

Le test et le contrôle qualité pour les applications médicales

Avec la possibilité d'une réalisation selon ISO 13485

26 septembre 2023
DAT056-348



Solutions pour le test et le contrôle qualité.
Précisément.

Nous contribuons aux développements de nos clients pour
une prospérité pérenne

**Savoir-faire technique et
organisationnel pour des
solutions 360° orientées valeur
ajoutée clients**

qmt+

Une organisation spécifique pour la réalisation des projets pour l'industrie médicale

- Certification ISO 9001 et ISO 13485
- qmt est spécialiste dans la réalisation de systèmes de tests et contrôle qualité pour l'industrie médicale depuis plus de 20 années
- Gestion des risques, risques résiduels, traçabilité, matériovigilance et P-FMEA (Process Failure Mode Effect Analysis) selon ISO 13485, ISO 14971
- Un standard médical pour les qualifications DQ / IQ / OQ / PQ
- Capabilités R&R selon MSA sur tous les contrôles dimensionnels



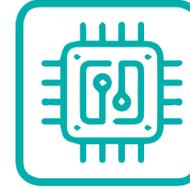
Tous les savoir-faire pour des solutions maîtrisées



Développement de logiciels
avec acquisition, traitement
et commande



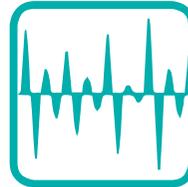
Conception, montage et
mise au point de
mécanismes



Conception d'électroniques
analogiques et digitales



Calcul, définition et
réalisation des systèmes
optiques

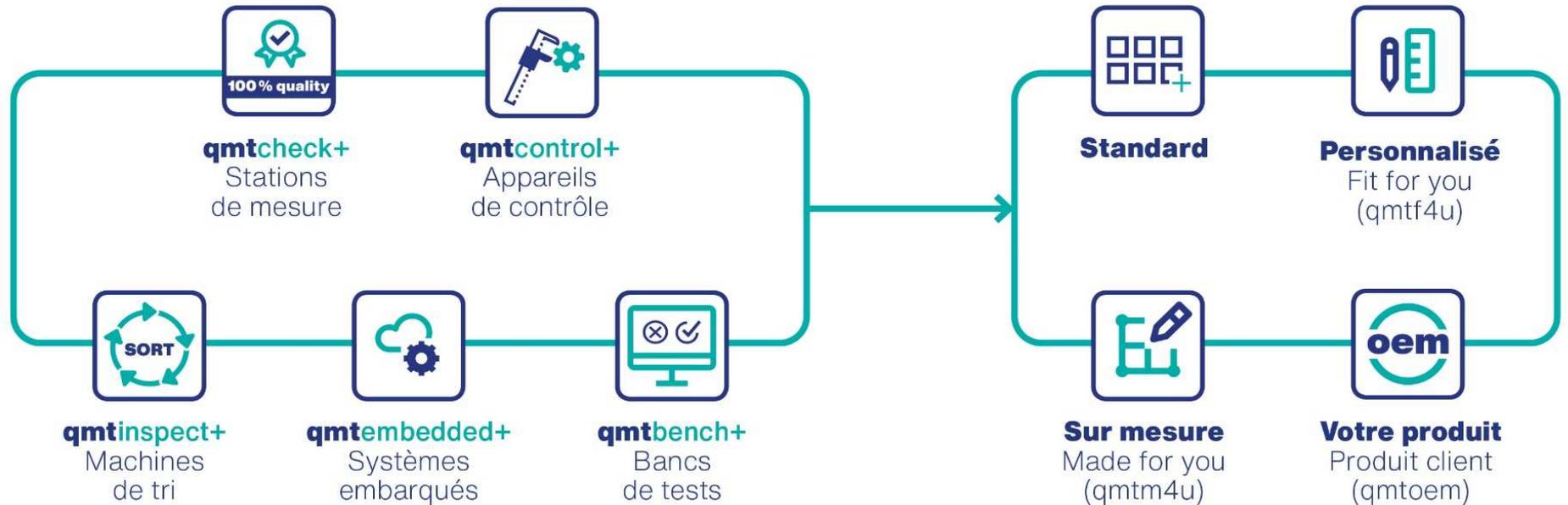


Acquisition des signaux
vibratoires, traitements et
analyse



Science des données et
Intelligence Artificielle

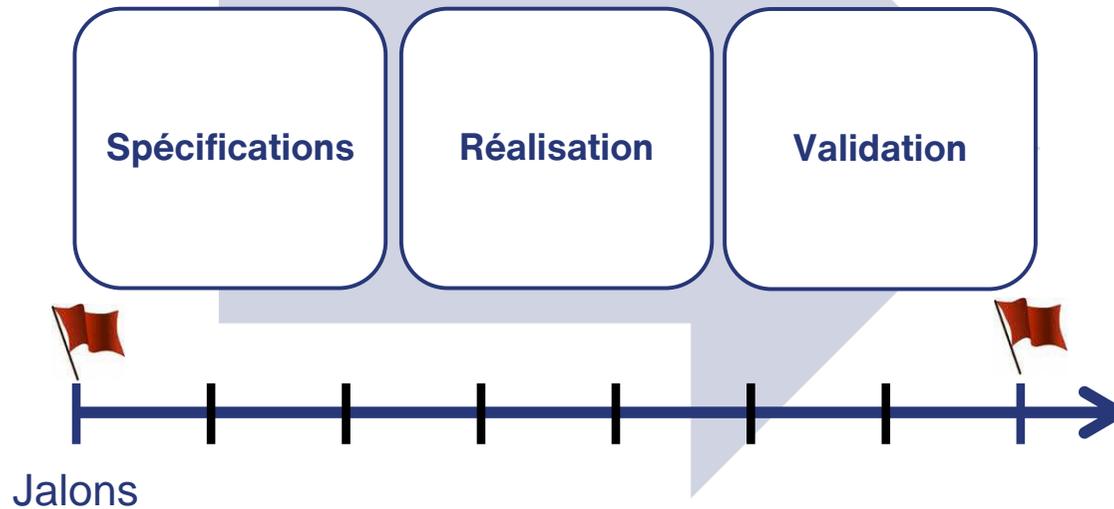
5 types de solutions et 4 programmes de livraison



La réalisation de solutions sur mesure avec garantie de résultat (qmtm4u)

Formalisation du besoin

- Accompagnement rédaction cahier des charges
- TechLab pour réaliser des POC
- Engagement de résultats
- Définition du protocole de validation

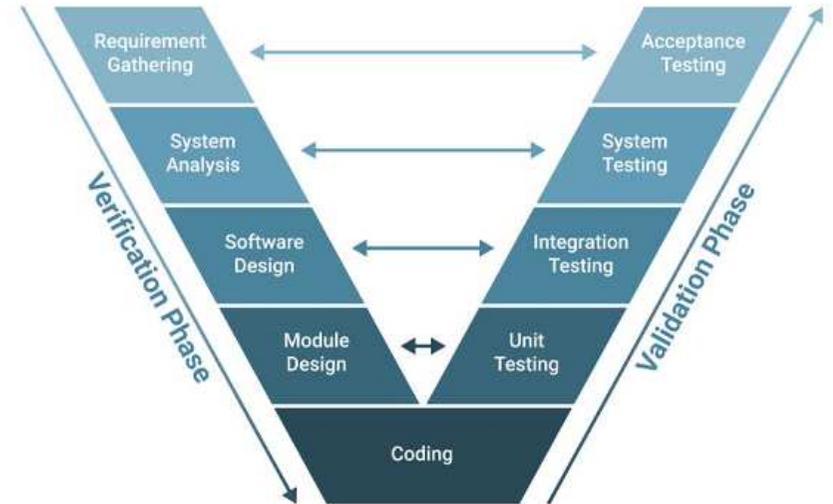


Conformité

- Mise en service
- Acceptation interne
- Acceptation externe

qmt propose la définition des exigences en mode collaboratif sous forme de sprint

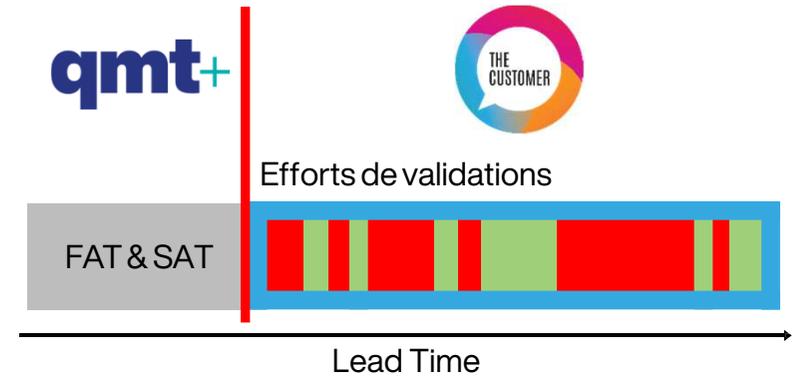
- La présentation du contexte et des enjeux
- L'expression du besoin
- La définition des contraintes
- La formalisation des exigences
- L'analyse de risque FMEA selon ISO14971
- La validation des spécifications avec le client
- Protocole de validation selon les normes en vigueur (ISO13485 , CFR21Part11, IEC 60601-1-11 ...)



qmt propose la réalisation des qualifications médicales

- qmt réalise la FAT et SAT selon le protocole de validation du client pour faciliter la qualification finale par le client (IQ, OQ et PQ), qmt fournit aussi la liasse documentaire du système. L'accompagnement de qmt peut se poursuivre après la SAT avec la mise à disposition d'une ressource pour soutenir le client durant la qualification de l'équipement
- qmt propose un 2ème mode de qualification avec une parallélisation des efforts de qmt et du client pour réduire le délai de mise en oeuvre. qmt peut aussi prendre la responsabilité de cette qualification avec une ressource détachée dans les locaux du client

Approche traditionnelle

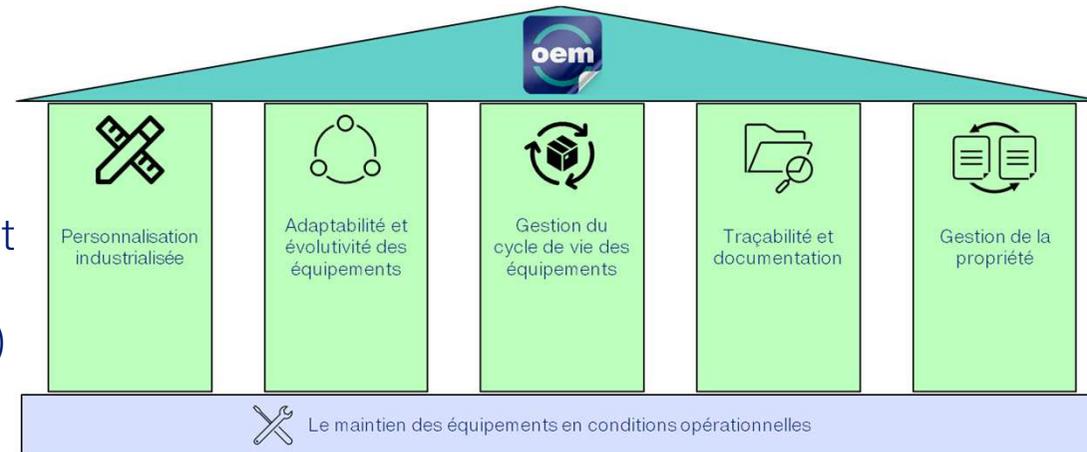


Approche qmt



Le programme qmtoem pour besoins d'équipement n'existant pas sur le marché avec un potentiel de déploiement

- Ajout de fonctionnalités de test ou contrôle qualité à une machine
- Gérer les moyens de test et de contrôle comme des produits pour sécuriser et maîtriser leurs activités
- Répondre à des besoins d'équipement spécifique avec un potentiel de déploiement (petite et moyenne série)
- Harmoniser et d'homogénéiser les solutions de test et contrôle utilisés
- Garantir la capacité d'évolution dans le temps des solutions de test et contrôle



Une plateforme technologique intégrant l'intelligence artificielle

- Une plateforme modulaire de dernière génération réalisée en partenariat avec Digiinov
- Des applications et des modules métiers pour répondre aux différents types de contrôle
- Des interface utilisateurs standardisées, intuitives et simple d'utilisation
- L'intelligence artificielle est intégrée

qmtvisioninspector+

Pour le contrôle optique

qmtsound+

Pour le contrôle acoustique et vibratoire

qmtsixsigma+

Pour augmenter les rendements de production et la qualité des pièces

qmtsubface+

Pour le contrôle esthétique



Nous contribuons aux développements de nos clients pour
une prospérité pérenne

Gestion du cycle de vie des équipements

qmt+

Une équipe dédiée aux services pour garantir la disponibilité

- Une équipe autonome pour la réalisation des deux premiers niveaux de services
 - Niveau 0 : Coordinateur Affaires et Ingénieur Support
 - Niveau 1 : Technicien Service et Ingénieur Support
 - Niveau 2 : Service R&D avec le support du Technicien de Service et de l'Ingénieur support)
- Un Ingénieur Support pour gérer les appels entrants et faire le premier niveau d'analyse pour orienter les demandes
- Des Techniciens de Services pour intervenir chez les clients
 - Maintien en Conditions Opérationnelles incluant les maintenances préventives
 - Maintenances curatives



Responsable de l'équipe Services : Fabien Layat

Des contrats de maintenances pour personnaliser le niveau de services pour prendre en charge les aléas et risques

- Maintenances préventives
- Maintenances curatives avec engagement de délais
- Pièces de rechanges
- Formations
- Outils
- Extension de garantie



Suivi rigoureux de changements (Change Requests)

- Un processus continu d'évaluation pour garantir la maintenance en conditions opérationnelles
 - Gestion pérennité
 - mise à jour
 - cycle de vie
- Des projets d'évolution sont proposés si nécessaire
- Les changements sont rigoureusement évalués pour garantir la performance, la maintenabilité et la traçabilité



Solutions sur mesure

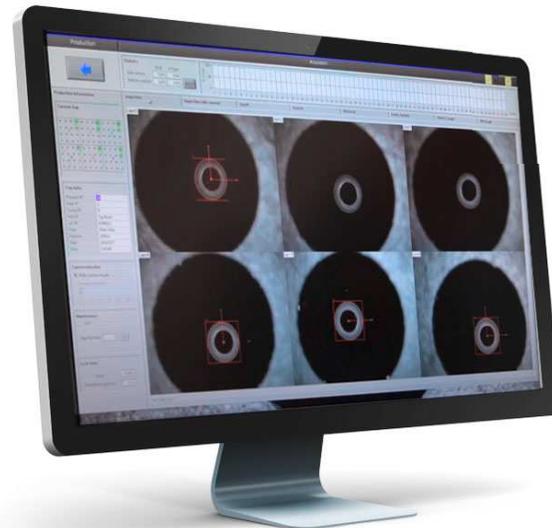
Exemples de réalisations

qmt+

Station de contrôle de pipettes qmtsort-tip

- Contrôle de pipettes plastiques avec une cadence de 20 pipettes par seconde.
- Dimensions ainsi que l'état de surface des produits en sortie de la machine d'injection
 - Dimensions typiques : diamètre intérieur de 0.5mm (tolérances +0.050 / 0) et un diamètre extérieur de 0.9mm (tolérances +0.025 / -0.025)
 - Homogénéité de la surface, présence de bavures d'injection à l'intérieur de la pointe, présence d'un filtre

<https://www.qmt-group.com/fr/64/qmtsort-tip.html>



Banc de test et caractérisation d'un équipement pour l'industrie médicale



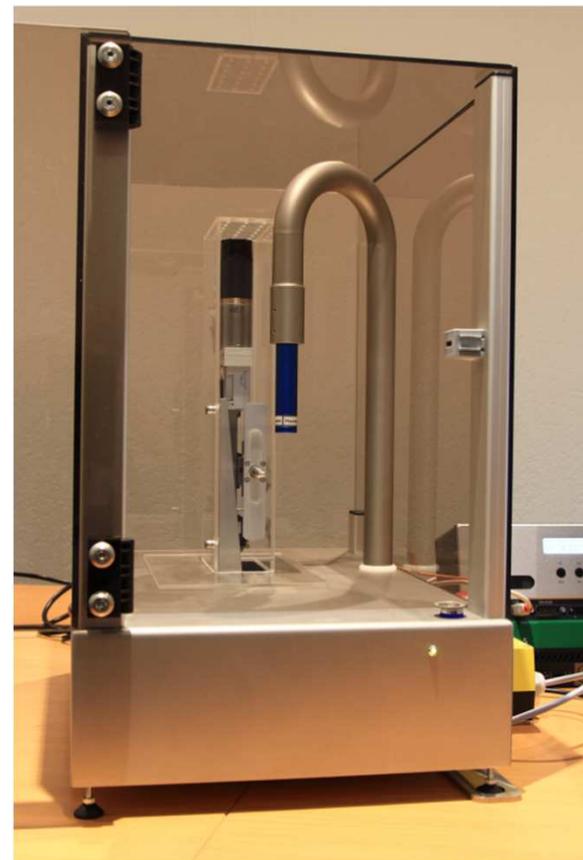
- Pouvoir effectuer des acquisitions de différents capteurs à différentes fréquences tout en garantissant leurs visualisations en un seul graphique et un fichier de résultats unique
- Garantir une acquisition analogique à 100Hz sur 8h avec affichage et enregistrement des résultats en temps réel.
- Mesurer avec précision des couples très faibles (couple de roulement)
- Instrumenter en capteurs de température le produit à tester sans biaiser la mesure de couple et en garantissant l'étanchéité





Appareil de contrôle 3D de produits médicaux

- Mesure sans contact par «Chromatic confocal and interferometric»
- Automatisation de la mesure avec gestion motorisée
- Réalisation de l'appareil complet incluant la mécanique, l'automation et l'électrique
- Equipement certifiée ISO 13485



Appareil de contrôle de l'esthétique de produits médicaux



- Mesure optique à très haute précision (qmt vision inspector)
- Contrôle esthétique avec qmtsubface
- Automatisation de la mesure avec gestion motorisée
- Equipement certifiée ISO 13485
- Réalisation de l'appareil complet incluant la mécanique, l'automation et l'électrique



Banc de test final en salle blanche d'anneaux gastriques



- Test fonctionnel complet avec commande et mesure
- Contrôle optique avec qmt vision inspector
- Contrainte spécifique pour salle blanche
- Réalisation de l'appareil complet incluant la mécanique, l'automatisation et l'électrique
- Equipement certifiée ISO 13485



Poste de soudage assisté par vision pour la fabrication de pacemaker



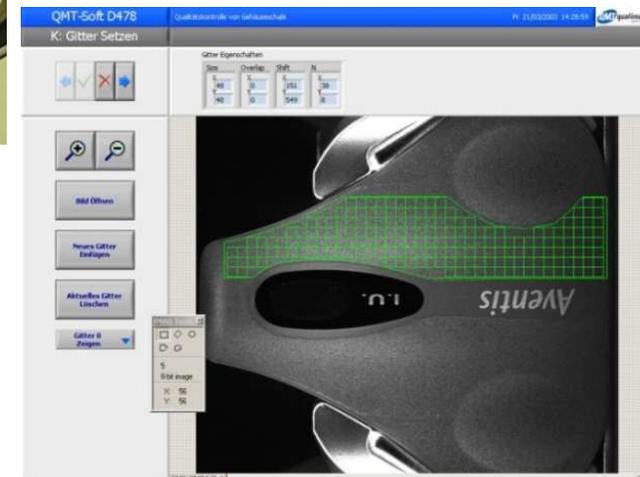
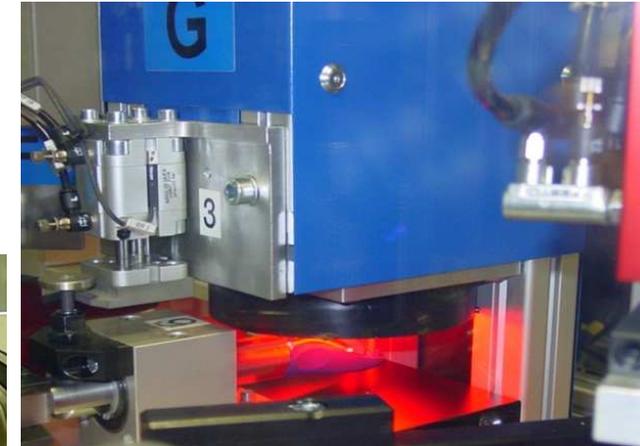
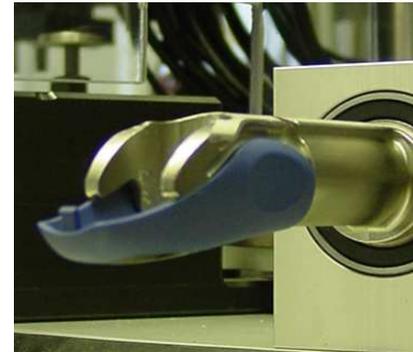
- Système mécanique pour le positionnement assisté du produit
- Système optique pour visualiser le processus
- Interfaçage du poste à souder pour superviser les paramètres
- Automatisation du cycle de soudage pour garantir que toutes les soudures sont réalisées au bon endroit et selon les paramètres définis



Station de mesure de la qualité de Pen pour injection d'insuline



- Caméra linéaire pour l'acquisition d'une image à haute résolution d'une pièce cylindrique
- Contrôles esthétiques
 - Absences de rayures
 - Qualité de la tampographie
- Intégration dans une ligne complètement automatique

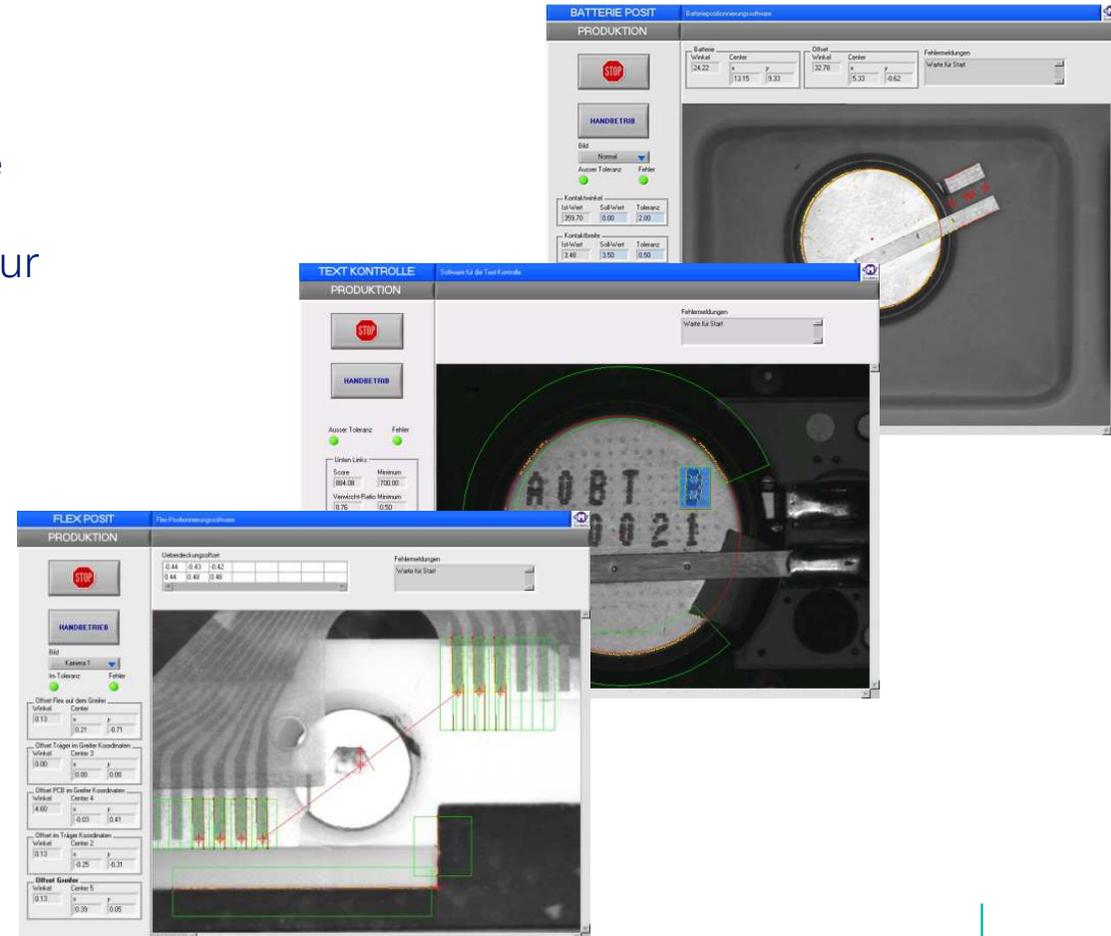


Stations de mesures pour l'assemblage automatique de devices médicaux



100 % quality

- 3 stations de mesures optiques sur une ligne d'assemblage automatique
- Position x, y, alpha d'une batterie pour la préhension par un robot
- Contrôle de qualité d'impression sur une batterie
- Positionnement d'un circuit flexible pour assemblage



Restez connecté avec qmt ou contactez-nous

 info@qmt-group.com

 www.qmt-group.com

 www.linkedin.com/company/qmt-group

 <https://www.qmt-group.com/fr/90/newsletter.html>

Suisse

Chemin du Pont-du-Centenaire 109, 1228 Plan-les-Ouates (Genève)
+41 - 22 884 00 30

France

17 rue Saint Exupéry, Parc d'activités Alpespace, 73800 Porte-de-Savoie
+33 (0)4 38 92 15 50