LA VALIDATION DES PROCEDES : DEVELOPPEMENT DE L'APPROCHE V.I.A.D.U.C. POUR LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX

MEMOIRE D'INTELLIGENCE METHODOLOGIQUE

Tuteur UTC : Mr. Gibert FARGES

Entreprise : Mme. Carole CHILLON

Anthony DELOUCHE

Master Qualité et Performance dans les Organisations – 2014-2015

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS **2**

GLOSSAIRE **3**

TABLE DES FIGURES **5**

INTRODUCTION **6**

CONTEXTE, ENJEUX ET PROBLEMATIQUE **7**

LE SECTEUR MEDICAL EN FRANCE 7
Les dispositifs médicaux : histoire et évolution *7*
Une réponse adaptée à chaque besoin patient : réactivité et flexibilité *9*
L'ETAT DE L'ART 9
Les directives « nouvelle approche » et le marquage CE *9*
La classification des dispositifs médicaux *11*
La constitution du dossier technique et la validation des procédés *12*
PRESENTATION DU PROJET 12
Problématique *13*
Enjeux *14*
Objectifs et enjeux *15*

GUIDER ETAPE PAR ETAPE LA VALIDATION : L'APPROCHE V.I.A.D.U.C. **16**

CHOIX DE LA METHODE 16
CONTEXTUALISATION DE LA METHODE 17
« V » POUR VEILLER (SAVOIR CE QU'IL SE FAIT) 19
Quel type de veille ? Dans quel but ? *19*
Fonctionnement de la veille réglementaire et technologique *19*
« I » POUR IDENTIFIER (IDENTIFIER CE QUI PEUT ETRE FAIT) 21
Capter le besoin client *21*
Transformer le besoin en mobilisation de ressources internes et externes à l'entreprise *22*
« A » POUR ANALYSER (POUR SAVOIR COMMENT FAIRE) 23
Analyser l'existant et planifications des améliorations *23*
Planification des améliorations *24*
« D » POUR DEVELOPPER (DEMONTRER LA ROBUSTESSE DE LA METHODE) 25
Qualification d'Installation (QI) *25*
Qualification Opérationnelle (QO) *25*
Qualification de Performance (QP) *26*
« U » POUR UTILISER (PERENNISER ET CAPITALISER) 27
Maintenir les équipements et installations *27*
Inclure la maintenance dans le système de management de la qualité de l'entreprise. *27*
« C » POUR COMMUNIQUER (PRATIQUER UNE POLITIQUE DE TRANSPARENCE) 28
Instaurer une relation de confiance avec le client *28*
Permettre une meilleure gestion des audits à venir *28*

RESULTATS **29**

RESULTATS OBTENUS 29
ENSEIGNEMENTS POUR LE FUTUR 29
RETOUR SUR LA METHODE ET APPROCHE UTILISEE 30

CONCLUSION **31**

BIBLIOGRAPHIE **32**

ANNEXE **33**

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier l'ensemble du personnel de la société S.M.A.O. qui m'a accueilli parmi eux pendant ces quelques mois. Merci pour votre joie de vivre et votre état d'esprit.

Mes remerciements vont ensuite vers M. Gilbert FARGES, responsable master qualité et performance dans les organisations et tuteur de stage de l'UTC, pour son suivi lors de mon stage. La visite effectuée au sein de l'entreprise a été riche d'enseignement et bénéfique dans le développement de mon projet professionnel.

Enfin je souhaite remercier tous ceux ayant participé de près ou de loin à l'aboutissement de mon projet au sein de l'entreprise, que ce soit par le biais des différents conseils prodigués ou encore via la patience utilisée pour me transmettre vos connaissances.

GLOSSAIRE

- **Validation**

Confirmation par l'examen et la fourniture de preuves objectives que des exigences spécifiées ont été remplies (ISO 9001). Les actions de validations vérifient que la définition répond au besoin.

- **Vérification**

Confirmation par l'examen et la fourniture de preuves objectives que les exigences, pour un usage ou une application voulue, ont été remplies (ISO 9001). Les actions de vérification s'assurent que la définition est bien faite, en conformité à l'état de l'art.

- **Qualification**

Méthode par laquelle des entités, produits et matériaux sont examinés pour déterminer s'ils respectent les spécifications nécessaires (critère de qualification) pour pouvoir être qualifiés.

- **Supply Chain**

Modèle séquentiel d'activités organisé autour d'un réseau d'entreprise dont le but est de mettre un produit ou un service à la disposition du client dans des conditions optimales en termes de quantité, de date, de lieu… Ce réseau regroupe des organisations se trouvant à l'amont et à l'aval du processus productif, allant des producteurs de matières premières jusqu'au consommateur final, en passant par tous les intermédiaires éventuels.

- **Directive**

Acte juridique européen pris par le Conseil de l'Union Européenne avec le parlement ou seul dans certains cas. Elle lie les Etats destinataires de la directive quant à l'objectif à atteindre, mais leur laisse le choix des moyens et de la forme pour atteindre cet objectif dans les délais fixés par elle.

- **Revue de contrat**

Actions systématiques effectuées par le fournisseur avant la signature du contrat pour s'assurer que les exigences pour la qualité sont définies de façon adéquate, sans ambiguïté, exprimées par des documents et réalisables par le fournisseur.

- **Norme**

Ensemble de spécifications décrivant un objet, un être ou une manière d'opérer. Il en résulte un principe servant de règle et de référence technique. Une norme n'est pas obligatoire, son adhésion est un acte volontaire. Certaines sont rendues obligatoires par un texte réglementaire ou décret de loi.

- **Performance**

Mesure des résultats obtenus pour un procédé utilisé par un individu ou un groupe. Il se mesure grâce à deux notions : l'efficacité et l'efficience. L'efficacité est le degré de réalisation des objectifs tandis que l'efficience est le rapport entre les ressources employées et les résultats atteints.

- **MSP (Maîtrise Statistique des Process)**

Ensemble d'actions pour évaluer, régler et maintenir un processus de production en état de fabriquer tous ses produits conformes aux spécifications retenues et surtout avec des caractéristiques stables dans le temps.

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Espérance de vie à divers âges, France Métropolitaine, I.N.S.E.E

Figure 2 : Diversité des domaines d'activités du dispositif médical

Figure 3 : Système réglementaire et interactions entre acteurs du marché des dispositifs médicaux

Figure 4 : Outil qualité QQOQCP

Figure 5 : Planification Dynamique Stratégique

Figure 6 : Organisation des phases de qualification

Figure 7 : Intégration de la méthode VIADUC dans l'ISO 9001

Figure 8 : Abréviations de l'approche VIADUC

Figure 9 : Etapes simplifiées d'une veille

Figure 10 : Ressources naissant d'un besoin

Figure 11 : Analyse de l'existant et améliorations

Figure 12 : Plan directeur de validation

Figure 13 : Principe de modification d'un procédé

Figure 14 : Tableau des compétences

Figure 15 : Evolution des compétences métier

INTRODUCTION

Issue d'une formation dans la qualité depuis 5 ans, mon choix s'est naturellement porté sur la formation de Master Qualité et Performances dans les Organisations dispensée par l'Université de Technologie de Compiègne. A travers cette formation j'ai pu parfaire mes connaissances dans le domaine de la qualité et appréhender les multiples enjeux s'en rattachant.

Fortement intéressé par le domaine de la santé et du médical, j'ai effectué un stage d'une durée de six mois dans une entreprise situé en Haute Marne, la Société Marnaise d'Applications Orthopédiques (SMAO).

Dans un contexte réglementaire de plus en plus fort, mon objectif au sein de cette entreprise est de mettre en place une démarche permettant de valider les procédés de fabrication, que ce soit à travers l'utilisation de mes compétences mais aussi par l'obtention des connaissances spécifiques au domine médical.

CONTEXTE, ENJEUX et PROBLEMATIQUE

Le secteur médical en France

Depuis des années, le secteur médical est en plein essor. De par les améliorations des conditions de vie ainsi que les technologies mises à la disposition, il est possible d'augmenter l'état général des patients en fonction des besoins nécessaires propres à chaque individu.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.), « La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale. » **(1)**

De manière générale, la population mondiale bénéficie depuis des dizaines d'années d'une augmentation constante de l'espérance de vie. L'exemple de la France est assez représentatif de cette évolution en termes d'années, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. (Figure 1)

ANNEE	ESPERANCE DE VIE DES HOMMES (EN ANNEES)	ESPERANCE DE VIE DES FEMMES (EN ANNEES)
1950	63,4	69,2
1970	68,4	75,9
1990	72,7	81
2010	78	84,7
2014	79,3	85,5

Figure 1 : Espérance de vie à divers âges, France Métropolitaine, I.N.S.E.E [1]

L'amélioration de l'état général des hommes et femmes viennent de deux principaux facteurs : la qualité de vie et le progrès de la médecine. Cette dernière n'a cessé d'évoluer, proposant des innovations tant au niveau pharmaceutiques qu'au niveau du secteur des dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux : histoire et évolution

« Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure » (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux). [3]

Les dispositifs médicaux (DM) représentent une très large gamme de produits, allant du simple pansement, en passant par les outils chirurgicaux, jusqu'à la plus complexe des valves cardiaques.

Cette diversité tend à répondre à la problématique de traitement de chaque type de maladie, blessure ou pathologie.

Certains DM sont complexes et reflètent les dernières avancées technologiques alors que d'autres sont plus basiques. Dans tous les cas, ils sont présents à quasiment tous les niveaux du système de soin.

L'essor des dispositifs médicaux remonte environ à la moitié du XXe siècle, pendant la période de la révolution industrielle, ceux-ci étant le fruit d'une collaboration pluridisciplinaire alliant la mécanique, l'électronique, l'informatique, la chimie et bien d'autres domaines.

L'apparition du premier dispositif médical date de l'antiquité, comme par exemple avec le pansement utilisé dans la Grèce antique. La technologie et la découverte de nouveaux matériaux ne cessant d'évoluer au fil du temps, les DM voient leurs nombres considérablement augmentés dans les années 1950. On compte dans le secteur des DM à ce jour entre 800 000 et 2 millions de références produits dans le monde.

Dans la pratique, l'industrie du dispositif médical dans le monde est répartie selon les domaines d'activités explicités ci-dessous (Figure 2)

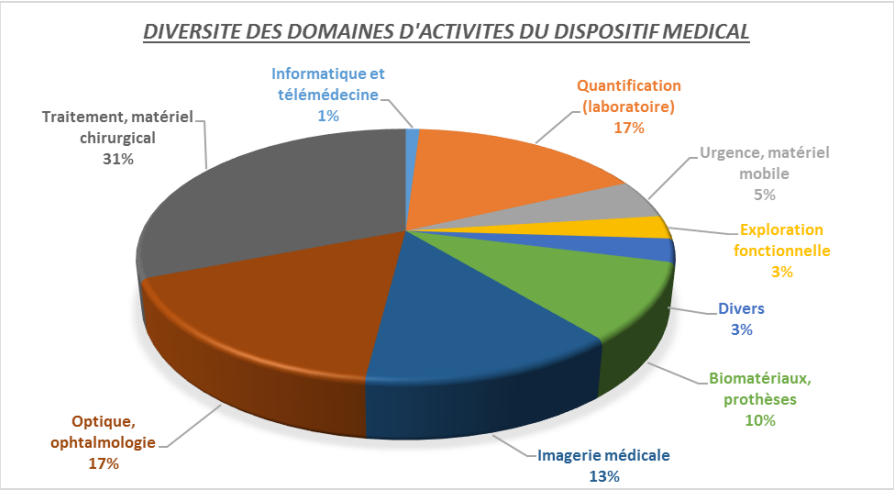


Figure 2 : Diversité des domaines d'activités du dispositif médical [2]

Le domaine « traitement et matériel chirurgical » représente à lui seul près d'un tiers de l'activité totale.

Le marché français des DM est évalué à environ 6 milliards d'euros. De plus, 80% des DM utilisés en Europe sont produits sur le sol européen, même si de plus en plus de sous-traitance est pratiquée dans les pays en voie de développement.

Une réponse adaptée à chaque besoin patient : réactivité et flexibilité

La multiplicité des produits mis sur le marché, tant au niveau européen que mondiale, a pour objectif la réponse à chacun des besoins patients.

En outre il faut retenir qu'une trentaine d'entreprises se partagent près de 90% du marché des technologies et dispositifs médicaux, le reste de l'industrie étant composée de nombreuses Petites et Moyennes Entreprises (P.M.E.) travaillant principalement sur des marchés de niche. De cette spécialisation naît le grand nombre de DM, chaque entreprise se spécialisant dans un type particulier de recherche / innovation et production.

L'état de l'art

Les directives « nouvelle approche » et le marquage CE

Avec la création de l'Union Européenne dans les années 1950, est apparu progressivement le besoin d'harmoniser les réglementations afin de permettre une libre circulation des biens et des services au sein des états membres.

C'est dans cette optique qu'ont été développées les directives dites « nouvelle approche ». Celles-ci visent à remplacer les réglementations nationales des états membres par une réglementation européenne reconnue et acceptée par tous. Dans le domaine médical, les directives « nouvelle approche » sont :

- Directive 90/385/CEE : Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)
- Directive 93/42/CEE : Dispositifs médicaux (DM)
- Directive 98/79/CEE : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

La particularité de ces directives réside dans l'intégration d'exigences essentielles générales en termes de sécurité, utilisation, performance et de santé.

Le marquage C.E. est un moyen mis en place à la suite de la nouvelle approche. Il s'agit d'une symbolisation apposée sur chaque dispositif médical permettant sa libre circulation et garantissant que le dispositif satisfait aux exigences essentielles suivant la directive qui le concerne.

Au niveau national, la réglementation dans le domaine des DM tourne autour de la présence de quatre types d'acteurs : les fabricants et leurs sous-traitants, les autorités compétentes, les organismes notifiés et les utilisateurs (médecins, chirurgiens, praticiens,…)

De manière générale, le rôle des différents acteurs peut être modélisé de la façon suivante :

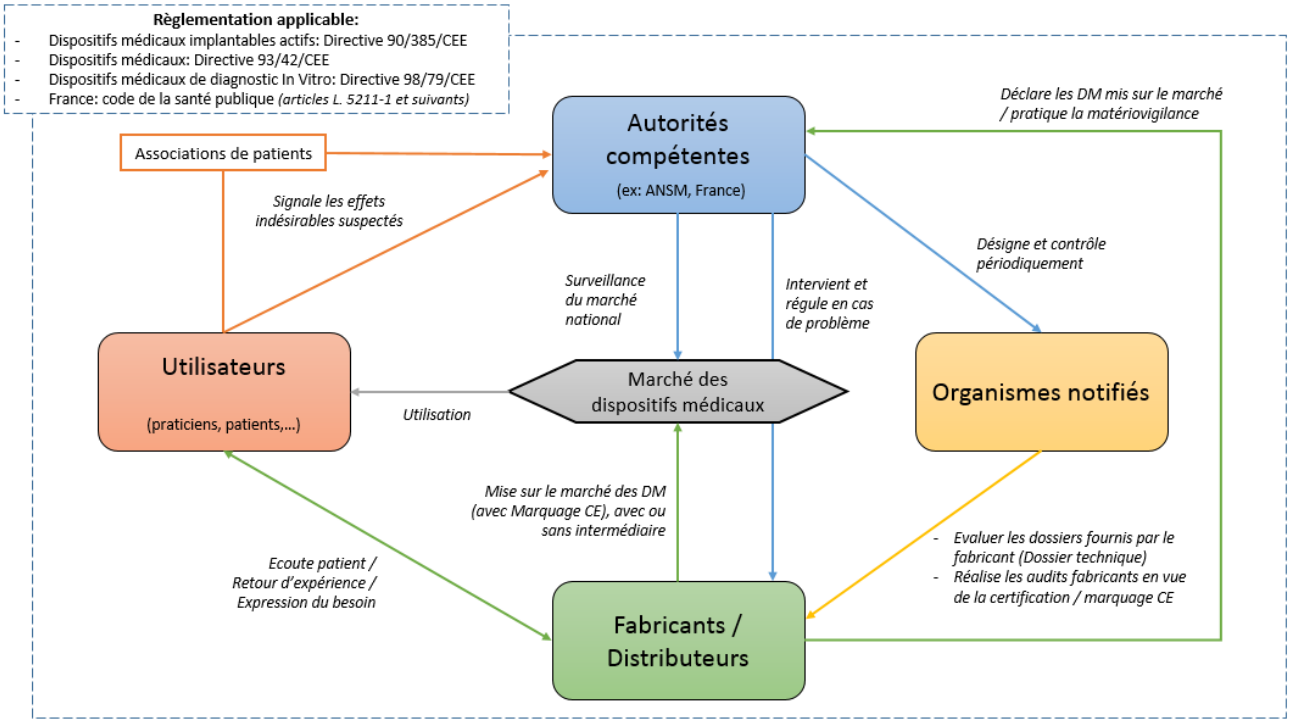


Figure 3 : Système réglementaire et interactions entre acteurs du marché des dispositifs médicaux [2]

Les interactions entre ces acteurs est telle que le fabricant est soumis à plusieurs contraintes de différentes natures non négligeables :

- ⇨ ***Fabricant / Autorités compétentes*** : Le fabricant se doit de déclarer tout Dispositif Médical mis sur le marché, dans un but de transparence et de traçabilité. Il doit en outre déclarer tout problème survenant remettant en cause le bon fonctionnement et l'utilisation du dispositif.
- ⇨ ***Fabricant / Organisme notifié*** : Dans le but de satisfaire aux exigences normatives (plus précisément les normes ISO 9001 et ISO 13485), le fabricant doit se conformer aux exigences essentielles et être en mesure de fournir un dossier technique à l'organisme notifié choisi. La certification n'est pas obligatoire mais fortement recommandée pour faciliter l'intégration des dispositifs médicaux fabriqués au marché et à la réglementation qui lui est associée.
- ⇨ ***Fabricant / Utilisateur*** : Cette interaction regroupe les utilisateurs directs des dispositifs tels les praticiens mais aussi indirectement les patients profitant des avancées technologiques des dits dispositifs. De plus une « écoute patient » doit être pratiquée avec les moyens disponibles afin de pouvoir satisfaire au mieux la demande toujours croissante.

En outre pour pouvoir mettre sur le marché un dispositif médical, tout fabricant ou distributeur (dans le cas où le fabricant n'est qu'un sous-traitant) doit apposer le marquage CE sur chacun de ses produits.

Pour se faire, une classification des dispositifs médicaux a été mise en place afin de pouvoir maîtriser le risque global d'un dispositif.

La classification des dispositifs médicaux

La classification des dispositifs médicaux a pour objectif d'assigner un niveau de risque à chaque dispositif médical afin de lui affecter des règles d'évaluation et de contrôle proportionnellement à ce niveau de risque.

Cette classification repose sur :

- ⇨ Les règles générales basées sur les caractéristiques de chaque DM (durée d'utilisation, type de dispositif, sphère d'intervention).
- ⇨ Les règles spécifiques pour certaines familles de DM.

Les DM sont répartis en 4 classes en fonction du niveau de risque : Classe I, IIa, IIb et III. La classe I étant la classe présentant le plus faible niveau de risque, tandis que la classe III présente le plus haut niveau.

En ce qui concerne la détermination de la classe d'un Dispositif Médical, le fabricant s'appuie sur les 18 règles applicables définies pas l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

Définir la classe d'un Dispositif Médical est une nécessité pour tout fabricant en Europe. C'est cette classe qui va déterminer les contraintes pour établir la conformité du produit aux exigences essentielles.

Au niveau de la réglementation, dans l'optique de mettre sur le marché les dispositifs médicaux, il faut retenir que :

- ⇨ La classe I se fait par « auto certification » sans avoir recours à un organisme notifié
- ⇨ Un organisme notifié intervient dès la classe IIa pour, selon les cas, certifier l'assurance qualité complète, certifier l'assurance qualité partielle, effectuer un examen du produit ou réaliser un contrôle final. Le but est d'octroyer la certification au fabricant, preuve que ce dernier est conforme aux exigences essentielles définies dans les directives.

- ⇨ Le marquage CE est obligatoire pour tous les dispositifs médicaux mis sur le marché, excepté certains cas particuliers (DM sur mesure et DM d'investigation clinique avec applications spécifique des modalités de marquage).

La constitution du dossier technique et la validation des procédés

Dans le but de satisfaire aux exigences essentielles des directives, un dossier technique de marquage CE doit être mis à la disposition des autorités compétentes ou de tout organisme notifié intervenant dans le processus de certification d'un fabricant. Si le fabricant n'est que sous-traitant et n'appose pas son propre marquage sur le dispositif médical, il n'a pas l'obligation de constituer un dossier technique. Entre autre, un dossier technique doit contenir les parties suivantes :

- Identification du fabricant
- Identification du dispositif médical et de ses variantes
- Dossier de fabrication et de validation des procédés
- Documents d'accompagnement (notice d'utilisation, mode d'emploi, étiquetage,…)
- Liste des normes et référentiels revendiqués
- Revue des données cliniques
- Analyse des risques
- Suivi après mise sur le marché
- Revue de conformité aux exigences essentielles

Par la suite il est convenu de ne prendre en compte que la partie du dossier technique concernant la validation des procédés, constituant la partie centrale de cette étude.
Dans tous les cas, la maîtrise et la validation des procédés propres à un fabricant ou sous-traitant doit être réalisée et doit faire partie intégrante d'un système de management de la qualité.

Présentation du projet

En tout premier lieu, il est important de définir ce qu'est une validation. Au sens large du terme, il s'agit d'établir des preuves documentées permettant de fournir un degré élevé d'assurance qu'un processus spécifique est constamment capable de fournir un produit conforme à ses spécifications prédéterminées et en accord avec les standards de qualité établis ».

D'une manière plus simpliste, il est question d'assurer que tout processus soit parfaitement sous contrôle dans le temps, en répondant à un besoin spécifique toujours de la même manière, et dans le même objectif d'assurer la qualité du produit ou du service résultant de ce processus.

Aujourd'hui la validation des procédés n'est plus perçue comme étant un besoin mais plus comme une nécessité. Ce qui était considéré comme rare hier n'est plus que commun aujourd'hui. De plus, la plupart des P.M.E ne sont pas forcément au courant des enjeux, avantages et inconvénients de la validation des procédés.

Problématique

Afin de statuer sur les tenants et aboutissants de la présente étude, l'utilisation d'un outil qualité tel que le QQOQCP est parfaitement adapté.

Problématique générale:	**Besoin de validation de procédé (quel qu'il soit) au sein d'une entreprise**
Q Qui ?	**Direct:** Emetteurs: Fournisseurs de dispositif médicaux Récepteurs: Acteurs du marché des dispositifs médicaux **Indirect:** Emetteurs: Petites et Moyennes Entreprises (P.M.E) de tout secteur Récepteurs: Acteurs en lien avec ces P.M.E et le marché associé
Q Quoi ?	▪ Manque de capitalisation des données relatives à un procédé interne à l'entreprise ▪ Absence d'approche des méthodes de validation ▪ Difficulté à faire le lien entre le système qualité et la mise en place d'un dossier technique
O Où ?	▪ Au sein d'une entreprise, dans un marché spécifique (ex: marché des dispositifs médicaux,…)
Q Quand ?	▪ Lors de la construction d'un dossier technique ▪ Pendant une période de renouvellement de certification, marquage CE, etc…
C Comment ?	▪ Effectuer les processus de qualification et validation des procédés ▪ Fournir une aide au développement du système qualité
P Pourquoi ?	▪ Aider les entreprises à appréhender la gestion des procédés ▪ Améliorer la transparence client-fournisseur ▪ Fournir une méthodologie applicable par tous
Problématique finale:	**Comment aider les entreprises à mieux maîtriser leurs processus de qualification et de validation des procédés?**

Figure 4 : Outil qualité QQOQCP [2]

La problématique revient à mettre en place une méthode permettant d'aider toute entreprise à avancer pas à pas dans ses propres validations de procédés, tout en adoptant une approche évolutive et modulable.

A partir des données issues du QQOQCP, il a été important d'utiliser un second outil qualité qu'est la Planification Dynamique Stratégique (P.D.S.). Cela permet d'avoir une vision globale sur l'étendue du projet à effectuer, les tenants et aboutissants ainsi que les livrables associés.

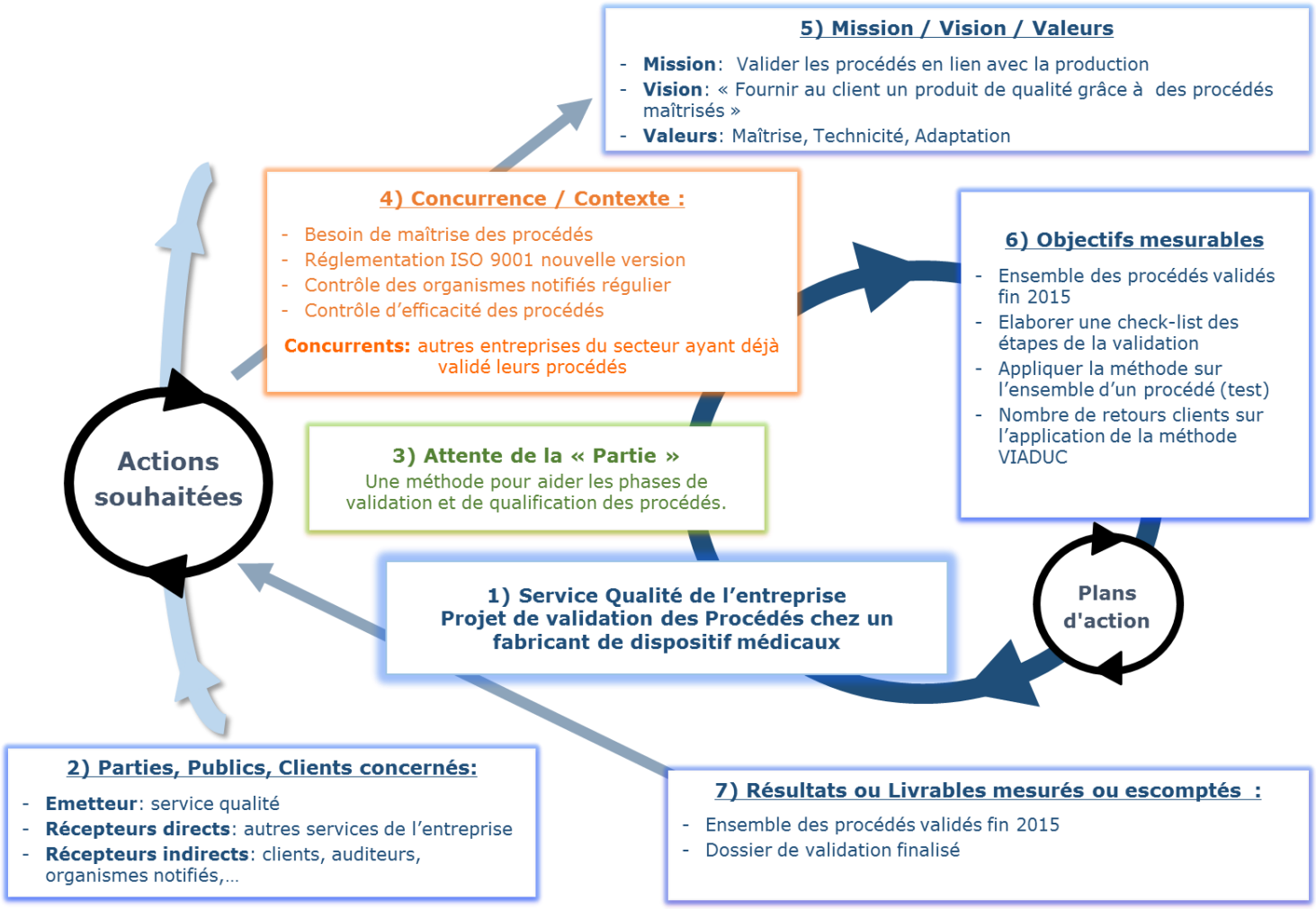


Figure 5 : Planification Dynamique Stratégique [2]

Enjeux

⇨ Enjeux pour les utilisateurs de la présente méthode

En mettant en place la méthode suivante, les enjeux pour les utilisateurs sont triples :

- Mise en conformité par rapport aux exigences réglementaires.
- Statuer sur l'état d'évolution et de maîtrise d'un procédé dans le temps.
- Améliorer la communication entre les fournisseurs et les clients en jouant sur la transparence, par exemple lors des audits.

⇨ **Enjeux en termes de Coût Qualité Délai**

- **Coût :**
  - Le développement en termes de coût est assez négligeable en ce qui concerne l'application de la méthode. Néanmoins en fonction de l'état des procédés, des frais supplémentaires peuvent être à prévoir pour la mise en conformité. Chaque cas nécessite une étude particulière.
- **Qualité**
  - L'enjeu qualité est directement en lien avec le respect des normes applicables au sein de l'entreprise tel que l'ISO 9001. Comme vous pourrez le constater dans la suite de cette étude, la méthode exploitée ici s'insère parfaitement dans la vision de système de management de la qualité, s'appuyant sur des notions préétablies permettant une meilleure compréhension de la part de la sphère qualité déjà en activité dans les entreprises.
- **Délai**
  - Le délai dépend très fortement du périmètre d'étude défini ainsi que du niveau de capitalisation des connaissances acquises d'une part dans le domaine réglementaire, et d'autre part dans la maîtrise du procédé à valider. En d'autres termes la durée peut varier considérablement, allant d'environ une semaine pour la qualification à des mois pour la validation finale par le client ainsi que la mise en service.

Objectifs et enjeux

Les objectifs sont d'une part globaux, car ils permettent de répondre à un besoin de mise en conformité vis-à-vis des exigences réglementaires d'une part et des exigences client d'autre part. Celles-ci doivent être bien comprises et cadrées afin de pouvoir être traitées et traduites rapidement en attribution de ressources de tout type.

En ce qui concerne les facteurs de réussite d'un tel projet, ils sont de nature diverses :

⇨ **Facteurs humains**

- Ces facteurs tel que l'engagement du personnel ou encore la communication au sein de l'entreprise sont extrêmement important car ils conditionnent le degré de réussite et la rapidité de mise en place des améliorations. Pour ce faire, la solution qui sera mise en place devra inclure une partie managériale forte.

- **Maîtrise de la qualité**
  - Il s'agit ici de la qualité des produits, des machines ainsi que de l'environnement de travail. Ce trio de facteurs conditionne le degré de réussite du développement de la validation.

GUIDER ETAPE PAR ETAPE LA VALIDATION : L'APPROCHE V.I.A.D.U.C.

Choix de la méthode

Afin de répondre efficacement à la problématique énoncée ci-avant, il est important de considérer le niveau de connaissance dans le domaine de la validation des procédés.

Il existe actuellement des méthodes telles que la validation des procédés comme définis par la Global Harmonization Task Force (GHTF) proposant un type de validation selon les recommandations de la Food and Drug Administration (FDA) et sur l'International Conference on Harmonisation (ICH). Cette méthode se base sur trois phases bien distinctes et complémentaires :

Figure 6 : Organisation des phases de qualification [2]

- **QI : Qualification d'Installation**

Cette première phase permet de qualifier un dispositif de machine en fournissant les preuves documentées sur la conformité des équipements considérés en fonction des exigences client et de la réglementation en vigueur.

- **QO : Qualification Opérationnelle**

Cette seconde phase a pour objectif la vérification des paramètres de l'équipement lors de leur utilisation et selon une méthode spécifique de test. En outre on valide aussi les dispositions mises en œuvre pour la sécurité du dispositif en lui-même et lors de son utilisation. Cela permet de mettre en place un paramétrage optimal des différents facteurs entrant en ligne de compte dans le processus étudié.

➔ **QP : Qualification de Performance**

La troisième phase de validation permet de vérifier que les résultats exprimés lors de la qualification opérationnelle sont reproductible et constantes dans des conditions réelles d'utilisation de l'équipement considéré et au cours du temps. Après validation de ces résultats par le client, le procédé est prêt à être mis en service.

Ces trois phases permettent d'établir un standard de traitement de la validation. L'inconvénient principal réside dans le fait que la seule utilisation de ces étapes de qualification ne permet pas d'obtenir une vision globale des tenants et aboutissants impactant l'entreprise d'une part et le client d'autre part.

Dans la globalité, une phase de qualification concerne les équipements alors que la validation est ce qui est lié à un process ou un procédé. Une validation des procédés passe tout le temps par une phase de qualification des équipements.

C'est la raison pour laquelle j'ai décidé de mettre en place une approche plus complète. A la manière d'une « Supply Chain » des procédés, la méthode permettra de couvrir l'intégralité du besoin, allant de la connaissance de la réglementation, en passant par la mise en application de cette dernière vis-à-vis de l'entreprise jusqu'à la transmission des résultats obtenus au client.

La méthode développée ci-dessous porte le nom de méthode VIADUC. Elle s'applique aussi bien aux fabricants de Dispositifs Médicaux qu'à n'importe qu'elle entreprise désireuse de pratiquer la validation des procédés.

Contextualisation de la méthode

L'intérêt de la méthode VIADUC repose sur sa capacité à s'intégrer facilement dans le système de management global de l'entreprise. Le schéma ci-dessous permet de visualiser la place de la méthode :

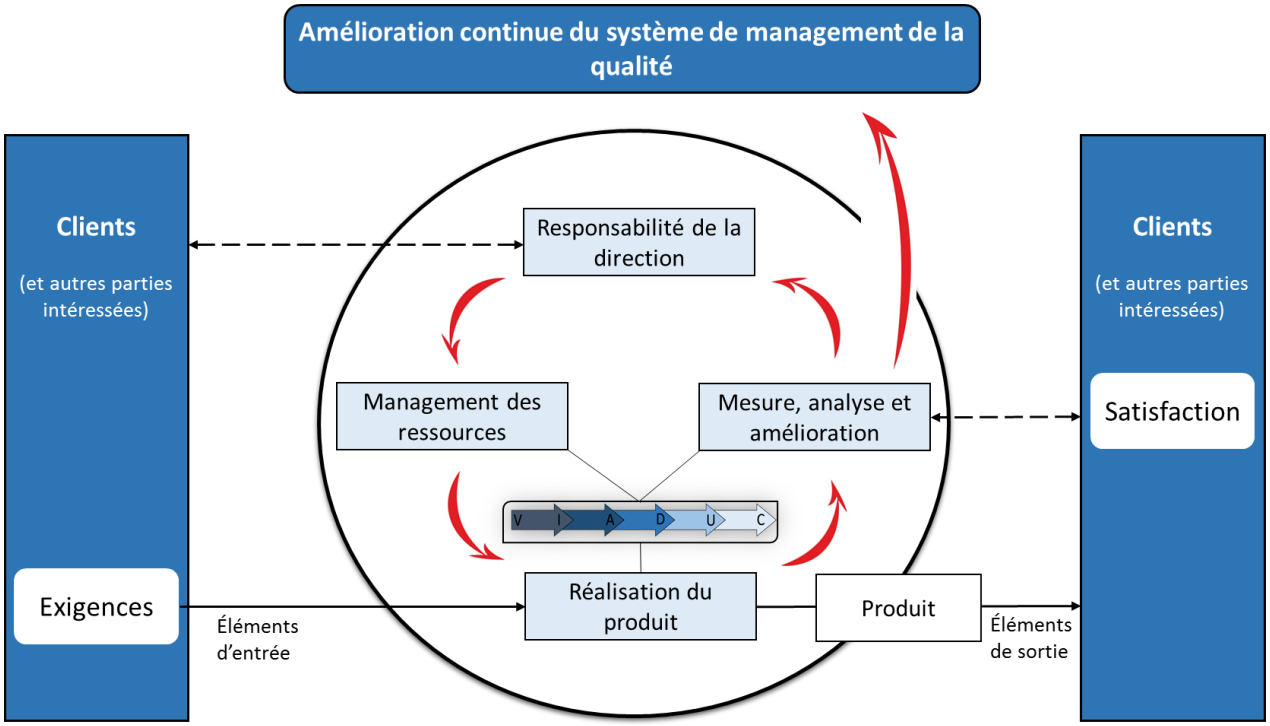


Figure 7 : Intégration de la méthode VIADUC dans l'ISO 9001 [2]

L'approche VIADUC se situe à la rencontre de trois processus majeurs : « Management des ressources », «Réalisation du produit » et « Mesure, analyse et amélioration » de par le fait qu'elle puise dans chacune des ressources issues de ces trois processus dans l'optique de fournir au client un produit conforme à ses attentes.

L'approche VIADUC se décompose en plusieurs étapes comme l'indique le schéma ci-dessous :

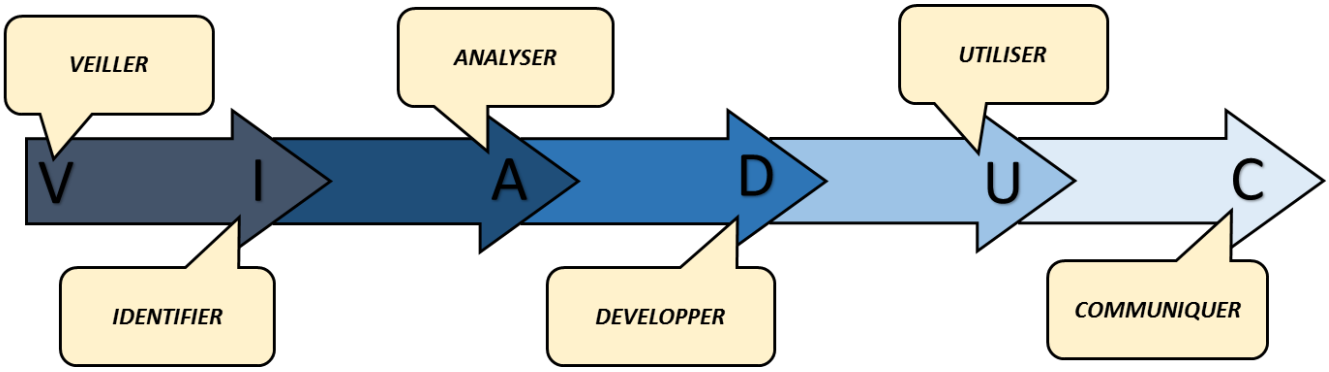


Figure 8 : Abréviations de l'approche VIADUC [2]

La suite de ce mémoire présente en détail les étapes de la méthode. A l'instar d'un guide détaillé, il s'agit ici d'une approche permettant d'exprimer une marnière dont on aborde le domaine de la validation.

V « V » pour VEILLER (Savoir ce qu'il se fait)

Quel type de veille ? Dans quel but ?

La veille représente la première étape de l'approche VIADUC. Elle constitue le socle sur lequel s'appuyer pour se positionner et connaître l'environnement qui entoure une entreprise.

Dans un monde actuel en perpétuel évolution, être à l'écoute de son environnement est un des plus grands atouts possible qu'une entreprise, quelle qu'elle soit, puisse se procurer.

Deux types de veilles sont à prendre en compte dans notre cas : la veille réglementaire, baromètre de l'évolution du cadre législatif et réglementaire, et la veille technologique permettant d'être au plus près de l'évolution des nouvelles technologies et d'anticiper les changements susceptibles d'impacter le marché concurrentiel. Cependant cet avantage ne s'obtient qu'au terme d'un processus s'inscrivant dans la durée.

Fonctionnement de la veille réglementaire et technologique

Il n'y a pas à proprement parler de méthode parfaite permettant de réussir à coup sûr une veille car plusieurs facteurs différents entrent en ligne de compte :

On pourra noter d'une part le type de domaine étudié, les ressources allouées à cette tache (humaines, matérielles, financières,…) et le temps imparti pour réaliser cette recherche. [4]

Néanmoins le schéma ci-dessous regroupe les étapes importantes lors de l'organisation d'une veille, qu'elle soit technologique ou réglementaire.

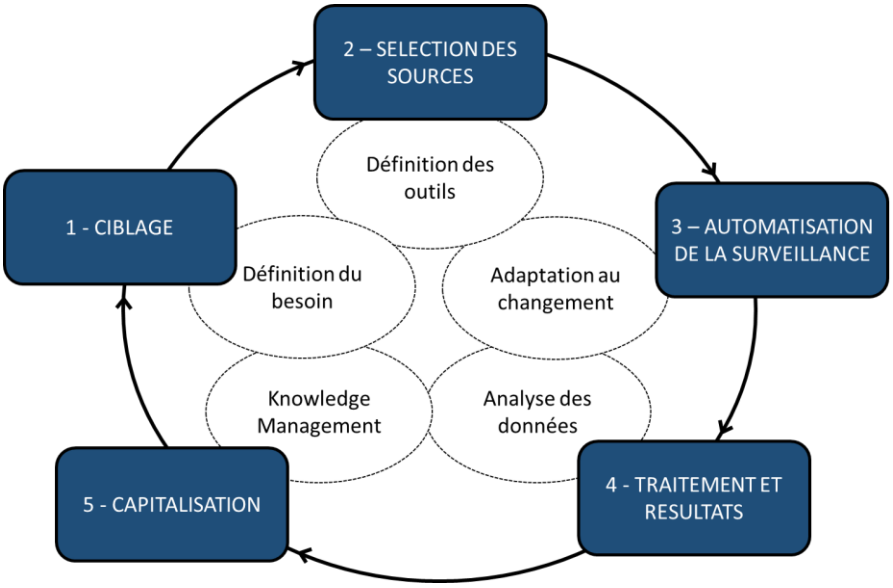


Figure 9 : Etapes simplifiées d'une veille [2]

De manière générale, la veille s'articule autour des points suivants :

1- **Ciblage (Définition du besoin)**

- La première étape de la veille consiste à délimiter le périmètre de recherche. Il faut garder à l'esprit l'objectif de la veille dans le domaine spécifique étudié. Par exemple, délimiter le champ de recherche au médical dans le cas d'un fabricant de dispositif médicaux.

2- **Sélection des sources (Définition des outils)**

- Plusieurs choix s'offrent à la personne en charge de la veille :
  - Effectuer des recherches via bases de données (le plus souvent avec abonnement annuel) ou sites internet (exemple : sites gouvernementaux, revue scientifique,…)
  - externaliser la phase de sélection et recherche en se tournant vers des sociétés dites de consulting qui effectueront à votre place les démarches moyennant un coût non négligeable.
  - La création de groupes de travail au sein de l'entreprise ou/et inter-entreprises peut aussi permettre une meilleure gestion des sources.

3- **Automatisation de la surveillance (Adaptation au changement)**

- Certaines des sources sélectionnées dans l'étape précédente telle que les sites internet possèdent un système de transmission d'information en fonction des évolutions via newsletter, fil d'information ou tout autre moyen.

  Il en va de même lorsque la veille est confiée à des experts pour vérification. Dans le cas où l'automatisation n'est pas envisageable, il est préférable de mettre en place un système d'alerte périodique simple pour être régulièrement à l'affut des modifications ou des ajouts.

4- **Traitement et résultats (Analyse des données)**

- En comparaison avec le domaine industriel, l'information constitue la matière première qu'il va falloir transformer pour obtenir le produit final, ici l'analyse. Pour ce faire, il est important de passer par une interprétation humaine plutôt que l'utilisation d'un ordinateur. Cette interprétation peut se faire seule ou en groupe dans un esprit de collaboration.

5- **Capitalisation (Knowledge Management)**

- La dernière partie de la veille est dans la capitalisation de données obtenues après avoir effectué les étapes précédentes. L'idée d'utiliser le Knowledge management permet de mieux organiser les résultats de la veille et de partager les connaissances au sein de l'entreprise.
- Dans le cas où une entreprise ne souhaite pas utiliser le principe du Knowledge Management, il est envisageable de mettre en place un document réunissant les informations issues de la veille et les services de l'entreprise qui y sont associés, ou encore classer les résultats selon des critères définis au préalable (tel que les exigences principales, celles qui sont optionnelles, celles qui impacte le produit, celles qui influe sur la méthode, …).

Le document réalisé à la suite de la capitalisation sera le point de départ de la recherche et sert de comparatif par rapport aux étapes suivantes de la méthode VIADUC.

I « I » pour IDENTIFIER (Identifier ce qui peut être fait)

La phase d'indentification permet de connaître les possibilités en termes de réalisation.

Capter le besoin client

Partons d'un constat simple : faire ce qui n'est pas demandé par le client final peut être considéré, soit comme du travail inutile n'apportant pas de valeur ajouté propre, soit comme de la sur-qualité.

C'est pourquoi il est important d'identifier dès le début le besoin client afin de pouvoir répondre conformément à sa demande.

Pour se faire plusieurs choix sont disponibles :

- ***Enquête de satisfaction***
  - Des enquêtes permettent de comparer les actions effectuées en entreprise avec l'impact sur la satisfaction aux yeux du client. Celles-ci doivent être réalisées selon une périodicité définie et régulière.
  - Les résultats sont présentés sous forme graphique et doivent faire l'objet d'une analyse approfondie afin de déterminer les axes d'améliorations futures pour être au plus près de la demande client.

- ***Revue de contrat***
  - Etant donnée la spécificité des produits et prestations délivrées par un fournisseur (tel qu'un fabricant de dispositif médicaux), il est nécessaire avant d'accepter une commande ou un contrat de s'assurer de l'adéquation de l'offre et des services proposés en fonction des exigences clients. La revue de contrat est un bon moyen pour y parvenir. Cela permet de réduire les différences d'interprétation des deux parties.

Par la suite ces outils permettront de pouvoir définir efficacement les critères liés aux procédés à valider.

Le risque étant qu'en ne définissant pas correctement le besoin client dès le début, il est possible de ne pas savoir quoi valider dans un procédé ou quels critères utiliser afin de justifier de son bon fonctionnement.

Transformer le besoin en mobilisation de ressources internes et externes à l'entreprise

Le besoin du client capté, il est nécessaire de le transformer afin de pouvoir mobiliser les ressources nécessaires à sa réalisation. Différents types de ressources sont alors considérées, telles que :

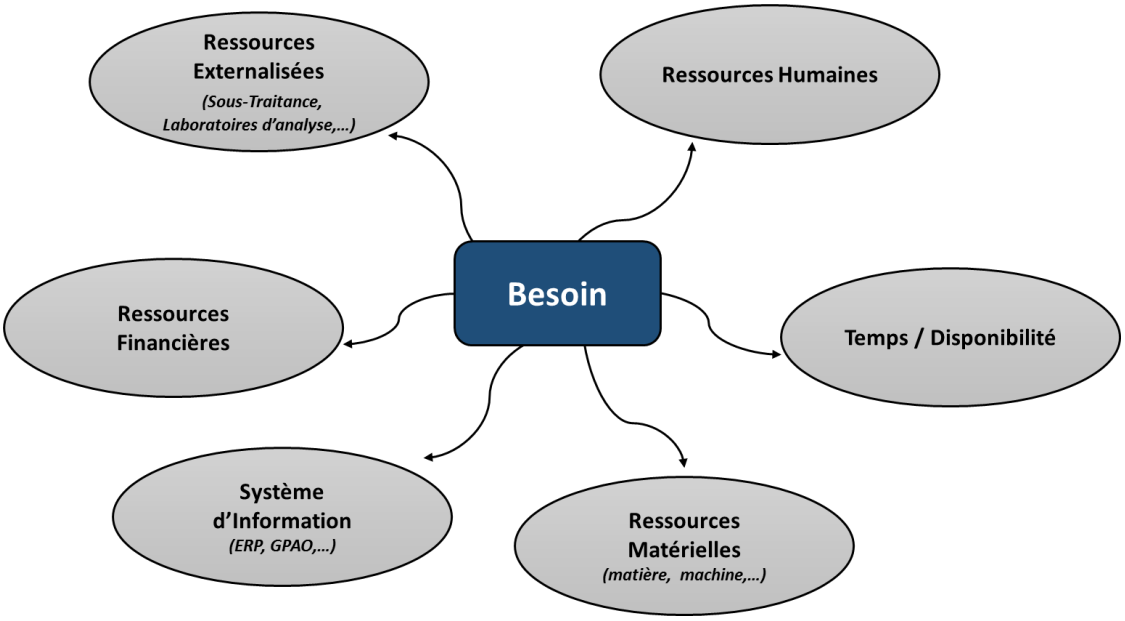


Figure 10 : Ressources naissant d'un besoin [2]

Il est important de faire la liste des ressources nécessaires pour répondre à la demande. Pour ce faire, deux outils intéressants peuvent être utilisés. Dans le cas où les ressources sont déjà présentes ou et connues au sein de l'entreprise, une checklist catégorisée permettra d'avoir une vision rapide du type de ressource nécessaires et celles à organiser. (Annexe 1)

A « A » pour ANALYSER (Pour savoir comment faire)

L'étape d'analyse ressemble à celle de l'identification. Elle diffère dans la compréhension et la gestion des ressources.

Analyser l'existant et planifications des améliorations

Nous avons vu dans les parties précédentes ce qu'il se faisait en termes de réglementation et de technologie pour un secteur donné. Puis nous avons fait un listing des ressources théoriques nécessaires à un procédé type.

A présent il faut analyser l'entreprise en elle-même afin de déterminer quelles sont les ressources disponibles, celles qui sont absentes et celles qui ont besoin d'être mises à jour ou adaptées pour correspondre au besoin.

Il est proposé d'effectuer une analyse de l'existant. Celle-ci repose sur les ressources citées dans le paragraphe précédent et permet d'approfondir la recherche en prenant en compte l'aspect concret d'un procédé.

Il est possible de reprendre la checklist effectuée auparavant comme référence.

Nous allons considérer ici un procédé de nettoyage ultrasons. Ce procédé permet, par immersion dans un liquide constitué d'eau et de lessive et en interaction avec l'utilisation d'ultrasons, de nettoyer des pièces avec une efficacité surprenante. L'analyse de l'existant est donc la suivante :

Figure 11 : Analyse de l'existant et améliorations [2]

Catégorie	Nom de la ressource	Description	Etat	Amélioration possible?	Moyen mis œuvre	Délai
Machine	FISA	Machine automate nettoyage ultrasons	Moyen	OUI	Décontamination + réglage	05/06/15
Opérateur	ALINE C.	Opératrice parachèvement	Bon	OUI	Formalisation des actions effectuées	Septembre 15
Matière	M36	Lessive	Très Bon	NON	/	/
Machine	Ultrasons	Ultrasons Magnéto 1400W	Inconnu	OUI	Test de puissance / Comparaison résultats test	Juin 15
Moyen	Chrysalide	ERP gérant la maintenance	Mauvais	OUI	Mise à jour des informations de maintenance préventive	Août 15
Moyen	CRITT	Laboratoire effectuant les tests de salissures	Très Bon	/	/	/

Il s'agit ici d'une liste non exhaustive des ressources existantes et des améliorations possibles. Cependant plus ce tableau est complet et plus l'analyse sera pertinente car la vision globale de l'état initial du procédé se précisera.

Planification des améliorations

L'intérêt de cette analyse est aussi de mettre en évidence les actions d'améliorations possible à effectuer afin d'améliorer globalement l'état du procédé. De cette analyse peut très bien découler un plan d'action à mettre en place comportant les informations suivantes : type d'action, ressource concernée, actions à effectuer, impact et délai.

L'objectif final de cette partie est de pouvoir c**réer le document appelé plan directeur des validations**. Il s'agit d'un document prenant en compte la totalité des procédés internes et externes à l'entreprise et faisant l'objet d'une validation. Ce document comporte les informations suivantes :

- Les procédés à valider, le matériel et ressources associées
- Le planning de validation des procédés (quel procédé valider en premier ? Dans quel laps de temps ?
- La méthode de validation utilisée
- Le planning prévisionnel des revalidations et les raisons explicités

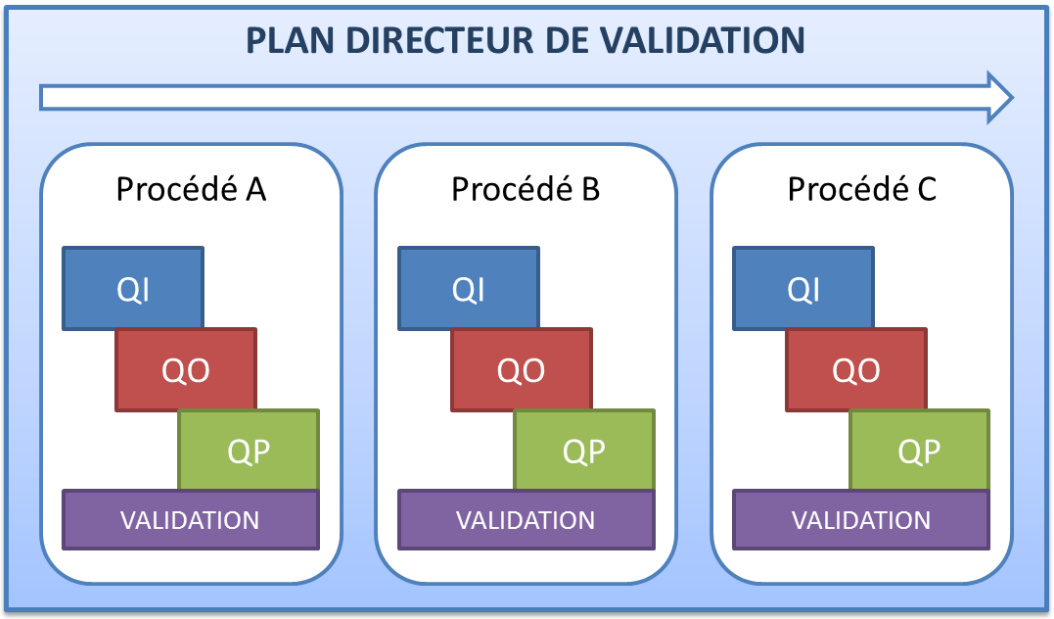


Figure 12 : Plan directeur de validation [2]

La suite de l'approche VIADUC prend en compte le choix de la méthode QI QO QP.

D « D » pour DEVELOPPER (Démontrer la robustesse de la méthode)

C'est ici que commence la phase de qualification du procédé. Celle-ci peut être prospective si l'équipement est nouveau ou prévoit d'être mis en place, ou rétrospective dans le cas où le procédé est déjà en activité dans l'entreprise mais sans formalisation ni méthode de qualification définie.

L'utilisation de la méthode type QI – QO – QP issue de la Global Harmonization Task Force est globalement assez répandue et il sera d'autant plus facile de présenter les résultats de cette qualification aux acteurs du marché qui pourraient en faire la demande.

Qualification d'Installation (QI)

La Qualification d'Installation est la première qualification à devoir être effectuée. Elle permet d'apporter la preuve documentée que l'installation est conforme au cahier des charges selon l'environnement choisi par l'utilisateur. Cette phase est assez simple au premier abord car elle ne demande qu'un minimum de bon sens et d'organisation pour pouvoir collecter toutes les informations. De plus si le procédé est déjà en service, les documents ont pu être enregistrés dans l'E.R.P. de l'entreprise ou encore archivés.

Le document situé en Annexe 2 est un sommaire explicitant la documentation nécessaire pour la validation de cette phase de qualification.

Qualification Opérationnelle (QO)

La seconde phase de qualification a pour but d'analyser l'efficacité du procédé utilisé.

Plusieurs points sont à prendre en compte dans la réalisation de cette qualification : tout d'abord les critères de fonctionnement du procédé. Ceux-ci sont de nature différentes allant de la puissance utilisée jusqu'à la formation du personnel dans une situation normale de fonctionnement du procédé.

Ensuite il y a les critères d'acceptation du client. Dans le cas de notre nettoyage par ultrasons et dans le domaine des outils pour dispositifs médicaux, il n'existe pas à proprement parler de critère spécifique. De fait il faut se fixer un objectif. Pour le nettoyage, nous avons fixé comme critère un résidu présent sur les pièces inférieur à 500 µg/dispositif d'hydrocarbures issus des huiles utilisées dans le process de fabrication.

Pour réussir la qualification opérationnelle il faut alors procéder à une phase de test. L'utilisation du **Worst Case Scenario** est fortement recommandée. Il s'agit de considérer sous le pire des cas possible chacun des paramètres du procédé. Dans notre situation nous avons décidé de plonger des pièces

directement dans un bain d'huile et de la nettoyer, alors que cette situation n'arriverait jamais dans un contexte normal de fonctionnement étant donné les processus en amont utilisés tels que l'essuyage des pièces une fois la fabrication finie.

Il est aussi très recommandé de prendre contact avec les différentes entités ayant participé à la création du procédé. Que ce soit en interne via les procédures mises en place ou le personnel, mais aussi en externe comme par exemple avec le fabricant d'une machine. Ceux-ci peuvent vous apporter des informations essentielles à votre validation et peuvent prendre part intégralement à celle-ci.

En Annexe 3 vous trouverez un exemple de protocole de test réalisé. Il faut réaliser les tests autant de fois tant que le résultat obtenu n'est pas égale au résultat escompté.

Une fois le résultat obtenu, il est recommandé de remplir la fiche de qualification opérationnelle présente en Annexe 4. De la même forme que l'annexe 2, cela permet de garder une trame compréhensible et d'y associer les documents comme par exemple les résultats des tests commentés.

Qualification de Performance (QP)

La dernière des trois phases de qualification a lieu après la réalisation, l'examen des résultats et la qualification des phases d'installations et opérationnelle.

La différence principale avec la qualification opérationnelle est que la qualification de performance mesure que le matériel permet réellement d'atteindre les résultats escomptés tandis que l'installation est en fonctionnement et en activité.

Il faut reprendre les paramètres essentiels utilisés pendant la phase de qualification et mesurer l'évolution au cours du temps d'utilisation.

Par exemple l'étude de la concentration en lessive et l'évolution de cette concentration peut être représentée comme indiqué dans l'Annexe 5.

Il est aussi possible d'étudier l'évolution des paramètres grâce à un outil qualité que sont les **cartes de contrôles**. Issu de la **MSP**, cette méthode n'est pas applicable dans le cadre du procédé étudié de nettoyage ultrasons car il s'agit de petites séries. Cependant pour des moyennes et grandes séries, l'outil est très intéressant. Ces cartes de contrôles sont faciles à mettre en place, simples à comprendre et apportent des résultats concrets immédiats.

U « U » pour UTILISER (Pérenniser et capitaliser)

Maintenir les équipements et installations

Une fois les phases de qualification effectuées et validées, et dans le but de pouvoir contrôler l'évolution des procédés, il paraît important d'aborder la maintenance des équipements et des installations.

Les étapes suivantes sont primordiales à la bonne mise en place d'une maintenance

- Planifier pour les procédés validés la maintenance préventive à effectuer
- Associer le service achat pour les commandes des pièces de rechange relatives à la maintenance
- Intégrer la maintenance au système d'information et de gestion de l'entreprise (ERP, logiciel spécifique,…)
- Informer le personnel et le former au principe de la maintenance afin d'apporter une certaine rigueur.

Inclure la maintenance dans le système de management de la qualité de l'entreprise.

Dans l'approche VIADUC la maintenance prend une place non-négligeable car elle est un gage du respect de la gestion des procédés. En effet sans maintenance le procédé étudié ne sera sous contrôle que pendant un certain temps. Les objectifs fixés ne seront plus atteints.

C'est pourquoi pour garder le contrôle il est recommandé d'intégrer la maintenance dans le système de management de la qualité. Cela peut se faire de différentes manières :

- Aligner les enjeux de la maintenance avec la politique qualité de l'entreprise
- Considérer la maintenance comme une priorité en termes de qualité, coût et délai : le plus réactif vous êtes et le moins de temps le procédé sera non-utilisable.
- Créer des indicateurs de performance relatifs à la maintenance et les inclure lors des analyses périodiques des indicateurs de l'entreprise.
- Créer un processus « Maintenance » et pratiquer son audit

En outre la maintenance devra à terme être considérée comme un processus à part entière dans la gestion de l'entreprise.

C « C » pour COMMUNIQUER (Pratiquer une politique de transparence)

Instaurer une relation de confiance avec le client

La dernière phase de l'approche VIADUC peut s'assimiler à du management et permet de mettre en place une relation de confiance avec le client.

En effet il faut pratiquer une politique de transparence en ce qui concerne la validation des procédés effectués. Après chaque phase de validation, il est important de contacter le client, véritable bénéficiaire de l'approche, afin de lui expliquer la démarche entreprise et le résultat.

En outre, dès qu'une modification du procédé devra être effectué, le client devra être tenu informer de toute modification. Cette dernière ne pourra avoir lieu qu'après son consentement.

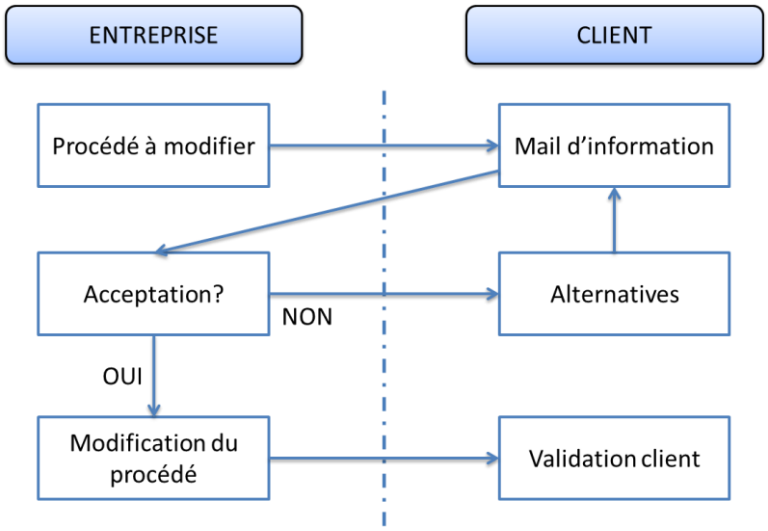


Figure 13 : Principe de modification d'un procédé [2]

Permettre une meilleure gestion des audits à venir

De plus en plus les audits internes clients prennent en compte la validation des procédés ainsi que le format de qualification QI QO QP. En faisant de la même manière, le fabricant s'assure une meilleure communication et organisation d'une part, mais aussi une compréhension accrue de la part des deux parties concernant le déroulement de l'audit et les enjeux liés à celui-ci.

Enfin le plan directeur de validation est à prendre en compte et modifier selon le planning d'audit interne prévu pour l'année en cours. La priorité devra être donnée aux procédés faisant l'objet d'un audit dans les mois à venir et le délai sera mis à jour selon des jalons définis en interne.

Résultats

Résultats obtenus

Au niveau des résultats escomptés, la planification du stage était de valider tous les procédés de l'entreprise.

La planification interne prévoyait de valider un procédé toutes les deux à trois semaines environ. Mais la réalité est bien différente. En effet à la mi-juin, le procédé de nettoyage ultrasons est à 90% validé car nous avons rencontré divers complications :

- Manque d'information de la part du personnel sur l'état du procédé
- Manque de connaissance du procédé en général
- Temps de contrôle des résultats assez longs (de une à deux semaines pour des tests d'hydrocarbures)
- Interventions d'acteurs externes (fournisseurs, fabricants,…) sur le procédé

Cependant, outre le retard que nous avons pris sur la validation des procédés, des points positifs sont à retenir :

- Sensibilisation du personnel sur l'importance de la validation des procédés
- Les phases de validation et de qualification devraient à présent être plus structurées
- Modification des procédures internes suite aux phases de qualification
- Participation augmentée des responsables en charge de l'utilisation des procédés.

Le procédé de nettoyage ultrasons devrait être validé à 100% d'ici la fin juillet, car nous sommes toujours en attente de résultats des tests effectués chez le fabricant de la machine de nettoyage que nous utilisons.

Une planification sera faite à la suite de cette validation afin de statuer sur l'avancée des autres procédés en fonction des audits à venir dans un premier temps, et des ressources disponibles dans un second temps.

Enseignements pour le futur

Les difficultés qui ont été rencontrées pendant ces six mois ont été riches en enseignement :

- Une planification devra être effectuée en amont afin de prévoir les aléas.

- Une mise en place de jalon avec les responsables peut être envisagée pour pouvoir valider les différentes étapes de l'approche VIADUC.
- La connaissance du procédé est extrêmement importante pour pouvoir prendre en considération les paramètres et les dérives possibles liées à leurs utilisations.

Pour les validations à venir, prendre en compte toutes ses remarques et les inclure en utilisant l'approche développée ci-dessus ne peut qu'être positive et améliorera grandement la gestion de ce processus de validation.

Retour sur la méthode et approche utilisée

L'approche VIADUC n'a pas encore pu être testée dans des conditions optimales, car elle s'est créée pendant ces six derniers mois de par les erreurs effectuées mais aussi grâce aux recommandations des différents acteurs internes et externes à l'entreprise.

Il est prévu de mettre en place avec l'aide de la Responsable Qualité une trame permettant d'utiliser l'approche VIADUC de manière automatique dans les mois à venir.

Suite au déploiement de l'approche il sera intéressant d'obtenir des retours du client sur l'appréciation ou non de l'utilisation d'une telle approche. Cela se fera grâce aux différents audits internes organisés, mais aussi via les questionnaires annuels envoyés à tous les clients du fabricant.

Conclusion

Travailler au sein d'une PME a été pour moi une expérience inédite. De par sa gestion différente d'une entreprise plus grande, mais aussi du fait de la polyvalence du personnel, j'ai pu accroître tant mes connaissances techniques dans le domaine de la validation que mon côté managérial.

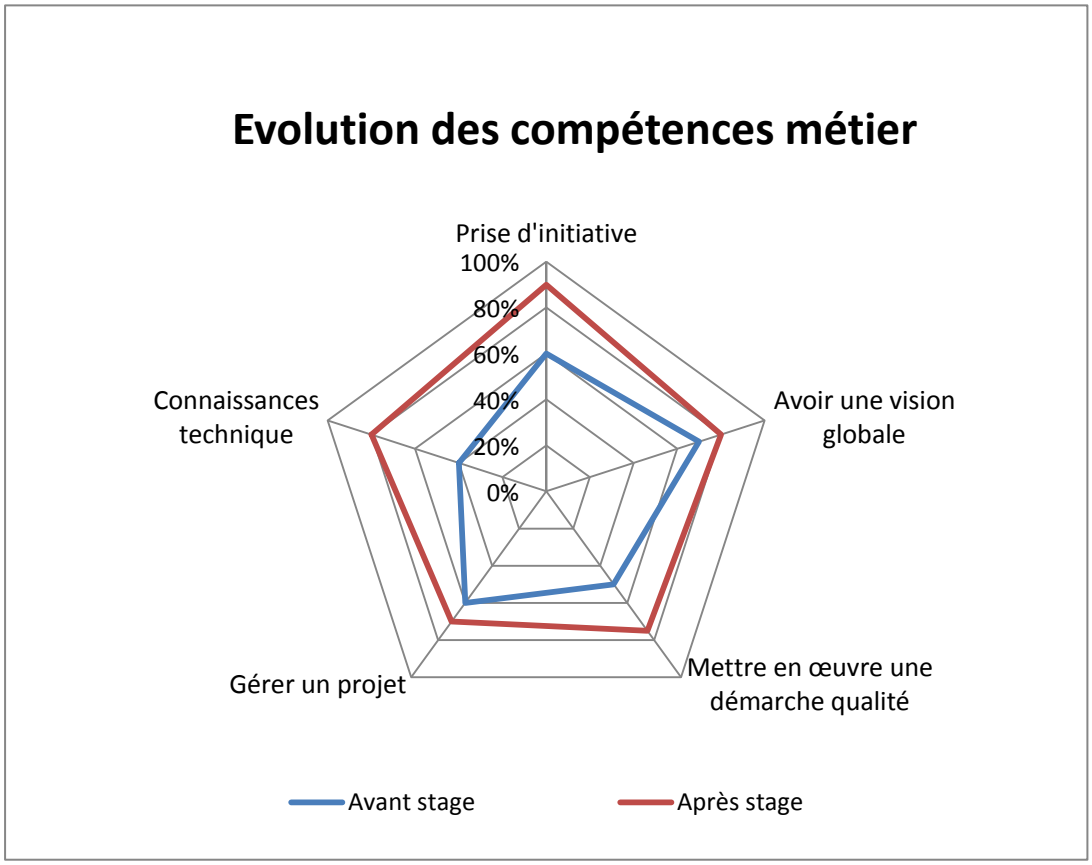
Avoir été en contact avec les clients, les fabricants et les sociétés de sous-traitance à été pour moi bénéfique dans le sens où cela m'a permis d'avoir une vision globale de l'organisation d'une entreprise, en prenant en considération les tenants et aboutissants de chaque partie.

En ce qui concerne mes compétences, le tableau et la figure ci-dessous regroupe leurs évolutions et la situation dans laquelle je me trouve actuellement :

Tableau des compétences		
Compétence	Avant stage	Après stage
Prise d'initiative	60%	90%
Avoir une vision globale	70%	80%
Mettre en œuvre une démarche qualité	50%	75%
Gérer un projet	60%	70%
Connaissances technique	40%	80%

Figure 14 : Tableau des compétences [2]

Figure 15 : Evolution des compétences métier [2]



Bibliographie

[1] INSEE, « Espérance de vie à divers âges, France », Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques, 2015 (consulté le 5 Avril 2015).

[2] DELOUCHE Anthony, « La validation des procédés: développement de l'approche VIADUX pour les fabricants de dispositifs médicaux, DELOUCHE Anthony, Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO) Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux », « Qualité-management », réf n°315, juin 2015.

[3] Directive, « Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux », eur-lex.europe.eu (consulté le 5 Avril 2015)

[4] Alerti, « Pourquoi la veille doit-être une priorité pour votre entreprise », blog.alerti.com, 2013 (consulté le 10 Juin 2015)

[5] Zotero, « ST02 DELOUCHE SMAO », accessible sur demande, www.zotero.org

Annexe

Annexe 1 : Checklist Approche VIADUC

Nom de l'entreprise :	**Date :**
Nom du procédé :	
APPROCHE VIADUC : CHECKLIST	

Catégorie :

Nom	Description	Quantité	Présent	
			Oui	Non

Catégorie :

Nom	Description	Quantité	Présent	
			Oui	Non

Catégorie :

Nom	Description	Quantité	Présent	
			Oui	Non

Annexe 2 : Sommaire dossier Qualification d'Installation

QUALIFICATION D'INSTALLATION

Entreprise:		Nom évaluateur :	
Procédé :		Date :	
Version :		Lieu :	

Instructions

L'ensemble des documents, s'ils sont applicables au procédé désigné ci-dessus, doivent être fournis afin de valider la qualification d'installation

➔ Documents et plans

☐	▪ Documents d'information générale de l'équipement
☐	▪ Descriptif de l'équipement : nom, localisation, constructeur, modèle, numéro de série, date d'installation et fonction de l'équipement
☐	▪ Liste des composants : nom, repère, constructeur, modèle et numéro de série du composant

➔ Raccordements

☐	▪ Raccordements fluides : type, pression, température, débit, dimension et matériau de raccordement
☐	▪ Raccordements électriques (schéma électrique)
☐	▪ Raccordements informatiques / téléphonie

➔ Contrôles spécifiques

☐	▪ Consignes de sécurité du personnel
☐	▪ Contrôle de l'état de propreté de l'installation
☐	▪ Fiche de données de sécurité de l'équipement / des matières utilisées
☐	▪ Test de mise en route de l'équipement

Responsable: _____

Signature : _____

Qualification : **OUI** ☐ **NON** ☐

Annexe 3 : Checklist Approche VIADUC

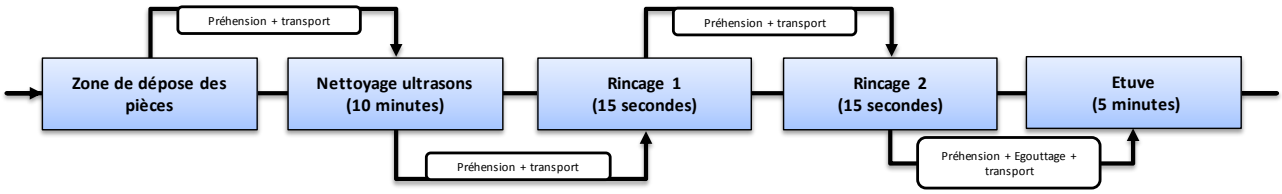
	Protocole de tests: Ligne de nettoyage à ultrasons automatisé	*Ref:*
		Date: 31 Mars 2015

Objectif du protocole

- Valider le process de nettoyage à ultrasons automatisé
- Maîtriser le temps d'immersion des pièces dans le bain à ultrasons

Description du processus

- Le processus de nettoyage à ultrasons automatisé peux être schématisé de la manière suivante:



Population concernée

- Toute pièce susceptible d'être concernée par le procédé de nettoyage ultrasons par automate (et étant déjà nettoyé par le procédé de nettoyage ultrasons non automatisé
- Dans le cadre des tests: 8 pièces Alésoirs Diamètre 4,5 (pièces rebuts pour test)

Etapes en amont des tests

- Choix d'un échantillon type d'étude
- Trempage des pièces dans le bain d'huile entière T07

Moyens de tests / paramètres

- Test d'immersion en interne incluant deux paramètres fixes et deux paramètres variables:
  - Paramètres fixe: Température = 60°C (suivant instruction I 20C)
    Cycle défini de nettoyage (paramètre machine)
  - paramètres variables: P1 -> Temps d'immersion des pièces (10 min et 15 min)
    P2 -> Positionnement pièce dans le panier (horizontal - vertical)
- Envoi des tests effectués au CRITT pour analyse d'hydrocarbures totaux (HCT)
  - Test réalisé par chromatographie phase gazeuse à détecteur FID (NOG-147-2)

Modalités des tests

Type produit / OF	Quantités	Ref de test	Paramètre 1 : Temps immersion (min)	Paramètre 2: Positionnement
Alésoirs Diamètre 4,5 ref 6386 (OF 36451 / 35653 / 34830 / 34416)	2	TNUA 1 et 2	Pièces de référence, non nettoyées	
	2	TNUA 3 et 4	10	Horizontal
	2	TNUA 5 et 6	15	Vertical
	2	TNUA 7 et 8	15	Horizontal

Etapes en aval des tests

- Conditionnement dans des sachets identifiés
- Envoi des tests au CRITT
- Résultats des tests et interprétation (Fiche VALIDATION PROCESSUS)
- Validation finale du processus de nettoyage

Responsabilité / Analyse des résultats

- Le service qualité est responsable de l'application du protocole de test avec l'aide du responsable finition
- L'analyse des résultats sera effectuée par le service qualité dès réception par le CRITT

31/03/2015

Annexe 4 : Exemple Qualification d'Installation

QUALIFICATION OPERATIONNELLE

➔ Paramètres

Paramètre	Minimum	Maximum	Utilisé

➔ Protocole

……
……
……
……
……
……
……

➔ Résultats et Conclusion

……
……
……
……
……

➔ Documents associés

⇨ ……
⇨ ……

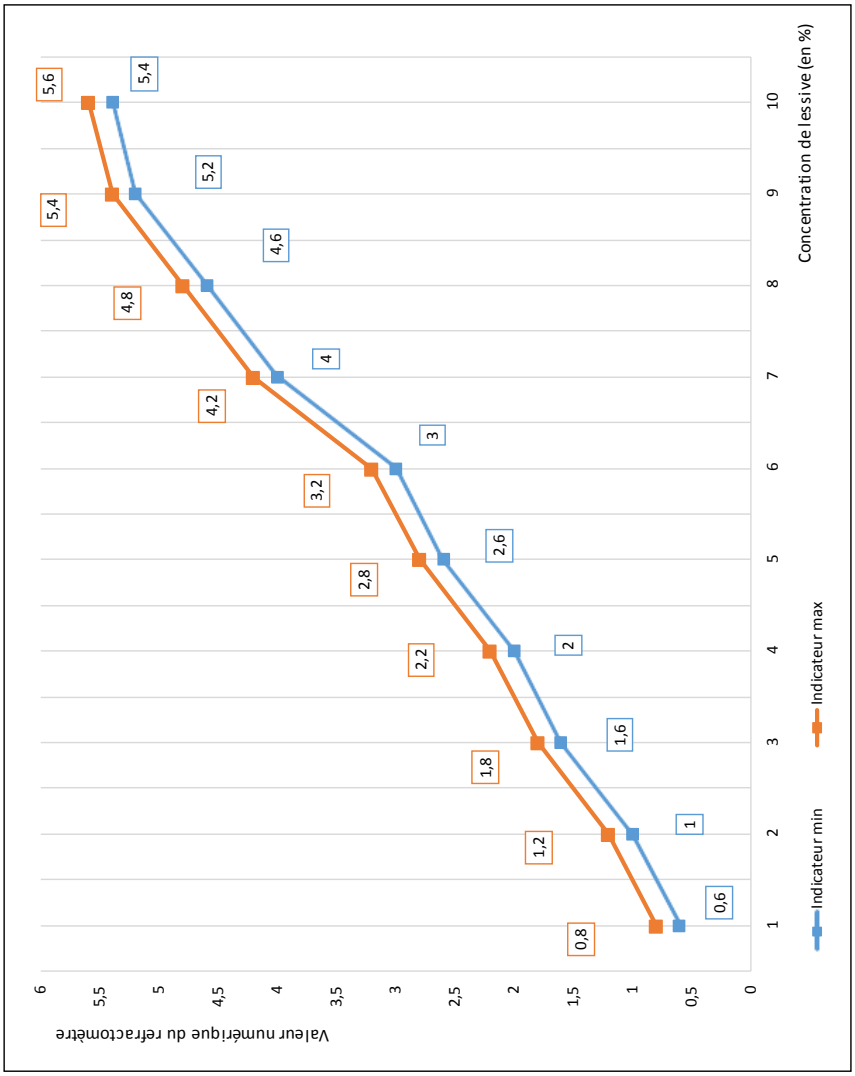
Responsable: _____

Signature : _____

Qualification : **OUI** ☐ **NON** ☐

Annexe 5 : Courbe de correspondance de concentration de lessive

Courbe de correspondance entre valeur de refractomètre et concentration en lessive du bain de nettoyage ultrasons



lessive (%)	Indicateur min	Indicateur max
1	0,6	0,8
2	1	1,2
3	1,6	1,8
4	2	2,2
5	2,6	2,8
6	3	3,2
7	4	4,2
8	4,6	4,8
9	5,2	5,4
10	5,4	5,6

Attention

- Etalonner à 0 le refractomètre avec une goutte d'eau avant d'effectuer le test
- Prendre un échantillon du mélange eau+lessive contenu dans le bain de nettoyage
- Verser une goutte sur le réfractomètre et lire le résultat (valeur)
- Comparer le résultat à la courbe ci-contre