



➤ ISO 13485:2016 Readiness Review

Nom de l'organisation : Personne contact :
Adresse : Rôle :
..... Téléphone :
N° de certificat : E-mail :
Date :

Êtes-vous prêt pour l'ISO 13485:2016 ?

BSI s'engage à assurer un accompagnement en douceur de tous les clients souhaitant être certifiés ISO 13485:2016 : que vous adoptiez la norme pour la première fois ou que vous effectuiez la transition depuis l'ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012.

Ce document vous permet de détailler comment vous comptez satisfaire les exigences supplémentaires de la nouvelle norme et doit donc être utilisé conjointement à l'ISO 13485:2016. Il ne s'agit pas d'une liste de contrôle exhaustive, mais elle contient des informations synthétiques sur la plupart des changements majeurs.

Ce formulaire n'est pas obligatoire et n'est pas requis dans le cadre du processus de transition. Il s'agit néanmoins d'un outil utile pour analyser votre progression avant de programmer un audit de transition. Utilisez les encadrés ci-dessous pour recenser les procédures, enregistrements et exemples permettant de satisfaire les exigences supplémentaires. Il peut aussi servir d'outil d'analyse des écarts ou d'aide-mémoire au cours de vos audits de transition.

Si vous avez des questions au fil de votre progression, veuillez faire part de vos projets à votre responsable commercial ou à votre auditeur ou écrivez à contact.france@bsigroup.com

Chapitre 4 – Système de management de la qualité

Paragraphe 4.1 – Exigences générales

Vous devrez fournir des informations sur :

- Documenter le rôle de l'organisme ;
- La connaissance d'une approche renforcée fondée sur la réglementation et les risques ;
- La maîtrise des processus externalisés ;
- La maîtrise des modifications ;
- La validation des logiciels associés au système de management de la qualité.

Paragraphe 4.2 – Exigences relatives à la documentation

Vous devrez fournir des informations sur :

- La non-application liée aux chapitres 6, 7 et 8 ;
- Le dossier du dispositif médical ;
- Les autres maîtrises relatives à la modification des documents et des enregistrements, à la sécurité et l'intégrité, aux informations de santé confidentielles.

Chapitre 5 – Responsabilité de la direction

Les changements apportés à cette section sont limités, et comprennent :

- Une focalisation accrue sur les exigences réglementaires ;
- Des procédures documentées concernant la revue de direction ; intervalles planifiés documentés ; éléments d'entrée et éléments de sortie élargis.

[Suite >>](#)

Chapitre 6 – Management des ressources

Paragraphe 6.2 – Ressources humaines

Vous devrez fournir des informations sur :

- Les processus documentés en matière de compétence, de sensibilisation et de formation ;
- La vérification de l'efficacité de la formation fondée sur les risques.

Paragraphe 6.3 – Infrastructures

Vous devrez fournir des informations sur :

- Les exigences visant à empêcher les mélanges de produits ;
- Les infrastructures relatives aux systèmes d'information ;
- Les intervalles de maintenance concernant l'équipement de production ou de surveillance.

Paragraphe 6.4 – Environnement de travail

Vous devrez fournir des informations sur :

- Les exigences relatives à l'environnement de travail ;
- Les maîtrises de la contamination concernant les dispositifs médicaux stériles.

Chapitre 7 – Réalisation du produit

Paragraphe 7.1 – Planification de la réalisation du produit

Vous devrez fournir des informations sur :

- Les processus relatifs à la gestion des risques ;
- Les exigences concernant le stockage, la manipulation, la distribution et la traçabilité.

Suite >>

Paragraphe 7.2 – Processus relatifs aux clients

Vous devrez fournir des informations sur :

- L'exigence et la disponibilité concernant toute formation de l'utilisateur ;
- Les processus documentés pour communiquer avec les clients, y compris les autorités réglementaires.

Paragraphe – 7.3 Conception et développement

Vous devrez fournir des informations sur :

- La traçabilité des éléments d'entrée aux éléments de sortie de conception ;
- Les ressources requises, incluant la compétence du personnel impliqué dans les projets de conception ;
- Les détails et la documentation additionnelles concernant les plans de vérification et de validation, dont les techniques statistiques, les justifications de l'échantillonnage, le produit représentatif et les enregistrements ;
- Les procédures documentées relatives au transfert de la conception et les modifications de la conception ;
- Les dossiers de conception et de développement.

Paragraphe 7.4 – Achats

Vous devrez fournir des informations sur :

- Les preuves d'une focalisation accrue sur la surveillance des fournisseurs lié au risque ;
- Les accords documentés concernant la notification préalable des modifications apportés au produit acheté ;
- Le lien entre la vérification du produit acheté et la maîtrise des modifications.

[Suite >>](#)

Chapitre 7.5 – Production et prestation de service

Vous devrez fournir des informations sur :

- La qualification des infrastructures ;
- L'analyse des enregistrements de service ;
- Les procédures documentées concernant la validation, dont les techniques statistiques, la justification de l'échantillonnage, la revalidation ;
- Les exigences de validation concernant les processus qui ne peuvent pas ou ne sont pas vérifiés par la suite ;
- Les procédures concernant la validation logicielle fondée sur les risques ;
- La procédure documentée concernant l'identification/le statut de produit lors de la production ; cela peut être l'Identifiant de Dispositif Unique (UDI), si nécessaire ;
- La validation des systèmes de barrière stérile ;
- L'adéquation des systèmes d'emballage ;
- L'enregistrement des réglages d'équipement de mesure.

Chapitre 8 – Mesurage, analyse et amélioration

Paragraphe 8.2 – Surveillance et mesurage

Vous devrez fournir des informations sur :

- Les liens entre le retour d'informations et la gestion des risques ;
- Les processus documentés pour s'assurer que les exigences du client ont été satisfaites ;
- Les procédures documentées pour traiter les réclamations ;
- Les processus de communication pour notifier les réclamations aux autorités réglementaires ;
- Les plans documentés concernant les audits internes à des intervalles définis ;
- Les processus d'identification des équipements d'essai.

Paragraphe 8.3 – Maîtrise du produit non-conforme

Vous devrez fournir des informations sur :

- Les processus de communication avec des parties externes concernant un produit non-conforme ;
- Les exigences additionnelles de gestion des dérogations ;
- Les liens entre les retouches et les exigences réglementaires.

Suite >>

Paragraphe – 8.4 Analyse des données

Vous devrez fournir des informations sur :

- Les sources additionnelles de données pour l'analyse, comme les enregistrements de service et les audits ;
- Les procédures couvrant l'application de techniques statistiques ;
- Les liens entre l'analyse et les processus d'amélioration.

Paragraphe 8.5 – Amélioration

Vous devrez fournir des informations sur :

- Comment les actions sont prises sans délai injustifié ;
- L'évaluation des effets négatifs des actions sur les exigences réglementaires, et la sécurité et les performances du produit.

Envoyer

Découvrez comment BSI peut accompagner votre transition en visitant notre site Web bsigroup.fr/Dispositifs-Medicaux

bsi.

BSI Group France

19 Rue Alphonse de Neuville
75017 - Paris

T: +33 (0)1 55 34 11 40

E: contact.france@bsigroup.com

Les marques déposées sur le matériel (par exemple le logo BSI ou le mot "KITEMARK") sont des marques déposées enregistrées et non enregistrées détenues par The British Standards Institution au Royaume-Uni et dans certaines autres pays dans le monde.