

## Qualité - Conformité

### Vos objectifs:

A la fin de cette leçon, vous saurez à quel point il est vital d'éviter la non-conformité.

### **Qu'entend-on exactement par "conformité réglementaire" ?**

Le respect des exigences réglementaires est une exigence primordiale pour tous ceux qui sont associés à des industries réglementées.

La **conformité dans le domaine** de la santé est le processus qui consiste à suivre les règles, les réglementations et les lois relatives aux pratiques de soins de santé. La conformité dans le secteur de la santé peut couvrir un large éventail de pratiques et de règles observées tant en interne qu'en externe.

Ces organismes de réglementation fixent des règles pour s'assurer que les fabricants produisent des produits de qualité. Il va donc sans dire que la conformité avec les organismes régulateurs est importante pour les entreprises de tous les secteurs. Cependant, la conformité est sans doute encore plus cruciale dans les secteurs pharmaceutiques, des dispositifs médicaux et des soins de santé. Voici pourquoi :

L'un des principaux avantages d'une stricte conformité aux exigences réglementaires réside dans le fait que les entreprises de la santé, pharmaceutiques et des dispositifs médicaux voudront identifier, atténuer et finalement éliminer les risques à toutes les étapes. L'élimination des risques est au cœur de la conformité réglementaire et doit donc être intégrée au cœur de tous les processus.

Les organismes de réglementation énoncent clairement des lignes directrices, qui ne sont pas seulement une référence immédiate pour les organisations qui fabriquent tout type de produit, mais qui servent à identifier et à atténuer tous les facteurs de risque impliqués. Et, ce faisant, ils encouragent également l'élimination des risques - l'objectif principal de cette industrie.

Il est tout aussi important de savoir qu'une fois qu'un produit répond aux exigences de conformité réglementaire, il ne peut que gagner la confiance de toutes les parties concernées, à savoir les clients, les parties prenantes, les investisseurs, sans oublier les employés. Ce n'est qu'une fois qu'une entreprise pharmaceutique, de dispositifs médicaux ou de soins de santé a gagné la confiance de tous les acteurs susmentionnés qu'elle peut être véritablement valorisée.

En outre, le respect vigilant des exigences réglementaires signifie également que l'efficacité et l'efficience d'un produit sont garanties au plus haut niveau, et qu'il s'agit d'une protection contre toute infraction éventuelle. Ce qui nous amène à l'avantage suivant, souvent négligé, de la conformité. Une conformité vigilante entraîne inévitablement une réduction des coûts. Dans le cas où une entreprise ne respecterait pas les exigences réglementaires, à n'importe quel stade du cycle de vie du produit, les coûts élevés associés à la garantie de la conformité

l'emportent, par conséquent, sur le coût de la non-conformité (plusieurs fois). Si une organisation est confrontée à une violation de la conformité à un moment donné, il est pratiquement impossible d'y mettre fin, car les coûts de cette opération seraient astronomiques. Il n'est donc pas envisageable de tout laisser tomber et de repartir à zéro, car cela rendrait caduc et inutile tout ce qui a été fait jusqu'à un stade donné - une situation sans issue, en général.

En clair, les produits qui échouent aux tests réglementaires ne passeront pas l'approbation réglementaire. S'ils doivent satisfaire aux exigences de pénalité de la FDA ou d'autres organismes de réglementation, les coûts s'envolent. Le respect des exigences de conformité réglementaire à chaque étape est l'option la plus sûre et la plus économique dans les secteurs pharmaceutique, de la santé et des dispositifs médicaux.

Ces trois secteurs ont évidemment beaucoup en commun, mais le plus important est qu'ils jouent ensemble un rôle essentiel dans la santé et le bien-être des personnes. Il est impensable que les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les soins de santé puissent être considérés comme servant un autre objectif que celui-ci.

Il faut comprendre, au sein de ces trois industries, qu'il n'y a en définitive aucun autre moyen de garantir le bien-être et la santé des personnes que par une conformité réglementaire totale. La conformité réglementaire est essentielle et indispensable pour s'assurer que les dispositifs, les processus et les produits finis de ces industries répondent à des normes de qualité supérieure, car c'est le seul moyen de garantir le bien-être humain.

En résumé, **les entreprises pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de soins de santé telles que la nôtre doivent respecter sans exception les exigences de conformité réglementaire.**

Adapté de :

<https://www.gcplearning.com/blog/why-regulatory-compliance-requirements-importance>