

Fiche Technique : accompagnement iso 13485

Objectifs de la mission

- Sécuriser l'accès au marché des dispositifs médicaux et fiabiliser la conformité au Règlement (UE) 2017/745 et à l'ISO 13485.
- Réduire l'incertitude réglementaire et limiter les non-conformités majeures sans surcharger les équipes.
- Maîtriser les processus pivots : conception, achats, validation, stérilisation, logistique et vigilance.
- Établir des processus documentés et démontrables, résistants aux audits des organismes notifiés.
- Réduire les écarts récurrents, les retards de certification et le risque d'immobilisation des stocks.
- Fluidifier la coordination entre qualité, production et R&D pour préserver le rythme industriel.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants de dispositifs médicaux en phase d'industrialisation ou de marquage CE.
- Sous-traitants critiques et fabricants de composants (procédés spéciaux, stérilisation).
- Distributeurs et importateurs multi-marques devant maîtriser traçabilité, réclamations et rappels.
- Start-up et scale-up medtech recherchant un SMQ pragmatique et un chemin court vers l'audit.

Durée et format de la mission

Format	Durée	Objectif principal
Mission flash de cadrage	4 à 6 semaines	Diagnostic, cartographie des écarts et plan d'action chiffré.
Accompagnement projet complet	6 à 9 mois	Conception SMQ, déploiement, preuves, pré-audit et soutien certification.
AMOA / PMO externe	Rythme flexible	Renfort méthodologique par sprints courts pour sécuriser la trajectoire projet.
Support post-certification	3 à 12 mois	Suivi CAPA, mise à jour documentaire et préparation audits de surveillance.

Le mode hybride présentiel / distanciel est disponible pour accélérer sans peser sur la production. Le rythme s'ajuste à vos contraintes industrielles et réglementaires.

Méthodologie / déroulement de la mission

L'accompagnement suit une progression logique par jalons, avec livrables et critères de passage explicites à chaque phase.

1. Diagnostic express

- Mesurer l'écart au référentiel et prioriser les risques par criticité.

- Livrables : rapport d'écart, matrice de risques et quick wins (2 à 3 semaines).

2. Plan de projet

- Séquencer les actions, jalons d'audit et responsabilités (RACI).
- Livrables : roadmap, indicateurs cibles et calendrier de réalisation (1 à 2 semaines).

3. Conception SMQ

- Structurer la documentation, les responsabilités et les trames d'enregistrements.
- Livrables : manuel qualité, procédures, matrices et formulaires (4 à 6 semaines).

4. Déploiement & preuves

- Mettre en œuvre les contrôles, capter les preuves et piloter par indicateurs.
- Livrables : lots d'enregistrements, contrôles, revues et tableaux de bord (6 à 10 semaines).

5. Pré-audit & soutien

- Tester la robustesse en conditions réelles et corriger avant l'audit de certification.
- Livrables : rapport pré-audit, plan d'actions et coaching des équipes (2 à 4 semaines).