4. Déroulement de la mission

Réorganiser l'onglet Qualité





1. Analyse du sujet

- ► Cousin Biotech est certifié pour « la conception, le développement et la fabrication de dispositifs médicaux implantables pour les chirurgies viscérales. orthopédiques, gynécologiques, urologiques, vasculaires et neurologiques ».
- Quelques précisions...
- ►L'onglet qualité est une partie de la base de données informatique, géré par le logiciel MAGIC. C'est un référentiel qui reprend toutes les contraintes réglementaires et qualités des dispositifs médicaux fabriqués.
- ►MAGIC est un logiciel de développement qui permet à Cousin Biotech d'améliorer ses processus commerciaux, en pérennisant la valeur de ses investissements initiaux, pour optimiser sa réactivité et son efficacité dans le monde des affaires.
- ► Pour cette mission, la valeur ajoutée de l'entreprise résulte d'une politique d'amélioration de processus. Cela consiste à optimiser les processus tout en maintenant ou améliorant la valeur perçue par les clients.
- ► Problématique : « Restructurer l'onglet qualité apporte-t-il de la valeur ajoutée à l'entreprise Cousin Biotech ? ».

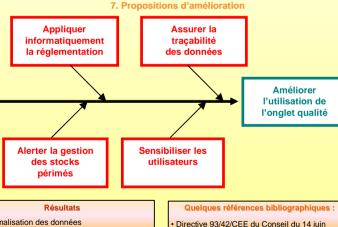
2. Les Enieux

► Enjeux :

- 1. Répondre aux exigences réglementaires (directive, normes et code de santé publique), en pilotant la conception, la fabrication et la mise sur le marché des dispositifs médicaux, par l'ongle qualité dans MAGIC.
- 2. Anticiper les risques (certificats plus valides, stocks périmés,...), pour commercialiser en continu, des dispositifs médicaux conformes à la directive 93/42/CEE.
- 3. Obtenir un référentiel qualité et réglementaire fiable, qui permettra de gérer informatiquement les produits non-conformes.

5. Présentation de l'onglet qualité dans Magic





- Personnel utilisateur formé et sensibilisé

production opérationnel

- Contrôle réglementaire des lancements en

1993, relative aux dispositifs médicaux -

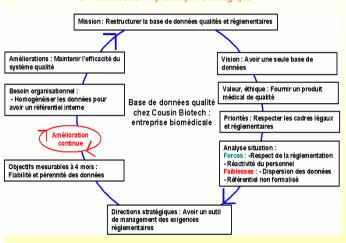
Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993.

NF EN ISO 13485/2003 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la

Ed. Afnor, 2003.

qualité - Exigences à des fins réglementaires,

3. Planification Dynamique Stratégique



6. Avantages/Inconvénients de l'onglet

Avantages	Inconvénients	Solutions	
Avoir un référentiel unique des exigences qualités et réglementaires pour piloter la fabrication.	Mise à jour permanente.	Intégration à la création du produit et suivi périodique.	
Contrôle informatique des lancements et alertes des non conformités.	Aléas informatiques.	Contrôle régulier et sauvegardes effectués.	
Éléments de preuve auprès des Autorités.	Nombre important de références gérées.	Amélioration permanente de l'environnement informatique.	
Logiciel facile d'utilisation.		Mode d'emploi du logiciel.	

	Données CE	
	Produit CE	CECB
Identifier le résultat à atteindre, d'après l'existant		ENFORCEMENT PARIETAL NON R
	Classe	11 9
	Certificat	GB96/8324/0 Val
Non	Préconta - LAL	
Le résultat attendu	Famille Matériaux	PES+SILICONE
est-il compris ?		Nettoyage au propanol
Oui		LIGAMENTS, PLAQUES, PATCHS
Cui		
Ditamain a las (tanas à afalian a un attain des la afaultat	Stérilisations	
Déterminer les étapes à réaliser pour atteindre le résultat attendu		
alleridu	0	
	K	STERILI
Non		
Les étapes sont-	1 1	
elles validées ?		7. Proposit
Oui		7. 1 Toposit
	Annlinuar	
Réaliser la restructuration de l'onglet qualité	Appliquer	
Realiser la restructuration de l'origiet qualité	informatiquen	
	la réglementa	tion
Non		
L'onglet est-il à	\	_
jour et validé ?		
		_
Oui		
Mettre en application la base de données		
	Alerter la gestio	on Sens
↓	des stocks	uti
Non	périmés	u
La phase finale	perinies	
est-elle validée ?		
Oui	Résultats	
	nalisation des données	
L'onglet qualité dans MAGIC est restructuré - 100%	% des données ont été s	aisies

Géraldine DESURMONT