

Déclaration du Président exprimant la politique qualité en matière de certification

GMED est un acteur de référence aux multiples reconnaissances dans le domaine de la santé.

GMED met au service de ses clients les meilleurs experts pour leur permettre d'accéder aux marchés dans le monde entier avec des dispositifs innovants présentant un haut niveau de sécurité et de performance pour les patients et utilisateurs.

Le succès et le haut niveau de performance de GMED reposent sur l'excellence, le savoir-faire et l'implication de ses équipes formées au plus haut niveau des méthodes d'évaluation et de certification en vigueur.

GMED assure ainsi les missions d'organisme de certification de système de management au sens de la norme ISO 17021-1 et les missions d'organisme notifié au sens de la réglementation européenne et exerce son activité d'organisme de certification dans un cadre volontaire ou à des fins réglementaires nationales, européennes ou nationales étrangers.

SES ENGAGEMENTS

GMED s'engage à se donner les moyens pour satisfaire les attentes de ses clients et de répondre aux exigences réglementaires et normatives applicables à ses activités en tant qu'organisme de certification de système de management et d'organisme notifié.

Il s'engage en particulier à :

- définir et appliquer des règles de gestion non discriminatoires,
- intervenir en toute impartialité vis-à-vis de ses clients,
- mettre en œuvre les moyens permettant de faire respecter les règles de confidentialité applicables au personnel concerné,
- mettre en œuvre des dispositions pour la prévention des conflits d'intérêts et s'assurer de leur efficacité,
- assurer la formation nécessaire pour satisfaire aux critères de compétence du personnel intervenant pour la certification ; GMED s'engage notamment à assurer la qualification du personnel intervenant pour la réalisation des évaluations ; il s'assure également de la conformité à la norme ISO 17025 des laboratoires intervenant pour la réalisation des essais de conformité,
- assurer ou contribuer à la promotion et au développement des différents systèmes de certification,
- assurer ou contribuer à la défense des marques collectives de certification correspondantes,
- définir et appliquer des procédures permettant de répondre aux plaintes, appels et contestations en apportant les suites les plus justes au regard des cas considérés.

Pour l'ensemble des programmes de certification réglementaires dans lesquels il est impliqué, vis-à-vis des autorités compétentes et des autres organismes de certification, GMED s'engage à respecter les exigences définies par les textes réglementaires tels que les directives et règlements européens et à satisfaire aux critères définis pour sa désignation ou sa reconnaissance. Par ailleurs, GMED s'engage à respecter les principes de déontologie définis entre organismes notifiés. À ce titre, il a notamment signé le « Code of Conduct for Notified Bodies ».

GMED dispose d'une organisation interne permettant de piloter ses activités de certification de manière transparente et indépendante des autres activités dans lesquelles il est engagé. Il est entièrement responsable des décisions liées à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la suspension ou au retrait de la certification.

Cette organisation permet de donner confiance dans la qualité des prestations de certification de GMED et d'atteindre ses objectifs qualité.

Ces objectifs qualité sont identifiés comme suit :

- répondre aux exigences réglementaires et normatives en matière de certification de produits, de service et de certification de système,
- répondre aux attentes de nos clients en maîtrisant nos engagements et en développant notre capacité à répondre aux besoins du marché,
- contribuer à l'efficacité de GMED.

En vue d'atteindre ces objectifs, GMED s'engage à entretenir une dynamique d'amélioration constante de la qualité du processus de certification qu'il a développé. L'effort porte en particulier sur la formation et l'information du personnel et des prestataires intervenant pour le compte de GMED, sur l'examen de la satisfaction des clients, et sur le respect des délais internes et liés aux engagements clients.

Ces objectifs et les dispositions mises en oeuvre pour les atteindre sont en particulier examinés lors des revues de direction annuelles et des réunions des managers en utilisant les outils que constituent les indicateurs qualité et les audits internes.

Le manuel qualité et les documents qui en découlent exposent de façon détaillée les principes que nous appliquons, notre organisation et nos méthodes pour obtenir et assurer la qualité de nos prestations.

Certains collaborateurs de GMED et de ses filiales ont une responsabilité particulière pour la réussite de notre politique qualité au titre d'organisme de certification :

- les membres du comité de direction,
- le responsable qualité,
- l'ingénieur qualité,
- les assistantes qualité,
- les directeurs des filiales et les correspondants qualité au sein des filiales,
- le responsable qualification des ressources,
- les responsables de département.

Par ailleurs le Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité est investi de missions particulières en matière de préservation de l'impartialité et à ce titre est chargé entre autres de la surveillance du respect des règles d'impartialité et de proposer toute évolution ou développement en rapport avec ces activités.

Avec eux et avec le personnel de GMED et de ses filiales contribuant aux activités de certification, je m'engage à mettre à disposition les moyens nécessaires et à veiller à ce que soient appliquées les dispositions du manuel qualité certification.

Lionel DREUX, Président
Le 30 Août 2023