

LISI MEDICAL a passé avec succès les inspections de la FDA pour deux sites de production

LISI MEDICAL, spécialiste dans la fabrication en sous-traitance de dispositifs médicaux implantables ou non destinés à la chirurgie osseuse, annonce que deux de ses sites de production ont passé avec succès les inspections de la FDA (Food and Drug Administration). Il s'agit des sites de LMO situé à Caen en France et de LMJ situé à Escondido aux Etats Unis (Californie).

Les inspecteurs de la FDA ont audité ces deux sites au cours des mois de Juillet et Novembre 2013.

Ces inspections ont été menées dans le cadre des mesures de surveillance et d'audit propre à la FDA, applicables aux sous-traitants (« Contract Manufacturer ») tel que défini dans la réglementation américaine relative aux dispositifs médicaux.

L'audit de ces sites a consisté en une inspection de la conformité du Système de Management de la Qualité au référentiel cGMP (current Good Manufacturing Practices – QSR 21 CFR PART 820) pour leurs activités de sous-traitance de produits à destination du marché américain.

Il est crucial pour LISI MEDICAL de se conformer aux normes et réglementations, ce qui est un défi grandissant pour son marché et ses clients. L'engagement de ses équipes en termes de qualité est permanent.

Ces deux inspections passées avec succès sont la preuve supplémentaire que les prestations de sous-traitance à façon proposées par LISI MEDICAL sont mises en place dans le cadre d'un solide processus de management de la qualité.

LISI MEDICAL Fasteners a passé avec succès 3 certifications : Renouvellement de la certification ISO 13 485 par LNE / G-MED Renouvellement de la certification ISO 14 001 par Bureau Véritas Certification OHSAS 18 001 initiale par Bureau Véritas

Un système de management de la qualité ne doit pas être statique, il doit constamment évoluer au vu de l'expérience, des retours clients et des inspections réglementaires.

Les audits de certification ISO 13 485 sont une excellente opportunité d'améliorer nos services.

C'est dans ce cadre que le site de LISI MEDICAL Fasteners situé à Neyron a choisi de renouveler sa certification avec le LNE / G-MED, Organisme Notifié français.

Le succès de l'audit mené au mois d'Octobre 2013 ne vient pas seulement du système de management de la qualité mis en place par LISI MEDICAL, mais également de l'engagement quotidien de chacun de ses collaborateurs.