

CERTIFICATION ISO 13485 : 2016

Cette norme a été rédigée dans le but d'aider les fabricants de dispositifs médicaux à concevoir des systèmes de gestion de la qualité afin d'assurer la cohérence de la conception, du développement, de la production, de l'installation et de la livraison de dispositifs médicaux utilisables en toute sécurité pour leur usage prévu. La nouvelle édition est applicable sur toute la chaîne d'approvisionnement et vise à traiter toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical.

En utilisant la norme ISO 13485, les organisations seront en mesure de démontrer la conformité aux exigences réglementaires, la gestion des risques, d'assurer les meilleures pratiques en matière de qualité et de sécurité, d'améliorer les processus ainsi que d'inspirer un sentiment de confiance aux patients.

Certains des principaux changements apportés à la norme ISO 13485 incluent :

- **L'alignement des exigences réglementaires mondiales.**
- **L'inclusion de la gestion des risques et des processus décisionnels fondés sur le risque dans tout le système de gestion de la qualité.**
- **Des exigences supplémentaires ainsi que d'assurer la clarté en ce qui concerne la validation, la vérification et les activités de conception.**
- **Le renforcement des processus de contrôle des fournisseurs.**
- **Une concentration accrue relative aux mécanismes de rétroaction.**
- **Des exigences plus explicites de la validation de logiciels pour différentes applications.**

La certification NF EN ISO 13485 est basée sur la structure de l'ISO 9001, avec des exigences spécifiques aux dispositifs médicaux. Toutefois, certaines exigences de l'ISO 9001 en sont exclues.

Du fait de ces exclusions, les entreprises, dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ISO 13485, ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001.

POURQUOI UNE CERTIFICATION POLYCERT ?

Que ce soit dans un cadre contractuel, réglementaire ou éthique, Polycert fonde sa stratégie sur une grande proximité avec ses clients.

Nos maîtres mots sont :

- Intégrité
- Rigueur
- Réactivité
- Sérieux
- Indépendance

Polycert s'appuie sur des auditeurs spécialisés dans votre secteur d'activité, afin d'apporter à nos audits un maximum de valeur ajoutée et d'identifier les pistes de progrès de votre système de management pour une amélioration continue de vos performances



POLYCERT

9, rue du Poitou - 91220 BRETIGNY SUR ORGE - FRANCE

Tél. : +33 (0)1 60 49 15 58 - Fax : +33 (0)1 60 49 15 10

www.polycert.com - contact@polycert.com