

Note Méthodologique : Exigences ISO 13485

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

Cadre ISO 13485 appliqué aux dispositifs médicaux, orienté preuves et gestion des risques sur tout le cycle de vie.

- Gouvernance documentée: processus, responsabilités, enregistrements traçables.
- Intégration d'ISO 14971 pour la gestion des risques; validation des processus spéciaux (7.5.6).
- Réduction des non-conformités, délais d'enquête plus courts, validations fiabilisées.
- Préparation des audits fournisseurs/clients et renforcement de la culture qualité.

Point clé : Documenter ce qui est utile et proportionné au risque; valider les procédés non vérifiables a posteriori (7.5.6) avant libération.

Objectifs de la mission

- Sécuriser la conception/développement par une gestion des risques structurée.
 - Standardiser les processus critiques et assurer la traçabilité bout-en-bout.
 - Démontrer la conformité par des enregistrements fiables et disponibles.
 - Maîtriser les fournisseurs critiques (qualification, surveillance, actions).
 - Piloter par indicateurs utiles (seuils, plans d'actions datés) et revue de direction complète.
-

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des processus et fiches processus (entrées/sorties, indicateurs, rôles).
 - Registre des risques conforme ISO 14971, hiérarchisé et tracé.
 - Plan documentaire: manuel, procédures, instructions, formulaires + règles de gestion documentaire.
 - Protocoles/rapports de validation IQ/OQ/PQ pour processus spéciaux (7.5.6) et qualification équipements/métrie.
 - Indicateurs (3–5/processus) et tableaux de bord alimentant la revue de direction.
 - Programme d'audit interne couvrant 100 % des processus critiques sur 12 mois.
 - Décisions et plans d'actions de revue de direction tracés.
 - Matrice de traçabilité conception–essais–risques et dossiers de lot complets.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et diagnostic initial

- Cartographier l'existant, revue documentaire, entretiens; identifier écarts/priorités.
- Définir périmètre produits/processus, processus spéciaux et fournisseurs critiques.
- Jalon: planifier une revue de direction sous 90 jours pour arbitrages.

Étape 2 – Cartographie des processus et gestion des risques

- Ateliers, fiches processus (rôles, interactions, indicateurs vitaux).
- Aligner l'analyse de risques ISO 14971 (AMDEC, critères d'acceptation).
- Cible: couvrir 100 % des risques intolérables par des actions traçables sous 60 jours.

Étape 3 – Conception documentaire et maîtrise des enregistrements

- Définir la pyramide documentaire, modèles, flux d'approbation et métadonnées.
- Paramétrer versions/accès/conservation; distinguer document vs enregistrement.
- Exigence: protocoles/rapports IQ/OQ/PQ approuvés avant libération série (7.5.6).

Étape 4 – Déploiement opérationnel et développement des compétences

- Formations ciblées, qualification du personnel, essais à blanc.
- Collecter les enregistrements, ajuster procédures, consolider maîtrise fournisseurs.
- Cible: 95 % d'achèvement des formations critiques sous 45 jours après publication.

Étape 5 – Audit interne pilote et revue de direction

- Tester l'efficacité du SMQ, constats factuels, plans d'actions datés/responsables.
- Préparer le cycle de certification et la couverture d'audit sur 12 mois.
- Revue de direction: décisions tracées sous 30 jours et ressources allouées.

Planning / durée / jalons

Jalon / activité	Délai / repère	Évidence attendue
Revue de direction initiale planifiée	Sous 90 jours	Ordre du jour, décisions, ressources allouées
Traitement des risques intolérables	Sous 60 jours	Plans d'actions tracés et preuves d'efficacité
Achèvement des formations critiques	Sous 45 jours (après publication)	Registres de formation et habilitations
Décisions de revue de direction tracées	Sous 30 jours	Actions datées, responsables, suivis
Cycle d'audit interne complet	12 mois	Programme d'audit couvrant 100 % des processus critiques
Validation des processus spéciaux (7.5.6)	Avant libération série	Protocoles IQ/OQ/PQ approuvés, rapports signés

Rôles & responsabilités

Consultant

- Mener le diagnostic initial et cadrer le périmètre.
- Animer ateliers, construire fiches processus et plan documentaire.
- Proposer modèles/protocoles (IQ/OQ/PQ), structurer la gestion documentaire.
- Préparer l'audit pilote, prioriser plans d'actions, orienter vers la certification.

Client

- Fournir accès aux processus, documents et enregistrements; valider le périmètre.
- S'approprier les méthodes (risques, indicateurs), tenir les enregistrements.
- Former et habiliter le personnel; appliquer les procédures au poste.
- Qualifier/surveiller les fournisseurs critiques et piloter les actions issues des audits.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Cartographie/description des processus existants et documents en vigueur.
- Exigences réglementaires et clients applicables; périmètre produits/processus.
- Liste des processus spéciaux et des paramètres critiques; état métrologie/étalonnages.
- Données de risques (analyses initiales), réclamations, retours terrain.
- Liste des fournisseurs critiques, critères de qualification, audits/évaluations.
- Indicateurs et tableaux de bord existants; données d'entrée de revue de direction.
- Dossiers de lot, certificats de conformité, matrices de traçabilité.

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Revue de direction au moins annuelle avec décisions tracées sous 30 jours.
- Programme d'audit interne couvrant 100 % des processus critiques sur 12 mois.
- Pilotage par 3–5 indicateurs/processus, seuils d'alerte et plans d'actions sous 30 jours.
- Gestion des risques selon ISO 14971, priorisation et actions sous 60 jours pour risques intolérables.
- Validation des processus spéciaux (7.5.6) en IQ/OQ/PQ, revalidation planifiée selon risque.
- Traçabilité renforcée (lot/unité, conception–essais–risques); dossiers de lot complets.
- Conservation des enregistrements critiques pendant 10 ans (repère sectoriel).
- Maîtrise des fournisseurs critiques: exigences contractuelles, audits ciblés, délais 30–60 jours selon gravité.