



European Office of Crafts, Trades and Small and Medium-sized Enterprises for Standardisation
Bureau Européen de l'Artisanat et des Petites et Moyennes Entreprises pour la Normalisation
Europäisches Büro des Handwerks und der Klein- und Mittelbetriebe für die Normung

**L'ASSOCIATION DENTAIRE EUROPEENNE PROPOSE UN MANUEL QUALITE RECEMMENT
DEVELOPPE FONDE SUR ISO 9001 A L'USAGE DES LABORATOIRES DENTAIRE EUROPEENS.**

L'association des laboratoires dentaires britanniques propose un système de gestion de la qualité basée sur ISO 9001 qui offre aux patients une protection complète étant en accord avec la Directive Européenne sur le matériel médical.

L'Association Dentaire Européenne FEPPD avec son membre britannique "l'Association des Laboratoires Dentaires" (DLA) a produit un manuel simplifié de qualité ISO 9001. Le système de gestion et de production spécifique à ce secteur, DAMAS (Dental Appliance Manufacturers Audit Scheme, utilisé aujourd'hui dans 55 laboratoires et en voie de l'être dans 150 autres) a été développé de manière plus approfondie pour créer un système générique qui puisse s'appliquer à tous les matériels fait sur mesure comme les prothèses dentaires et les actes d'orthodontie, mais également les appareils auditifs, les chaussures orthopédiques, les prothèses oculaires, les articulations artificielles. Le soin et la satisfaction du client sont les éléments primordiaux dans ce secteur.

Ce manuel simple guide l'employé de laboratoire à travers chaque phase du processus de production, et couvre également le contrôle des fournitures, la réglementation et tous les autres aspects dont on doit tenir compte dans un système de gestion de la qualité digne de ce nom. Il recherche la satisfaction du client tout en évitant la non conformité à chaque étape de la production d'appareils médicaux faits sur mesure.

En mettant en œuvre cette méthodologie, une structure peut démontrer qu'elle fabrique des appareils médicaux sur mesure en conformité avec la Directive Européenne sur le matériel médical – Directive du Conseil 93/42/EEC du 14 Juin 1993. Ce manuel peut être utilisé par les laboratoires dentaires mais aussi par les organes certificateurs pour évaluer la capacité d'une structure à satisfaire les demandes du client et les exigences réglementaires.

L'utilisation de ce manuel suffit à rendre un laboratoire conforme à la Directive et aux autres exigences réglementaires ce qui est surtout très important pour les laboratoires qui ont peu d'employés. Egalement important sont les exigences de qualité du Manuel basées sur ISO 9001, qui garantissent la satisfaction complète et la protection du patient

Cette proposition fut présentée aux membres de FEPPD lors du forum sur le Futur en septembre 2002. Le but de l'Association était d'essayer d'adapter une seule norme européenne pour ce secteur qui garantisse son utilisation harmonisée en Europe, de telle sorte qu'un laboratoire d'un pays puisse exporter dans un autre pays sans être en infraction avec la législation nationale sur les appareils médicaux de l'autre pays. Cela ferait disparaître une grande barrière pour les petites entreprises et serait en accord avec la volonté de la Commission Européenne qui est la libre circulation des produits.

FEPPD a ouvert le chemin avec son travail sur les normes professionnelles, où elle a été très active concernant leur application en Europe. Sa norme sur la gestion de la qualité dans les laboratoires est un premier pas vers l'uniformisation dans les pays européens. Elle se rend compte pourtant que les lois et règlements locaux sur la santé et la sécurité, l'emploi, la formation, etc.. continuent de prévaloir dans ce secteur, où les aspects concernant le bien être et la sécurité sont si importants. Bien qu'elle ne néglige pas les aspects présents en agissant pays par pays, elle se focalise sur le futur où ces importantes questions pourront être traitées par l'harmonisation européenne.

L'adoption de cette norme mène à la délivrance d'un certificat de conformité, par lequel le laboratoire concerné déclare que – par l'utilisation de cette norme – il atteint et garanti la conformité aux exigences de la Directive du Conseil 93/42/EEC du 14/06/1993 concernant le matériel médical, donnant ainsi à son produit un niveau de Certification de la Qualité reconnaissable à travers l'Europe.