

Contexte

MAQUET SAS

- Créée en 1978, alors dénommée ALM SA.
- Achetée en janvier 2001 par le groupe suédois GETINGE.
- Partie de la division MAQUET.
- S'occupe de l'assemblage des éclairages pour les blocs opératoires.

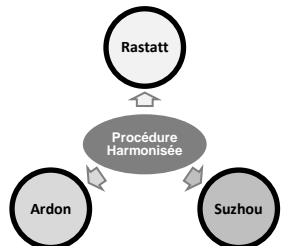
Chiffres Clés

MAQUET SAS :	
Effectif 2011 :	307
Chiffre d'affaires 2011 :	104 millions d'euros
Surface :	11 000 m ²
Unité de production et centre de compétence des éclairages opératoires	
Quatre divisions de vente France (Surgical Workplaces, Critical Care, Cardio Vasculaire, Projets)	

La qualité chez MAQUET

MAQUET conçoit des produits d'excellente qualité qui sont intéressants tant sur le plan médical que sur les plans clinique et économique.

Situation à ARDON



Une seule procédure harmonisée entre les entreprises qui appartiennent au groupe international MAQUET GETINGE GROUP (Ardon, Rastatt et Suzhou).

Pour assurer la qualité de leurs dispositifs et garantir une bonne image en tant qu'entreprise fabricante de dispositifs médicaux sur le marché, les trois points suivants doivent être appliqués :

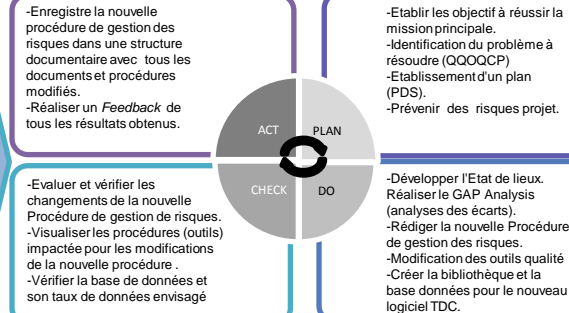
- IMAGE DE MAQUET SAS
- COÛTS
- GESTION DES RISQUES

ENJEUX

Approche Méthodologique

CHOIX DE LA METHODOLOGIE : CYCLE DE DEMING (PDCA).

Le cycle de Deming est un moyen permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation.



Réaliser l'état de lieux des pratiques existant chez MAQUET SAS.

Identifier les données d'entrée du processus gestion

Etablir les règles de fonctionnement internes (règles établies dans la procédure globale)

Optimiser le fonctionnement du processus de gestion des risques

Mise en place des indicateurs et mise à jour du DGR

Sensibiliser / former le personnel.

Créer la base de données pour le logiciel de gestion des risques (TDC).

Résultats et Amélioration des outils à MAQUET SAS

Différencier les deux procédures d'analyse des risques

Améliorer la connaissance des données d'entrée du processus de gestion des risques. Et améliorer la vision de tous les acteurs (services) présents dans le processus de gestion des risques.

Appliquer le module de formation aux services liés à la procédure de gestion de risque.

Utiliser le GAP Analysis par la nouvelle procédure d'analyses des risques imposée pour Rastatt.

La nouvelle procédure répond et comprend tous les chapitres et points nécessaires pour réaliser des analyses de risques conformes aux de la Norme.

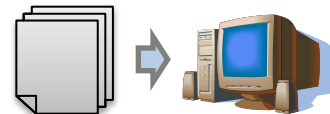
Les indicateurs utilisés sont les points qui importants pour mesurer l'efficacité et l'efficience des processus de gestion des risques

Visualiser les procédures impactées pour les modifications de la nouvelle procédure.

Les Procédures qui sont directement impactées pour la modification de la VDP_P16 :

- La fiche de processus (VDP 000, indice k)
- Les analyses des Risques de la Matériovigilance
- La Procédure de Services Technique International (STI_P03)
- Toutes ces procédures ont été modifiées à cause de la nouvelle procédure de gestion de risques (VDP_P16_H) et la nouvelle grille d'évaluation des risques.

Une base de données complétée à 80% (en général) et une structure bien définie des données.



Finally, the new risk management procedure and all the modifications of the quality tools at MAQUET SAS are registered in a document structure that is available on the quality portal at MAQUET Ardon

Conclusion

Bilan

La mission principale de stage, à savoir la mise en place d'un système d'évaluation des risques, a été effectuée avec succès. Certes, quelques difficultés ont été relevées notamment au démarrage avec l'appropriation des documents et la familiarisation avec l'environnement de travail, mais en règle générale le bilan de la mission est positif.

Apports personnels

Ce stage a été une expérience riche en découvertes et en possibilités de mise en pratique des connaissances théoriques que j'avais pu acquérir durant mes études à l'UTC. Il m'a permis de découvrir les métiers relatifs à la qualité dans une entreprise de dispositifs médicaux.

Cette expérience dans le domaine médical m'a donné une vision globale de tous les services qui peuvent exister dans un milieu qui m'était jusqu'alors inconnu.

Bibliographie

- NF EN ISO 14971 : « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », AFNOR, Novembre 2009.
- NF EN ISO 13485 : « Systèmes de management de la qualité - Dispositifs médicaux », AFNOR, 2004.
- « Harmonisation des Procédures de Gestion des Risques au sein du GROUPE GETINGE et Amélioration des outils utilisés par MAQUET SAS. », CABELLO ZEPEDA Luis Felipe, 2012, Stage de fin d'études MASTER Management de la Qualité (2^{ème} année), UTC, 2011-2012, www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 245.