

UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE - MASTER - Spécialité "Management de la Qualité"

Intégration des exigences du 21 CFR 820 dans le processus maintenance



8) Priorités cholsies

du service

9) Analyse Situation

Volonté de la direction

démarrage du stage

Forces.

Actions

Mettre les exigences de la FDA

en adéquation lavec les besoins

Personnel connaissant, très bien le matériel

Analysa de l'existant non réalisé avant le

réalisées

10) Objectife meaurables

1 pourcentage d'actions

L'entreprise d'accueil m

1987 Lancement des travaux de recherche sur le gant G-VIR®

Le gant G-VIR® permet de réduire sensiblement les

contaminations virales

2002: Création de la société Hutchinson Santé [1]

2003 Obtention ditt marquage CE

2007: Lancement déma/Ches réglementaires pour obtention agrément parle Food and Drug Administration

Couche mécanique interne Barrière biologique Couche mécanique









Actions réalisées :

- Identification installation avec arborescence et codification
- Identification documents et organisation stocks pièces
- Lancement philosophie 5S et formation personnel avec création et mise à disposition de procédures
- Consultation pour achat Gestion Maintenance Assisté par Ordinateur(GMAO)

Enseignements tirés

- Importance d'une méthodologie robuste et d'une bonne analyse d'une problématique à priori déjà identifiée
- Remise en question pour un travail de stagiaire après avoir gérer des projets dans expérience précédente

Perspectives

Continuer la réorientation du service maintenance et pérenniser les actions réalisées ou débutées services

Identifications des risques majeurs d'insuccès [4] [5] [6] [7]

		Fonction essentielle du service maintenance Assurer la maintenance préventive	Ricourn envisages	Solutions retenues		
820 21 OFF 820	Créer des documents/procédures	mantenance	procédures non compréhensibles	Faire les procédures avec les utilisateurs		
	Enregistrer les étalonnages	maintenanc e	pas sulvi par service maintenance	Avoir une seule base de données Vérifier la compréhension par le biais d'évaluation		
	Informer les utilisateurs des documents	maintenance	information mal comprise			
	Avoir du personnel qualifié	personnel / maintenance	maintenance mal réalisé	Vérifier la compréhension par le placs d'évaluation et/ou transférer les compétence		

Identifications des actions à réaliser [4] [5] [6] [7]

\		Fonctions essentielles du service maintenance									
		Enrichir le savoir du personnel	Mettre à disposition des instructions	Assurer la maintenance préventive	Assurer la maintenance corrective	Améliorer la communication	Améliorer la traçabilité	Suivre les performances			
Esigences du 21 CFR 620	Maîtriser lex documents	><	mantenance	maintenance	maintenance	qualité	qualité	production			
	Maîtriser les équipements	personnel / maintenance	personnel / maintenance	maintenance	maintenance	qualité	qualité	qualité			
	Maîtriser les achats	personnel / maintenance	qualité	maintenance	maintenance/ production	qualité	qualité	qualité			
	Maitriser le personnel	personnel / maintenance	qualité	maintenance	maintenance / production	qualité	qualité	qualité			

Clarification de la problématique m 131

7) Missions / Raisons d'être Alder à l'obtention de l'accréditation FDA

6) Concurrence / Contexte Réprountsation de l'entreprise après séparation avec site MARA et ouverture sur le marché américain

4) Basoin particulier du "public" Mettre en adéquation, le service maintenance avec les exigences de la FDA

3) Attentes générales du "public" : Explicite: Obtenir Faccréditation FDA implicite: Obtenir de nouveaux contrats

5) Satisfaction du "public" Machine de production entretenu par un service maintenance et non subit par un service entretien

2) Publics concernés

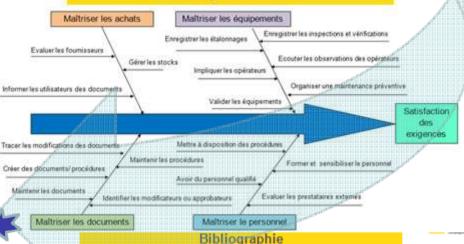
·Directs Hutchinson Santé *Indirects Le service maintenance le service qualité la direction.....

11) Resultata mesures 1, 50 % des actions réalisées

quotidiennes

Entiré de service : Etudiant Master Management de la Qualité avec expérience Maintenance

Classification des exigences du 21CFR 820 mm/a



- [1] Le site web d'Hutchinson Santé disponible sur : http://www.hutchinson.fr (consulté le 20/04/2009) [2] Le site dédié au gant-C-VIR® : www.G-VIR.com/fr/action.asp et a été consulté le 30/03/2009
- [3] Site du master qualité à l'UTC (Université Technologique de Complègne), disponible sur : http://www.utc.fr/master-qualite/ consulté pendant toute la durée du stage.
- [4] Les exigences américaines 21 CFR 820 version 2006 sur les Règles du système qualité (Dispositifs médicaux). Editions 2006.
- [5] Le fascicule documentaire X60-000 version 2002 sur la Maintenance Industrielle (Fonction maintenance). Editions AFNOR 2002. 161 Audit sur le département maintenance par société ENDEL consultée du 3 Mars 2009 au 10 Juin 2009
- [7] Rapport de stage, Laurent "Dormard, Julin 2009, disponible sur : http://www.utc.fn/master-qualite/