



# WAT ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE PIJNPUNTEN VAN ISO 13485?

ISO 13485 INZICHTEN

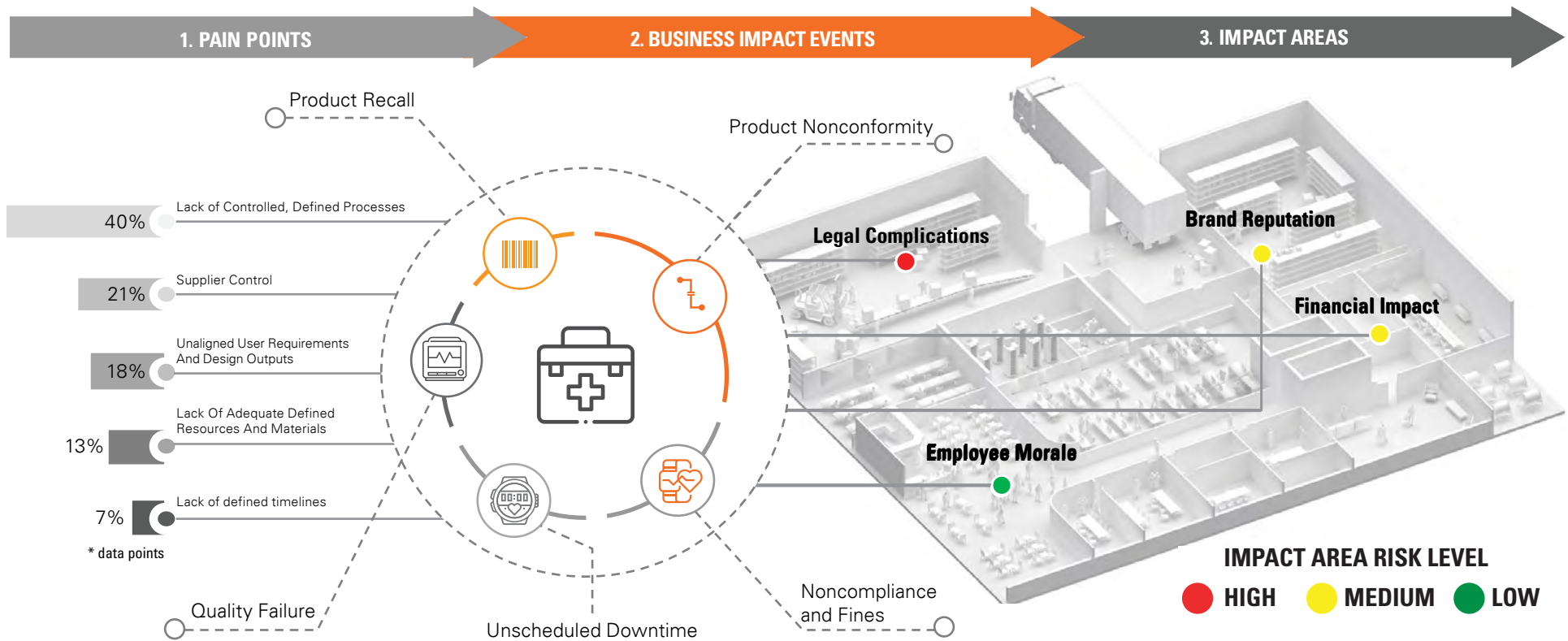
**SGS**

# Wat zijn de meest voorkomende pijnpunten?

Met onze ISO 13485-analyse kan SGS trends vinden in de gegevens van onze klanten en zo niet-conformiteiten en verbeterpunten detecteren. Elke standaardclausule en de bijbehorende gegevens werden bekeken, waardoor we de belangrijkste pijnpunten konden vaststellen. Onze methodologie identificeert de top vijf pijnpunten in de industrie op basis van het aantal voorvallen binnen onze data. Onze technische en branche-experts brengen elk pijnpunt vervolgens in kaart met de meest waarschijnlijke gebeurtenis die een negatieve invloed kan hebben op de operaties, die we impactgebeurtenissen noemen. Deze gebeurtenissen stellen ons in staat om het risiconiveau van de vier belangrijkste impactgebieden van een organisatie te identificeren. De onderstaande afbeelding toont dit proces voor onze ISO 13485-gegevens en identificeert juridische complicaties als de hoogste risicofactor.

## SPECIFICATIES VAN ISO 13485-GEGEVENS

-  9,400 datapunten
-  2,900 afgegeven certificaten



# Impactgebeurtenissen koppelen aan bedrijfsrisico's


Onze analyse heeft productafwijkingen, terugroepacties en kwaliteitsproblemen geïdentificeerd als de meest waarschijnlijke impactgebeurtenissen. De hittekaart hieronder belicht deze drie gebeurtenissen en laat ons zien hoe ze elk van de vier impactgebieden beïnvloeden. Juridische complicaties vormen het meest waarschijnlijke impactgebied als deze gebeurtenissen zich zouden voordoen.

## IMPACT GEBEURTENISSEN DIE HET MEEST WAARSCHIJNLIJK VOORKOMEN



## CONTACTINFORMATIE

 [www.sgs.be](http://www.sgs.be)  
[www.sgs.nl](http://www.sgs.nl)

 t +32 (0)3 545 48 48  
 t +31 (0)88 214 37 88

 [be.ssc.sales@sgs.com](mailto:be.ssc.sales@sgs.com)  
[nl.certificatie@sgs.com](mailto:nl.certificatie@sgs.com)

 [www.sgs.com/linkedin](http://www.sgs.com/linkedin)

1. Begrijp het industrielandchap door te zien hoe de belangrijkste gebieden van uw bedrijf worden beïnvloed door de geïdentificeerde gebeurtenissen.
2. Identificeer de top drie gebeurtenissen op basis van het aantal voorvallen en kijk hoe ze (laag, gemiddeld, hoog) beoordelen op de 4 impactgebieden.
3. De donkeroranje vakken tonen het gebied dat het meest door deze gebeurtenissen wordt getroffen.