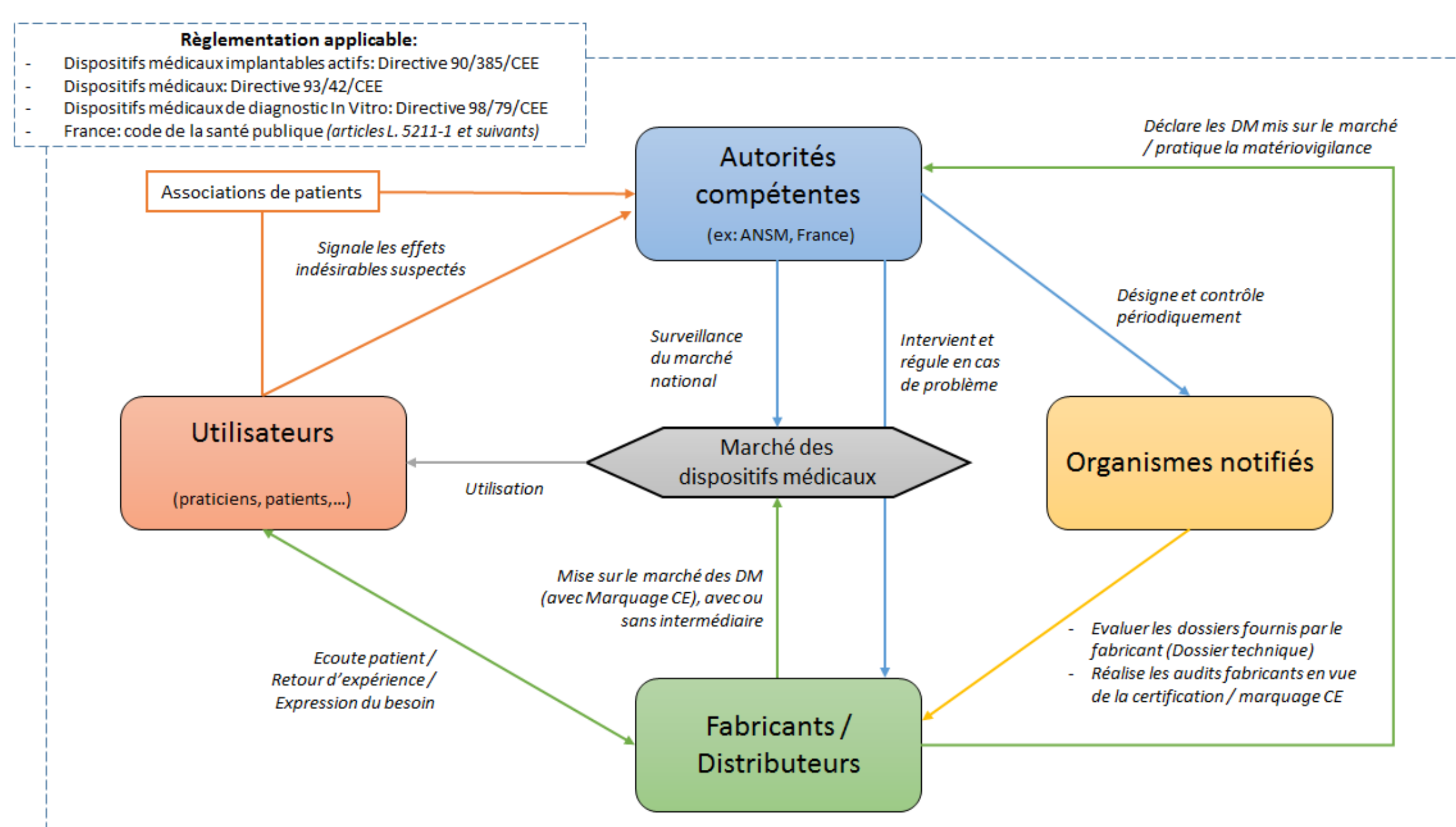


La validation des procédés: Développement de l'approche VIADUC pour les fabricants de Dispositifs Médicaux

Un contexte et des interactions fortes ...



... conduisant à une maîtrise de la validation des procédés

Pour répondre à la demande client

- augmentation constante de l'espérance de vie.
- Entre 800 000 et 2 millions de référence de dispositifs médicaux dans le monde.
- Une multiplicité des produits pour répondre « à la demande ».

Pour être conforme à la réglementation en vigueur

- Directives « nouvelle approche ».
- Vente en France: obligation d'obtention du Marquage CE.
- Constitution d'un dossier technique regroupant les procédés utilisés.
- Classification des dispositifs médicaux.

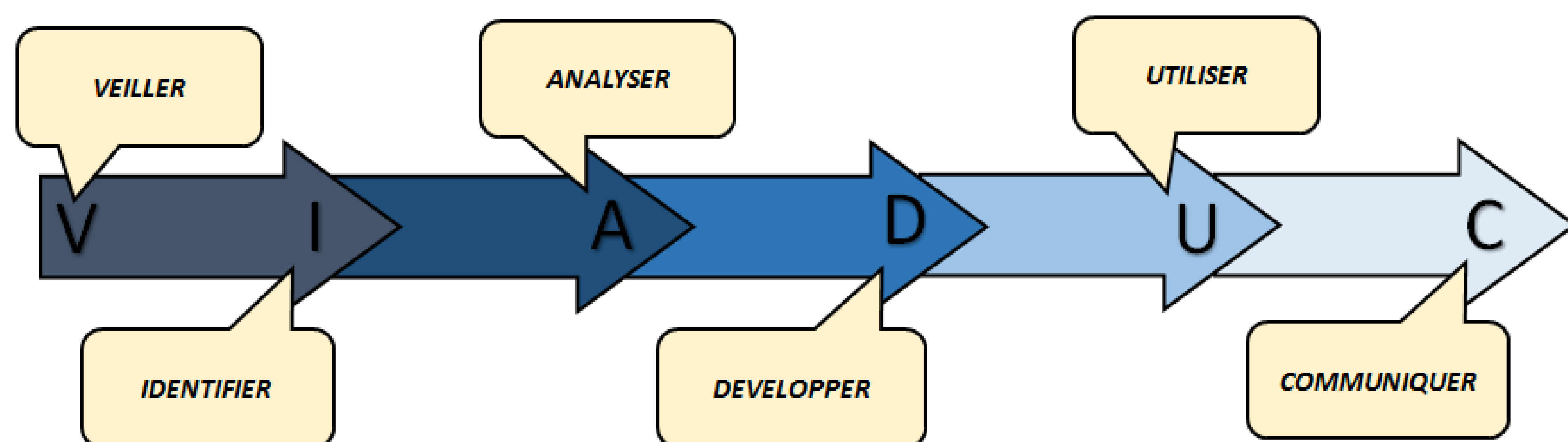
Pour l'entreprise elle-même

- Besoin de capitalisation des connaissances
- Formalisation méthode « tout-en-un »
- Besoin de développement de compétitivité à travers la maîtrise globale

Problématique: 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 modulaire.

Développement d'une approche évolutive: V.I.A.D.U.C.

L'approche VIADUC, à la différence d'une méthode claire, permet d'exprimer une manière d'aborder le domaine de la validation et de comprendre son fonctionnement.

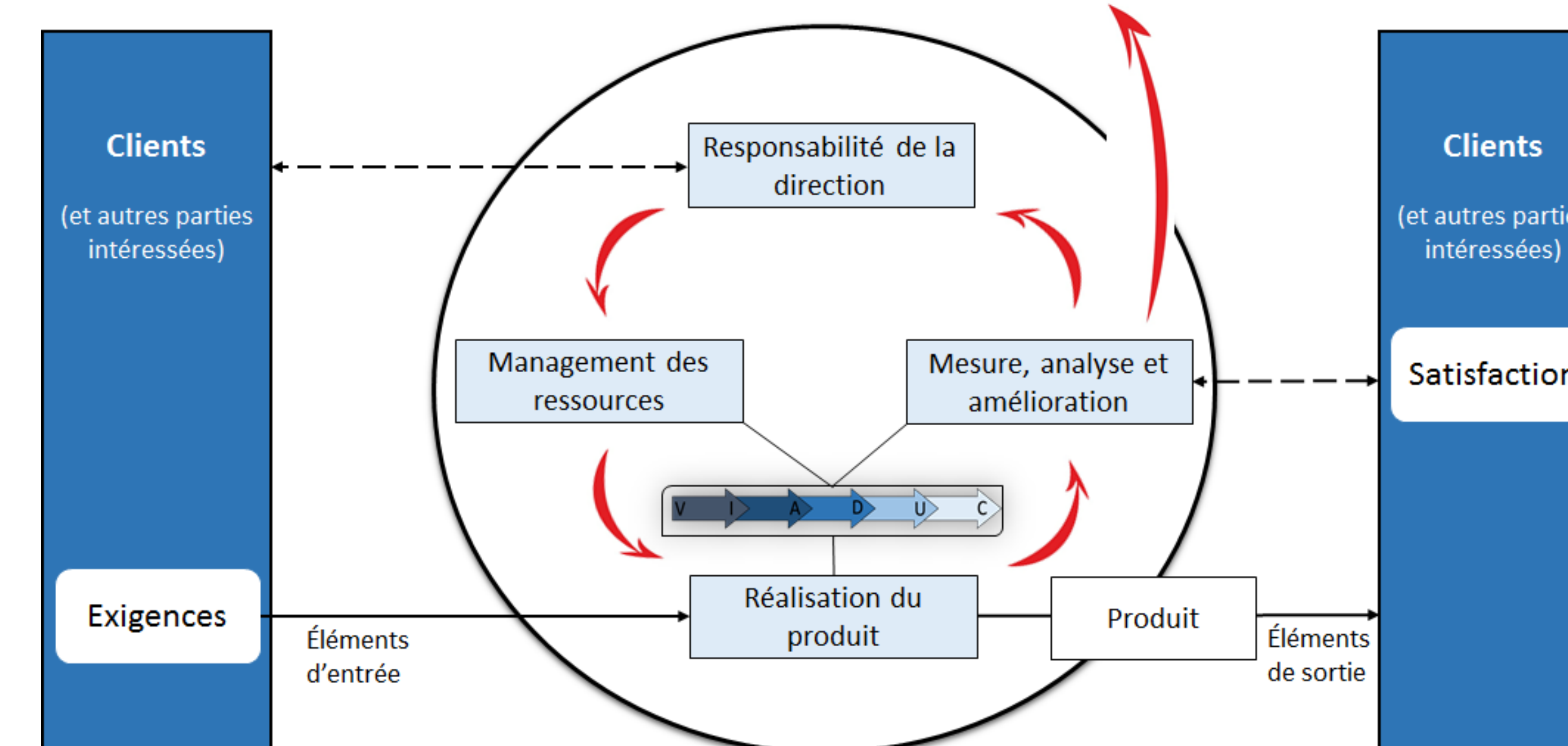


- V – Pour savoir ce qu'il se fait – Pratiquer la veille réglementaire et technologique
- I – Pour identifier ce qui peut-être fait - Enquête de satisfaction / Revue de contrat client
- A – Pour savoir comment faire – Analyser l'existant
- D – Démontrer la robustesse de la méthode (QI.QO.QP) – Mise en place étapes de qualification
- U – Pérenniser et capitaliser – Maintenance et rôle de système de management de la qualité
- C – Pratiquer une politique de transparence – Apprendre à communiquer et dans quel but

L'intérêt de la méthode VIADUC repose sur sa capacité à s'intégrer facilement dans le système de management global de l'entreprise (compatible ISO 9001).

Pour passer d'une étape à une autre

Amélioration continue du système de management de la qualité



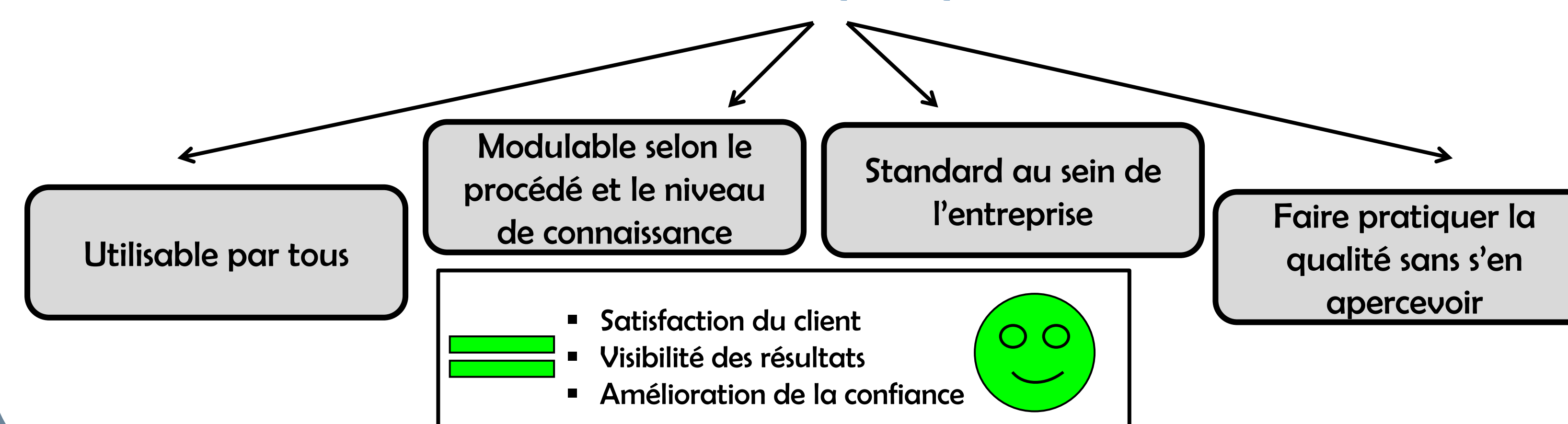
→ L'approche VIADUC se situe à la rencontre de trois processus majeurs : « Management des ressources », « Réalisation du produit » et « Mesure, analyse et amélioration » de par le fait qu'elle puise dans chacune des ressources issues de ces trois processus dans l'optique de fournir au client un produit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

Bibliographie

[2] DELOUCHE Anthony, « La validation des procédés: développement de l'approche VIADUC 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.europa.eu (consulté le 5 Avril 2015)

Avantages et perspectives



Résultats et recommandations

- Retour sur la méthode: acceptation du client et mise en place de la communication
 - Utilisation lors des futurs audits (Structure commune client – fournisseur)
 - Essai sur procédé test puis standardisation à tous les procédés

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