Université de Technologie de Compiègne – Master spécialité « Management de la Qualité » [3]

Refonte du Manuel Qualité sous forme de processus et de sous-processus [2] [5]

1. CONTEXTE

Figure 1: Bâtiment Bien-Air Dental à Bienne

- Bien-Air Medical Technologies [1] est un groupe qui comporte 5 entités.
- Le projet concerne Bien-Air Dental SA, fabriquant de dispositifs médicaux dentaires d'une qualité 100% Swiss Made.
- Cette entreprise, forte d'environ 400 employés, dispose de 3 sites en Suisse et de filiales dans le monde.
- Créée en 1959, l'entreprise débute avec la réalisation d'une turbine pneumatique à haute vitesse de rotation.
- Conçus au sein de la célèbre Watch Valley, les produits contiennent des caractéristiques exceptionnelles.

Figure 2: Produits Bien-Air Dental

2. IDENTIFICATION DU BESOIN

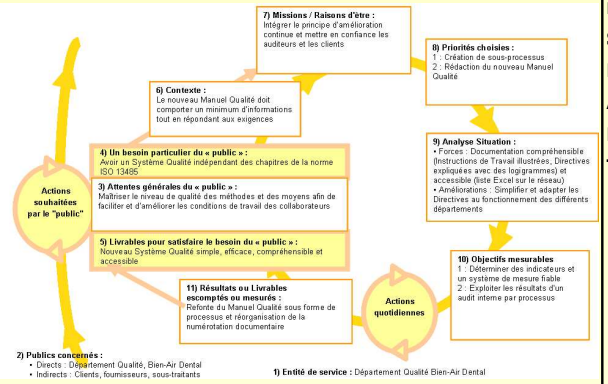

Figure 3: PDS

3. METHODOLOGIE DEPLOYEE

L'objectif SMART représentera le fil directeur du projet:

Spécifique: refonte du Manuel Qualité,

Mesurable: indicateurs,

Atteignable: les collaborateurs adhèrent,

Réaliste: cohérence avec l'organisation,

Temporellement défini: planning

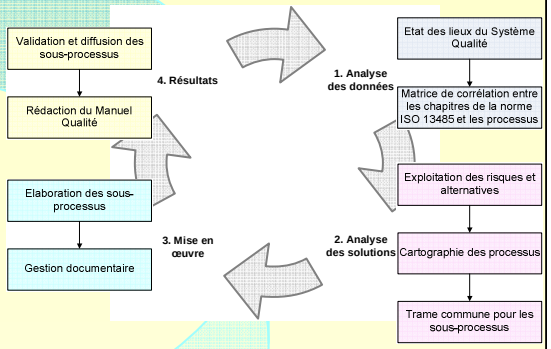

Figure 4: Méthodologie

4. MISE EN APPLICATION DES PROCESSUS

- Intégrer le cycle de vie des différentes entités

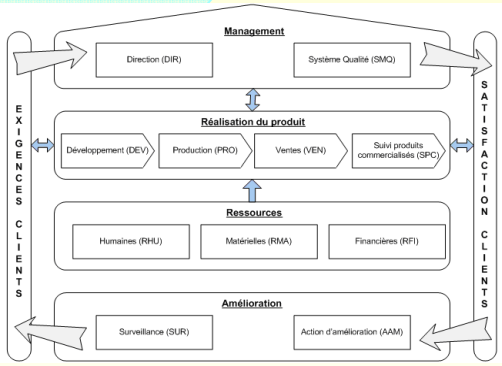

Figure 5: Cartographie des processus

- Une trame commune aux sous-processus illustre, par sa simplicité, son accessibilité et sa nouveauté.

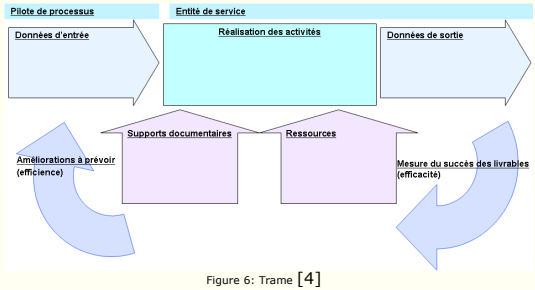

Figure 6: Trame [4]

5. EXPLOITATION DU NOUVEAU MANUEL ET PERSPECTIVES

- Proposition de numérotation des documents

VVV-ZZ-y-Rn

VVV = l'abréviation du processus auquel le document est relié,
ZZ = le type de document,
y = le numéro incrémental à partir de la Liste des documents du SQ,
Rn = la révision et le numéro de la révision du document incrémental commençant à 0.

- Organisation des audits internes

Processus	Auditeur	Audité	Responsabilités de la Direction						SMQ						Ressources								Réalisation									Analyse et Amélioration													
			5.1 Engagement	5.2 Ecoute client	5.3 Politique qualité	5.4 Planification	5.5 Responsabilités	5.6 Revue direction	4.1 Exigences générales	4.2 Documentation	4.2.1 Généralités	4.2.2 Manuel qualité	4.2.3 Documents	4.2.4 Enregistrements	6.1 Mise à disposition	6.2 RH	6.2.1 Affectation du personnel	6.2.2 Formation	6.3.1 Bâtiments	6.3.2 Equipement	6.3.3 Informatique	6.4 Environnement	7.1 Planification	7.2 Processus clients	7.3 Développement	7.4 Achats	7.5.1 Préparation	7.5.2 Validation	7.5.3 Traçabilité	7.5.4 Propriété du client	7.5.5 Préservation du produit	7.6 Dispositifs de surveillance	8.2.1 Satisfaction du client	8.2.2 Audit interne	8.2.3 Mesure des processus	8.2.4 Mesure du produit	8.2.4.1 Généralités	8.2.4.2 Contrôle destrée	8.2.4.3 Contrôle en cours	8.2.4.4 Contrôle final	8.3 Non-conformités	8.4 Analyse des données	8.5.1 Amélioration continue	8.5.2 Action corrective	8.5.3 Action préventive
DIR			x	x	x	x	x	x							x																														
RHU																x	x	x																											
VEN																								x																					
DEV																									x																				
PRO																							x			x	x	x	x	x	x														
RMA																			x	x	x	x				x																			
SMQ									x	x	x	x	x	x																															
SUR																																x	x	x	x	x	x	x	x	x					
SPC																																									x				
AAM																																										x	x	x

x : domaine à auditer

Figure 7: Plan d'audit interne par processus

6. ENSEIGNEMENTS TIRES

- Le Manuel Qualité représente un outil de communication. Il évolue en fonction de la politique et la stratégie d'entreprise.
- Ce document donne aux collaborateurs les bases nécessaires pour se représenter la qualité comme une aide à l'obtention de livrables de haute performance.
- Pour les auditeurs et les fournisseurs, le Manuel prouve l'existence d'un Système Qualité bien établi, simple, pérenne, régulièrement amélioré et apporte confiance.

NORMES ET EXIGENCES

- ISO 9001: 2008
- ISO 13485:2003
- Norme ISO 13485:2003 (CMDCAS)
- 21 CFR 820 (norme US)
- JPAL
- La Directive européenne 93/42/CEE version du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- Le règlement Canadien sur les Instruments Médicaux, RIM DORS/98-282

POUR EN SAVOIR PLUS

[1] Le site de Bien-Air, disponible sur : http://www.bienair.com/
[2] Manuel de Management de la Qualité Bien-Air Dental MQ 422-001 Rév.0017, 23p.
[3] Le site du master qualité à l'UTC (Université de Technologie de Compiègne), URL: http://www.utc.fr/master-qualite/
[4] Fondamentaux de l'ISO 9000 et Management des processus, UTC, G. Farges, 2010, document .PDF, URL : http://www.utc.fr/master-qualite/
[5] Refonte du Manuel Qualité sous forme de processus, KAHL Mélodie, Stage professionnel de fin d'études, MASTER MQ, 2010-2011, URL : http://www.utc.fr/master-qualite/, "Travaux" "Management Qualité", réf n°187

Responsable Bien-Air Dental : Edgar SCHÖNBÄCHLER **Présentation de :** Mélodie KAHL **Responsables UTC :** Pascal JOLLIVET-COURTOIS et Gilbert FARGES

Juin 2011