

# Note Méthodologique : ISO 13485 Dispositifs médicaux

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

---

## Contexte & finalité de la méthodologie

---

Cadre qualité centré sur sécurité patient et conformité, couvrant tout le cycle de vie.

- Aligne métiers (technique, qualité, réglementaire, direction) et clarifie interfaces multi-sites/sous-traitance.
- Structure preuves documentées, responsabilités tracées, processus contrôlés.
- Harmonise maîtrise des risques, traçabilité renforcée jusqu'aux composants critiques.
- Pilote opérationnel orienté preuves, arbitrant performance, protection des utilisateurs et exigences.

**Point clé :** ISO 13485 est un cadre de pilotage proportionné aux risques, visant des preuves utiles et auditées plutôt qu'une inflation documentaire.

---

## Objectifs de la mission

---

- Établir une liste de contrôle des exigences applicables avec traçabilité des exclusions.
  - Cartographier les processus liés aux risques avec indicateurs et seuils d'alerte.
  - Maîtriser la conception et les changements jusqu'au transfert industriel.
  - Disposer de preuves de conformité réglementaire et technique, accessibles et auditées.
  - Structurer la vigilance, les retours terrain et les plans CAPA.
- 

## Périmètre / livrables attendus

---

- Plan directeur sur 12 mois, politique qualité, analyse des parties intéressées, matrice de responsabilités.
  - Cartographie des processus liée aux risques, fiches processus et indicateurs.
  - Liste de contrôle des exigences et matrice de conformité.
  - Dossier de conception complet (spécifications, vérification, validation, gestion des changements).
  - Matrice de risques, critères d'acceptation, plans de vérification et validation.
  - Procédures et enregistrements de production (qualifications de procédés, dossiers de lot, traçabilité).
  - Programme d'audits internes, rapports, causes racines et plans d'actions.
  - Preuves de conformité réglementaire, vigilance et gestion des réclamations.
- 

## Démarche méthodologique (étapes)

---

### Étape 1 – Gouvernance et cadrage

- Actions: formaliser politique qualité, parties intéressées, responsabilités, processus et interfaces critiques; plan directeur 12 mois; calendrier revues/comités.
- Résultats: gouvernance claire, périmètre défini, priorisation des risques.

**Point de vigilance** : sans points de contrôle mensuels, risques d'écarts non détectés (maîtrise documentaire, compétences).

## Étape 2 – Diagnostic et cartographie des processus

- Actions: entretiens, revues d'échantillons, analyse d'indicateurs; formalisation flux et critères d'acceptation.
- Résultats: rapport d'écarts chiffré, cartographie bout-en-bout, fiches processus et jalons de performance.

## Étape 3 – Gestion des risques et plan de maîtrise

- Actions: AMDE, estimation gravité/occurrence, définition d'actions de réduction; documentation des justifications.
- Résultats: matrices de criticité, critères d'acceptation, plan V&V et surveillance post-marché.

## Étape 4 – Conception et validation

- Actions: planification, revues de conception, vérification/validation, maîtrise des changements et configuration.
- Résultats: dossier de conception complet, jalons projet et preuves de revues, critères d'acceptation.

## Étape 5 – Maîtrise opérationnelle et traçabilité

- Actions: qualification des procédés, libération des lots, enregistrements, surveillance fournisseurs; tenue des postes, auto-contrôle.
- Résultats: dossiers de lot complets, indicateurs qualité, traçabilité jusqu'aux composants critiques.

## Étape 6 – Audit interne et amélioration

- Actions: plan d'audits fondés sur les risques, formation auditeurs, audits et plan d'actions priorisé.
- Résultats: rapports d'audit, causes racines, actions correctives et vérification d'efficacité.

## Planning / durée / jalons

Élément	Fréquence / durée	Repère / jalon
Plan directeur de mise en œuvre	12 mois	Périmètre, responsabilités, priorités risques
Revue de direction	Au minimum 1 fois/an	Pilotage performance et risques
Comités risques	Trimestriels (≥ 4 fois/an)	Mise à jour analyses, équilibre critères/risques
Clôture des actions correctives	90 jours	Vérification d'efficacité
Suivi des indicateurs critiques	12 mois glissants	Stabilité et efficacité démontrées
Déploiement d'une petite structure	Plusieurs mois	Selon maturité, périmètre et complexité

# Rôles & responsabilités

---

## Consultant

- Formalise politique qualité, parties intéressées, responsabilités et plan directeur (12 mois); priorise les risques.
- Réalise diagnostic: entretiens, revues d'échantillons, analyse d'indicateurs; produit rapport d'écarts et plan d'actions chiffré.
- Aligne et structure gestion des risques; définit actions de réduction et critères d'acceptation.
- Cadre conception/validation et maîtrise des changements; appuie qualification des procédés et surveillance fournisseurs.
- Planifie et conduit audits internes fondés sur les risques; consolide plans d'actions et vérification d'efficacité.

## Client (équipes)

- S'approprié les exigences, comprend les rôles et tient la gouvernance régulière.
- Formalise les flux, définit critères d'acceptation, relie risques et contrôles.
- Documente justifications, calcule criticité, met à jour analyses et preuves.
- Applique bonnes pratiques de spécification/tests; tient postes, auto-contrôle, maîtrise enregistrements.
- Se prépare aux audits et répond avec preuves traçables.

---

## Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Politique qualité, analyse des parties intéressées et périmètre.
- Liste des exigences applicables et décisions d'exclusion tracées.
- Cartographie des processus et interfaces critiques; indicateurs historiques (12 mois glissants).
- Dossier de conception et enregistrements d'essais; gestion de configuration et des changements.
- Matrice de risques, critères d'acceptation, plans de V&V.
- Dossiers de lot, qualifications/validations de procédés, preuves de formation.
- Évaluations fournisseurs, audits ciblés, contrats critiques.
- Réclamations, vigilance, actions correctives et préventives.

---

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

- Gouvernance régulière avec points de contrôle mensuels recommandés.
- Revue de direction au minimum annuelle, recentrée sur performance et risques.
- Programme d'audits internes fondés sur les risques; préparation aux audits tierce partie.
- Comités risques au moins trimestriels; actualisation à chaque changement significatif.
- Validation des procédés spéciaux; qualification et audits des fournisseurs critiques.
- Vigilance et post-marché structurés; traitement des réclamations et CAPA.
- Traçabilité renforcée et contrôle de configuration; libération indépendante des lots.
- Clôture des actions correctives sous 90 jours avec vérification d'efficacité.

