



SYSTEME ASSURANCE QUALITE

En conformité avec MDD93/42/EC (Modifié par 2007/47/EC)

Basée sur la norme EN ISO13485 (2012)

Selon la classification du dispositif médical, le fabricant peut choisir d'établir et de mettre en œuvre un système d'assurance qualité. Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- a) Des objectifs de qualité du fabricant
- b) De l'organisation de l'entreprise, et notamment:
 - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
 - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes;
- c) Des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits et notamment:
 - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
 - des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,
 - les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,
 - si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 7.4 et des données relatives aux essais effectués à cet égard,
 - les données cliniques visées à l'annexe X,
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions;



-
- d) Des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment:
- les procédés et procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents,
 - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;
- e) Des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essai.

Pour la rédaction et la mise en œuvre d'un système assurance qualité pour des dispositifs médicaux, le fabricant peut utiliser **la norme harmonisée EN ISO13485**. Un système qualité en conformité avec cette norme vous donne une présomption de conformité avec les prescriptions mentionné ci-dessus.

Nous pouvons vous aider avec la rédaction, l'implémentation et la certification de votre Système Assurance Qualité. N'hésitez pas à nous contacter.