

ÊTES-VOUS PRÊT POUR L'AFMPS?

OBLIGATOIRE À PARTIR DE 26/05/2021



ÊTES-VOUS PRÊT POUR L'AFMPS?

OBLIGATOIRE À PARTIR DE 26/05/2021

À partir du 26/05/2021, tous les fournisseurs de dispositifs médicaux de Classe I doivent se conformer aux exigences de l'AFMPS. Pour votre secteur, on parle concrètement de vous, en tant que fabricant, distributeur ou détaillant pour : les chaussures orthopédiques, semelles, prestations orthopédiques sur mesures, prothèses et la bandagisterie sur mesure, mais aussi pour les aides médicales préfab OT, aides à la mobilité,... Concrètement, tous les prestataires d'aides à la mobilité (VSB, AVIQ, Iriscare) des articles 27 et 29 de la nouvelle nomenclature des soins de santé, donc toutes les fournitures à base d'une prescription.

Qu'est-ce que cela signifie concrètement pour vous :

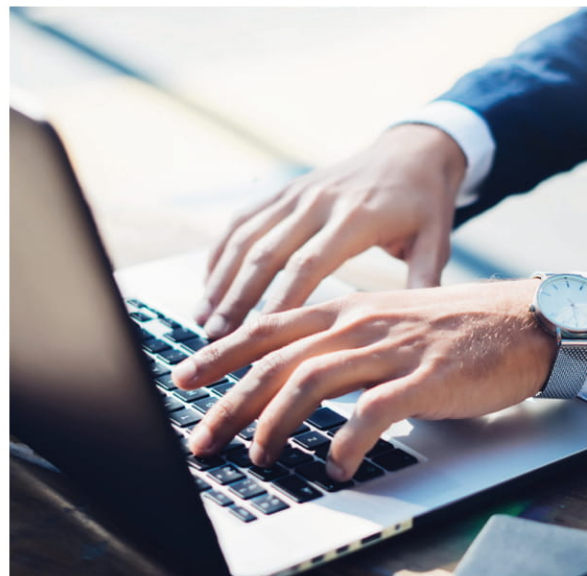
Le système de qualité TD : Le système qualité imposé par l'AFMPS a été introduit pour gérer le processus. Cette obligation européenne vise à protéger l'utilisateur final. Il établit clairement qui est responsable de quoi. C'est un système interactif à travers lequel les plaintes peuvent être transmises. Un tel registre des incidents existe déjà chez les fournisseurs.

Pour vous comme prestataire de soins ceci signifie que:

- Vous devez vous enregistrer auprès de l'AFMPS comme fabricant, distributeur ou détaillant.
- Vous devez disposer d'un manuel de qualité qui contient toutes les mesures que doivent prendre les fournisseurs pour se conformer aux exigences légales en matière de dispositifs médicaux, en particulier de qualité et de sécurité, ainsi qu'en matière de traçabilité, de notification et de supervision du respect effectif de ces réglementations à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution. Ce manuel qualité est disponible depuis de fin 2019 pour les membres de l'UPBTO.
- Un numéro de série unique doit être attribué à chaque prestation sur mesure pour garantir la traçabilité à l'aide d'une étiquette AFMPS comportant le numéro de série.
- Pour chaque prestation sur mesure, une attestation de conformité doit être établie.
- Il faut enregistrer les numéros de lots des pièces détachées, ou composants aussi bien pour les fournitures sur mesure que les préfabs.
- Il faut prévoir un dossier technique (digital) pour les prestations sur mesure des matériaux utilisées.
- Un audit régulier prouve que vous êtes et restez conforme.

Vous êtes prêt pour l'AFMPS ?

Utilisez le AFMPS cloud de TRIUS en l'UPBOT.*



TRIOUS a développé, ensemble avec l'UPBOT un logiciel AFMPS cloud pour éviter les lourdeurs administratives pour être conforme avec ces nouvelles obligations. L'UPBOT garantit, que les documents sont conformes aux exigences AFMPS en exécutant des contrôles réguliers et indiquent des nouvelles obligations, de cette façon vous êtes toujours à jour.

L'AFMPS cloud est autonome et indépendant de votre logiciel administratif (BOGS, ASCII, Broad Horizon, ...).

Contactez-nous, qu'on regarde ensemble comment vous pouvez facilement répondre aux exigences AFMPS!

*Profitez de votre réduction comme membre de l'UPBOT.