



Sommaire

p. 11

L'ISO en Direct

Le Manuel ISO 9001 pour les PME suscite une demande internationale

Après la parution des éditions en anglais et en espagnol et, plus récemment d'une édition française, du Manuel ISO 9001 pour les PME des instituts nationaux de normalisation membres de l'ISO prévoient de publier leur propre édition nationale du manuel, notamment la Bulgarie, la République de Corée, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, Hong-Kong, la Hongrie, l'Inde, le Japon, la Norvège, la Slovénie, la Suède et l'Uruguay.

p. 28

Dossier

Soins de santé et dispositifs médicaux Grâce à la certification ISO 13485 l'entreprise Beckman Coulter est prête pour une nouvelle réglementation

La société Beckman Coulter, Inc., a mis en œuvre ISO 13485 en raison de l'entrée en vigueur d'une nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux, imposant la certification de conformité à cette norme. Or, selon l'entreprise, «si la certification était l'objectif visé, nous nous sommes rendu compte que les avantages retirés de la démarche qualité dépassaient amplement l'obtention du certificat».

p. 47

Normes pour l'entreprise

De la bonne tenue des dossiers d'entreprise

La norme ISO 15489 s'est hissée au rang de référentiel de la meilleure pratique dans le domaine de la gestion des documents d'archive «records management» des organismes publics et privés.

L'ISO EN DIRECT

6 Éditorial – Retour aux sources

9 La plénière du TC 207 à Bali fait progresser les révisions des normes ISO 14000

11 Le manuel ISO 9001 pour les PME suscite une demande internationale

12 Comment fonctionne le nouveau processus d'interprétation d'ISO 9001:2000

15 Des méthodes statistiques pour accroître l'efficacité de l'ISO 9001:2000

16 Système de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux

DOSSIER

19 Soins de santé et dispositifs médicaux Un bilan de l'utilisation de l'IWA 1 et d'ISO 9001:2000 dans les services de santé

23 Soins de santé et dispositifs médicaux Pour Octapharma, ISO 9001:2000 représente un tremplin pour atteindre ses objectifs d'entreprise et remplir sa mission de sauvegarde de la vie humaine

28 Soins de santé et dispositifs médicaux Avec la certification ISO 13485, Beckman Coulter est prêt pour l'entrée en vigueur d'une nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

SUR LA TOILE

32 Quand les bus de Dublin prennent l'itinéraire ISO 9001:2000 • Comment satisfaire 98,5% de vos clients • L'AFAQ propose un CD-ROM d'autoévaluation ISO 9001:2000 • Un concours de dessin sensibilise les enfants à l'environnement • La SRAC célèbre son 10^e anniversaire • Les bonnes nouvelles d'un média chinois • La Défense britannique préfère les fournisseurs certifiés ISO 9001:2000

INTERNATIONAL

35 Mission Bell lève son verre à ISO 9001:2000

39 La gestion du changement organisationnel – Sixième partie – Gérer la transition

NORMES POUR L'ENTREPRISE

47 De la bonne tenue des dossiers d'entreprise

50 Dans le prochain numéro



ISO MANAGEMENT SYSTEMS paraît six fois par an. Publiée par le Secrétariat central de l'ISO (Organisation internationale de normalisation), la revue est disponible dans ses éditions française, anglaise et espagnole. **Éditeur:** Secrétariat central de l'ISO, 1, rue de Varembe, Case postale 56, CH-1211 Geneva 20, Suisse. Tél. + 41 22 749 01 11. Fax + 41 22 733 34 30. E-mail central@iso.org Web www.iso.org **Rédacteur en chef:** Roger Frost. **Rédacteur collaborateur:** Garry Lambert. **Graphisme:** Pascal Krieger et Pierre Granier. **Traduction:** ISOTRA. E-mail isotra@iso.org Prix d'un abonnement d'un an (six numéros) à ISO MANAGEMENT SYSTEMS: 126 francs suisses. **Abonnements:** Sonia Rosas, Secrétariat central de l'ISO. Tél. + 41 22 749 03 36. Fax + 41 22 749 09 47. E-mail sales@iso.org



Le Secrétariat central de l'ISO a mandaté **SOGI Communication** comme régie publicitaire pour l'édition française, dont SOGI assure aussi la distribution en sus des membres de l'ISO, mais aussi pour les éditions en anglais et en espagnol. SOGI Communication a également l'autorisation de commercialiser des bandeaux publicitaires pour le site Web de l'ISO (www.iso.org). SOGI Communication, 103, rue La Fayette, 75481 Paris cedex 10, France. Tél. + 33 (0)1 42 81 94 00. Fax + 33 (0)1 42 81 98 07. **Directeur:** Maurice Roboh. **Rédacteur en chef:** Martin de Halleux. E-mail halleux@qualite-references.com

© ISO, novembre-décembre 2003. Les points de vue exprimés dans ISO MANAGEMENT SYSTEMS n'engagent que leurs auteurs. La publicité faite pour des produits, services, manifestations ou cours de formation dans cette publication n'implique pas son approbation par l'ISO.