

Certification

« L'Iso 13485 pour gagner la confiance des clients »

Rachid Adjel est directeur général de Polycert (Essonne), organisme de certification pour TPE et PME.

Quelles sont les exigences spécifiques aux dispositifs médicaux pour obtenir l'Iso 13485 ?

L'identification, l'analyse des risques et la propreté des produits, la traçabilité des matières premières, la maîtrise du sourcing.

Il est également question de matériovigilance. De quoi s'agit-il ?

C'est la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux avant et pendant leur mise sur le marché. Les entreprises doivent nommer un cor-

respondant qui fera le lien avec l'Afssaps (agence de sécurité sanitaire, Ndlr) et se chargera de la veille réglementaire et normative.

Peut-on fabriquer des pièces sans être certifié ?

Oui. Sauf qu'avec certains équipements il est impossible de travailler sans. Le milieu médical est un secteur concurrentiel reconnu comme domaine soumis aux risques. En s'engageant sur la qualité de leurs prestations, les entreprises bénéficient de la confiance de leurs clients pour leurs services ou leurs produits. En plus d'assurer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences réglementaires, c'est également un atout commercial non négligeable. Et il n'est pas nécessaire d'être Iso 9001 pour pas-

ser la certification médicale. Car cette dernière est basée sur la structure de la norme qualité.

Quelles sont les étapes successives pour obtenir l'Iso 13485 ?

L'entreprise doit réaliser un diagnostic organisationnel, diagnostic organisationnel, l'analyse des risques sur les produits. Elle déterminera ensuite les exigences essentielles, puis vérifieront l'environnement de travail. Après elle mettra en place les procédures obligatoires avant l'audit. L'audit de certification vient clôturer la démarche.

Combien de temps cela peut-il prendre ?

Six mois pour une entreprise de moins de onze salariés qui a déjà une culture qualité.

Propos recueillis par J.M.