

ISO 13485 - Système de Gestion de la Qualité pour le secteur des Dispositifs Médicaux



La certification ISO 13485:2016 pour les Dispositifs Médicaux – avec Kiwa : garantisser la qualité, bâtissez la confiance et conformez-vous aux réglementations du secteur des dispositifs médicaux.

Pour qui?

La certification ISO 13485 : 2016 concerne toutes les organisations du secteur des dispositifs médicaux.

Nous faisons confiance aux dispositifs médicaux pour survivre ; si votre organisation opère dans ce domaine, la qualité est vitale. Une certification ISO 13485 vous aidera à démontrer votre capacité à fournir des dispositifs médicaux et des services associés constamment conformes aux exigences des clients et à la réglementation applicable.

L'ISO 13485 décrit les exigences d'un système de gestion de la qualité que toutes les organisations impliquées dans le secteur des dispositifs médicaux doivent démontrer. La certification prouve la fiabilité de votre organisation, son engagement et sa capacité à concevoir, fabriquer, tester et commercialiser des produits et des services conformes aux besoins des clients et aux exigences de la réglementation.

Ce que vous devez savoir

Basée sur la norme généraliste ISO 9001, l'ISO 13485 est spécifiquement dédiée aux organisations du secteur des dispositifs médicaux, elle couvre toutes les étapes de leur conception à leur installation et à leur maintenance, ainsi que les services associés tels que la stérilisation et les essais.

Elle définit les exigences spécifiques à un système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux. Dans l'Union Européenne, ces exigences ont été harmonisées avec celles de plusieurs réglementations et en particulier la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE), la Directive relative aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (98/79/CE), la Directive relative aux Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (90/385/CEE) et les nouveaux Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746.

Medical
Kiwa France
FR.salesmedical@kiwa.com
+33 (0)4 92 96 94 90

L'ISO 13485 suit une structure qui rend plus facile son utilisation avec d'autres normes de système de management tel que l'ISO 14001.

Être certifié par Kiwa

Dans l'industrie du dispositif médical la sécurité et la qualité ne sont pas négociables – elles peuvent réellement signifier la frontière entre la vie et la mort. Avec des exigences réglementaires et des attentes de clients et d'organisations plus strictes sur toute la chaîne d'approvisionnement, il est critique de démontrer les meilleures pratiques de vos processus : c'est ce que vous obtiendrez avec une certification ISO13485.

En choisissant Kiwa, vous pouvez utiliser l'ISO 13485 pour garantir que les produits et services que vous proposez sont conformes aux normes internationales, cela vous aidera à gagner la confiance de vos clients et à atteindre vos obligations légales.

En 2016 l'ISO 13485 a été révisée ; si vous étiez déjà certifié, vous avez jusqu'à mars 2019 pour effectuer le passage au nouveau standard. Kiwa peut vous aider pour cette transition – contactez-nous pour en parler !

Avantages

- *Acquérir de nouveaux clients* – vous pouvez obtenir un avantage concurrentiel dans le cadre de sous-traitance lorsqu'une certification ISO 13485 est requise.
- *Améliorer vos processus* - grâce à l'ISO 13485, vous pouvez identifier des zones d'amélioration de vos processus et vous assurer d'être accepté à l'international.
- *Réduire vos coûts* – en soulignant où vos processus peuvent être améliorés, l'ISO 13485 vous aide à réduire vos coûts opérationnels, de fabrication et énergétiques.
- *Satisfaire les attentes des clients* – avec un focus sur les clients, l'ISO 13485 vous permet de définir des objectifs afin de satisfaire les besoins des clients.
- *Démontrer votre engagement pour la qualité* – l'ISO 13485 démontre à vos clients, partenaires et employés que vous êtes engagé dans une démarche d'amélioration continue.
- *Améliorer votre compétitivité* – la certification ISO 13485 vous aide à entrer dans des marchés et des chaînes d'approvisionnement globaux et à forger de nouveaux partenariats.
- *Suivre et améliorer vos performances* – l'ISO 13485 vous aide à analyser vos processus et à surveiller l'opinion de vos clients.
- *Gérer votre chaîne d'approvisionnement* – l'ISO 13485 couvre votre chaîne d'approvisionnement en vous aidant à améliorer vos processus et à maintenir la qualité tout au long de la chaîne de valeur.

Sur le site de Kiwa France, vous retrouverez une [page dédiée à la Directive](#) concernant les Dispositifs Médicaux, le RDM et d'autres développements dans l'industrie des dispositifs médicaux.