

Fiche Technique : Certification ISO 13485

Objectifs de la mission

- Aligner le SMQ sur les exigences ISO 13485 et les attentes réglementaires MDR/IVDR pour sécuriser l'accès aux marchés.
- Structurer la traçabilité, la maîtrise des fournisseurs et les enregistrements critiques (DMR, DHR).
- Anticiper les non-conformités et réduire les écarts récurrents lors des audits externes.
- Alléger la documentation tout en renforçant la fiabilité des preuves opérationnelles.
- Réduire les coûts cachés liés à une mauvaise interprétation de la norme (retards, CAPA inefficaces, sanctions).
- Renforcer la crédibilité de l'organisation face aux clients, organismes notifiés et autorités.

Entreprises / profils concernés

- Fabricants, distributeurs, sous-traitants et importateurs de dispositifs médicaux (DM/DIV).
- Établissements de santé, logisticiens et mainteneurs biomédicaux.
- Responsables qualité, affaires réglementaires, production et approvisionnements.
- Superviseurs de libération de lot, contrôle qualité et maintenance métrologique.
- Directions techniques et structures multi-sites ou internationales.

Note : Les missions sont menées sur site ou en environnement virtuel sécurisé. Les documents clients restent dans votre périmètre et la confidentialité est préservée lors de chaque atelier.

Durée et format de la mission

L'accompagnement s'adapte à votre maturité SMQ et à vos contraintes opérationnelles, en français ou en anglais.

Format	Durée indicative	Spécificités
Mission ciblée	2 à 4 semaines	Pour SMQ structuré ; consolidation rapide avant échéance d'audit.
Mission complète	8 à 12 semaines	Pour SMQ naissant ; diagnostic, montée en puissance et audits internes.
Intra-entreprise	Modules de 0,5 à 1 jour	Ateliers sur documents clients (DMR, DHR) et feuille de route immédiate.
Classe virtuelle / Blended	Séquences adaptées	Accompagnement multi-sites sans déplacement, supports téléchargeables.

Des sessions intensives peuvent être organisées pour traiter les points sensibles avant une échéance d'audit.

Méthodologie / déroulement de la mission

L'intervention combine diagnostic, ateliers pratiques sur documents réels et pré-audit pour ancrer la conformité et sécuriser la certification.

Phase 1 — Diagnostic et cadrage normatif

- Diagnostic de maturité du SMQ et analyse des enregistrements existants.
- Interprétation des exigences ISO 13485 et alignement avec les règlements MDR/IVDR.
- Livrable : plan d'action priorisé et feuille de route.

Phase 2 — Processus, risques et maîtrise documentaire

- Cartographie des processus réels de la conception à la distribution.
- Identification des risques et définition d'indicateurs de performance opérationnels.
- Rationalisation des dossiers techniques (DMR/DHR) et allègement des preuves documentaires.

Phase 3 — Fournisseurs, traçabilité et validation

- Évaluation et qualification objective des fournisseurs et sous-traitants critiques.
- Consolidation de la traçabilité des composants et des lots.
- Validation des procédés spéciaux, équipements de mesure et maintenance documentaire.

Phase 4 — Audit interne et pré-audit de certification

- Conduite d'audits internes selon la logique et les critères de tierce partie.
- Rédaction de constats factuels et élaboration de plans CAPA réalistes.
- Audit blanc final pour identifier les angles morts et sécuriser l'échéance.

Les livrables opérationnels incluent check-lists, matrices de responsabilités, rapports d'audit et plans d'action. Un point de consolidation est prévu à 6–8 semaines, suivi d'un accompagnement post-mission pour ancrer les résultats.