnée au risque associé |  |  | Intégrer cette notion de risque dans la réaction à des produits livrés non conformes |
| **7.4.2 Informations relatives aux achats**  Elles doivent inclure les spécifications du produit |  |  | 7.4.2  Inclure ces spécifications dans les informations relatives aux achats |
| Si applicable : établir un accord écrit avec le fournisseur lui imposant de notifier par avance les modifications apportées au produit acheté (si impact sur la satisfaction aux exigences d’achat spécifiées) |  |  | Etablir un accord avec les fournisseurs concernés incluant cette exigence |
| **7.4.3 Vérification du produit acheté**  Etendue des activités de vérification du produit acheté :  - fondée sur les résultats de l’évaluation du fournisseur |  |  | 7.4.3  Etablir un lien entre l’étendue des activités de vérification et les résultats de l’évaluation du fournisseur |
| - proportionnée aux risques associés au produit acheté |  |  | Etablir le niveau de risques associé au produit acheté, et proportionner l’étendue des activités de vérification en fonction de ce niveau de risque |
| En cas de modifications apportées au produit acheté, déterminer leur incidence sur :  - le processus de réalisation du produit |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure d’achat |
| - le dispositif médical |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure d’achat |

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.5 Production et prestation de service** |  |  |  |
| **7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service**  La production et la prestation de service doivent être planifiées, réalisées, surveillées et maîtrisées pour s’assurer que le produit est conforme aux spécifications. |  |  | 7.5.1  Ajouter la surveillance et la maîtrise |
| Les activités de maîtrise doivent comprendre :  - la qualification des infrastructures |  |  | Ajouter la qualification des infrastructures |
| - la mise en œuvre de la libération du produit |  |  | Ajouter la libération du produit |
| **7.5.2 Propreté du produit**  Documenter les exigences relatives à la propreté du produit ou à la maîtrise de la contamination du produit si :  **- le produit ne peut pas être nettoyé avant d’être stérilisé ou utilisé, et sa propreté est importante lors de son utilisation** |  |  | Documenter les exigences correspondantes si ce point est applicable |
| **7.5.4 Prestations associées**  Analyser les enregistrements des prestations associées : |  |  | 7.5.4  Mettre en place une analyse des enregistrements concernés |
| - déterminer si les informations doivent être considérées comme une réclamation |  |  | Enregistrer ce qui doit être considéré comme une réclamation |
| - les utiliser comme données d’entrée du processus d’amélioration |  |  | Utiliser les informations comme source d’améliorations |
| **7.5.5 Exigences particulières pour les DM stériles**  Conserver les enregistrements des paramètres de stérilisation pour chaque lot de stérilisation |  |  | Intégrer cette exigence |
| Ces enregistrements doivent permettre de garantir la traçabilité de chaque lot de production |  |  | S’assurer que ces enregistrements de stérilisation permettent de garantir la traçabilité de chaque lot de production |

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.5.6 Validation des processus de production et de prestation de service**  **Valider tout processus de production et de prestation de service** dont les éléments de sortie ne peuvent pas **ou ne sont pas** vérifiés par une surveillance ou mesure effectuées a posteriori, **et dont les déficiences n’apparaissent, de ce fait,** qu’une fois le produit en usage ou le service fourni |  |  | 7.5.6  Etablir la liste des processus répondant à ces critères, et vérifier s’ils ont bien été tous validés |
| Documenter des procédures pour la validation des processus, intégrant : |  |  | Rédiger les procédures demandées |
| - les techniques statistiques avec justification de la taille d’échantillonnage (lorsque approprié) |  |  | Intégrer cette exigence dans la procédure |
| - la revalidation, y compris les critères de revalidation |  |  | Intégrer cette exigence dans la procédure |
| - l’approbation des modifications apportées aux processus |  |  | Intégrer cette exigence dans la procédure |
| Validation des applications logicielles : approche proportionnée au risque associé à son utilisation, y compris leur incidence sur l’aptitude du produit à respecter les spécifications |  |  | Mettre en place une démarche proportionnée au risque, intégrant l’incidence sur l’aptitude à respecter les spécifications |
| **7.5.7 Exigence spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile**  Documenter des procédures pour la validation des systèmes de barrière stérile. |  |  | 7.5.7  Rédiger les procédures demandées |
| Valider les procédés de systèmes de barrière stériles avant leur mise en œuvre. |  |  | Effectuer les validations demandées |
| Exigences applicables à la fois aux procédés de stérilisation et aux procédés de système de barrière stérile :  - Valider ces procédés après toute modification du produit ou du procédé, lorsque approprié |  |  | Intégrer ces critères de revalidation dans les procédures |
| - Conserver enregistrements des résultats, des conclusions de la validation et des actions résultant de la validation |  |  | Conserver les documents mentionnés (en plus des résultats de la validation) |
| **7.5.8 Identification**  Documenter un système pour attribuer un Identifiant Unique au Dispositif médical (UDI en anglais), si requis par les exigences réglementaires |  |  | 7.5.8 Décrire le système pour attribuer un IUD, lorsque c’est applicable |
| **7.5.11 Préservation du produit**  Préserver la conformité du produit au cours de toutes les opérations, y compris la distribution |  |  | 7.5.11  Vérifier que les procédures s’appliquent également à la distribution |
| Protéger le produit contre tous dommages, altérations ou contaminations pendant le traitement, le stockage, la manutention et la distribution via :  - emballages et conteneurs d’expédition adaptés |  |  | S’assurer que les emballages sont adaptés pour protéger le produit |
| - documentation des exigences pour les conditions particulières nécessaires, si la préservation ne peut être assurée par l’emballage seul |  |  | S’assurer que les exigences pour les conditions particulières sont documentées |
| **7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure**  Si les équipements de mesure sont réglés ou réglés de nouveau, enregistrer ces réglages |  |  | 7.6  Enregistrer les réglages effectués |
| Procéder à l’étalonnage ou la vérification selon des procédures documentées |  |  | Vérifier si les procédures documentées existent, sinon les créer |
| Documenter des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées pour la surveillance et la mesure |  |  | Rédiger les procédures demandées |
| Valider les logiciels avant leur première utilisation et après modification, lorsque approprié |  |  | Valider aussi les logiciels après modification |
| Approche pour la validation et la revalidation : proportionnées au risque associé à l’utilisation du logiciel |  |  | Identifier le niveau de risque associé à chaque logiciel utilisé pour la surveillance et la mesure des exigences, puis définir l’approche pour la validation en fonction de ce niveau de risque |
| Enregistrements des résultats, conclusions de la validation et actions nécessaires à conserver |  |  | Conserver les documents mentionnés |
| **8 Mesurage, analyse et amélioration** |  |  |  |
| **8.2.1 Retours d’information**  Documenter des procédures pour le retour d’information pour le recueil des données :  - de la production  - des activités post-production |  |  | 8.2.1    Intégrer les données provenant de la production dans la procédure |
| Utiliser ces informations comme donnée d’entrée pour la gestion des risques |  |  | Utiliser ces informations pour la gestion des risques |
| **8.2.2 Traitement des réclamations**  Documenter des procédures pour le traitement des réclamations dans des délais appropriés. |  |  | 8.2.2  Rédiger les procédures demandées, y inclure les responsabilités indiquées : |
| Y inclure exigences et responsabilités pour :  - réceptionner et enregistrer |  |  | - réception et enregistrement |
| - évaluer pour statuer s’il s’agit d’une réclamation |  |  | - évaluation |
| - analyser les réclamations |  |  | - analyse |
| - signaler si nécessaire aux autorités réglementaires |  |  | - signalement |
| - traiter le produit en rapport avec les réclamations |  |  | - traitement du produit |
| - déterminer nécessité de mettre en œuvre des corrections ou des actions correctives |  |  | - nécessité de mettre en œuvre des corrections ou actions correctives |
| Si pas d’expertise suite à une réclamation, enregistrer la justification |  |  | Modifier la procédure pour indiquer qu’il faut justifier s’il n’y a pas d’expertise suite à une réclamation client |
| Documenter toute correction ou action corrective suite à une réclamation |  |  | Préciser cette exigence dans la procédure |
| Enregistrements de la gestion des réclamations à conserver |  |  | Préciser cette exigence dans la procédure |
| **8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires**  Documenter des procédures pour la notification des événements répondant aux critères, ou la diffusion d’une fiche d’avertissement (si requis par les exigences réglementaires) |  |  | 8.2.3  Rédiger les procédures demandées, en y intégrant la diffusion des fiches d’avertissement |
| **8.2.4 Audit interne**  Ils doivent déterminer si le système qualité est conforme aux dispositions planifiées, aux exigences de la norme, aux exigences du SMQ et aux exigences réglementaires applicables |  |  | 8.2.4  Vérifier que les audits internes prennent aussi en compte les exigences réglementaires applicables |

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.2.6 Surveillance et mesure du produit**  Enregistrer l’identité de la personne qui a autorisé la libération du produit |  |  | 8.2.6  Vérifier si la personne qui autorise la libération est bien identifiée |
| Identifier les équipements d’essai utilisés pour effectuer les mesures sur les enregistrements (lorsque approprié) |  |  | Ajouter l’identification des équipements d’essais utilisés pour les mesures « lorsque approprié », c’est-à-dire si c’est nécessaire pour : - assurer la conformité du produit aux exigences - garantir la conformité aux exigences réglementaires applicables - mettre en œuvre des actions correctives - gérer les risques |
| **8.3 Maîtrise du produit non conforme** |  |  |  |
| **8.3.1 Généralités**  La procédure doit couvrir :  - l’identification,  - la documentation,  - l’isolement,  - l’évaluation,  - le traitement du produit non conforme |  |  | 8.3.1  Vérifier si la procédure couvre bien toutes ces étapes |
| L’évaluation de la non-conformité doit inclure :  - une détermination de la nécessité d’entreprendre une expertise |  |  | Inclure dans l’évaluation la détermination de la nécessité d’entreprendre une expertise |
| - la notification de toute partie externe responsable de la non-conformité |  |  | Inclure la notification des parties externes dans la procédure |
| Conserver les enregistrements de l’évaluation, de toute expertise et la justification des décisions |  |  | Inclure ces éléments dans la liste des enregistrements à conserver |
| **8.3.2 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée avant livraison**  N’accepter un produit non conforme par dérogation que si :  - la justification est fournie, |  |  | 8.3.2    Ajouter cette condition dans l’acceptation par dérogation |
| - l’approbation est obtenue,  - les exigences réglementaires sont satisfaites |  |  | Ajouter cette condition dans l’acceptation par dérogation |
| **8.3.3 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison**  Conserver les enregistrements des actions entreprises |  |  | 8.3.3  Ajouter cette exigence dans la procédure de gestion des produits non conformes |
| Conserver les enregistrements des actions liées à la diffusion des fiches d’avertissement |  |  | Ajouter cette exigence dans la procédure de diffusion des fiches d’avertissement |
| **8.3.4 Retouches**  Conserver les enregistrements des retouches |  |  | 8.3.4  Ajouter cette exigence dans la procédure de gestion des produits non conformes |

| **ISO 13485:2016** | N/A | Fait | **Exemple de plan d’action et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.4 Analyse des données**  Les procédures doivent démontrer la pertinence, l’adéquation et l’efficacité du système de management de la qualité. |  |  | 8.4  Ajouter la vérification de l’adéquation du SMQ dans la procédure d’analyse des données |
| Les procédures doivent inclure la détermination des méthodes appropriées, y compris les techniques statistiques et l’étendue de leur utilisation |  |  | Ajouter ces points dans la procédure d’analyse des données |
| Les éléments d’entrée de l’analyse des données doivent provenir aussi :  - des audits |  |  | Ajouter cette source d’information pour l’analyse des données |
| - des comptes rendus de prestations de service, lorsque approprié |  |  | Ajouter cette source d’information pour l’analyse des données |
| Si l’analyse de données montre que le système de management de la qualité n’est pas approprié, adéquat ou efficace, il faut l’utiliser comme élément d’entrée d’amélioration |  |  | Ajouter ce point dans la procédure |
| **8.5 Amélioration** |  |  |  |
| **8.5.1 Généralités**  Identifier et mettre en œuvre les modifications nécessaires pour assurer et maintenir la pertinence, l’adéquation et l’efficacité du système de management de la qualité, et la sécurité et les performances du dispositif médical. |  |  | 8.5.1  Ajouter la pertinence du SMQ, et la sécurité et les performances du DM |
| Pour cela, utiliser également la surveillance après mise sur le marché |  |  | Ajouter ce point comme source d’information pour l’amélioration |
| **8.5.2 Actions correctives**  Entreprendre sans délai **(\*)** toutes les actions correctives nécessaires |  |  | 8.5.2  Ajouter cette exigence dans la procédure |
| Vérifier que l’action corrective n’a pas d’effet négatif sur :  - la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires applicables, |  |  | Ajouter cette vérification dans la procédure |
| - ou sur la sécurité et les performances du dispositif médical |  |  | Ajouter cette vérification dans la procédure |
| **8.5.3 Actions préventives**  Vérifier que l’action préventive n’a pas d’effet négatif sur :  - la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires applicables, |  |  | 8.5.3    Ajouter cette vérification dans la procédure |
| - ou sur la sécurité et les performances du dispositif médical |  |  | Ajouter cette vérification dans la procédure |

(\*) Erreur dans la traduction française. Il faut comprendre : « sans délai **injustifié** ».

**Historique des versions** :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Date** | **Modifications** (identifiées **en gras** dans cette version par rapport à la version précédente) |
| 0 | 2016-03-08 | Version initiale |
| 1 | 2016-03-09 | § 7.3.9 (correction complète du paragraphe, qui était une copie du § 7.3.4) |
| 2 | 2016-03-09 | § 7.5.7 (le paragraphe apparaissait 2 fois, dont une incomplète) |
| 3 | 2016-03-10 | § 4.2.5 (ajout de la protection des informations médicales à caractère confidentiel)  § 5.6.3 (correction du numéro du paragraphe)  § 7.3.10 (ajout de « ou référençant »)  § 7.5.2 (ajout du paragraphe)  § 7.5.6 (ajout du 1er paragraphe)  § 8.5.3 (remplacement de « corrective » par « préventive ») |
| 3bis | 2016-12-22 | Modification du formatage des tableaux, sans changement du contenu. |

Pour tout renseignement :

[www.dm-experts.fr](http://www.dm-experts.fr)