



Liste de contrôle pour la préparation de l'audit ISO 13485

Contexte : Cette liste de contrôle permet aux gestionnaires de programme de comprendre à quoi s'attendre lors d'un audit ISO 13485:2016 (ISO 13485) d'une installation de fabrication de dispositifs médicaux et ce qui peut être exigé d'eux au cours de ce processus. En règle générale, les audits ISO 13485 sont coordonnés par le service d'assurance qualité (AQ) du détenteur de la licence du produit. En tant que gestionnaire de programme, il peut vous être demandé de soutenir le service d'AQ lors de l'audit et d'assurer la liaison entre le service d'AQ et le fabricant.

Les fabricants et les fournisseurs de dispositifs médicaux font l'objet d'un audit de conformité à la norme ISO 13485 relative aux systèmes de gestion de la qualité (QMS).¹ La norme ISO 13485 certifie que les dispositifs médicaux répondent aux exigences de sécurité, de qualité et aux exigences réglementaires pertinentes. Les audits sont menés soit par l'agence réglementaire nationale (ARN), soit, dans certains pays, par des auditeurs externes d'un organisme d'évaluation de la conformité (organisme notifié de l'UE, le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) dans le cadre de son programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP), etc.) qui délivre des certificats ISO 13485.

L'équipe d'AQ (sous la responsabilité du gestionnaire de programme (GP)) demandera à l'auditeur de lui fournir le programme de l'audit afin d'en déterminer l'étendue et de savoir si l'audit se déroulera à distance ou sur place. Le GP communique au fabricant l'ordre du jour et les détails de l'audit.

REMARQUE : *Les auditeurs peuvent également effectuer des visites inopinées pour réaliser des audits. Ces visites ne seront pas annoncées à l'avance, mais l'auditeur fera part de l'objectif de l'audit à son arrivée.*

Le fabricant trouvera la documentation relative à l'historique des audits antérieurs afin de s'assurer que les audits internes de routine ont été menés conformément à un calendrier d'audit et que des mesures préventives ont été prises pour remédier aux constatations.

Le fabricant prépare un plan d'audit, comprenant des informations sur les normes, les politiques, les systèmes et les zones de l'installation où l'audit sera mené, et le communique au personnel

concerné pour s'assurer qu'il est prêt à répondre aux questions de l'auditeur.

Le fabricant informera le GP du plan d'audit et de son état de préparation à l'audit.

Le GP collabore avec l'équipe d'AQ pour aider les auditeurs à planifier leur déplacement (si nécessaire) en leur recommandant les hôtels, les aéroports, etc. les plus proches du site de fabrication.

Le GP et l'équipe d'AQ veillent à ce que les frais d'audit applicables soient payés à l'auditeur avant l'audit.

L'équipe d'AQ (en collaboration avec le GP) déterminera si la documentation du site du fabricant est à jour, correctement exécutée et stockée dans un endroit contrôlé. La liste suivante est un exemple de la documentation standard du site qui peut être demandée par l'auditeur avant ou pendant l'audit :

- Manuel de qualité
- Procédures opérationnelles standard

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>

(POS)

- Organigramme de l'entreprise
- Documentation publicitaire et pages du site web
- Précédentes constatations d'audit et état d'avancement des actions correctives
- Accords avec les fournisseurs
- Informations sur les indicateurs clés de performance
- Procès-verbaux des réunions d'évaluation de la gestion

Le fabricant s'assurera que le dossier de réclamation est disponible et qu'il contient des informations sur les réclamations relatives aux produits, les enquêtes, les clôtures et les rappels éventuels.

Le fabricant évaluera l'organisation par rapport à chacune des clauses de la norme ISO 13485 afin de s'assurer qu'elle y adhère.² Les clauses sont énumérées ci-dessous et des informations détaillées sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>

- Champ d'application
- Référence normative
- Termes et définitions
- Exigences générales
- Responsabilité de la direction
- Gestion des ressources
- Réalisation du produit
- Mesure, analyse et amélioration

Après l'audit, une réunion de clôture de l'audit est organisée. Le fabricant peut être en mesure de traiter et de justifier les non-conformités identifiées afin qu'elles

soient exclues du rapport d'audit.

Le fabricant demandera à l'auditeur de lui fournir des détails sur la clôture de l'audit, notamment la date à laquelle il attend le rapport d'audit et le délai prévu pour traiter les non-conformités de l'audit au moyen d'un plan d'action correctif et préventif. Le fabricant partagera ces informations avec l'équipe d'AQ.

Le fabricant doit être prêt à ce que l'auditeur effectue un audit de suivi pour vérifier si des mesures correctives ont été prises.

L'équipe d'AQ (en collaboration avec le GP) travaillera avec le fabricant pour répondre à toutes les observations formulées par l'auditeur dans le rapport d'audit.

Si l'audit a lieu dans le cadre de la procédure d'enregistrement du produit, le GP peut s'attendre à ce que les délais d'enregistrement soient affectés, car l'approbation de l'enregistrement peut ne pas être délivrée tant que l'installation de fabrication n'a pas été certifiée ISO 13485. Certaines autorités réglementaires indiquent que la certification ISO 13485 est une condition préalable à l'enregistrement.

Si l'audit est une re-certification de routine pour un dispositif médical qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché, et si le site de fabrication ne passe pas le processus de certification, l'autorisation de mise sur le marché des produits fabriqués sur le site peut être suspendue.

² <https://www.iso.org/standard/59752.html>