Participation aux investigations pour la résolution de problèmes qualité, gestion de projet et analyse de données

CONTEXE

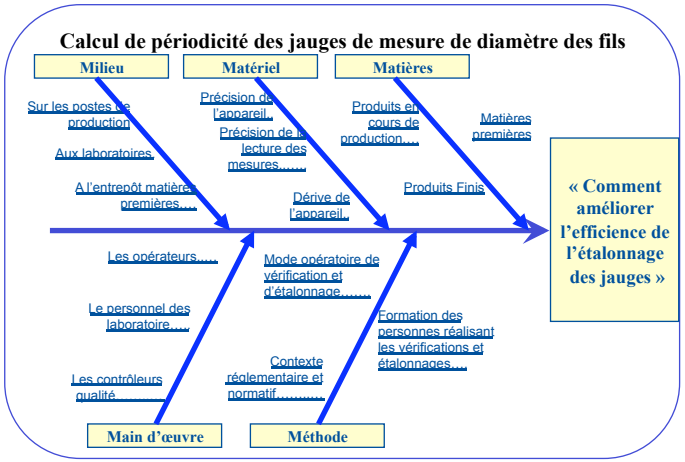
Société Ethicon filiale du groupe Johnson et Johnson
Leader mondial dans le secteur des sutures chirurgicales
Production 180 000 unités de sutures chirurgicales/jour
Le service qualité divisé en trois secteurs :

- Le Laboratoire = contrôle des matières premières, produits fabriqués, environnement.
- Le service système qualité = conformité du système qualité aux référentiels (Iso, FDA et BPF).
- Le service Qualité Opérationnelle = gestion des risques produits et Process.

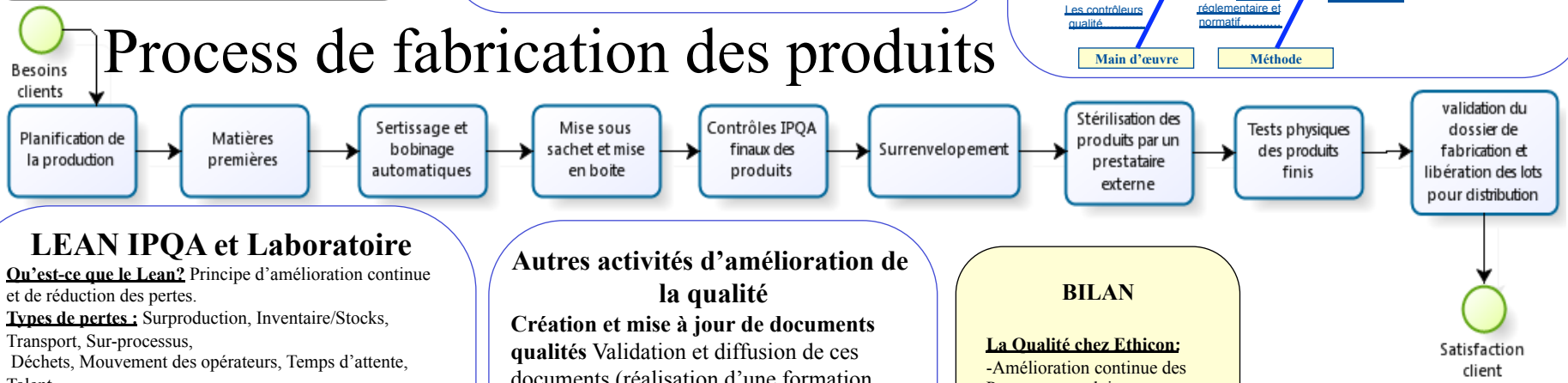
Dossier de fabrication électronique

- Ordinogramme représentant les étapes où est utilisé le dossier de fabrication
- Identification des étapes clés d'amélioration (gains de temps et de qualité)
- Adéquation avec les exigences réglementaires et groupe (authentification du personnel)

CCL : 17min de gains par lot et 15 étapes clés
Système d'identification biométrique limité par les exigences de la CNIL (étude pour l'utilisation d'autres systèmes)



Process de fabrication des produits



LEAN IPQA et Laboratoire

Qu'est-ce que le Lean? Principe d'amélioration continue et de réduction des pertes.
Types de pertes : Surproduction, Inventaire/Stocks, Transport, Sur-processus,
Déchets, Mouvement des opérateurs, Temps d'attente, Talent.
Outils utilisés par le Lean : Kaizen, AMDEC, 5M, PokaYoke, Kanban…

IPQA Estimer les activités du service et donc ses besoins pour ajuster au mieux les ressources disponibles avec les besoins réels et supprimer des étapes sans valeur ajoutée.
Exemple : projet de calcul des fréquences d'étalonnage des jauges.

Laboratoire d'analyses Microbiologiques Réduction des documents inutiles (informatisation des données sur les postes de travail).
Amélioration de la planification des activités.
Mise à jour du plan HACCP des contrôles environnementaux dans l'entreprise.

Autres activités d'amélioration de la qualité

Création et mise à jour de documents qualités Validation et diffusion de ces documents (réalisation d'une formation pour la procédure de vérification des jauges avant utilisation).

Suivis et analyses statistiques de données d'autocontrôles (résistance au sertissage) pour la création ou l'amélioration de cartes de contrôles.

Investigations pour la **résolution de problèmes qualité**. *Exemple présence de substances étrangères dans de la matière première*

BILAN

La Qualité chez Ethicon;
-Amélioration continue des Process et produits
-Répondre aux exigences normatives et réglementaires
-Satisfaction clients/Patients /Acteurs de l'entreprise
Apports :
-Découverte du secteur industriel
-Grande diversité des missions
-Développement d'aptitudes (à la gestion de projet, la communication, à la rédaction de documents qualité)

BIBLIOGRAPHIE / GLOSSAIRE

Site internet de la CNIL, « Dossier sur la Biométrie », www.cnil.fr/ (Page consultée le 24/02/2009)
Pharmacopée européenne
AFNOR, **Norme FDX 07-014** « métrologie, optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure » Norme Française Homologué. Ed AFNOR, 2000.
Formation Lean Greenbelt dispensée au sein de la société Ethicon, "Lean green belt training materials"; Johnson & Johnson Process Excellence, 2009.

FDA= Food and Drug Administration
BPF= Bonnes Pratiques de Fabrication
CNIL= Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
IPQA = In Process Quality Assurance