



Révisions ISO



- La nouvelle norme ISO 13485:2016
**Meilleures pratiques BSI pour réussir
votre transition**

➤ 5 étapes essentielles pour une transition réussie

N'attendez pas : commencez dès aujourd'hui à travailler sur votre transition

1 Parlez à votre chef de projet/scheme manager BSI

- Discutez de vos obstacles et de vos échéances
- Étudiez les tout derniers webinaires et livres blancs sur le site Web de BSI pour obtenir des informations générales

2 Envisagez un programme de formation de BSI

- Assimilez plus rapidement et plus précisément les nouvelles exigences en suivant notre formation à la transition, dédiée à la norme ISO13485:2016

3 Communiquez avec votre organisation

- Discutez des nouvelles exigences avec votre équipe de direction.
- La formation Senior Management Briefing ISO 13485:2016 à destination des cadres supérieurs, peut aider vos responsables à comprendre les implications de la nouvelle norme
- Communiquez la révision à l'ensemble de votre organisation pour emporter l'adhésion
- Envoyez des nouvelles régulières sur les progrès
- Mettez-vous d'accord sur la stratégie et confirmez que vous êtes prêts

4 Formez une équipe de projet interne

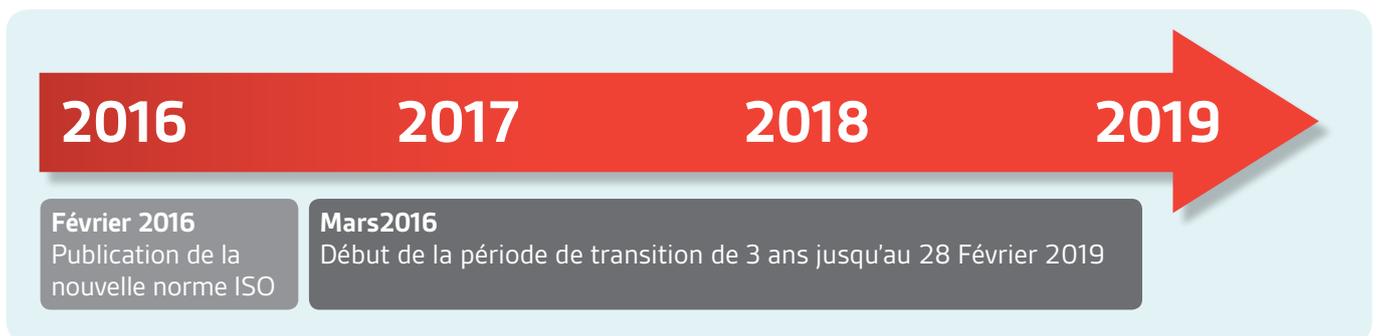
- Menez une analyse des écarts à combler par rapport à votre système actuel
- Créez un plan de mise en œuvre et suivez les progrès
- Portez un regard nouveau sur votre SMQ
- Mettez à jour votre documentation pour tenir compte de la nouvelle norme et appliquer les exigences complémentaires
- Revoyez votre programme de visites avec votre chef de projet/scheme manager BSI

5 Gap Analysis de transition

- Envisagez une analyse des écarts à la norme pour vous aider à identifier toute faiblesse avant l'audit officiel

Passez dès que possible à la nouvelle norme et bénéficiez des avantages d'être certifié à temps

➤ ISO 13485:2016 : Scénario de transition



bsi.

BSI Group France
19 Rue Alphonse de Neuville
75017 - Paris
T: +33 (0)1 55 34 11 40
E: contact.france@bsigroup.com

Découvrez comment BSI peut accompagner votre transition en visitant notre site Web

bsigroup.fr/Dispositifs-Medicaux

Les marques déposées sur le matériel (par exemple le logo BSI ou le mot "KITEMARK") sont des marques déposées enregistrées et non enregistrées détenues par The British Standards Institution au Royaume-Uni et dans certaines autres pays dans le monde.