

Guide Complet : L'Injection Plastique pour Dispositifs Médicaux



Le Défi des Petites Séries Médicales

Le Paradoxe du Marché

Vous développez un dispositif médical innovant avec des volumes de 500, 1500 ou 3000 pièces par an. Vous recherchez un partenaire pour l'injection plastique, mais vous vous heurtez systématiquement aux mêmes obstacles. Les grands injecteurs refusent vos petites séries, les prototypistes ne maîtrisent pas les exigences réglementaires, et les solutions asiatiques imposent des minimums incompatibles avec vos besoins.

Ce guide est conçu spécifiquement pour vous aider à naviguer dans cet environnement complexe, où les contraintes réglementaires rencontrent les réalités économiques des petites séries. Notre objectif est de vous fournir toutes les clés pour industrialiser votre dispositif médical en toute conformité.

Réponses Typiques des Injecteurs

- **Injecteur généraliste** : "Désolé, notre minimum est de 50 000 pièces"
- **Spécialiste médical** : "Nous ne travaillons qu'avec des volumes supérieurs à 10 000 unités"
- **Prototypiste** : "Nous faisons du 3D à 80€ la pièce, pas d'injection série"
- **Fabricant asiatique** : "Minimum 10 000 pièces, délai de 4 mois incompressible"

Résultat : vous êtes coincé dans le « no man's land » des petites séries médicales, entre prototypage et grande série.

Pourquoi Si Peu d'Injecteurs Qualifiés ?

Contrainte #1 : Volumes Faibles

Les dispositifs médicaux de niche représentent souvent entre 200 et 5000 pièces par an. Ces volumes sont insuffisants pour intéresser les grands injecteurs industriels qui cherchent à rentabiliser leurs équipements avec des séries de dizaines de milliers d'unités.

- Dispositifs niche : 200-5000 pièces/an
- Instruments spécialisés : 100-2000 pièces/an
- ROI difficile pour gros équipements

Contrainte #2 : Exigences Réglementaires

Le secteur médical impose des contraintes qualité et réglementaires exceptionnellement élevées. La certification ISO 13485 est obligatoire pour les classes IIa et supérieures, avec des processus de validation complets (IQ/OQ/PQ), une traçabilité exhaustive et une conformité stricte au règlement MDR européen.

- Certification ISO 13485 obligatoire
- Validation complète des processus
- Traçabilité totale exigée
- Conformité MDR 2017/745

Conclusion : Moins de 30 injecteurs en France sont à la fois capables et volontaires pour répondre à ces doubles contraintes. Ce guide vous aidera à les identifier et à collaborer efficacement avec eux.

À Qui S'Adresse Ce Guide ?

1

Startups MedTech

Vous êtes en phase d'industrialisation de votre premier dispositif médical et devez sécuriser votre chaîne d'approvisionnement avant le marquage CE. Vous recherchez un partenaire capable de grandir avec vous, de 500 pièces la première année à 5000 pièces en année trois.

2

PME/ETI Médicales

Vous lancez une nouvelle gamme de dispositifs médicaux et avez besoin d'un injecteur qualifié pour des composants plastiques techniques. Vous êtes déjà certifié ISO 13485 et recherchez des sous-traitants au même niveau d'exigence.

3

Fabricants d'Équipements

Vous produisez des équipements médicaux et avez besoin de composants injectés pour vos systèmes. Vos volumes sont modérés mais vos exigences de qualité et de traçabilité sont maximales.

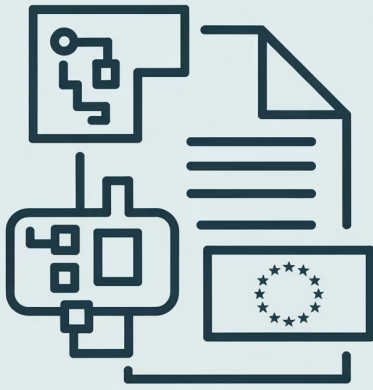
4

Laboratoires & Instrumentation

Vous développez des consommables ou des instruments de laboratoire nécessitant des pièces plastiques biocompatibles en petites séries. La reproductibilité et la traçabilité sont essentielles pour vos applications.

Ce guide s'adresse spécifiquement aux dispositifs médicaux de **classe I, IIa et IIb**, avec des volumes annuels compris entre **100 et 10 000 pièces**, nécessitant une industrialisation par injection plastique et non du simple prototypage.

Règlement Européen MDR 2017/745



Le Nouveau Cadre Réglementaire

Depuis mai 2021, le règlement MDR (Medical Device Regulation) 2017/745 s'applique à tous les dispositifs médicaux commercialisés en Europe. Ce règlement a considérablement renforcé les exigences par rapport à l'ancienne directive 93/42/CEE, avec des impacts directs sur les processus d'injection plastique.

Changements majeurs impactant l'injection plastique :

- **Documentation technique renforcée** : Le dossier technique (DTD) doit être beaucoup plus détaillé, incluant une analyse de risques approfondie selon ISO 14971
- **Traçabilité accrue** : Système UDI (Unique Device Identification) obligatoire et traçabilité complète des matières premières exigée
- **Organismes Notifiés plus exigeants** : Audits approfondis incluant la visite de vos sous-traitants critiques, dont votre injecteur plastique
- **Responsabilité étendue** : Le fabricant du dispositif est explicitement responsable de toute sa chaîne d'approvisionnement

Responsabilités Fabricant vs Injecteur

Responsabilité	Fabricant DM	Injecteur
Marquage CE	✓ Responsable unique	✗ Non concerné
Dossier Technique (DTD)	✓ Compile et soumet	◆ Fournit documentation process
Analyse de risques ISO 14971	✓ Responsable	◆ Contribue pour son process
Validation process injection (IQ/OQ/PQ)	◆ Valide et approuve	✓ Réalise et documente
Certification ISO 13485	✓ Obligatoire	✓ Obligatoire (classe IIa+)
Traçabilité production	◆ Exige et audite	✓ Met en œuvre
Gestion rappels produits	✓ Décide et gère	✓ Facilite par traçabilité

Point clé : Le fabricant du dispositif médical reste le seul responsable du marquage CE, mais il dépend totalement de la qualité et de la conformité de son injecteur. Choisir un injecteur non qualifié peut compromettre votre certification.

Classification des Dispositifs Médicaux



Classe I - Risque Faible

40% du marché petites séries

Plateaux de stérilisation, supports d'instruments, boîtiers externes d'équipements, composants non invasifs. Auto-déclaration de conformité possible (sauf si stérile ou avec fonction de mesurage).



Classe IIa - Risque Modéré

35% du marché petites séries

Connecteurs pour fluides corporels, instruments réutilisables, dispositifs invasifs court terme. Organisme Notifié obligatoire. ISO 13485 injecteur indispensable.



Classe IIb - Risque Élevé

20% du marché petites séries

Dispositifs invasifs long terme, dispositifs actifs thérapeutiques. Exigences maximales en validation et traçabilité.



Classe III - Risque Très Élevé

5% du marché petites séries

Implants, dispositifs en contact avec le cœur ou le système nerveux central. Matières implantables (PEEK medical), validations poussées.

Ce guide couvre principalement les classes I et IIa, qui représentent 75% des petites séries en injection plastique médicale.

Exigences Injection : Classe I Non Stérile

Caractéristiques Typiques

Les dispositifs de classe I non stériles représentent la catégorie la plus accessible pour l'industrialisation en petites séries. Il s'agit généralement de dispositifs non invasifs comme les manches d'instruments, les boîtiers d'équipements, les supports ou les plateaux non destinés à la stérilisation.

Les volumes typiques se situent entre 500 et 10 000 pièces par an, avec des exigences réglementaires simplifiées mais néanmoins rigoureuses.

Exigences pour l'Injection

- **Marquage CE** : Auto-déclaration de conformité (procédure simplifiée, pas d'Organisme Notifié)
- **ISO 13485 injecteur** : ⚠ Fortement recommandée mais pas toujours obligatoire juridiquement
- **Matières certifiées** : ✅ USP Class VI ou ISO 10993 biocompatibilité
- **Traçabilité** : ✅ Basique mais rigoureuse (lot matière + paramètres production)
- **Validation process** : ⚠ Recommandée pour garantir reproductibilité
- **Environnement** : Zone propre standard suffisante

📌 **Conseil stratégique** : Même si la certification ISO 13485 de l'injecteur n'est pas strictement obligatoire pour la classe I non stérile, elle reste fortement recommandée. Elle garantit la qualité du process et facilitera grandement vos évolutions futures vers des classes supérieures ou des versions stériles de votre dispositif.

Exigences Injection : Classe IIa

Caractéristiques Classe IIa

Les dispositifs de classe IIa sont des dispositifs invasifs à court ou moyen terme (moins de 30 jours), ou des dispositifs actifs à usage thérapeutique. Exemples typiques : connecteurs pour fluides corporels, instruments chirurgicaux réutilisables, tubulures médicales.

Volumes typiques : 200 à 5000 pièces par an. Le niveau d'exigence réglementaire est significativement plus élevé qu'en classe I.

Marquage CE Obligatoire

✓✓ Organisme Notifié OBLIGATOIRE

Contrairement à la classe I, vous devez obligatoirement faire appel à un Organisme Notifié pour l'évaluation de conformité. Cet organisme auditera votre système qualité ET votre documentation technique, incluant les validations de vos sous-traitants critiques.

ISO 13485 Injecteur

✓✓ OBLIGATOIRE et AUDITABLE

Votre injecteur DOIT être certifié ISO 13485 avec un scope couvrant l'injection plastique pour dispositifs médicaux. L'Organisme Notifié peut demander à auditer directement votre injecteur. Un injecteur non certifié = impossibilité de marquage CE.

Matières Medical-Grade

✓✓ Certification + Traçabilité Lot

Matières avec certificats USP Class VI et/ou ISO 10993 biocompatibilité obligatoires. Traçabilité complète lot par lot, avec conservation des certificats matière pour chaque production. Impossibilité d'utiliser des grades standards même « équivalents ».

Validation Process IQ/OQ/PQ

✓✓ OBLIGATOIRE et DOCUMENTÉE

Installation Qualification, Operational Qualification et Performance Qualification sont obligatoires pour chaque nouveau produit et moule. Documentation complète requise avec protocoles, résultats, analyses statistiques ($Cpk \geq 1,33$) et approbations formelles.

Traçabilité 100%

✓✓ EXHAUSTIVE

Traçabilité complète : lot matière, date/heure production, opérateur, moule (ID + révision), presse, paramètres injection, résultats contrôles. Capacité à retrouver tous les dispositifs d'un lot en moins de 4 heures en cas de rappel.

Environnement Contrôlé

✓ Selon Type de Dispositif

Environnement de production contrôlé, zone propre. Salle blanche ISO 8 ou ISO 7 selon les cas (dispositifs stériles, contact prolongé). Monitoring particulière et microbien documenté.

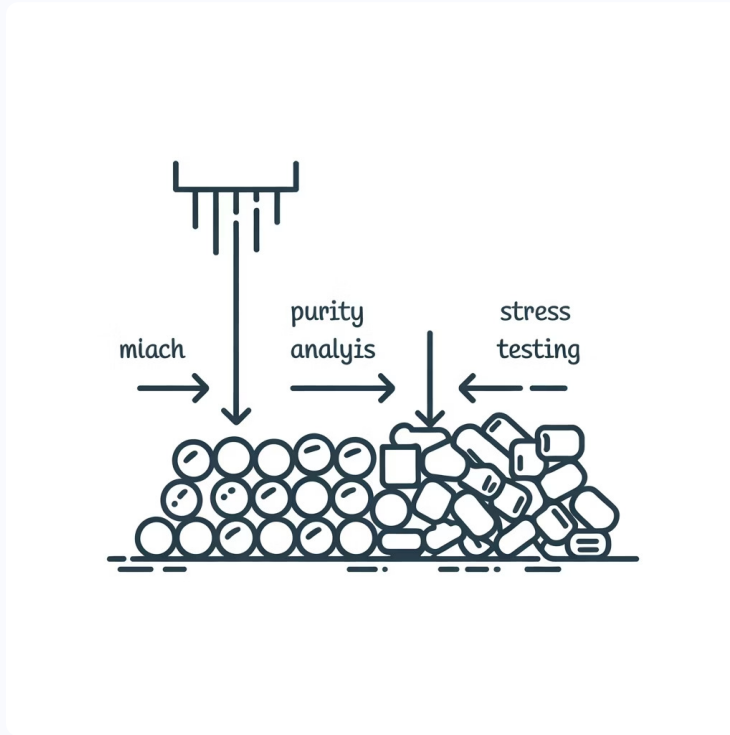
Gestion Non-Conformités

✓✓ CAPA Formalisé

Système CAPA (Corrective And Preventive Actions) structuré avec analyse de cause racine, actions correctives, actions préventives, suivi d'efficacité. Documentation complète de chaque non-conformité et traitement.

Conclusion : Le niveau d'exigence de la classe IIa explique pourquoi si peu d'injecteurs sont capables et volontaires pour ce type de production. Ces contraintes ne sont pas négociables.

Qu'est-ce qu'une Matière Medical-Grade ?



Certifications Obligatoires

Une matière « medical-grade » n'est pas simplement une matière plastique de haute qualité. C'est un polymère spécialement formulé, testé et certifié pour son utilisation dans des applications médicales selon des normes internationales strictes.

ISO 10993 - Évaluation Biologique

Série de tests standardisés évaluant la biocompatibilité du matériau :

- **Cytotoxicité** : Évaluation de la toxicité cellulaire
- **Sensibilisation** : Potentiel de réaction allergique
- **Irritation** : Réaction inflammatoire locale
- **Tests systémiques** : Toxicité générale

Différents niveaux de tests selon le type et la durée de contact (peau, muqueuse, sang, implant).

USP Class VI - Pharmacopée US

Tests biologiques in vivo (sur animaux) selon la pharmacopée américaine. Considéré comme le « gold standard » mondial, souvent exigé même pour le marché européen. Trois niveaux de tests : 50°C, 70°C et 121°C selon l'application finale.

Polycarbonate (PC) Medical

Transparence Cristalline

Le PC medical offre une transparence optique exceptionnelle, idéale pour la visualisation de fluides, de niveaux ou de composants internes. Cette clarté cristalline est maintenue même après plusieurs années d'utilisation.

Propriétés Techniques

- **Température d'utilisation** : -40°C à +120°C
- **Transparence** : Cristalline (transmission lumineuse >89%)
- **Résistance chocs** : Excellente
- **Stérilisation ETO** :  Excellente compatibilité
- **Stérilisation gamma** :  Jaunissement progressif
- **Autoclave vapeur** :  Limité à 50-100 cycles

Certifications : USP Class VI  | ISO 10993  |
Contact alimentaire FDA 

Prix matière : 5-8 €/kg (grade medical)

Applications Médicales

Largement utilisé pour les connecteurs de fluides (dialyse, perfusion), réservoirs et cuves d'analyseurs, boîtiers d'équipements médicaux, composants de dispositifs diagnostiques.

Avantages et Limites

Avantages majeurs :

- Rapport qualité/prix optimal pour dispositifs transparents
- Excellente usinabilité et injection
- Large disponibilité grades medical
- Parfait pour usage unique stérilisé ETO

Limitations :

- Jaunissement après 50-100 cycles autoclave
- Sensible aux chocs thermiques répétés
- Dégradation progressive par stérilisation gamma
- Non recommandé pour instruments réutilisables haute fréquence

Polysulfone (PSU) Medical - Champion Autoclave

Le Spécialiste de la Stérilisation Répétée

Le polysulfone (PSU) medical est LA solution pour tous les dispositifs nécessitant des cycles d'autoclave répétés. Contrairement au PC qui se dégrade après 50-100 cycles, le PSU peut supporter plus de 500 cycles à 134°C sans dégradation significative de ses propriétés mécaniques.

Propriétés Exceptionnelles

- **Température d'utilisation** : -40°C à +150°C (plage étendue)
- **Transparence** : Ambrée naturelle (visualisation interne possible)
- **Stérilisation vapeur** :   500+ cycles à 134°C sans dégradation
- **Stérilisation ETO** :  Excellente compatibilité
- **Stérilisation gamma** :  Jaunissement (ambré → brun)
- **Résistance chimique** : Excellente (acides, bases, désinfectants)
- **Stabilité dimensionnelle** : Très élevée même après cycles répétés

Certifications : USP Class VI  | ISO 10993  |
Contact alimentaire 

Applications Privilégiées

Plateaux de stérilisation chirurgicaux (application phare) : Le PSU est le matériau de référence absolue pour les plateaux destinés à contenir des instruments chirurgicaux pendant la stérilisation autoclave.

Instruments chirurgicaux réutilisables : Manches, supports, composants devant supporter des centaines de stérilisations.

Connecteurs fluides haute température : Systèmes nécessitant nettoyage et stérilisation fréquents.

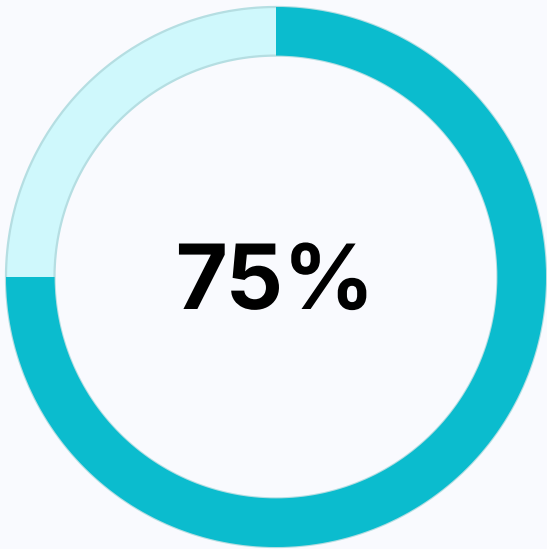
Boîtiers équipements autoclavables : Dispositifs médicaux devant être stérilisés avec leur enveloppe.

Prix matière : 20-35 €/kg (investissement justifié par durabilité)

- ❏ **Avantage économique** : Même si le PSU est 4 à 6 fois plus cher que le PC à l'achat, sa capacité à tenir 5 fois plus de cycles d'autoclave en fait un investissement rentable pour les dispositifs réutilisables. Un plateau PSU peut durer 10 ans en utilisation intensive là où un plateau PC devra être remplacé tous les 2 ans.

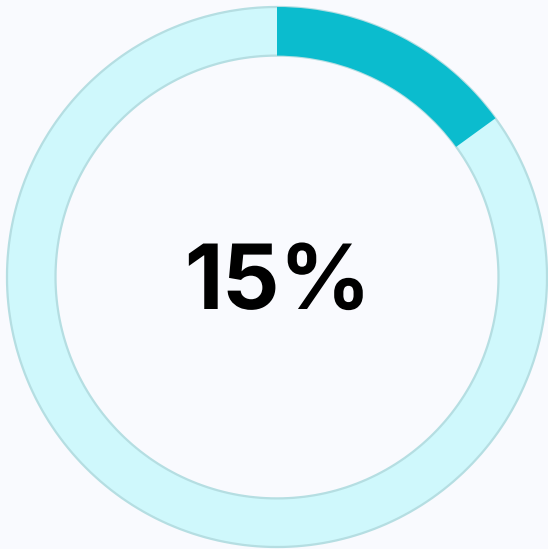
Comparatif Matières Medical-Grade

Matière	T° max	Transparent	Autoclave répété	Implan t	Prix €/kg	Usage typique
PP medical	100°C	⚠ Translucide	⚠ 10-50 cycles	✗	2-4	Usage unique économique
PC medical	120°C	✅ Cristal	⚠ 50-100 cycles	✗	5-8	Connecteurs, réservoirs
PSU medical	150°C	✅ Ambré	✅✅ 500+ cycles	✗	20-35	Plateaux stérilisation
PPS medical	200°C	✗ Opaque	✅ 200+ cycles	✗	25-45	Haute température
PEEK medical	250°C	✗ Opaque	✅ 1000+ cycles	✅✅	65-80	Implants, premium



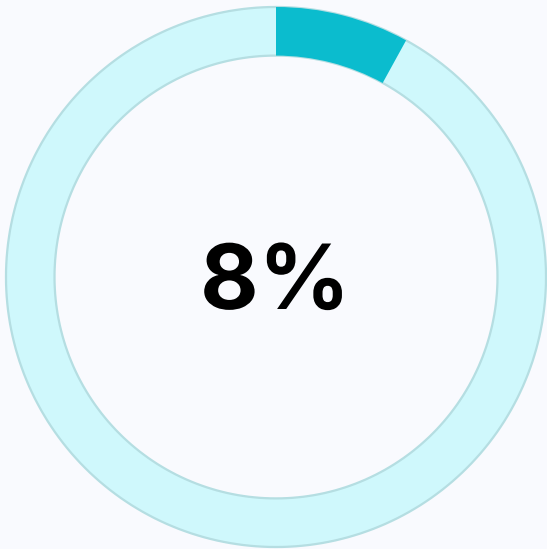
PC Medical

Part des dispositifs classe I/IIa transparents



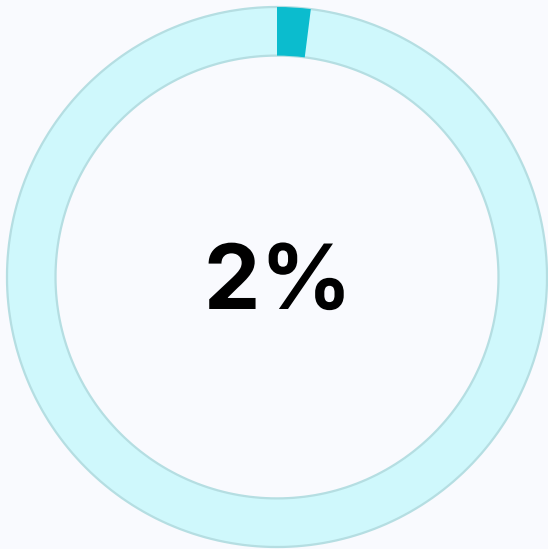
PSU Medical

Part des instruments réutilisables haute fréquence



PP Medical

Part des dispositifs usage unique économiques



PEEK Medical

Part des applications implantables et premium

Arbre de Décision : Choisir la Bonne Matière

01

Contact avec le corps humain ?

Si NON (boîtier externe uniquement)
→ Matière technique standard possible

Si OUI → Matière medical-grade
OBLIGATOIRE, passer à l'étape suivante

02

Type de contact corporel ?

IMPLANTABLE (>30 jours dans le corps) → **PEEK MEDICAL uniquement**

CONTACT BREF (<24h) → PC ou PP medical selon température et stérilisation

CONTACT PROLONGÉ (24h-30j) → PC, PSU ou PPS medical selon contraintes

03

Stérilisation vapeur répétée ?

OUI + Besoin transparence → **PSU MEDICAL (seul choix)**

OUI + Opaque acceptable → PPS ou PSU selon température

NON (ETO usage unique) → PC medical (optimal coût/performance)

04

Exigence de transparence ?

OUI + Température < 120°C → **PC MEDICAL**

OUI + Température > 120°C → **PSU MEDICAL**

NON (opaque acceptable) → PPS ou PP selon température d'utilisation

05

Budget et volumes

Très petites séries (<500/an) + budget serré → PP ou PC medical

Moyennes séries (500-5000/an) + durabilité → PSU ou PC selon usage

Applications premium ou implants → PEEK medical

❏ **Erreur coûteuse à éviter :** Une startup a conçu un connecteur en PC, lancé le moule (15 000€), puis découvert que la stérilisation gamma imposée par le donneur d'ordre jaunissait et fragilisait le PC. Résultat : 500 pièces inutilisables, 6 mois de retard, 50 000€+ de pertes. Anticipez la méthode de stérilisation dès la conception !

Stérilisation : Impact Critique sur l'Injection

Pourquoi la Stérilisation est un Paramètre de Conception

La méthode de stérilisation choisie pour votre dispositif médical a un impact déterminant sur l'ensemble du processus d'injection plastique. Elle conditionne le choix de la matière, influence le design de la pièce (épaisseurs, géométries), détermine les paramètres du process de fabrication et définit les contrôles qualité nécessaires.

Point crucial : Un dispositif invasif doit obligatoirement être stérile. Même si votre dispositif est de classe I, s'il est stérile, les exigences augmentent significativement (marquage CE via Organisme Notifié).

Impact sur le Choix Matière

Chaque méthode de stérilisation est compatible avec certaines matières uniquement. ETO fonctionne avec presque tout, vapeur nécessite résistance thermique élevée, gamma dégrade certains polymères transparents.

Impact sur le Design

Les contraintes thermiques de l'autoclave peuvent provoquer des déformations si les épaisseurs ne sont pas uniformes. Les gaz ETO doivent pouvoir pénétrer toutes les zones. Les validations de stérilisation coûtent cher.

Impact sur les Contrôles

Des contrôles post-stérilisation sont nécessaires : taux résiduel ETO, stabilité dimensionnelle après autoclave, absence de fissures après irradiation gamma. La validation initiale peut prendre plusieurs mois.

Stérilisation Vapeur (Autoclave)

Principe et Conditions

La stérilisation à la vapeur utilise de la vapeur d'eau saturée sous pression pour détruire tous les micro-organismes. Deux cycles standards :

- **121°C pendant 15-20 minutes** (cycle standard)
- **134°C pendant 3-5 minutes** (cycle rapide, plus agressif)

L'atmosphère est saturée en humidité (100% HR) avec pression de 2 bars.

Avantages

- Économique (coût par cycle très faible)
- Rapide (cycle complet en 30-60 minutes)
- Écologique (aucun résidu chimique ou radioactif)
- Disponible in situ (autoclaves compacts)
- Idéal dispositifs réutilisables

Applications privilégiées : Instruments chirurgicaux réutilisables, plateaux de stérilisation, composants d'équipements autoclavables, dispositifs nécessitant stérilisation fréquente sur site.

Inconvénients

- Température élevée (limite choix matières)
- Humidité (risque gonflement polymères hydrophiles)
- Dégradation progressive avec cycles répétés
- Déformations possibles si design inadapté

Compatibilité Matières

Matière	Cycles max
PP medical	⚠ 10-50
PC medical	⚠ 50-100
PSU medical	✓✓ 500+
PEEK medical	✓ 1000+

Stérilisation Oxyde d'Éthylène (ETO)

Principe et Conditions

L'oxyde d'éthylène (ETO) est un gaz alkylant qui détruit les micro-organismes en pénétrant profondément dans les matériaux. Conditions typiques :

- **Température** : 37-63°C (basse température)
- **Durée** : 2 à 24 heures selon volume
- **Concentration** : 450-1200 mg/L
- **Humidité** : 30-80% HR

Phase critique : Dégazage de 7 à 14 jours pour éliminer résidus toxiques (ETO résiduel, éthylène chlorhydrine, éthylène glycol).

Compatibilité matières medical-grade : Excellente pour PC, PSU, PPS, PEEK. ⚠ Attention PE qui absorbe fortement l'ETO (dégazage très long).

Applications privilégiées : Dispositifs usage unique (majoritaire du marché), assemblages complexes multi-matériaux, dispositifs avec électronique, lumens étroits, dispositifs ne supportant pas la chaleur.

Avantages Majeurs

- **Basse température** : Compatible avec presque toutes matières plastiques
- **Pénétration excellente** : Stérilise l'intérieur de lumens, cavités
- **Polyvalence** : Fonctionne avec assemblages complexes
- **Pas de dégradation mécanique** : Propriétés préservées

Inconvénients

- Gaz toxique (manipulation spécialisée)
- Dégazage long (7-14 jours) = délai
- Coût élevé (5-15€ par cycle/dispositif)
- Contrôle résidus obligatoire (≤ 10 ppm)
- Sous-traitance externe obligatoire

Stérilisation Rayonnements Gamma

1	2	3
Principe Physique Utilisation de rayons gamma issus du Cobalt-60 (source radioactive). Dose standard : 25-50 kGy. Les rayonnements ionisants détruisent l'ADN des micro-organismes et stérilisent en profondeur sans chaleur.	Avantages Uniques Aucun résidu (pas de dégazage), emballage scellé (stérilisation finale après conditionnement), rapide (quelques heures), pénétration totale, validation simple.	Inconvénient Majeur Dégradation des polymères par scission ou réticulation des chaînes. Effets : jaunissement, fragilisation, perte de propriétés mécaniques. Impact variable selon matière.

Compatibilité Matières Medical-Grade

Matière	Compatibilité	Effets Observés
PP medical	✅ Bonne	Durcissement modéré, légère perte ductilité. Acceptable pour usage unique.
PC medical	⚠️❌ Médiocre	Jaunissement marqué + fragilisation importante. Fortement déconseillé si transparence critique.
PSU medical	⚠️ Acceptable	Jaunissement (ambré → brun). Propriétés mécaniques peu affectées mais esthétique dégradée.
PPS medical	✅ Bonne	Peu de dégradation visible ou mécanique. Recommandé pour gamma si opaque acceptable.
PEEK medical	✅ Excellente	Très peu de dégradation (matériau haute performance). Optimal pour gamma.



Cas réel : Un fabricant de connecteurs transparents en PC medical a choisi la stérilisation gamma pour réduire les coûts vs ETO. Après irradiation, les pièces ont jauni (aspect ambré) et sont devenues cassantes. 2000 unités inutilisables. Coût de l'erreur : 35 000€ + 4 mois de retard. La compatibilité stérilisation doit être validée AVANT le lancement série.

Matrice Synthèse : Matière vs Stérilisation

Matière	Vapeur 134°C	ETO	Gamma	Meilleur choix
PP medical	⚠️ Limité 10-50 cycles	✅ Excellent	✅ Bon	ETO ou Gamma (usage unique)
PC medical	⚠️ Acceptable 50-100 cycles	✅ Excellent	❌ Jaunit	ETO uniquement (si transparent)
PSU medical	✅✅ Excellent 500+ cycles	✅ Excellent	⚠️ Jaunit	Vapeur (réutilisable)
PPS medical	✅ Bon 200+ cycles	✅ Excellent	✅ Bon	Vapeur ou Gamma (selon usage)
PEEK medical	✅ Excellent 1000+ cycles	✅ Excellent	✅ Excellent	Tous (premium)



Usage Unique Transparent

PC medical + ETO est le combo optimal. Excellent rapport qualité/prix, transparence cristalline préservée, biocompatibilité garantie. Éviter absolument gamma pour PC transparent.



Réutilisable Autoclave Fréquent

PSU medical + Vapeur est le seul choix viable. Tient 500+ cycles sans dégradation. Investissement initial supérieur largement amorti par la durabilité exceptionnelle.



Usage Unique Économique Opaque

PP medical + Gamma pour minimiser les coûts. Pas d'exigence transparence, volumes élevés, stérilisation finale emballage scellé. Solution la plus économique du marché.

ISO 13485 : Norme Qualité Dispositifs Médicaux

Qu'est-ce que l'ISO 13485 ?

L'ISO 13485 est la norme internationale spécifique au système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux. Elle est basée sur l'ISO 9001 mais avec des exigences renforcées et des particularités propres au secteur médical.

Plus Stricte que l'ISO 9001

- **Approche par les risques renforcée** : Application obligatoire de l'ISO 14971 (gestion des risques) pour chaque process
- **Validation vs Vérification** : Les process critiques doivent être VALIDÉS (preuve de capacité à produire conforme de manière répétée) et pas seulement vérifiés
- **Traçabilité totale** : Exigence de traçabilité complète depuis matières premières jusqu'au dispositif final
- **Gestion réclamations et vigilance** : Système structuré de gestion des plaintes clients et des incidents
- **Environnement maîtrisé** : Contrôle de l'environnement de production selon les risques

Qui Doit Être Certifié ?

Fabricant du dispositif médical :

- Obligatoire pour TOUTES les classes (I, IIa, IIb, III)
- Condition préalable au marquage CE
- Audité par l'Organisme Notifié (classes IIa+)

Sous-traitant critique (dont injecteur plastique) :

- **OBLIGATOIRE** pour classe IIa, IIb, III
- **Fortement recommandé** pour classe I stérile
- Recommandé pour classe I non stérile (facilite audits)

📄 **Point juridique crucial** : Même si votre injecteur n'est pas légalement obligé d'avoir l'ISO 13485 (ex: classe I non stérile), l'Organisme Notifié qui vous audite peut EXIGER que vos sous-traitants critiques soient certifiés. Un injecteur non certifié peut donc bloquer votre certification, même pour classe I.

Validation Process : IQ/OQ/PQ



IQ - Installation Qualification : Vérifier l'Installation

L'IQ consiste à vérifier que tous les équipements nécessaires à la production sont correctement installés, raccordés et fonctionnels avant toute utilisation en production.

Actions IQ pour Injection Plastique

- Vérification installation presse à injecter (électrique, hydraulique, sécurités)
- Système de régulation température (moule, fourreau)
- Système de séchage matière (étuve, déshumidificateur)
- Moyens de mesure (balance, pied à coulisse, MMT si nécessaire)
- Environnement de production (température ambiante, propreté, éclairage)
- Documentation (procédures, instructions, enregistrements)

Livrables IQ

- Protocole IQ approuvé (avant exécution)
- Photos équipements et installations
- Certificats de calibration instruments
- Relevés de mesures (températures, pressions...)
- Rapport IQ avec signatures (réalisateur, vérificateur, approbateur)

Statut :  Conforme → Passage OQ |  Non-conforme → Actions correctives puis re-test

OQ – Operational Qualification

Vérifier le Fonctionnement dans les Plages Opérationnelles

L'OQ consiste à tester l'équipement pour vérifier qu'il fonctionne correctement dans toutes les plages d'utilisation prévues, SANS produire de pièces (ou avec pièces non destinées au client).

01

Tests Températures

Vérifier que les zones de chauffe (fourreau, moule) atteignent et maintiennent les températures de consigne avec la précision requise. Test stabilité sur durée prolongée (plusieurs heures).

02

Tests Pressions

Vérifier les pressions d'injection, de maintien et de verrouillage. S'assurer que les pressions consigne sont atteintes et stables cycle après cycle.

03

Tests Vitesses

Vérifier les vitesses d'injection (profil de vitesse), vitesses d'ouverture/fermeture moule. Reproductibilité des temps de cycle.

04

Tests Reproductibilité

Réaliser 30 à 50 cycles consécutifs et vérifier que tous les paramètres restent dans les tolérances définies. Analyse de stabilité.

Exemple Concret OQ

Test température moule :

- Consigne : 150°C $\pm$ 5°C (tolérance process)
- Mesure sur 10 cycles consécutifs : 148°C, 151°C, 149°C, 152°C, 150°C, 149°C, 151°C, 150°C, 148°C, 151°C
- Moyenne : 150,2°C | Écart-type : 1,4°C | Min : 148°C | Max : 152°C
-  **Résultat : CONFORME** (tous points dans $\pm$ 5°C, stabilité démontrée)

Livrables OQ : Protocole OQ, relevés de mesures avec graphiques de stabilité, analyse statistique, rapport OQ signé.

PQ - Performance Qualification

Prouver la Capacité à Produire Conforme de Manière Répétée

La PQ est l'étape finale et la plus critique. Elle consiste à produire plusieurs lots consécutifs de pièces RÉELLES (destinées au client si conformes) et à démontrer statistiquement que le process est capable de produire dans les spécifications de manière répétée.

Méthodologie PQ Standard

1. **Production de 3 lots consécutifs minimum**
(typiquement 100-300 pièces par lot selon taille production)
2. **Contrôles dimensionnels** sur échantillons de chaque lot (plan de contrôle défini)
3. **Contrôles visuels** (aspect, bavures, défauts)
4. **Contrôles fonctionnels** si applicable (assemblage, étanchéité...)
5. **Analyse statistique** : calcul Cpk (capacité process) sur dimensions critiques
6. **Critère acceptation** : $Cpk \geq 1,33$ (standard industrie) ou $Cpk \geq 1,67$ (médical exigeant)

Exemple Concret PQ

Connecteur médical, dimension critique Ø intérieur :

- Spécification : $\varnothing 6,00 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$
- Lot 1 (100 pcs) : 99% conformes, $Cpk = 1,52$
- Lot 2 (100 pcs) : 100% conformes, $Cpk = 1,68$
- Lot 3 (100 pcs) : 100% conformes, $Cpk = 1,61$

Cpk moyen = 1,60 ($> 1,33$ requis)

✓ **PROCESS VALIDÉ**

Les 300 pièces conformes peuvent être livrées au client. Le process est approuvé pour la production série.

📄 **Cpk : qu'est-ce que c'est ?** Le Cpk (Process Capability Index) mesure la capacité du process à produire dans les tolérances. $Cpk = 1,33$ signifie que 99,4% des pièces seront conformes (63 ppm de défauts). $Cpk = 1,67$ signifie 99,9% conformes (0,6 ppm). Plus le Cpk est élevé, plus le process est robuste.

Revalidation : Quand et Pourquoi ?

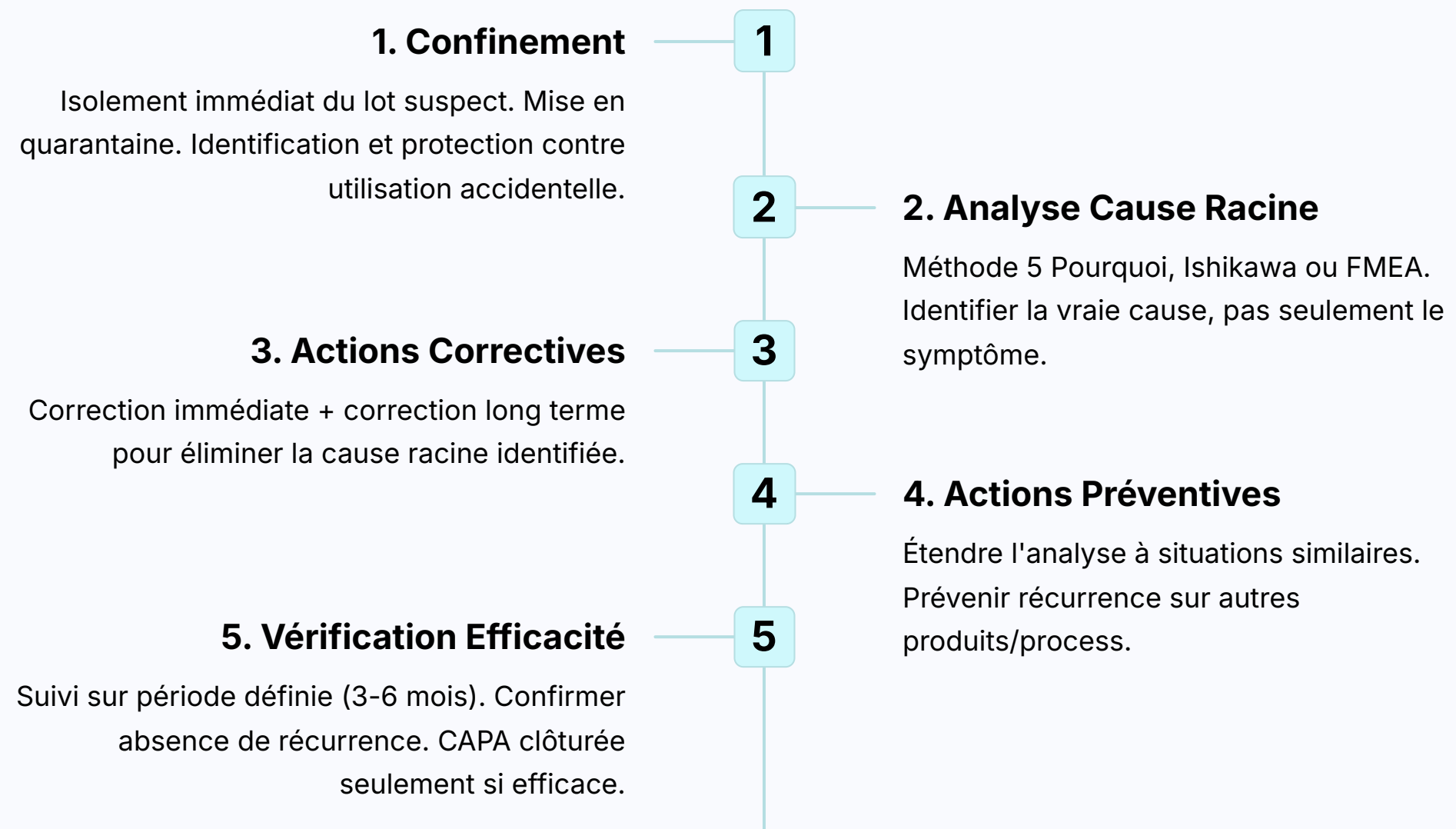
Le process doit être revalidé (PQ renouvelée) dans les cas suivants :

- Modification du moule (retouches, réparation)
- Changement de matière (même grade mais fournisseur différent)
- Changement de paramètres process significatif
- Maintenance majeure de la presse à injecter
- **Périodiquement** : tous les 2-3 ans (bonne pratique ISO 13485)

Gestion des Non-Conformités : CAPA

Corrective And Preventive Actions

Le système CAPA est au cœur de l'ISO 13485. Toute non-conformité détectée (produit, process, documentation) doit être traitée selon une méthodologie structurée visant non seulement à corriger le problème immédiat mais surtout à éliminer sa cause racine pour éviter toute récurrence.



Exemple Réel de CAPA

Non-conformité détectée : Bavure détectée sur 5 pièces du lot #12548 (connecteur classe IIa)

1. Confinement immédiat :

- Isolement lot complet (500 pièces)
- Contrôle 100% → 8 pièces avec bavure identifiées
- 492 pièces conformes libérées, 8 pièces rebutées

2. Analyse cause racine (5 Pourquoi) :

- Bavure présente → Pression injection trop élevée
- Pression élevée → Opérateur a compensé remplissage lent
- Remplissage lent → Température matière trop basse (-10°C vs consigne)
- Température basse → Sonde température moule défaillante
- Sonde défaillante → **Maintenance préventive non effectuée (retard 3 mois)**

3. Actions correctives :

- Immédiate : Remplacement sonde + retour paramètres validés
- Long terme : Révision planning maintenance (alerte automatique J-7)

4. Actions préventives :

- Audit préventif de toutes les sondes température → 2 autres sondes remplacées préventivement
- Formation rappel aux opérateurs : « Ne jamais modifier paramètres sans validation responsable »

5. Vérification efficacité :

- Suivi sur 3 mois : aucune récurrence bavure
- CAPA clôturée avec succès

Contrôles Qualité Spécifiques Médical

FAI - First Article Inspection

Le FAI (First Article Inspection) est le contrôle dimensionnel et fonctionnel complet de la première pièce conforme produite. Il valide que le moule, le process et les paramètres permettent d'obtenir une pièce respectant 100% du plan.

Contrôles Dimensionnels Complets

Mesure de TOUTES les cotes du plan (pas uniquement les critiques). Utilisation moyens adaptés : pied à coulisse ($\pm 0,02\text{mm}$), micromètre ($\pm 0,01\text{mm}$), MMT - Machine à Mesurer Tridimensionnelle ($\pm 0,005\text{mm}$).

Contrôles Visuels

Inspection visuelle exhaustive : bavures, retassures, rayures, bulles, points noirs, déformations, lignes de soudure, défauts d'aspect. Comparaison à un standard visuel approuvé.

Contrôles Fonctionnels

Tests d'assemblage (avec pièces mâles/femelles), tests d'étanchéité si applicable, tests de résistance mécanique si critique. Validation que la pièce remplit sa fonction.

Contrôle Poids

Pesée précise (balance $\pm 0,01\text{g}$). Le poids est un excellent indicateur de stabilité process. Écart significatif = alerte process (remplissage incomplet ou flash).

Résultat FAI :

-  **Conforme** : Libération série, production peut commencer
-  **Non-conforme** : Ajustements moule ou paramètres, nouveau FAI obligatoire

Fréquence FAI : Première série (nouveau moule), après modification moule, changement lot matière (nouveau fournisseur ou grade).

Plan de Surveillance Production Série

Contrôles Adaptés au Risque Patient

En production série, tous les contrôles du FAI ne peuvent pas être répétés sur chaque pièce (coût/temps prohibitif). Un plan de surveillance doit être défini en fonction du risque patient : les caractéristiques critiques sont contrôlées plus fréquemment, voire à 100%.

Exemple : Connecteur Fluides Classe IIa

Contrôle	Caractéristique	Risque Patient	Fréquence	Méthode
Dimension Ø interne	Étanchéité	ÉLEVÉ (fuite)	1/50 pièces	Jauge précision ±0,01mm
Épaisseur paroi	Résistance pression	MOYEN (rupture)	1/100 pièces	Micromètre ±0,01mm
Aspect visuel	Particules/contamination	ÉLEVÉ	100% inspection	Caméra + opérateur formé
Bavures	Blessure manipulation	MOYEN	100% inspection	Opérateur visuel + tactile
Poids	Indicateur stabilité	FAIBLE (indirect)	1/100 pièces	Balance ±0,01g
Dimensions secondaires	Fonctionnelles non critiques	FAIBLE	1/200 pièces	Pied à coulisse

Principe clé : La criticité détermine la fréquence de contrôle. Les caractéristiques impactant directement la sécurité patient sont contrôlées systématiquement ou très fréquemment.

Contrôle Statistique de Process (SPC)

Principe du SPC

Le SPC (Statistical Process Control) consiste à mesurer régulièrement une ou plusieurs dimensions critiques et à tracer les résultats sur une carte de contrôle. L'objectif est de **détecter les dérives AVANT** que des pièces non-conformes ne soient produites.

Limites tracées sur la carte :

- **LSL/LSI** : Limites de Spécification (plan client)
- **LCS/LCI** : Limites de Contrôle Statistique (± 3 sigma)

Interprétation Carte de Contrôle

-  **Points entre LCS/LCI** : Process maîtrisé, stable
-  **Point au-delà LCS/LCI** : Alerte, ajustement nécessaire
-  **Tendance progressive** : Dérive détectée, surveillance renforcée
-  **Point hors LSL/LSI** : Non-conformité, arrêt production, CAPA

Avantage majeur : Le SPC permet d'anticiper les problèmes. On ajuste le process dès qu'une dérive est détectée, AVANT de produire des rebuts. C'est un outil de prévention, pas seulement de détection.

Traçabilité : Pourquoi C'est Critique

Exemple Réel : Rappel de Seringues

Situation

Un fabricant de seringues détecte des fuites sur 3 seringues retournées par des clients. Analyse révèle une contamination de la matière première (particules métalliques microscopiques ayant fragilisé la paroi).

Sans Traçabilité Complète

Impossible d'identifier le lot matière contaminé. Par précaution, obligation de rappeler TOUTES les seringues produites sur 6 mois = 120 000 unités.

Coût estimé : 500 000 €

Impact réputation désastreux.

Avec Traçabilité Complète

Identification précise du lot matière contaminé (traçabilité lot par lot). Seuls 3 jours de production concernés = 2500 seringues à rappeler.

Coût : 15 000 €

Impact limité, gestion maîtrisée.

Économie Réalisée

485 000 €

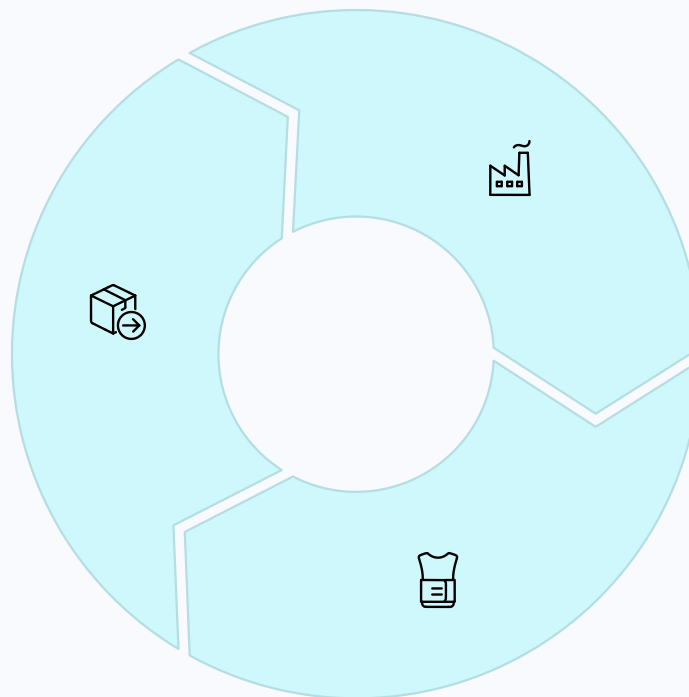
La traçabilité complète n'est pas un coût, c'est une **assurance économique** qui peut vous sauver des centaines de milliers d'euros en cas de problème.

- ❑ **Obligation réglementaire MDR** : Le règlement européen MDR 2017/745 impose une traçabilité complète permettant de retrouver tous les dispositifs concernés par un problème qualité en moins de **24 heures**. L'absence de traçabilité peut bloquer votre marquage CE.

Que Tracer ? Traçabilité Exhaustive

AMONT - Matière Première

- Fabricant matière (ex: Covestro, Solvay...)
- Grade exact (ex: Makrolon 2458)
- **Numéro de lot matière** (unique, traçable)
- Date réception
- Certificat de conformité (CoC USP VI / ISO 10993)
- Conditions stockage



PROCESS - Production

- Date et heure de production
- Moule utilisé (ID + révision)
- Presse à injecter (ID machine)
- Opérateur (nom ou matricule)
- **Paramètres injection** (T° moule, T° matière, pressions, vitesse, cycle)
- Résultats contrôles (dimensions, aspect)
- Non-conformités éventuelles

AVAL - Dispositif Final

- Numéro de lot pièces injectées (unique)
- Quantité produite, conforme, rebutée
- Destination (client, numéro commande)
- Lien dispositif médical final / UDI
- Date de péremption (si applicable)
- Méthode stérilisation + lot stérilisation

Objectif : En cas de rappel, capacité à retrouver TOUS les dispositifs concernés par un lot matière ou une production spécifique en **moins de 4 heures**.

Choisir son Injecteur : Critères OBLIGATOIRES

Pour Dispositifs Classe IIa et Supérieurs

Le choix de votre injecteur plastique est une décision stratégique qui peut faire ou défaire votre projet de dispositif médical. Pour les classes IIa et supérieures, certains critères sont absolument non négociables.



1. Certification ISO 13485 à Jour

Vérifications

indispensables : Certificat de moins de 3 ans (validité typique), scope incluant explicitement « injection plastique dispositifs médicaux », organisme certificateur accrédité (SGS, TÜV, BSI, AFNOR...).

Red flags : "ISO 13485 en cours" sans date précise de certification, certificat expiré même de quelques jours, scope vague ne mentionnant pas le médical explicitement.



2. Expérience Démontrée Secteur Médical

Demander

systematiquement :

Références clients médicaux (même anonymisées), exemples concrets de dispositifs produits (classe, volumes annuels), nombre d'années d'expérience spécifique dans le médical.

Red flags : "On peut faire du médical" sans aucune référence concrète, portfolio uniquement automobile/industrie standard, vous seriez leur première expérience médicale.



3. Maîtrise Matières Medical-Grade

Questions clés :

"Quels grades medical injectez-vous régulièrement ?", "Avez-vous les certificats USP VI / ISO 10993 disponibles ?", "Comment gérez-vous la traçabilité lot matière ?".

Red flags : "On commande la matière que vous souhaitez" (pas de stock matière medical), absence de certificats immédiatement disponibles, confusion entre grades standard et medical.



4. Validation Process IQ/OQ/PQ

Vérifier impérativement :

"Réalisez-vous systématiquement IQ/OQ/PQ pour chaque nouveau produit médical ?", demander un exemple de rapport IQ/OQ/PQ, comprendre leur méthodologie de validation.

Red flags ÉLIMINATOIRES :

"Qu'est-ce que l'IQ/OQ/PQ ?" (incompétence totale), "Ce n'est pas nécessaire pour de l'injection" (méconnaissance réglementation), refus de fournir exemple.



5. Traçabilité Complète Opérationnelle

Questions critiques :

"Quelle traçabilité proposez-vous concrètement ?", "En combien de temps pouvez-vous retrouver un lot en cas de rappel ?", système papier ou numérique ?

Red flags : Traçabilité floue ou absente, "On note sur un cahier" (insuffisant pour IIa+), délai de recherche supérieur à 24h, absence de procédure structurée.

Audit Fournisseur : 26 Questions Essentielles

Organisation & Qualité

1. Êtes-vous certifié ISO 13485 ? Depuis quand ?
Organisme certificateur ?
2. Quel pourcentage de votre CA représente le secteur médical ? (< 30% = pas prioritaire)
3. Combien de clients médicaux actifs avez-vous ? (< 5 = expérience limitée)
4. Avez-vous un responsable qualité dédié au médical ?
5. Date du dernier audit ISO 13485 ? Résultats et non-conformités ?

Capacités Techniques

1. Décrivez votre parc machines (tonnages, technologies, nombre)
2. Quelles matières medical-grade injectez-vous régulièrement ?
3. Acceptez-vous les moules clients ? Faites-vous la mise au point ?
4. Quelles tolérances pouvez-vous garantir ? ($\pm 0,01$ mm ?)
5. Quels moyens de contrôle avez-vous ? (MMT, colonnes de mesure...)

Process & Validation

1. Réalisez-vous systématiquement des validations IQ/OQ/PQ ?
2. Pouvez-vous nous montrer un exemple de rapport IQ/OQ/PQ ?
3. Comment gérez-vous les non-conformités ? (système CAPA)
4. Quelle est votre fréquence de revalidation des process ?

Traçabilité

1. Décrivez précisément votre système de traçabilité
2. En combien de temps pouvez-vous retrouver un lot en cas de rappel ?
3. Quels documents fournissez-vous avec chaque lot de production ?
4. Quelle est votre durée d'archivage ? (minimum 10 ans requis MDR)

Environnement

1. Décrivez votre environnement de production (salle blanche, zone propre ?)
2. Avez-vous de l'expérience avec les différentes stérilisations (vapeur, ETO, gamma) ?

Volumes & Flexibilité

1. Quel est votre minimum de commande ?
2. Acceptez-vous les petites séries inférieures à 1000 pièces ?
3. Quelle est votre capacité de production mensuelle ?

Commercial & Support

1. Quels sont vos délais typiques (moule + première série) ?
2. Quelle est votre structure de coûts ? (moule, matière, transformation...)
3. Proposez-vous un accompagnement DFM (Design For Manufacturing) ?

Étude de Cas #1 : Plateau Stérilisation Chirurgical

Contexte Client

Client : PME instrumentation chirurgicale, 80 collaborateurs, historique 25 ans

Besoin : Plateau de stérilisation pour contenir instruments chirurgicaux pendant autoclavage

Dimensions : 300×200×50 mm

Volume : 600 plateaux/an (hôpitaux régionaux)

Classe : I stérile (autoclave répété sur site utilisateur)

Cahier des Charges Critique

- Transparence requise (visualisation rapide des instruments)
- Autoclave 134°C répété : 500+ cycles minimum**
- Résistance chocs (manipulation quotidienne)
- Tolérances dimensionnelles standard (±0,2 mm)
- Biocompatibilité (contact indirect instruments)
- Budget cible : < 35 €/plateau

Étude Matières : Analyse Comparative

Matière	Transparent	Autoclave 500+	Prix €/kg	Verdict
PP medical	⚠ Translucide	❌ 10-50 cycles	3	❌ Durée vie insuffisante
PC medical	✅ Cristal	❌ 50-100 cycles	6	❌ Remplacement trop fréquent
PSU medical	✅ Ambré	✅✅ 500+	28	✅ OPTIMAL (seul choix viable)
PEEK medical	❌ Opaque	✅ 1000+	75	❌ Opaque + surcoût injustifié

Décision : PSU medical est le SEUL matériau combinant transparence (même si ambrée) et résistance à l'autoclavage répété 500+ cycles.

Résultats après 2 Ans

- 1200 plateaux livrés (600/an × 2 ans)
- Retours clients : 0% (aucun plateau défaillant)
- Tests hôpitaux : plateaux testés > 400 cycles sans dégradation visible
- Satisfaction client : renouvellement contrat 5 ans
- ROI client :** Durée de vie 5× supérieure au PC = économie 70% sur cycle de vie complet

Étude de Cas #2 : Connecteur Fluides Dialyse

Contexte Startup MedTech

Client : Startup dialyse innovante, 15 personnes, financement série A de 3M€

Dispositif : Connecteur pour fluides de dialyse avec système anti-reflux breveté

Dimensions : 40×25×15 mm (compact)

Classe : IIa (contact sang bref < 24h)

Volumes prévisionnels :

- Année 1 : 500 connecteurs (phase pilote)
- Année 2 : 2000 connecteurs (premiers clients)
- Année 3 : 5000 connecteurs (expansion)

Contraintes Critiques

Transparence cristalline obligatoire (visualisation bulles d'air = sécurité critique)

Tolérance d'étanchéité extrême : Ø intérieur 6,00 mm ±0,05 mm (zone de joint torique)

Stérilisation : ETO (usage unique, imposé par protocole clinique)

Biocompatibilité : USP Class VI + ISO 10993-5 (cytotoxicité) obligatoires

Budget an1 : Moule 15k€ max, pièce < 40€

Solution Retenue

Matière : PC MEDICAL (Makrolon 2458)

- Transparence cristalline  (transmission lumineuse 89%)
- Biocompatible USP Class VI 
- Parfait pour stérilisation ETO 
- Prix matière optimisé : 6,50€/kg (18g/pièce = 0,14€)

Moule : Acier trempé haute précision, mono-empreinte (tolérances serrées), coût 14 500€

Injecteur : Certifié ISO 13485, environnement production ISO 8 (zone propre), expérience classe IIa démontrée

Résultats Industrialisation

Validation IQ/OQ/PQ : Cpk dimension critique = 1,48-1,59 (> 1,33 requis) 

Production : Cycle 32 secondes, contrôle Ø 1/50 pièces (MMT), visuel 100% (caméra), taux rebut 2,5%

Après 2 ans : 2500 connecteurs produits, 0 réclamation client, 0 rappel, certification CE obtenue, contrat 3 ans renouvelé

Économie d'échelle : Prix pièce an1 : 34,64€ → Prix pièce an3 : 7,44€ (-78% grâce amortissement moule)

Template Cahier des Charges Injection Médical

1. Informations Générales

- Nom du dispositif médical, référence interne
- Classe du DM :** ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III
- Organisme Notifié (si classe IIa+) : _____
- Statut marquage CE : ☐ En cours ☐ Obtenu
- Composant à injecter : Désignation, fonction dans le dispositif

2. Réglementaire

- Type de contact corporel :** ☐ Aucun ☐ Peau ☐ Muqueuse ☐ Sang ☐ Implant
- Durée de contact :** ☐ Bref (<24h) ☐ Prolongé (24h-30j) ☐ Permanent (>30j)
- Tests biocompatibilité requis : ISO 10993-____ (préciser parties)
- Grade matière : ☐ USP Class VI ☐ ISO 10993 ☐ Autre : _____
- Certification sous-traitant :** ☐ ISO 13485 OBLIGATOIRE (si IIa+) ☐ Recommandée

3. Spécifications Techniques

- Plan 2D coté (format ____) + Modèle 3D STEP fournis
- Dimensions enveloppe : L ____ × l ____ × h ____ mm
- Poids cible : ____ g ± ____ g
- Tolérances générales : ☐ ISO 2768-m ☐ ISO 2768-f
- Tolérances critiques** (tableau) : Cote | Dimension | Tolérance | Justification fonctionnelle
- Aspect surface : ☐ Standard ☐ Poli ☐ Texturé ☐ Autre
- Couleur : ☐ Naturelle ☐ RAL ____ ☐ Transparente ☐ Autre

4. Matière

- Polymère souhaité : ☐ PC ☐ PSU ☐ PP ☐ PEEK ☐ Autre : _____
- Grade exact : _____ (ex: Makrolon 2458) ☐ Imposé ☐ Équivalent accepté
- Fabricant matière : ☐ Imposé : _____ ☐ Libre choix injecteur
- Certification matière requise :** ☐ USP Class VI ☐ ISO 10993-5 ☐ ISO 10993-10 ☐ Autre
- Température d'utilisation : Mini ____°C / Maxi ____°C
- Résistance chimique requise : _____
- Exigence transparence : ☐ Oui cristal ☐ Oui ambré acceptable ☐ Non (opaque)

5. Stérilisation

- Méthode :** ☐ Aucune ☐ Vapeur 121°C ☐ Vapeur 134°C ☐ ETO ☐ Gamma (____ kGy) ☐ E-beam
- Nombre de cycles si réutilisable : _____
- Validation stérilisation : ☐ À réaliser par client ☐ Déjà validée
- Tests post-stérilisation : ☐ Dimensionnels ☐ Mécaniques ☐ Visuels

6. Volumes & Planning

- Volume annuel prévu : An1 : ____ pcs | An2 : ____ pcs | An3 : ____ pcs
- Cadence production : ☐ Série unique ☐ Séries répétées (____ fois/an)
- Date souhaitée première série : ____/____/____

7. Qualité & Contrôles

- **Validation IQ/OQ/PQ** : ☐ OBLIGATOIRE (classe IIa+) ☐ Recommandée
- Fréquence revalidation : Tous les ____ ans
- **Plan de contrôle** : (tableau) Contrôle | Caractéristique | Fréquence | Critère acceptation
- Environnement production : ☐ Standard propre ☐ Contrôlé ☐ Salle blanche ISO 8 ☐ ISO 7
- Taux rebut acceptable : < ____%

8. Traçabilité

- ☒ Lot matière avec certificat USP VI / ISO 10993
- ☒ Paramètres injection enregistrés
- ☒ Opérateur, date/heure production
- ☒ Résultats contrôles qualité
- ☒ Lien dispositif final / UDI
- **Documents fournis par lot** : ☐ Certificat conformité ☐ Fiche production ☐ Certificat matière ☐ Rapport contrôle
- Durée archivage : ☐ 10 ans minimum (MDR) ☐ Autre : ____

9. Conditionnement

- Emballage primaire : ☐ Vrac ☐ Individuel sachet ☐ Blister
- Étiquetage : ☐ Référence ☐ N° lot ☐ Date ☐ Quantité ☐ UDI
- Protection : ☐ Pièces propres ☐ Antistatique ☐ Atmosphère contrôlée
- Emballage secondaire : ☐ Cartons ☐ Palettes

10. Moule

- ☐ Moule fourni par client (référence : _____) ☐ Moule à fabriquer
- Si fabrication : ☐ Aluminium ☐ Acier | ☐ Mono-empreinte ☐ Multi-empreintes (____)
- Budget moule : ____ € HT
- Propriété moule : ☐ Client ☐ Sous-traitant

11. Budget & Délais

- Prix cible pièce série 1 : ____ € HT
- Prix cible séries suivantes : ____ € HT
- Minimum de commande acceptable : ____ pièces
- Délai paiement : ☐ 30 jours ☐ 60 jours

CF Injection - Votre Partenaire Petites Séries Médicales

Spécialiste Français Petites Séries Techniques

Depuis **1999**, CF Injection accompagne les industriels exigeants, notamment du **secteur médical**, pour l'injection de petites pièces techniques en petites et moyennes séries.

Notre Expertise Médical

-  **Expérience dispositifs médicaux** classe I et IIa
-  **Matières medical-grade** : PC, PSU, PPS, ...
-  **Traçabilité complète** : lot matière, paramètres process, contrôles
-  **Validation IQ/OQ/PQ** selon vos exigences réglementaires
-  **Petites séries** : 100-10 000 pièces (pas de minimum imposé)
-  **Tolérances serrées** : jusqu'à $\pm 0,02$ mm (MMT disponible)
-  **Made in France** : Chambly (Oise), conformité MDR simplifiée

Secteurs Médicaux Couverts

- Instrumentation médicale (plateaux, supports, boîtiers)
- Dispositifs classe I (composants non invasifs, équipements diagnostic)
- Dispositifs classe IIa (connecteurs fluides, instruments réutilisables)
- Équipements de laboratoire (cuves, supports, consommables)

Notre Différence

« Les gros injecteurs refusent vos petites séries médicales ? Nous, c'est notre spécialité. »

- Accompagnement startups MedTech & PME en industrialisation
- Volumes évolutifs acceptés (100 An1 → 5000 An3)
- Mises au point complexes (tolérances serrées, matières techniques)
- Documentation qualité pour votre Dossier Technique (DTD)

Notre engagement : Industrialiser vos dispositifs médicaux en conformité réglementaire et sécurité qualité, avec des délais et budgets maîtrisés.



 contact@cf-injection.com

 www.cf-injection.com

 **Chambly (60230), Oise, France**

 **AVERTISSEMENT LÉGAL** : Ce guide est fourni à titre informatif uniquement et ne constitue pas un conseil juridique ou réglementaire. Pour toute question de conformité réglementaire spécifique à votre dispositif médical, consultez un expert en affaires réglementaires ou votre organisme notifié. CF Injection ne peut être tenu responsable des décisions prises sur la base de ce document.