



Dispositifs Médicaux

ISO 13485 : 2016

Qu'est-ce que ISO 13485 ?

La norme ISO 13485 est un système de management de la qualité (SMQ) spécifiquement conçu pour les entreprises qui conçoivent, fabriquent ou distribuent des dispositifs médicaux. Dans ce secteur hautement réglementé, il est essentiel que les produits répondent en permanence aux exigences des clients ainsi qu'aux obligations légales. ISO 13485 est une norme internationalement reconnue qui garantit la sécurité, l'efficacité et la qualité des technologies médicales, tout au long de leur cycle de vie. La certification ISO 13485 vous aide non seulement à respecter les réglementations nationales et internationales, mais elle constitue également un levier stratégique pour accéder aux marchés mondiaux.

La norme s'applique à tout système de management de la qualité impliqué dans la conception, le développement, la production, l'installation ou la maintenance de dispositifs médicaux.

Selon la directive européenne, un dispositif médical est :
« ... tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

- Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie

- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. »

Qui a besoin de ISO 13485 ?

Quel que soit le type de produit fabriqué, les entreprises du secteur des dispositifs médicaux ont l'obligation de garantir en permanence la sécurité et l'efficacité de leurs équipements. Cela peut être atteint grâce à un Système de Management de la Qualité (SMQ) conforme à la norme ISO 13485. Les autorités réglementaires de la plupart des grands marchés — notamment l'Union européenne, le Royaume-Uni, les États-Unis, le Canada, le Japon et Taïwan — exigent, ou recommandent fortement, que les fabricants de dispositifs médicaux disposent d'un SMQ audité et certifié par un organisme tiers. L'implémentation d'un système conforme à la norme ISO 13485 facilite et accélère l'accès à ces marchés réglementés.

Les avantages de ISO 13485

- **Avantage concurrentiel** : grâce à une meilleure satisfaction client et des relations renforcées avec les parties prenantes.
- **Croissance de l'entreprise** : remportez davantage de contrats et attirez des clients stratégiques.
- **Conformité complète** à la norme ISO 13485 : exigée ou fortement recommandée par les autorités réglementaires du monde entier.
- **Réduction des coûts d'exploitation** : grâce à l'amélioration continue et à une meilleure efficacité des processus.
- **Maîtrise de la chaîne d'approvisionnement** : pour garder le contrôle à chaque étape.
- **Conformité légale** : garantir que votre système qualité répond aux exigences réglementaires des marchés internationaux.
- **Implémentation de processus robustes** : pour le développement, la fabrication, la distribution et le contrôle des dispositifs médicaux.
- **Meilleure gestion des risques** : avec une plus grande cohérence et une traçabilité renforcée.

Autres services & produits



Au-delà de la norme ISO 13485, IMSM peut également vous accompagner dans d'autres normes de systèmes de management. Conçues pour être compatibles et intégrées entre elles, ces normes soutiennent le développement et la croissance de votre entreprise, tout en assurant l'efficacité des audits, la cohérence des processus et l'amélioration continue.



IMSM propose également des formations aux principes de l'audit interne et de sensibilisation aux normes ISO, sur une ou deux journées, ainsi qu'une gamme de services et de produits complémentaires.

Pour découvrir comment les normes ISO peuvent contribuer à l'amélioration continue de votre entreprise, contactez-nous dès aujourd'hui pour échanger avec votre conseiller ISO local.

Passez à l'étape suivante :

[Demandez](#) votre devis personnalisé, sans engagement et à tarif forfaitaire.