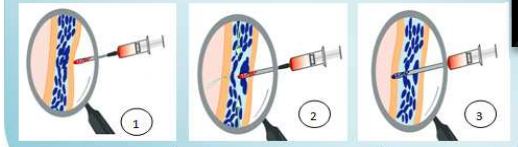
UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE - MASTER - Spécialité "Management de la Qualité« [10]

Intégration du gant G-VIR®Exam dans le système qualité d'Hutchinson Santé

2008-2009 | HUTCHINSON SANTE | BOULANGER JULIEN

1. L'entreprise et son produit phare [6]

- Hutchinson Santé est une filiale de la branche « protection et soins » du groupe Hutchinson [1]
- Hutchinson Santé a été créé en 2002 et compte environ 30 employés.
- Le projet G-VIR® a nécessité 10 ans de R&D
- Le but et l'objectif sont de protéger le personnel hospitalier contre les contaminations



G-VIR® percé par une piqûre [2]

2. Clarification de la mission [6]

Mission

Intégrer le gant G-VIR®Exam dans le système qualité d'Hutchinson Santé.

Contexte

Hutchinson Santé certifié ISO 9001 [3] et ISO 13485 [4] conçoit, fabrique et développe des DM basés sur la Directive 93/42/CE [5] notamment le gant G-VIR®.

G-VIR®	G-VIR® Exam
Dispositifs médicaux	
Conception	
Fabrication	
Stérile	Non stérile

Problématique

Comment intégrer rapidement, efficacement et de façon maîtrisée le gant G-VIR®Exam dans le système qualité (SQ) ?

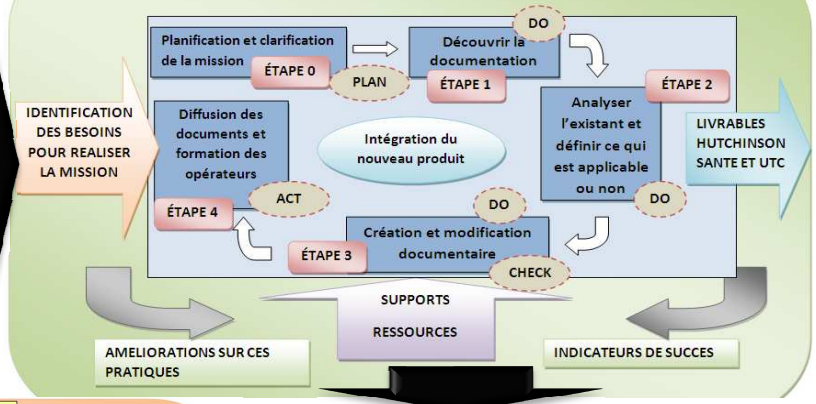
Périmètre

Le processus de production au niveau de la zone à atmosphère contrôlée (ZAC) : conditionnement. Aspect réglementaire

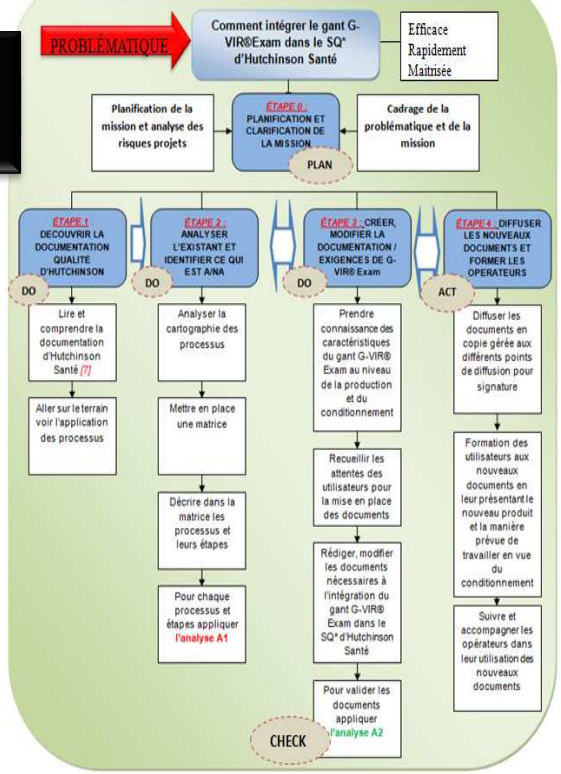
Intérêt

Augmenter rapidement le chiffre d'affaire.
Maintenir l'image d'une société dynamique et performante.

3. Processus de déroulement de la mission [6]



4. Démarche de résolution du projet [6]

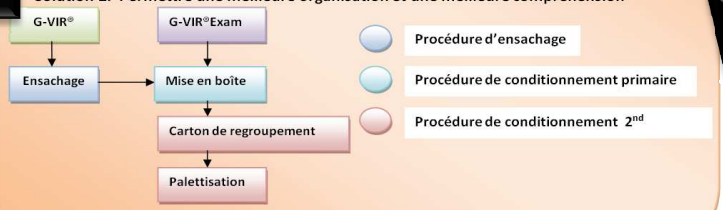


5. Solutions envisagées [6]

1. Faire une procédure pour G-VIR®Exam exclusivement et ne pas toucher à la procédure dédiée à G-VIR®
2. Établir des regroupements (étapes similaires)
3. Appliquer le flux existant pour G-VIR® en ZAC
4. Réfléchir à une autre façon de faire circuler les gants en ZAC

6. Solutions retenues [6]

Solution 2. Permettre une meilleure organisation et une meilleure compréhension



Solution 3. Limiter les flux et éviter de perturber le flux existant

7. Actions réalisées [6]

- Rédaction de procédures relatives à G-VIR®Exam et ses exigences en prenant en compte l'existant
- Rédaction des CDC relatifs aux boîtes de 10 paires et aux cartons de regroupage
- Rédaction de formulaires d'enregistrement (mise en boîte et réception des boîtes et cartons de regroupage)
- Formation des opérateurs
- Participation à l'analyse des risques avec étude des incidents sur le site de la FDA [8] et analyse de l'ISO 14971 : 2007 [9]

8. Résultats [6]

- Les procédures, formulaires d'enregistrements et CDC ont été intronisés dans le SQ d'Hutchinson Santé
- Les formations ont été réalisées par équipe avec échanges en vue d'améliorer et d'adapter les procédures aux remarques des opérateurs
- Mission transversale avec le service Marketing et Affaires Réglementaire : Analyse des risques réalisée par le groupe de travail avec un rapport qui a été fait sur les incidents avec des gants d'examen relatés sur le site d la FDA [8] = OUTIL DE PREVENTION POUR LA FABRICATION

9. Conclusion [6]

PERSPECTIVES

- Suivi des opérateurs une fois le lancement en production début septembre
- Mettre en place un questionnaire de satisfaction (auto diagnostic) afin d'améliorer l'utilisation et l'application des procédures mises en place
- Organiser des réunions afin de recueillir les diverses remarques

ENSEIGNEMENTS

- Le travail en équipe
- L'autonomie
- L'organisation
- La rigueur
- La communication pluridisciplinaire

10. Bibliographie [6]

[1] *Le site web d'Hutchinson* Santé disponible sur : http://www.hutchinson.fr et a été consulté le 3/04/2009.
[2] *Le site dédié au gant G-VIR®* : www.G-VIR.com/fr/action.asp et a été consulté le 7/04/2009.
[3] *La norme ISO 9001 version 2000* sur les systèmes de management de la qualité (Exigences et lignes directrices). Ed. AFNOR 2000
[4] *La norme ISO 13485 version 2003* sur les dispositifs médicaux-Systèmes de management de la qualité-Exigences à des fins réglementaires. Ed. AFNOR 2003
[5] *La Directive européenne 93/42/CEE version du 14 Juin 1993* relative aux dispositifs médicaux, disponible sur : http://admi.net/eur/loi/leg_euro/fr_393L0042.html
;6] Rapport de stage, julien Boulanger, juin 2009, http://www.utc.fr/master-qualite/
[7] *Le manuel qualité d'Hutchinson Santé version B du 13/11/2008* consulté tout au long de la période de stage-*document interne*
[8] Site de la FDA consulté au mois d'avril et de Mai: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM
[9] *La norme ISO 14971 version 2007* sur l'application des risques aux dispositifs médicaux. Ed. AFNOR 2007
[10] *Site du master qualité à l'UTC* (Université Technologique de Compiègne), disponible sur : http://www.utc.fr/master-qualite/ consultée pour la dernière fois le 10 Juin 2009.

Responsables UTC: M. Farges et M. Caliste - Soutenance du 11 Juin 2009 - Responsable Hutchinson Santé: Mme Bardy