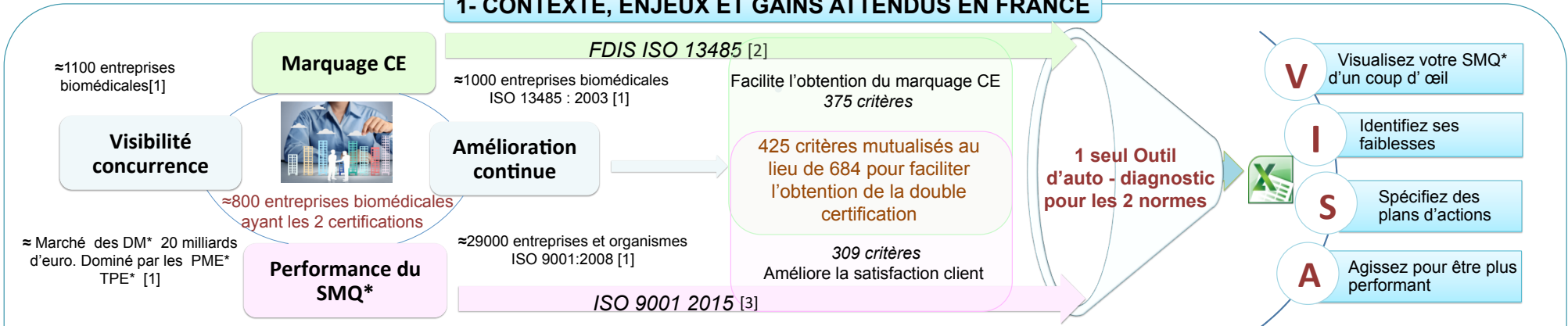
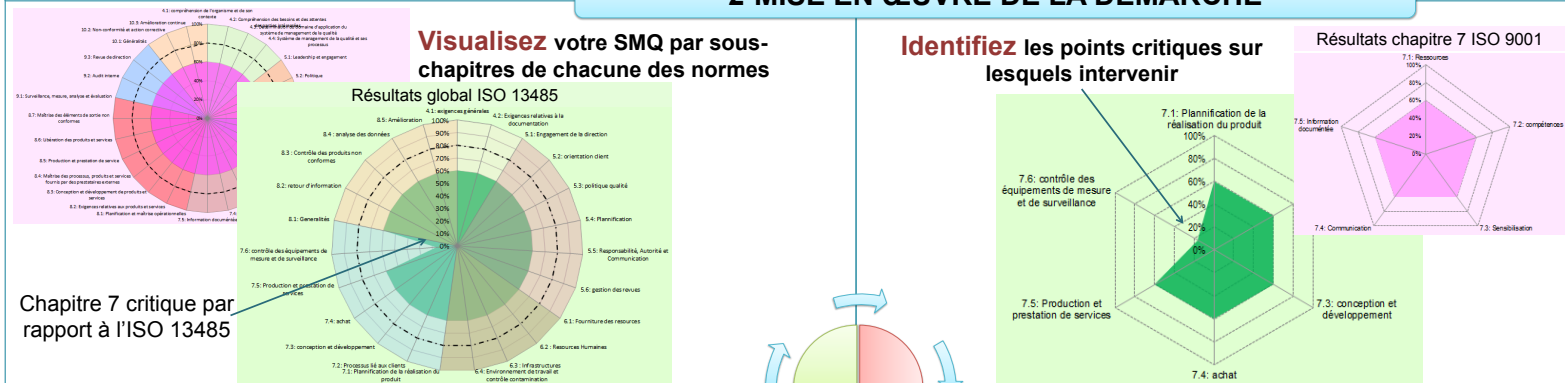


1- CONTEXTE, ENJEUX ET GAINS ATTENDUS EN FRANCE



2-MISE EN ŒUVRE DE LA DEMARCHE



3-BILAN

- **Rapidité d'évaluation**
Temps moyen d'évaluation de 1H45 min pour les 2 normes.
- **Visibilité**
possibilité d'une auto-déclaration selon la 17050.
- **Faciliter d'obtention du Marquage CE.**
- **Efficient**
outil efficace , intuitif, gratuit.



Agissez pour une amélioration continue

- Mettez en œuvre les plans d'action pour être conforme
- Faites une auto déclaration et Communiquez vos résultats
- Augmentez votre limite de conformité pour être plus robuste

Spécifiez des directions stratégiques et plans d'actions

QUOI	QUI	QUAND ET OU
Plan n°1: Etablir des fiches de contrôle qualité des équipements	Chef service et responsable qualité	Mensuellement en conception
Plan n°2: Archiver les fiches	Responsable qualité	Mensuellement en conception

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Qualitiso, <http://www.qualitiso.com/double-certification-iso-9001-2015-et-iso-13485-2016/> Page Web ; [En ligne], consulté le 20/11/2015.
 [2] Norme, « NF EN ISO 13485-dispositifs médicaux-systèmes de management de la qualité-exigences à des fins réglementaires ». Afnor, septembre 2012.
 [3] Norme, « NF EN ISO 9001-systèmes de management de la qualité-exigences ». Afnor. Octobre 2015.

*ABREVIATIONS

DM: Dispositifs Médicaux
 SMQ : Système de Management de la Qualité
 PME : Petites et Moyennes Entreprises
 TPE : Très Petites Entreprises