

COMMENT UTILISER CETTE CHECKLIST

Passez en revue chaque point de contrôle à chaque jalon majeur du design — pas uniquement avant le gel de conception.
Plus un écart est identifié tôt, plus le coût de traitement est faible.

1 ENTRÉES DE CONCEPTION

- Les contraintes de fabrication sont documentées comme entrées de conception formelles : procédé cible, volumes de production, méthode de stérilisation, exigences supply chain
- Les exigences réglementaires applicables à la fabrication sont identifiées et intégrées dans les entrées de conception (ISO 13485, MDR, FDA QSR selon applicable)
- Une AMDEC procédé ou une analyse de risques de fabrication équivalente est initiée en parallèle de l'analyse de risques produit

2 MATÉRIAUX

- Les matériaux finaux sont confirmés biocompatibles selon ISO 10993 pour l'application prévue
- Les matériaux sont compatibles avec le procédé de stérilisation prévu (OE, vapeur, radiation) sans dégradation des performances
- Le comportement au vieillissement des matériaux est évalué : propriétés mécaniques, stabilité dimensionnelle et intégrité de la barrière stérile sur la durée de vie
- Tous les matériaux sont approvisionnables auprès de fournisseurs qualifiables aux volumes de production

3 GÉOMÉTRIE & TOLÉRANCES

- Toutes les tolérances critiques sont vérifiées comme réalisables avec le procédé industriel cible (injection, usinage, extrusion...), et pas seulement avec les procédés de prototypage
- La géométrie des pièces est compatible avec le procédé de fabrication cible : angles de dépouille, épaisseur de paroi, positionnement des lignes de joint vérifiés
- Les propriétés mécaniques sont vérifiées avec les matériaux et procédés finaux : flexibilité, résistance à la fatigue, comportement sous charge

4 ASSEMBLAGE

- La séquence d'assemblage est revue pour sa faisabilité sur une ligne de fabrication — et pas seulement en assemblage de banc
- Toutes les opérations de collage, soudage ou assemblage sont compatibles avec les procédés industriels et les exigences salle blanche le cas échéant
- Les outillages et gabarits d'assemblage sont définis

Checklist DFM

5 DOCUMENTATION

- Le Design History File est à jour — toutes les décisions de conception enregistrées avec justification, au fil de l'eau
- Le Device Master Record est initié : spécifications de fabrication initiales, BOM, plans avec numéros de référence
- Les instructions de travail pour la fabrication, l'assemblage et le conditionnement sont rédigées ou planifiées

6 QUALIFICATION FOURNISSEURS

- Les fournisseurs sont identifiés pour tous les composants et sous-ensembles critiques
- La qualification fournisseur est initiée ou finalisée selon le niveau de criticité (accords qualité, évaluation des capacités)
- Les critères de contrôle à réception sont définis pour les composants achetés

7 VALIDATION DES PROCÉDÉS

- Une évaluation de validation des procédés (PVA) est réalisée pour identifier les étapes de fabrication nécessitant une validation formelle (IQ/OQ/PQ)
- Les protocoles de validation des procédés sont rédigés pour les procédés critiques : fabrication, stérilisation, scellage des emballages
- Le plan de formation du personnel de fabrication est défini

8 PRÉPARATION AU TRANSFERT INDUSTRIEL

- Toutes les mesures de maîtrise des risques liées aux procédés de fabrication sont mises en oeuvre et traçables dans l'analyse de risques
- L'étiquetage et la notice d'utilisation (IFU) sont rédigés et revus
- La documentation du DMR est complète et à jour
- La revue de la checklist de transfert industriel est planifiée avec les équipes QA, R&D et production avant la libération du design

INFORMATIONS PROJET

Projet / Dispositif : _____

Révisé par : _____