


Quality policy		 <small>ITALFARMACCO GROUP</small>
POQ02 Rev. 02	Issue date: 23 Jan 2026	
Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

« POLITIQUE QUALITÉ – SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE APPLIQUE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX »

Cette Politique Qualité suit les exigences de la norme EN **ISO 13485:2016** appliquée aux Dispositifs Médicaux pour lesquels Effik est le fabricant légal et le **règlement (UE) 2017/745**.

Cette Politique Qualité comprend notamment :

- Les objectifs,
- Les indicateurs,
- Les ressources allouées,
- Les compétences professionnelles,

OBJECTIFS STRATEGIQUES :


1. Proposer, adapter, améliorer des dispositifs médicaux répondant aux besoins des Professionnels de Santé et/ou des patientes, d'un niveau élevé de qualité, de fiabilité et de sécurité, abordables, faciles à utiliser, d'une efficacité prouvée et prenant en compte les évolutions technologiques et réglementaires.
2. Disposer de collaborateurs compétents et bien formés, pour mettre en place des processus adaptés,
3. Choisir les bons partenaires, identifier les besoins, concevoir, fabriquer, distribuer, et assurer le suivi de ses produits tout au long de leur cycle de vie.

Effik met également en place des objectifs-qualité ambitieux, et mesure de façon régulière sa capacité à atteindre ces objectifs

OBJECTIFS QUALITE:

Effik a défini des indicateurs qualité couvrant l'ensemble des points clés liés au maintien de son Système de Management de la Qualité :

- Conception et Développement,
- Responsabilité de la Direction,
- Achats (Planification, Approvisionnements, Gestion des fournisseurs),
- Réalisation du Produit,
- Surveillance Après Commercialisation (SAC),
- Ressources (Humaines, Allocation des ressources),
- Amélioration continue.

Quality policy		 <small>ITALFARMACCO GROUP</small>
POQ02 Rev. 02	Issue date: 23 Jan 2026	
Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

Ces indicateurs sont suivis régulièrement lors de réunions de pilotage et discutés également lors des revues de direction. Les objectifs qualité peuvent être revus au regard de l'évolution de la réglementation et dans le but d'une amélioration continue de la Qualité.

Politique de management des risques:

Conformément au §4.2 de l'EN ISO 14971:2019, EFFIK définit et applique une politique de management des risques adaptée à sa structure et à ses possibilités, visant à garantir de façon systémique la sécurité, la performance et la conformité à la réglementation des dispositifs médicaux sur tout leur cycle de vie.

Les critères d'acceptabilité des risques sont établis avant toute évaluation des risques, ainsi qu'une méthodologie reposant sur l'évaluation de la gravité des dommages, la probabilité de survenue, et la pertinence des mesures de contrôle et procédures visant à atténuer ces risques.

Les mesures de réductions des risques mises en oeuvre, et le niveau de réduction des risques visés, doivent prendre en compte l'état de l'art et les exigences réglementaires applicables. Les risques font l'objet d'une revue et ré-évaluation régulièrement.

Il conviendra de toujours chercher à réduire le niveau de risques, autant que possible ("as low a reasonably practicable"), et tant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable, conformément aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

RESSOURCES NECESSAIRES POUR LE BON FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ :


Le Comité de Direction et le Représentant de la Direction mettent en place les ressources et décident des actions nécessaires au respect des principes définis dans la Politique Qualité.

Ils s'assurent que le SMQ et les produits satisfont aux exigences règlementaires et pour les produits qu'ils répondent en plus aux attentes des Professionnels de Santé et des Patients.

Des réunions de suivi, auxquelles est associée l'assurance qualité, évaluent l'efficacité du SMQ de façon régulière.

Le Comité de Direction et le Représentant de la Direction d'Effik, s'engagent à:

- Soutenir la Politique Qualité,
- Respecter et faire respecter les exigences de la norme EN ISO 13485:2016 et la réglementation 2017/745,

Quality policy		 <small>ITALFARMACCO GROUP</small>
POQ02 Rev. 02	Issue date: 23 Jan 2026	
Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

- Définir des objectifs qualité et à se donner les moyens nécessaires pour les atteindre,
- Disposer d'indicateurs et à les suivre,
- Communiquer sur cet engagement et sur les résultats pour obtenir l'adhésion de l'ensemble des collaborateurs.

Le SMQ s'appuie notamment sur :

- Des processus, procédures, des formulaires et des enregistrements,
- Des engagements pris par la Direction, et les personnes impliquées dans les activités de management de la qualité,
- Des revues de direction,
- Des réunions régulières de suivi de la qualité,
- Des objectifs à atteindre et les indicateurs qualité permettant d'en évaluer le résultat,
- Des plans d'amélioration de la qualité regroupant :
 - Le suivi des objectifs fixés en revue de direction,
 - Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - Le suivi des actions prises lors des réunions de suivi régulières.

Les revues de direction permettent au Comité de Direction et au Représentant de la Direction d'Effik, d'être régulièrement tenus au courant si les objectifs définis ont été atteints ou non. Elles permettent aussi de vérifier si les actions correctives ou préventives décidées ont été mises en place et suivies d'effet, d'ajuster celles-ci ou d'en définir de nouvelles.

COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES :

Effik s'engage à délivrer à l'ensemble des collaborateurs impliqués dans le maintien du SMQ, une formation adaptée et actualisée.


La formation et l'évaluation des collaborateurs est assurée notamment par :

- La Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation / le département Affaires Pharmaceutiques pour les formations réglementaires sur les exigences liées aux Dispositifs Médicaux,

Il peut être fait appel pour ces activités de formation, à des ressources extérieures dument autorisées.

Le Comité de Direction et le Représentant de la Direction d'Effik, assurent le suivi de la qualité de la formation dispensée auprès des collaborateurs d'Effik au moyen notamment :



Quality policy		 ITALFARMACCO GROUP
POQ02 Rev. 02	Issue date: 23 Jan 2026	
Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

- De programmes de formation continue, adaptés et individualisés,
- De questionnaires d'évaluation permettant d'évaluer et de valider la bonne compréhension de la formation délivrée,

Les formations réglementaires et qualité sont dispensées à l'ensemble des collaborateurs impliquées dans le management de la qualité des Dispositifs Médicaux.

La Politique Qualité d'Effik est disponible sur le site Internet du Laboratoire et révisée annuellement.

Date de révision : 7 Janvier 2026

Approbation : Eric POTTIER



Céline GNAKAMENE

