

Fiche Technique : Certification dispositifs médicaux

Objectifs de la mission

- Transformer les exigences ISO 13485, MDR/IVDR en leviers de performance opérationnelle.
- Structurer les compétences des équipes sur le système de management qualité (SMQ) dispositifs médicaux.
- Sécuriser la conformité réglementaire et accélérer la préparation aux audits internes et externes.
- Réduire le temps et les coûts de mise en conformité avant évaluation des organismes notifiés.
- Fournir un référentiel commun, des méthodes éprouvées et des outils prêts à l'emploi.
- Doter les équipes d'une autonomie durable sur la documentation, les risques et les dossiers techniques.

Entreprises / profils concernés

- Responsables qualité et affaires réglementaires (RA).
- Référents SME/SMQ et chefs de projet R&D.
- Équipes production, achats et logistique (composants critiques).
- Représentants cliniques, affaires cliniques et post-market.
- PME, start-up et grandes structures visant le marquage CE et la certification ISO 13485.
- Profils débutants comme confirmés selon trois niveaux de progression.

Durée et format de la mission

Format	Durée	Modalités
Inter-entreprises	2 jours (14 h)	Présentiel ou visio, cas sectoriels
Intra-entreprise	2 à 3 jours (14–21 h)	Ateliers sur vos documents et processus
Blended	3 semaines	8 h e-learning + 2 × 4 h live

Groupes limités à 6–12 personnes. Supports numériques et accès aux modèles de documents pendant 3 mois après la mission.

Méthodologie / déroulement de la mission

La mission s'articule en phases complémentaires, de l'analyse des exigences à la consolidation des preuves d'audit, avec des livrables réutilisables à chaque étape.

Phase 1 — Alignement réglementaire et interprétation des référentiels

- Relier les exigences d'ISO 13485 au MDR/IVDR et identifier les points durs des audits.
- Clarifier la portée des procédures, enregistrements et critères de preuve acceptables.

Phase 2 — Cartographie des processus et maîtrise documentaire

- Modéliser les interactions de la conception au post-market.
- Alléger la documentation pour qu'elle reste utile, applicable et auditable.

Phase 3 — Analyse des risques ISO 14971 et preuves de sécurité

- Construire une matrice de risques calibrée et justifier l'acceptabilité des résidus.
- Relier risques, contrôles en production et essais de vérification/validation.

Phase 4 — Dossier technique, marquage CE et traçabilité UDI

- Structurer le dossier technique (GSPR, UDI, PMS) selon les attentes des évaluateurs.
- Repérer les trous de preuve par une revue critique croisée.

Phase 5 — Préparation aux audits et ancrage opérationnel

- Simuler des entretiens d'audit et préparer des réponses argumentées.
- Établir un plan d'amélioration avec suivi des acquis à 30, 60 et 90 jours.