Clearlane CAPA

Protocole de qualification opérationnelle (OQ)

Document CL-OQ-CAPA · Version 1.1 · 4 novembre 2026 · Couvre Clearlane CAPA 3.14.0 et les versions mineures suivantes jusqu'à son remplacement

À dérouler dans un projet Jira de test, avec au moins deux utilisateurs de test. Noter la version de l'appli (Gérer les applis) et votre site avant de commencer. Joindre une capture à chaque test.

Version de l'appli	
Site	
Exécuté par	
Date	
Approuvé par	

Test	Étapes	Résultat attendu	Exigence	Résultat (conforme / non conforme)	Testeur, date
OQ-01 Ouvrir une CAPA depuis un ticket	Sur un ticket existant, ouvrir le panneau CAPA et démarrer une CAPA avec une gravité.	Un numéro de CAPA est attribué, l'étape est Problème, une échéance est proposée selon la gravité.	ISO 13485 8.5.2 a)		
OQ-02 Confinement	Saisir le confinement immédiat.	Il est enregistré avec la personne et la date.	ISO 13485 8.5.2 a), c)		
OQ-03 Garde-fou cause racine	Saisir « erreur humaine » ou « formation » comme seule cause.	L'appli signale que c'est rarement une cause racine et demande la cause sous-jacente.	ISO 13485 8.5.2 b)		
OQ-04 Plan d'actions	Ajouter une action corrective avec responsable, échéance, critère d'efficacité et délai de vérification. Soumettre.	Le plan attend l'approbation.	ISO 13485 8.5.2 d)		
OQ-05 Approbation signée	Un coordinateur approuve avec son mot de passe de signature.	L'approbation affiche nom, date et heure, signification et l'empreinte du plan approuvé.	ISO 13485 8.5.2 d) ; 21 CFR 11.50, 11.70		
OQ-06 Modification après approbation	Modifier le plan approuvé.	L'approbation est retirée : le plan doit être approuvé à nouveau.	21 CFR 11.70		
OQ-07 Actions dans Jira	Mettre en œuvre : créer l'action en ticket Jira.	Un ticket lié est créé. Son statut Jira s'affiche dans la CAPA.	ISO 13485 8.5.2 d)		

Test	Étapes	Résultat attendu	Exigence	Résultat (conforme / non conforme)	Testeur, date
OQ-08 Vérification d'efficacité	Fixer la date de vérification dans le passé.	La CAPA affiche la vérification comme due et le responsable reçoit l'e-mail de rappel quotidien de Jira.	ISO 13485 8.5.2 f)		
OQ-09 Non efficace	Enregistrer la vérification comme non efficace.	La CAPA revient à la cause racine. L'échec reste dans l'historique.	ISO 13485 8.5.2 f)		
OQ-10 Clôture signée	Enregistrer une vérification efficace et clôturer avec le mot de passe de signature.	La CAPA est close. Le dossier PDF contient les six étapes, les signatures, les pièces jointes et la piste d'audit.	ISO 13485 8.5.2 f), 4.2.5		
OQ-11 Annulation	Annuler une CAPA avec un motif.	La CAPA est annulée avec son motif. Rien n'est supprimé.	ISO 13485 4.2.5		
OQ-12 Recherche	Chercher dans le registre les CAPA en retard, puis utiliser les champs CAPA dans la recherche Jira.	Les deux renvoient les CAPA attendues.	ISO 13485 4.2.5		

Historique des versions

1.0	1.0 · 8 octobre 2026 · Création
1.1	1.1 · 4 novembre 2026 · Numéro de document, version, version d'appli couverte, exigence de chaque test

Modèle fourni par Clearlane pour aider votre validation. Adaptez-le à votre usage et à vos procédures. clearlaneapps.com/fr/validation/