

Qualimatest, partenaire de vos projets médicaux

Depuis plus de 25 ans, Qualimatest accompagne ses clients sur le marché médical (22% de l'activité de Qualimatest en 2015).

Qualimatest est leader dans la réalisation d'équipements de contrôle qualité intégrant des systèmes en vision. La technologie vision non invasive et sans contact s'applique particulièrement au contrôle des dispositifs médicaux, par échantillonnage ou unitaire à haute cadence.

En parallèle, pour d'autres applications médicales, cette technologie s'applique aisément au contrôle des codes à barre, des étiquettes, des blisters ainsi qu'au comptage et au tri dimensionnel et/ou d'aspect.

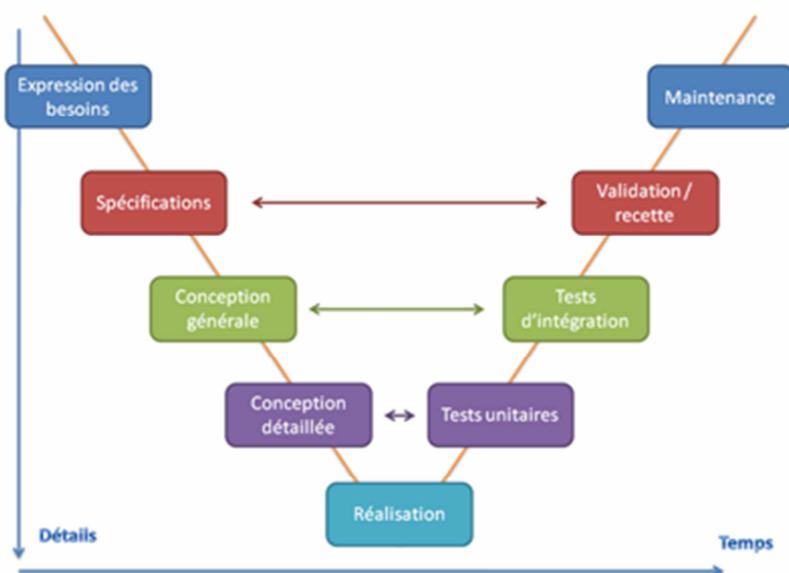
Processus de réalisation de projets pour l'industrie médicale

Une plateforme standard

QUALIMATEST développe les solutions sur la plateforme matérielle et logicielle Qualimatest (<http://www.qmt.ch/fr/plateforme-qmt-overview.php>). Elle est basée sur du matériel standard fourni par des leaders du marché.

Un processus projet

L'équipe projet Qualimatest, interlocuteur unique de nos clients en phase de développement, applique, étape par étape, le processus dit en V. Qualimatest garantit et s'engage sur la satisfaction des besoins de ses clients (<http://www.qmt.ch/fr/solution-cle-en-main.php>)



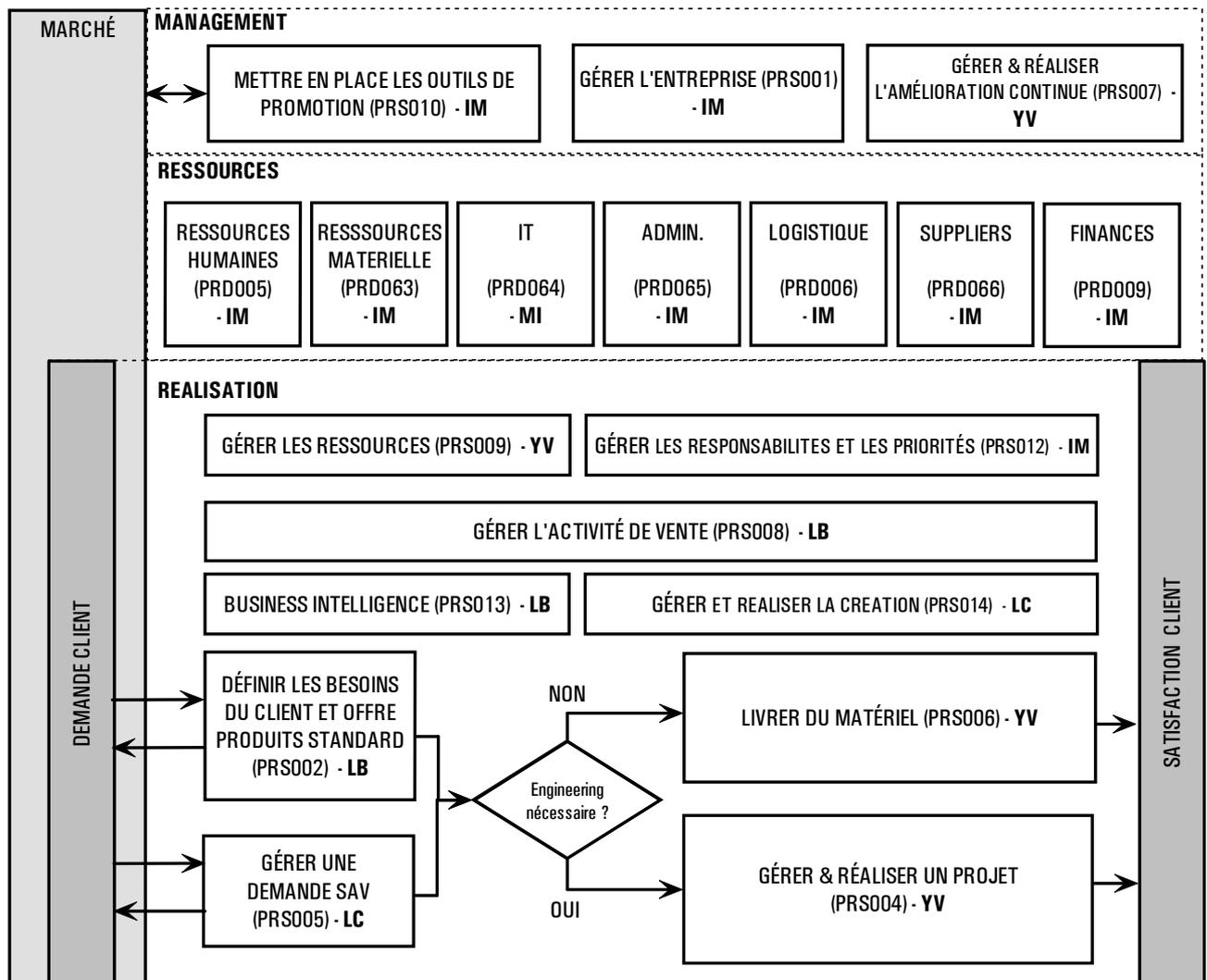
Une organisation certifiée

Le système de management de Qualimatest est certifié ISO 9001 depuis 2011 et ISO 13485 depuis 2014.

Une rigueur particulière est apportée à l'analyse des risques en cours de développement, à la traçabilité et à la matériovigilance des systèmes de contrôle par vision à usage médical, telles que définies dans la norme ISO 13485.

Tout au long de la chaîne de valeur, les produits Qualimatest sont conçus, développés et fabriqués dans l'objectif d'être plus sûrs et plus efficaces.

Cette organisation est basée sur des processus centrés sur le client. La synthèse des processus est la suivante :



Un standard pour la qualification DQ / IQ / OQ / PQ

QUALIMATEST propose une méthode standard pour la qualification médicale répartissant les tâches et les responsabilités :

No	Description	Tâches QMT	Tâches client
1	Design Qualification (DQ), Assembly machine description	Qualification de la solution par QMT (cf FOR-Solution présentée au client du résumé processus joint)	Acceptation par le client (cf FOR-Solution présentée au client du résumé processus joint)
2	Installation Qualification (IQ), Check installed integrated systems for compliance with design requirements	Qualification par QMT de la FAT (Factory Acceptance Test)	Acceptation par le client lors de la FAT (Factory Acceptance Test)
3	Operational Qualification (OQ), Check machine's main and critical functions and calibration documents	Qualification par QMT de la SAT (on Site Acceptance Test)	Acceptation par le client lors de la SAT (on Site Acceptance Test)
4	Process Qualification (PQ), Establishes evidence that the equipment manufactures products meeting final device specifications in a production environment	-	Qualification par le client

Une organisation pour garantir la maintenance et la pérennité

QUALIMATEST peut mettre en place une organisation afin de garantir le niveau de fonctionnement durant toute la durée de vie de l'équipement). Elle inclut :

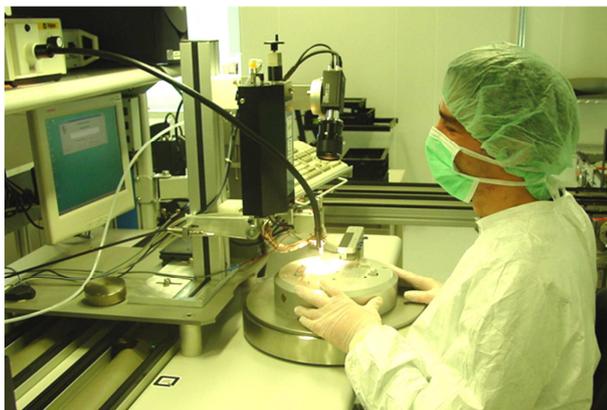
- Une assistance et un support avec des délais garantis
- Une télémaintenance
- Une maintenance préventive
- Une gestion de la pérennité de l'équipement

Plus de détails sous <http://www.qmt.ch/fr/maintenance.php>

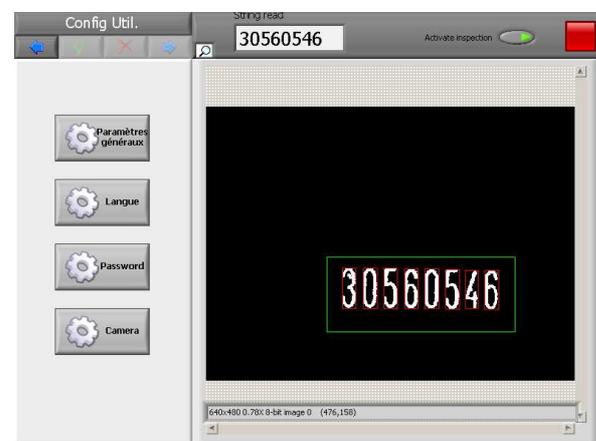
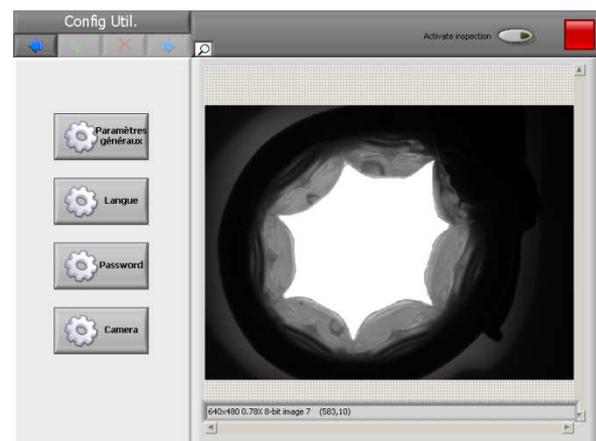
Exemples de réalisation

QUALIMATEST a réalisé un grand nombre de système pour l'industrie médicale. Ceux-ci ont été installés en Suisse mais aussi dans toute l'Europe et les Etats-Unis. Quelques exemples de réalisations sont listés ci-dessous :

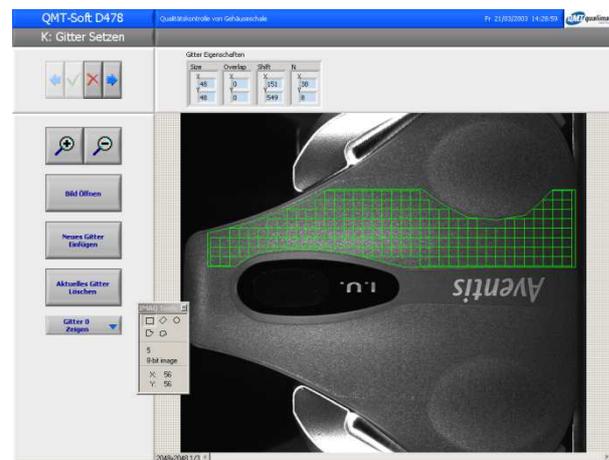
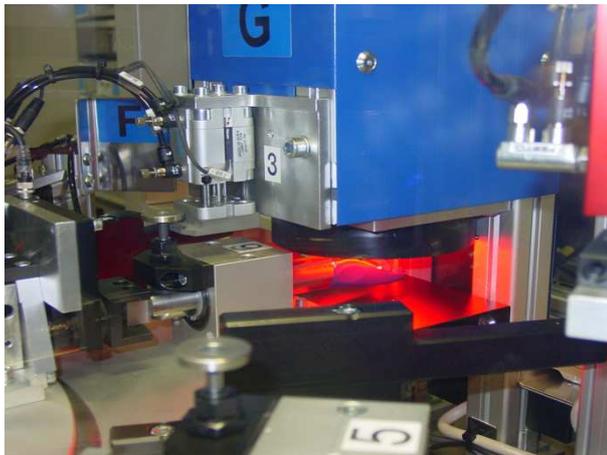
1 Système de soudage semi automatique de pacemakers avec guidage par vision et gestion de la traçabilité



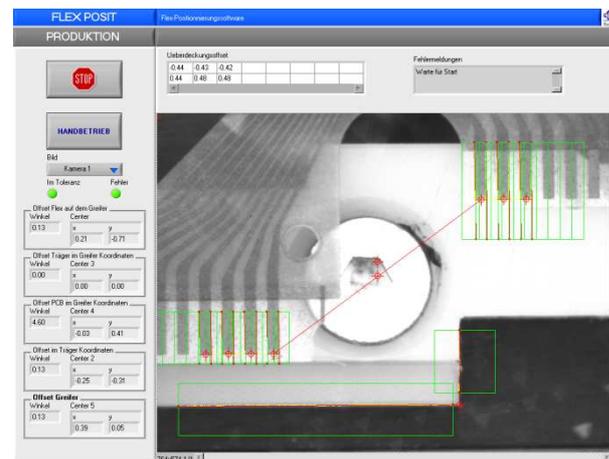
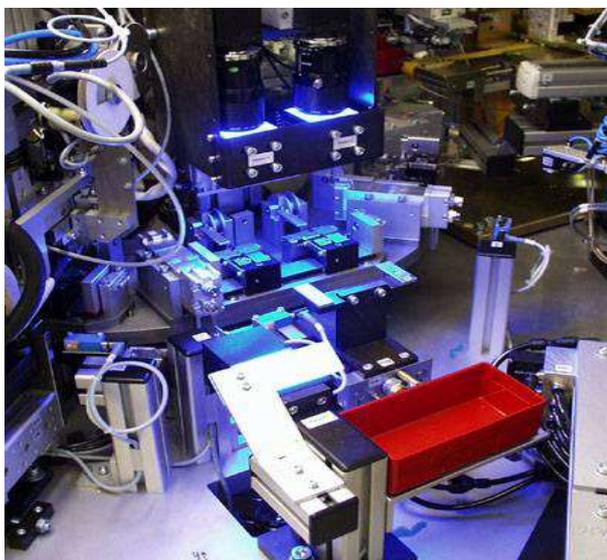
2 Poste de contrôle final en salle blanche d'un device médical



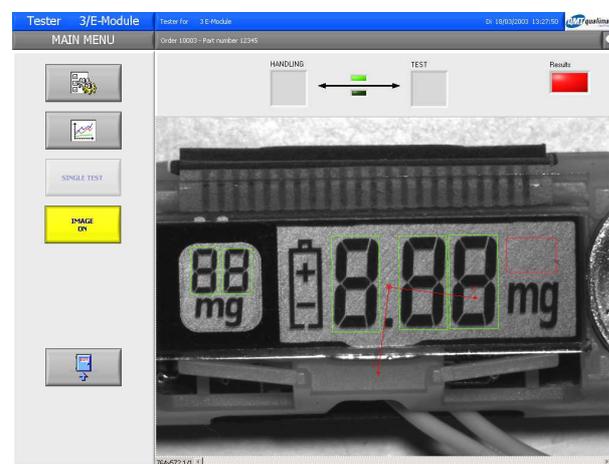
3 Système de contrôle qualité de pièces injectées pour des stylos d'injection d'insuline



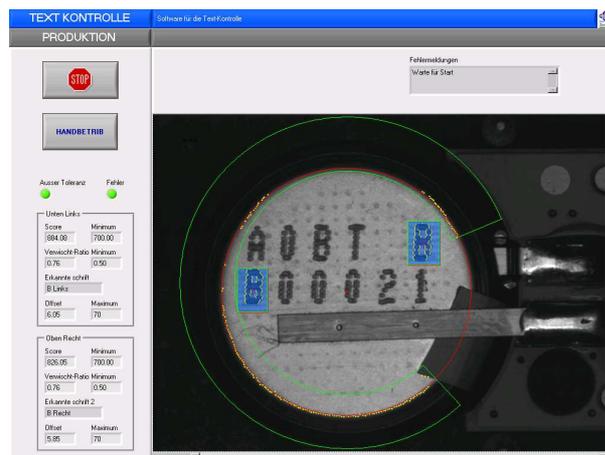
4 Système de vision pour l'automatisation de l'assemblage d'un module électronique



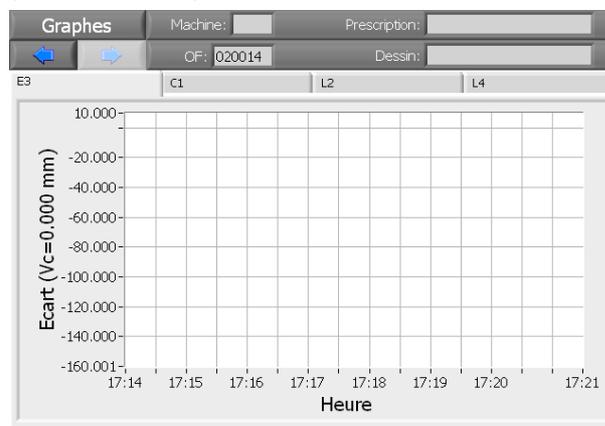
5 Système de test de fonction d'un module électronique



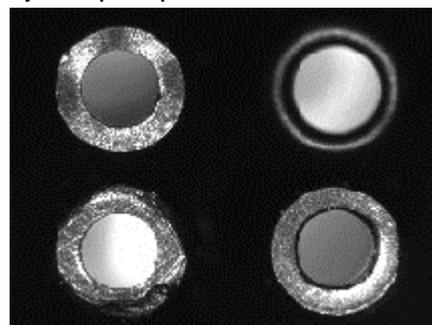
6 Contrôle de la qualité d'une impression jet d'encre



7 Système de mesures dimensionnelles et de traitement statistique pour un atelier de production (industrie dentaire)



8 Equipement de contrôle de qualité de composants médicaux fabriqués par injection plastique



9 Système automatique de contrôle de la qualité d'un gravage laser sur cylindre

