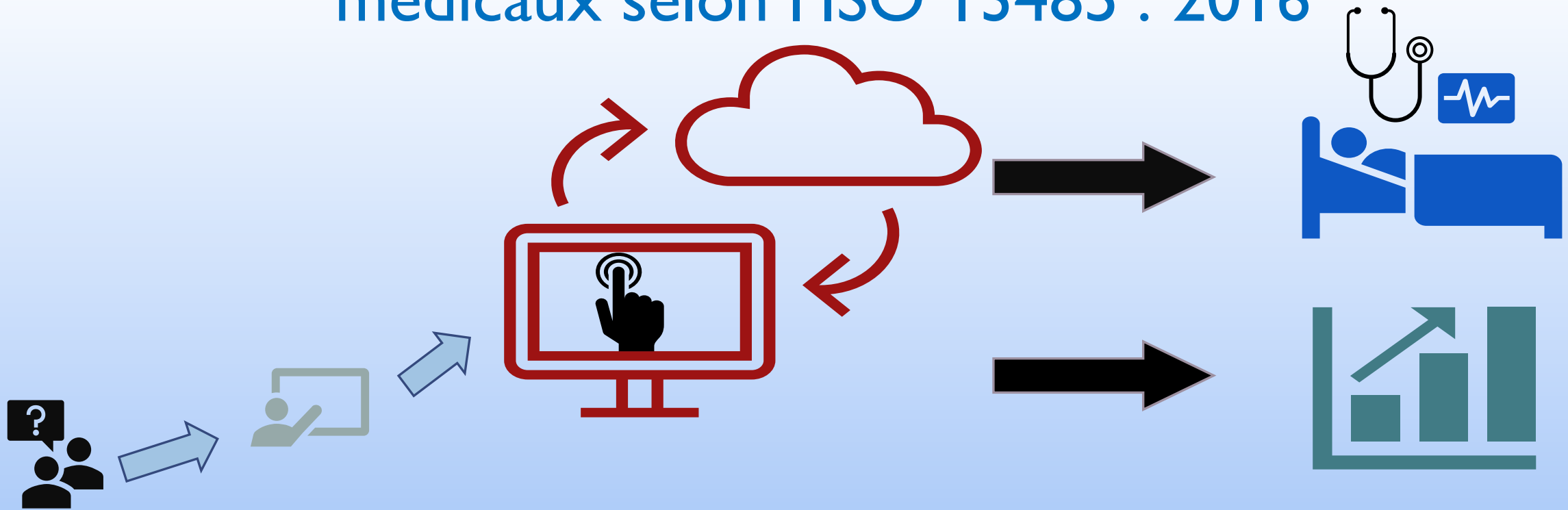


Cartographie documentaire : Management de la qualité des dispositifs médicaux selon l'ISO 13485 : 2016



[Cliquez ici !](#)

Membres de l'équipe



FOSSO MATCHINDE Megane Shandy
Shandiemegane2000@gmail.com



WAOUSSI NGOKO Saryane Manuela
Saryanemanuela@gmail.com

Cliquez ici !

Accueil



Allez au mode d'emploi



Commencez la manipulation



Bibliographie

4



Pourquoi cette cartographie ?

Bienvenue sur notre cartographie documentaire interactive Management de la qualité des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485 : 2016 !

La norme ISO 13485 permet aux entreprises de dispositifs médicaux de mettre en place un système de management de la qualité tout en facilitant l'obtention du marquage CE. Grâce à ses annexes ZD et ZE, le respect de cette norme permet aux fabricants d'être compétitifs sur le marché européen en offrant un présomption de conformité aux exigences réglementaires visant à la sécurité des patients.

Cette cartographie est conçue dans le but de permettre aux fabricants de prendre connaissance des preuves documentaires correspondant aux différents critères de l'outil développé et des articles de la norme NF EN ISO 13485.

Les références des articles et preuves documentaires de cette cartographie permettent aux entreprises de satisfaire aux exigences de ladite norme ainsi que la satisfaction partielle ou totale aux exigences des règlements 2017/745 et 2017/746 de manière aisée et plus rapide. Elle comprend donc tous les articles de la norme exigeant la présence d'une documentation.

Suite



5

Mode d'emploi

Pour faciliter la navigation, plusieurs boutons sont mis en place :



Ce bouton permet de revenir à l'accueil



Ce bouton permet d'accéder au menu principal des grandes catégories documentaires



Ce bouton permet d'accéder au menu principal de la catégorie Politique de l'entreprise



Ce bouton permet d'accéder au menu principal de la catégorie Procédure de conception et de développement



Ce bouton permet d'accéder au menu principal de la catégorie Plan de validation et de vérification



Ce bouton permet d'avoir accès aux preuves documentaires



Ce bouton permet de revenir à la page précédente



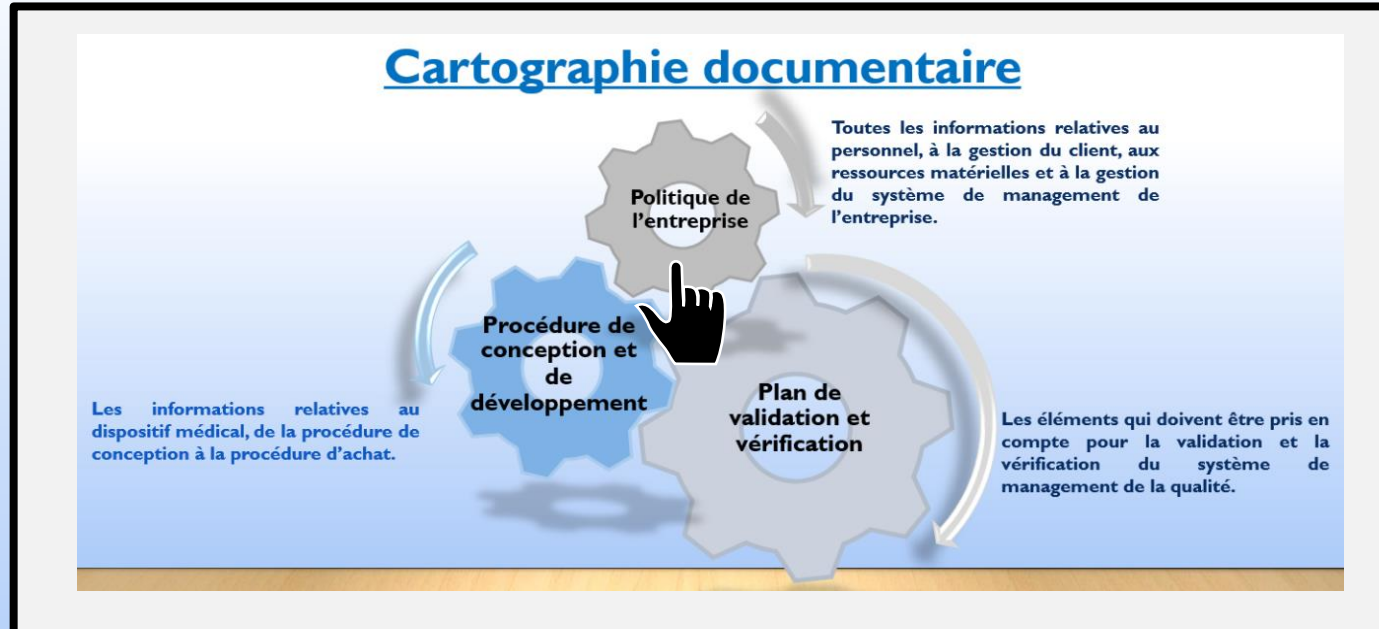
Ce bouton permet d'accéder à la page suivante

Suite



Mode d'emploi

Pour accéder aux différentes preuves documentaires que propose cette cartographie, vous devez cliquer sur une catégorie de document :

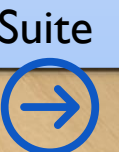
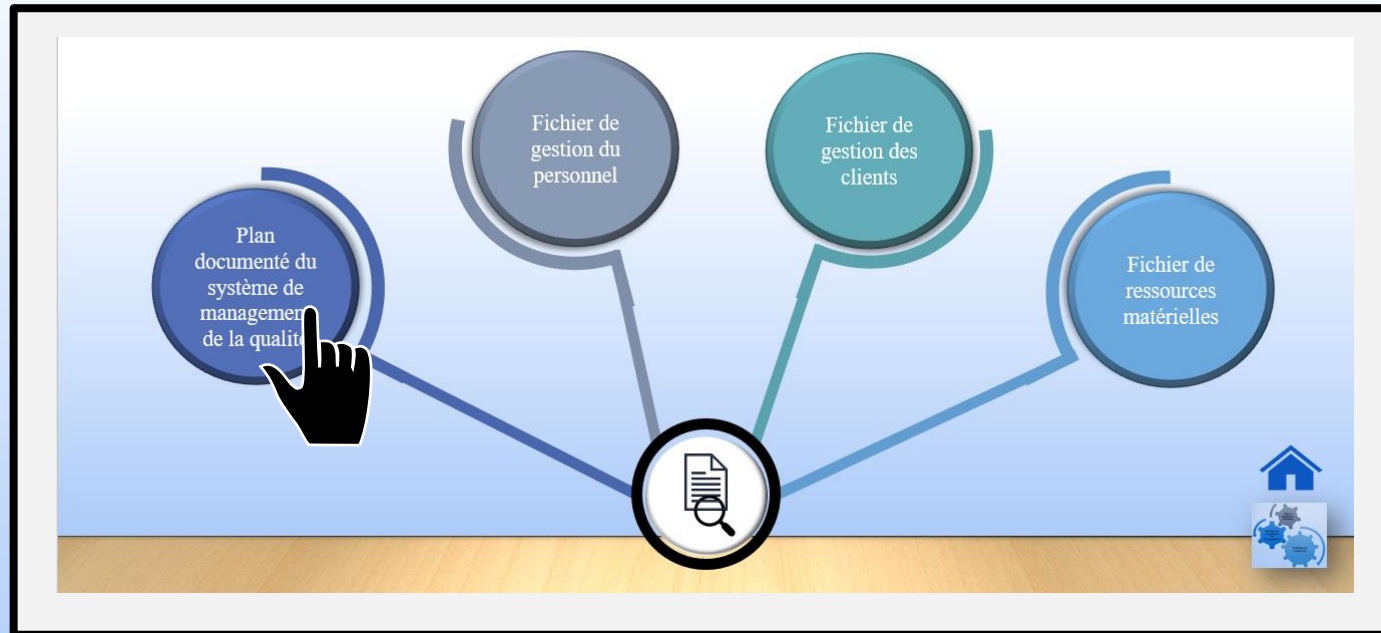


Suite



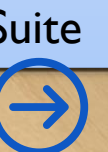
Mode d'emploi

Ensuite s'affiche le menu principal de catégorie choisie. De cette page, vous devez choisir le titre du document que vous voulez :



Mode d'emploi

Vous êtes ensuite dirigés sur la description. De là vous pouvez avoir accès aux références des articles qui concernent cette documentation :



Mode d'emploi

Un outil Excel a été élaboré pour permettre aux fabricants d'évaluer la conformité du système de management de la qualité selon les exigences de la norme NF EN ISO 13485:2016. Chaque référence des articles est associée à un critère qui correspond aux critères utilisés dans l'outil Excel (ex: **Cr 3** pour **critère 3**). Ensuite vous devez cliquer sur le bouton « Preuves documentaires » pour voir les preuves correspondantes aux articles:

cr 1	La documentation porte sur les actions et les rôles des acteurs permettant d'avoir un SMQ efficace répondant aux normes et règlements.	Vrai	100
cr 2	Les processus sont concrètement appliqués et maîtrisés dans leurs risques et interactions.	Vrai	100
cr 3	Les processus sont suivis dans leur efficacité, mesurés, améliorés et ces actions sont tracées .	Vrai	100
cr 4	Les effets des modifications sur les processus sont évalués et maîtrisés.	Plutôt Faux	45
cr 5	Les processus externalisés sont pertinents et maîtrisés dans leurs qualité et responsabilité.	Plutôt Vrai	75
cr 6	Il existe des procédures documentées et des enregistrements sur la validation, modification et re-validation des applications logicielles du SMQ.	Vrai	100

Outil Excel

Références des articles de la norme ISO 13485

4.1.3 (Cr 3) : Les processus sont suivis dans leur efficacité, mesurés, améliorés et ces actions sont **tracées**.

4.1.6 (Cr 6) : Il existe des **procédures documentées** et des **enregistrements** sur la validation, modification et revalidation des applications logicielles du SMQ.

4.2.1 (Cr 7) : Le système documentaire respecte toutes les exigences et comprend **un manuel**, la politique, les objectifs qualité permettant la maîtrise efficace des processus.

4.2.2 (Cr 8) : Le **manuel qualité** indique le domaine d'application, les procédures, l'interaction entre les processus et la structure de la documentation.

8.4 (Cr 69) : L'efficacité du SMQ est basée sur des données recueillies et analysées selon **des procédures documentées** dont les résultats sont **enregistrés et conservés**.

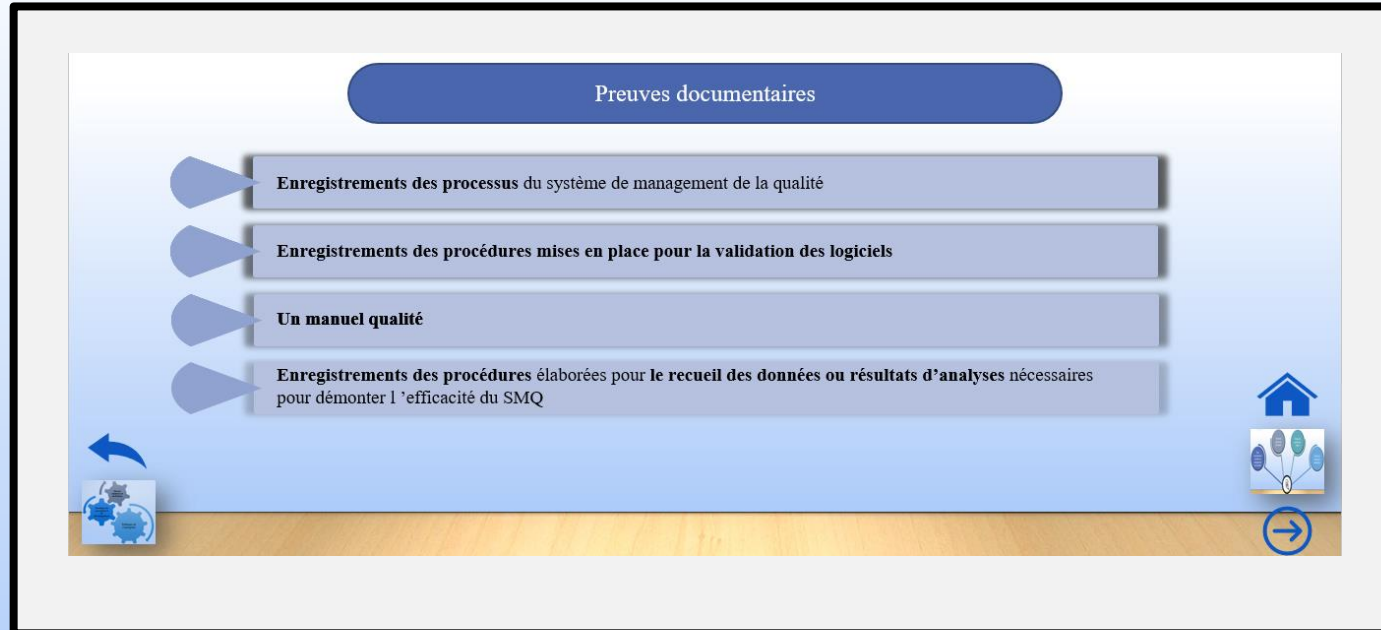


Suite

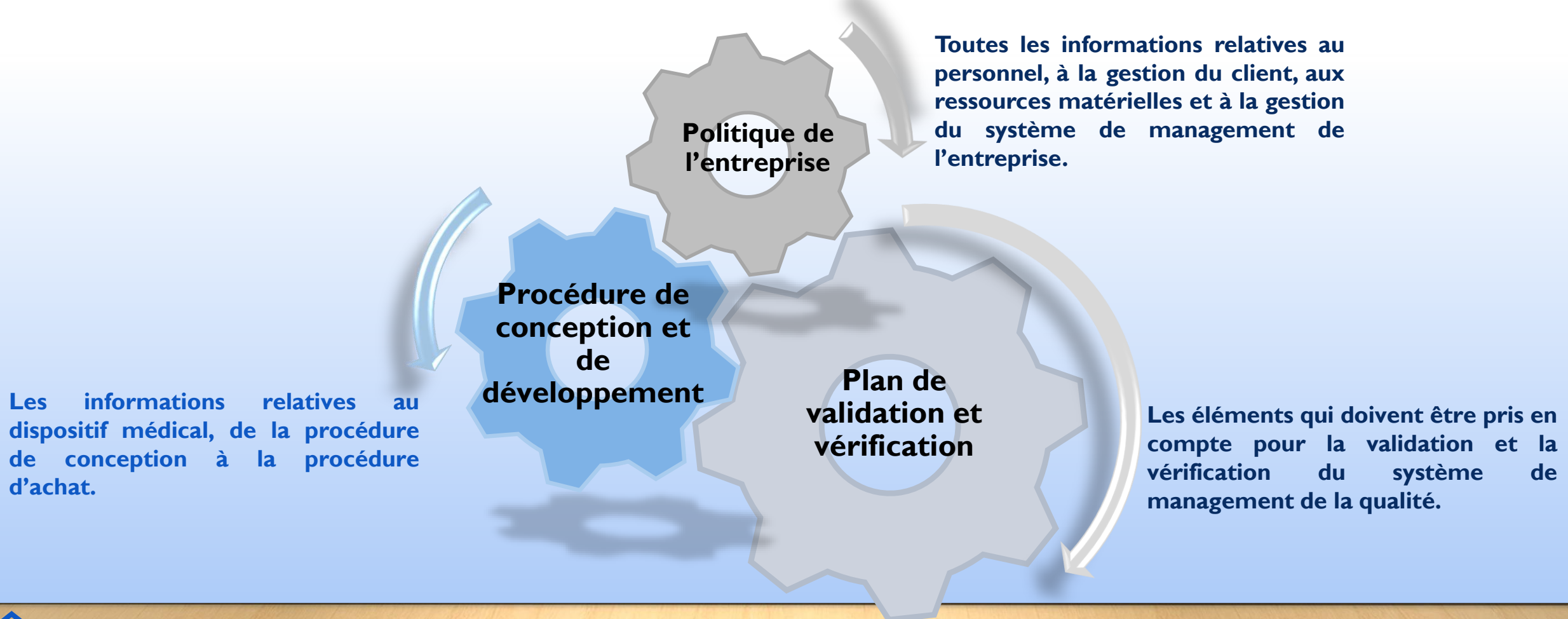


Mode d'emploi

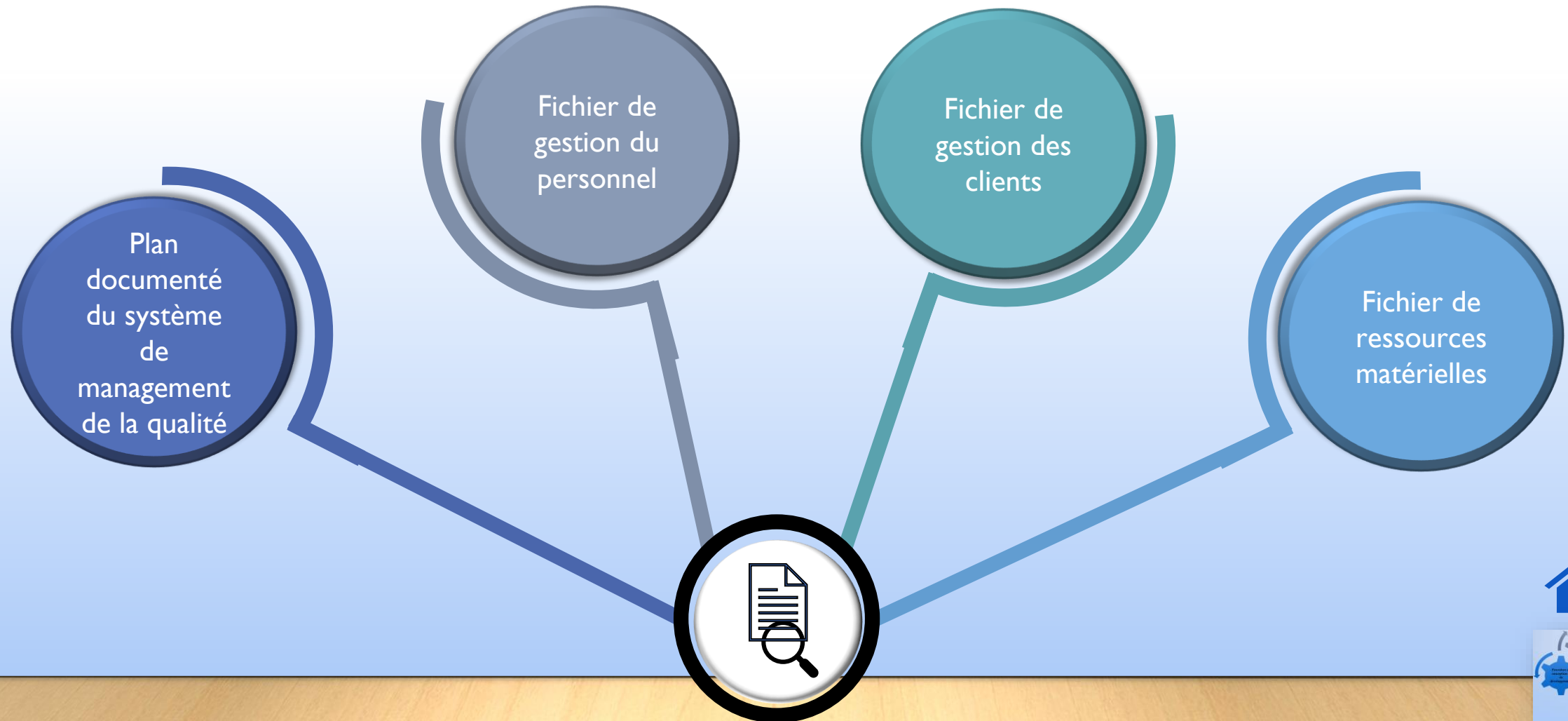
La page « Preuves documentaires » s'affiche de la manière suivante. Chaque document cité correspond à un article énoncé dans la page précédente :



Cartographie documentaire




Politique de l'entreprise



13

Plan documenté du système de management de la qualité

Cette partie prend en compte la documentation contenant processus de planification du système de management de la qualité associés aux dispositifs médicaux.

 **Références des articles
de la norme ISO 13485**



Plan documenté du système de management de la qualité

Références des articles de la norme ISO 13485

4.1.3 (Cr 3) : Les processus sont suivis dans leur efficacité, mesurés, améliorés et ces actions sont **tracées**.

4.1.6 (Cr 6) : Il existe des **procédures documentées** et des **enregistrements** sur la validation, modification et revalidation des applications logicielles du SMQ.

4.2.1 (Cr 7) : Le système documentaire respecte toutes les exigences et comprend **un manuel**, la politique, les objectifs qualité permettant la maîtrise efficace des processus.

4.2.2 (Cr 8) : Le **manuel qualité** indique le domaine d'application, les procédures, l'interaction entre les processus et la structure de la documentation.

8.4 (Cr 69) : L'efficacité du SMQ est basée sur des données recueillies et analysées selon **des procédures documentées** dont les résultats sont **enregistrés et conservés**.



Preuves documentaires



Plan documenté du système de management de la qualité

Preuves documentaires

Enregistrements des processus du système de management de la qualité

Enregistrements des procédures mises en place pour la validation des logiciels


Un manuel qualité

Enregistrements des procédures élaborées pour le **recueil des données ou résultats d'analyses** nécessaires pour démontrer l'efficacité du SMQ



Fichier de gestion du personnel

C'est un fichier relatif aux responsabilités du personnel, à leur sécurité, planification des actions à mener et leurs axes d'amélioration.

 Références des articles
de la norme ISO 13485



Fichier de gestion du personnel

Références des articles de la norme ISO 13485 (1/2)

5.5.1 (Cr 17) : La direction précise, **documente** et communique les rôles, responsabilités et autorités et assure l'autonomie nécessaire aux tâches.

5.6.1 (Cr 20) : La direction mène, **enregistre et conserve** des revues sur la performance du SMQ et de ses évolutions, selon une **procédure documentée**.

5.6.3 (Cr 22) : Les éléments de sortie de la Revue de Direction sont **enregistrés** et contribuent à l'évolution et à l'amélioration des produits, processus et SMQ.

et environnement.



Preuves documentaires



Références des articles de
la norme ISO 13485 (2/2)



Fichier de gestion du personnel

Références des articles de la norme ISO 13485 (2/2)

6.2 (Cr 24) : Des **documents et enregistrements** prouvent que le personnel a été formé périodiquement, est compétent et conscient de son implication pour la qualité.

6.4.1 (Cr 26) : La sécurité des personnes, même travaillant temporairement, leurs compétences et les conditions de l'environnement de travail sont **documentées**.

6.4.2 (Cr 27) : Des **documents** précisent la maîtrise de la contamination et des risques de diffusion au personnel, produits et environnement.



Preuves documentaires



Fichier de gestion du personnel

Preuves documentaires

Documentation des responsabilités du personnel; avec une personne ayant autorité sur le SMQ

Enregistrements des procédures relatives à la **revue de direction** (sur la performance du SMQ)

Dossier du personnel (compétences, formation et efficacité des actions)


Enregistrements des procédures élaborées pour le **recueil des données ou résultats d'analyses** nécessaires pour démontrer l'efficacité du SMQ

Documentation des conditions de l'environnement de travail du personnel



Fichier de gestion des clients

C'est un fichier relatif aux exigences des clients, propriétés des clients et axes d'amélioration en fonction des réclamations clients.

 Références des articles
de la norme ISO 13485



Fichier de gestion des clients

Preuves documentaires

Enregistrements des résultats relatives à la **revue des exigences des clients**

Documentation relative à la **planification de la communication** avec les clients et autorités réglementaires

Enregistrements relative à la **propriété des clients**


Documentation des procédures relative au processus mis en place pour le **recueil du retour de satisfaction** des exigences des clients

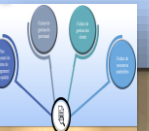
Enregistrements documentés des procédures de traitement des réclamations clients



Fichier de ressources matérielles

C'est un fichier relatif aux ressources matérielles de l'entreprise.

 Références des articles
de la norme ISO 13485



Fichier de ressources matérielles

Références des articles de la norme ISO 13485

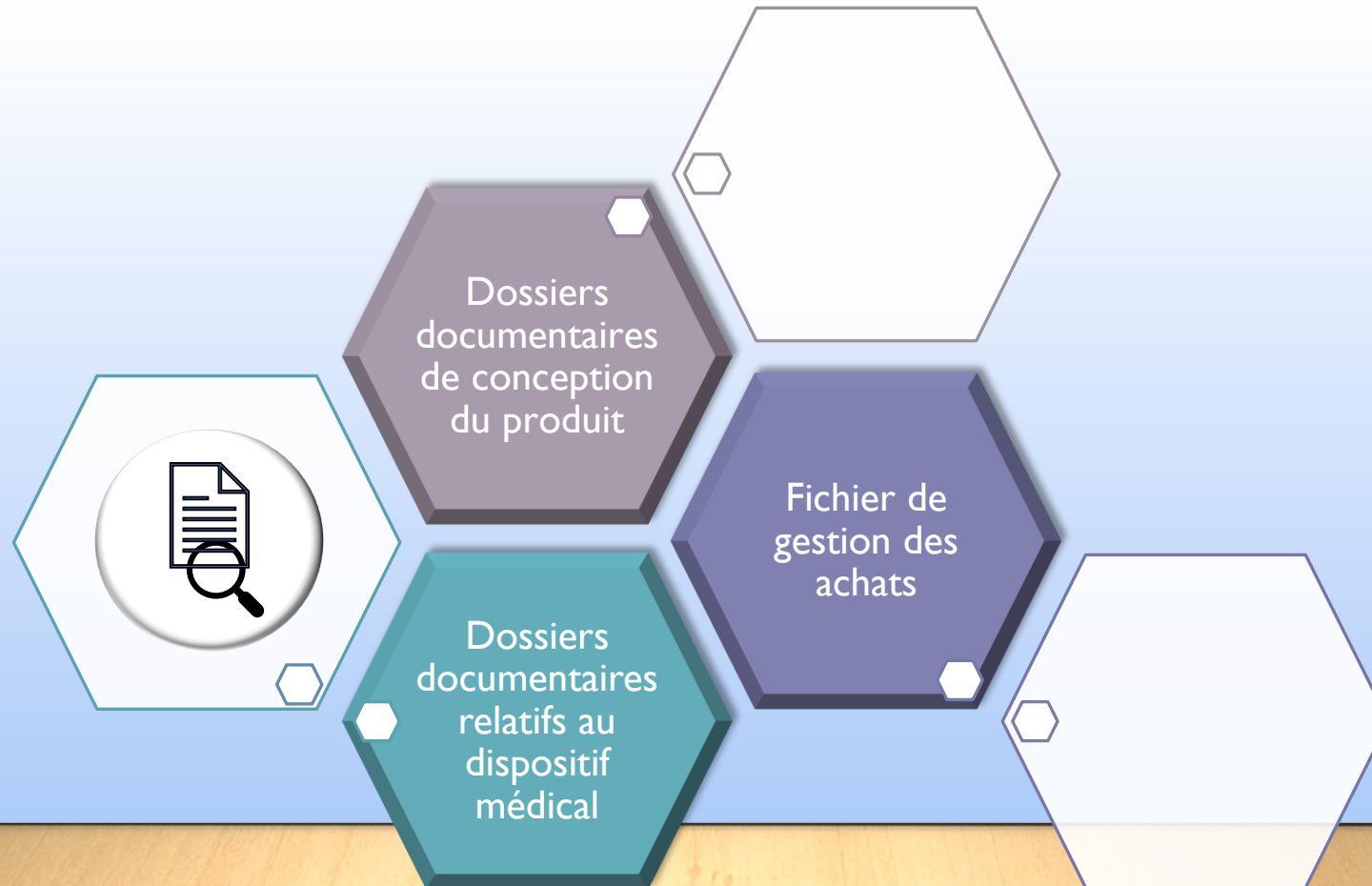
6.3 (Cr 25) : Des **documents** et **enregistrements** prouvent que les infrastructures et leur maintenance sont maîtrisées pour respecter les exigences

Preuves documentaires

Documents relatifs aux **infrastructures existantes** et **enregistrements des activités de maintenance effectuées**




Procédure de conception et de développement



Dossiers documentaires de conception du produit

Ces dossiers prennent en compte les risques pouvant survenir lors de l'utilisation du produit. Ils détaillent donc les étapes de validation de ce dernier pendant sa conception.

 **Références des articles
de la norme ISO 13485**



Dossiers documentaires de conception du produit

Références des articles de la norme ISO 13485 (1/4)

7.1 (Cr 28) : La qualité et les risques associés à la réalisation du produit sont anticipés, planifiés, **documentés et tracés**.

7.3.1 & 7.3.2 (Cr 32) : Le processus de conception et de développement du produit est **documenté**, planifié, revu et validé tout au long des étapes ainsi que les ressources à mobiliser.

7.3.3 (Cr 33) : Les informations et exigences nécessaires à la conception et au développement sont complètes, revues, approuvées, **enregistrées et conservées**.



Preuves documentaires



Références des articles de la norme ISO 13485 (2/4)



Dossiers documentaires de conception du produit

Preuves documentaires (1/4)

Dossier documenté de gestion des risques et documentation des processus de réalisation du produit adapté au mode de fonctionnement de l'entreprise

Documentation des processus de conception et développement

Enregistrement des exigences d'entrée relatives au produit



Dossiers documentaires de conception du produit

Références des articles associés (2/4)

7.3.4 (Cr34) : Les éléments de sortie de la conception et du développement sont vérifiés, approuvés, **enregistrés et conservés** afin de permettre la fabrication et l'exploitation correctes du produit.

7.3.5 (Cr 35) : Des revues de conception et développement sont menées avec les participants pertinents, **documentées, enregistrées et conservées** afin d'anticiper les problèmes et de garantir les résultats.

7.3.6 (Cr 36) : La vérification de la conception et du développement est planifiée, réalisée, **documentée, enregistrée et conservée** afin de garantir la satisfaction des exigences d'entrée et de sortie.



Preuves documentaires



Références des articles de la norme ISO 13485 (3/4)



Dossiers documentaires de conception du produit

Preuves documentaires (2/4)

Enregistrement des éléments de sortie de la conception et développement relatifs au produit

Documentation des revues de conception et **enregistrement** des résultats

Documentation des plans de vérification de conception et **enregistrements** des résultats et conclusions



Dossiers documentaires de conception du produit

Références des articles de la norme ISO 13485 (3/4)

7.3.7 (Cr 37) : La validation de la conception et du développement est planifiée, réalisée, **documentée, enregistrée et conservée** afin de garantir la satisfaction aux exigences pour l'usage prévu du produit.

7.3.8 (Cr 38) : Le transfert à la fabrication suit une **procédure documentée et enregistrée** afin de garantir que les éléments fournis sont vérifiés et adaptés aux moyens de production.

7.3.9 (Cr 39) : Toute modification de conception suit une **procédure documentée, enregistrée et conservée** afin de maîtriser tous les risques liés aux exigences et à l'usage des produits livrés ou à venir.



Preuves documentaires



Références des articles de
la norme ISO
13485 (4/4)



Dossiers documentaires de conception du produit

Preuves documentaires (3/4)

Documentation des plans de validation de la conception et **enregistrements** des résultats et conclusion

Documentation des procédures de transfert des éléments de sortie à la fabrication et **enregistrement** des résultats et conclusions

Documentation et enregistrements des **procédures** de **maitrise** des modifications de conception



Dossiers documentaires de conception du produit

Références des articles de la norme ISO 13485 (4/4)

7.3.10 (Cr 40) : Le **dossier conception et développement** d'un dispositif médical inclut les enregistrements de conformité aux exigences et de la maîtrise des modifications.

7.5.6 (Cr 49) : Les processus de production et les applications logicielles sont validés selon des **procédures documentées avec des résultats enregistrés et conservés**.



Preuves documentaires



Dossiers documentaires de conception du produit

Preuves documentaires (4/4)


Dossier documenté de conception et de développement et **enregistrements** des modifications de conception

Documentation des procédures de **validation des processus** et **des applications logiciels** et **enregistrement** des résultats et conclusions



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical

Ces dossiers comprennent les informations relatives à la documentation technique du dispositif médical, à sa conservation, son identification unique, sa traçabilité et ses prestations.

 Références des articles
de la norme ISO 13485



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical

Références des articles de la norme ISO 13485 (1/4)

4.2.3 (Cr 9) : Le **dossier du dispositif médical** prouve la conformité aux exigences et inclus tous les documents associés à son bon usage et à sa sécurité en exploitation.

4.2.4 (Cr 10) : Une **procédure documentée** permet la maîtrise de tout le cycle de vie des documents et leur conservation sur les durées légales.

4.2.5 (Cr 12) : Une **procédure documentée** permet la maîtrise de tout le cycle de vie des **enregistrements**, leur conservation sur les durées légales et le maintien de la confidentialité.



Preuves documentaires



Références des articles de
la norme ISO 13485 (2/4)



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical

Preuves documentaires (1/4)

Documentation technique du dispositif médical (spécifications, description générale, etc...)

Maitrise et enregistrement des documents du Système de Management de la Qualité (SMQ)

Documentation des procédures de la maîtrise des enregistrements



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical

Références des articles de la norme ISO 13485 (2/4)

7.5.1 (Cr 44) : La conformité des produits est garantie par une production et une prestation de service maîtrisée dont la **traçabilité est enregistrée, vérifiée et approuvée**.

7.5.2 (Cr 45) : Si nécessaire à sa bonne exploitation, les exigences de propreté ou de maîtrise de la contamination du produit sont **documentées**.

7.5.3 (Cr 46) : : Si nécessaire à sa bonne exploitation, les exigences d'installation et de vérification du dispositif médical sont **documentées** et les résultats **enregistrés et conservés**.



Preuves documentaires



Références des articles de la norme ISO 13485 (3/4)



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical

Preuves documentaires (2/4)

Documentation enregistrée des procédures de la maîtrise de production de chaque produit

Documentation de la maîtrise de contamination du produit (si nécessaire)

Documentation et enregistrements des exigences d'installation et de vérification du produit (si nécessaire)



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical

Références des articles de la norme ISO 13485 (3/4)

7.5.4 (Cr 47) : Si nécessaire à sa bonne exploitation, les **procédures** de prestations associées au dispositif médical sont **documentées et les enregistrements conservés** pour l'amélioration continue.

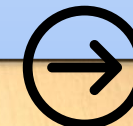
7.5.5 (Cr 48) : La traçabilité de stérilisation des lots de dispositifs médicaux est **tracée par des enregistrements conservés**.

7.5.7 (Cr 50) : Les procédés de stérilisation sont validés selon des **procédures documentées avec des résultats et conclusions enregistrés et conservés**.

7.5.8 (Cr 51) : Les dispositifs médicaux disposent d'un **Identifiant Unique selon des procédures documentées** et ceux retournés sont clairement distinguables des dispositifs médicaux conformes.



Preuves documentaires



Références des articles de la norme ISO 13485 (4/4)



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical

Preuves documentaires (3/4)

- Documentation et enregistrement des procédures de prestations (si nécessaire)
- Enregistrement des procédures de stérilisation pour les dispositifs médicaux stériles
- Documentation et enregistrement des processus de validation des procédés de stérilisation
- Documentation du système et procédures d'identification unique du dispositif médical et documentation des procédures de gestion des dispositifs retournés non conformes



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical

Références des articles de la norme ISO 13485 (4/4)

7.5.9 (Cr 52) : La traçabilité des dispositifs médicaux respecte des **procédures documentées** et les dispositifs médicaux Implantables ont des **enregistrements conservés**, complets et accessibles pour tout contrôle.

7.5.11 (Cr 54) : Le dispositif médical et ses composants sont préservés de toute altération de leur conformité selon des **procédures documentées** et si nécessaire d'**enregistrement** des conditions particulières.

8.2.6 (Cr 63) : La conformité des produits est périodiquement évaluée pendant leur réalisation et les preuves jusqu'à leur libération sont **enregistrées et conservées**.



Preuves documentaires



Dossiers documentaires relatifs au dispositif médical


Preuves documentaires (4/4)

- Documentation des procédures de **traçabilité** et **enregistrement** de la **distribution** des dispositifs médicaux implantables
- Enregistrements** et **conservation des preuves** de conformité du produit
- Documentation et enregistrements** (Si nécessaire) **de toute modification de conformité**



Fichier de gestion des achats

Il comprend les informations relatives aux achats effectués ainsi qu' aux fournisseurs.

 Références des articles de la
norme ISO 13485



Fichier de gestion des achats

Références des articles de la norme ISO 13485

7.4.1 (Cr 41) : Les performances des fournisseurs sont évaluées périodiquement selon une **procédure documentée** et ces **enregistrements sont conservés**.

7.4.2 (Cr 42) : Les informations pour les achats auprès des fournisseurs sont maîtrisées, **documentées et enregistrées**, et permettent la traçabilité.

7.4.3 (Cr 43) : Les produits achetés sont vérifiés de manière pertinente et **tracée**.



Preuves documentaires



Fichier de gestion des achats

Preuves documentaires

- Documentation** des procédures d'achats et **enregistrement de l'évaluation** des performances des fournisseurs
- Maitrise des informations d'achats**
- Enregistrement de la vérification des produits achetés**




Plan de validation et de vérification



Fichier d'évaluation

Il comprend les informations concernant les audits internes et les évaluations de conformités du produit aux exigences.

 Références des articles de
la norme ISO 13485



Fichier d'évaluation

Références des articles de la norme ISO 13485

8.2.4 (Cr 61) : Un programme d'audit interne suit une **procédure documentée** dont les conclusions, corrections, suivis et vérifications font l'objet **d'enregistrements conservés**.

8.2.6 (Cr 63) : La conformité des produits est périodiquement évaluée pendant leur réalisation et les preuves jusqu'à leur libération sont **enregistrées et conservées**.



Preuves documentaires



Fichier d'évaluation

Preuves documentaires

Documentation et enregistrements des procédures d'audits

Documentation des procédures de **surveillance de conformité** et **enregistrement de l'identité de la personne** ayant autorisé la libération du produit



Fichier de maitrise des équipements de surveillance et de mesure

Ce dossier comprend toutes les informations relatives aux équipements de surveillance, de mesure et de maitrise des applications logicielles.



Références des articles de
la norme ISO 13485



Fichier de maitrise des équipements de surveillance et de mesure

Références des articles de la norme ISO 13485

7.6 (Cr 55) : Les activités et équipements de surveillance et de mesure (ESM) suivent des **procédures documentées** pour garantir la conformité du produit.

7.6 (Cr 56) : La validité des résultats des ESM et des applications logicielles associées est maîtrisée selon des **procédures documentées** et donne lieu à des **enregistrements** qui sont **conservés**

 Preuves documentaires



Fichier de maitrise des équipements de surveillance et de mesure

Preuves documentaires


Documentation des procédures liées aux **activités de surveillance de mesure**

Documentation des procédures de **validation des résultats des équipements de surveillance et de mesure et des applications logicielles**



Fichier de gestion de non-conformité du produit et signalements

Ce dossier comprend toutes les informations prouvant la non-conformité du produit. Les méthodes d'améliorations y sont également détaillées.

 Références des articles de
la norme ISO 13485



Fichier de gestion de non-conformité du produit et signalements

Références des articles de la norme ISO 13485 (1/2)

8.3.1 (Cr 64) : Le produit non-conforme est géré selon une **procédure documentée** et les résultats du traitement sont **enregistrés et conservés**.

8.3.2 (Cr 65) : Avant-livraison, le produit non-conforme est traité et toute dérogation est **enregistrée et conservée**.

8.3.3 (Cr 66) : Après-livraison, les produits non-conformes sont traités et les actions sont **enregistrées et conservées**.

8.3.3 (Cr 67) : Des fiches d'avertissement sont diffusées selon des **procédures documentées** déclenchables à tout moment et les actions sont **enregistrées et conservées**



Preuves documentaires



Référence des articles de
la norme ISO 13485 (2/2)



Fichier de gestion de non-conformité du produit et signalements


Références des articles de la norme ISO 13485 (2/2)

8.2.3 (Cr 60) : Les signalements aux autorités suivent une **procédure documentée et les enregistrements sont conservés.**

8.3.4 (Cr 68) : Les retouches sur un produit suivent des **procédures documentées**, revues et approuvées, dont les résultats sont **enregistrés et conservés.**

8.5.2 (Cr 71) : Des actions correctives éliminent sans délai les causes des non-conformités selon une **procédure documentée** et les résultats sont **enregistrés et conservés.**

8.5.3 (Cr 72) : Des actions préventives éliminent les causes des non-conformités potentielles selon une **procédure documentée** et les résultats sont **enregistrés et conservés.**

 Preuves documentaires



Fichier de gestion de non-conformité du produit et signalements

Preuves documentaires (1/2)

Documents et enregistrements de non-conformité du produit

Enregistrement d'une dérogation lors d'une non-conformité du produit **avant la livraison**

Documentation et enregistrements des actions liées à une **non-conformité après la livraison**

Documentation des fiches d'avertissement lors d'une non-conformité **après la livraison** et **enregistrements** des action liées



Fichier de gestion de non-conformité du produit et signalements

Preuves documentaires (2/2)

Documentation des procédures **de signalements** et **enregistrements des signalements aux autorités**

Documentation et enregistrements des procédures de retouches du produit

Documentation et enregistrements des procédures relatives aux **actions correctives** des **non-conformités**

Documentation et enregistrements des procédures relatives aux **actions préventives** des **non-conformités**



Bibliographie

- [1] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, sept-2012
- [2] « PR NF EN ISO 13485/A1, Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, janv. 2020.
- [3] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux», Journal officiel de l'Union européenne, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [4] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », Journal officiel de l'Union européenne, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>.

