

1. ResMed -Leader de la médecine du sommeil-

- Siège Social à San Diego
- Plus de 60 bureaux à travers le monde
- Chiffre d'affaire estimé à \$1.2 Md en 2011
- Certifié ISO 13485:2003 [1]

Fabrication et réparation de ventilateurs pour:
 - L'apnée du sommeil
 - Les Insuffisances Respiratoires Chroniques (IRC)

Service Après Ventes ResMed Paris:

Gamme de ventilateurs pour l'IRC

- Appareils électromédicaux (NF EN 60601-1) [2]
- Dispositifs médicaux (règles 9 et 11 de la DIRECTIVE 93/42/CEE) [3]

2. CONTEXTE

Client Europe → **SAV ResMed Paris**

- Envoi des Stellar à réparer au SAV ResMed Paris
- Le Stellar est une machine utilisant de Nouvelles technologies
- Le processus actuel s'effectue sur plusieurs bancs, ce qui augmente le temps de réparation du Stellar
- La réparation du Stellar est rapide et s'effectue à l'aide d'un logiciel

3. OBJECTIFS & ENJEUX

Enjeux:

- Assurer la qualité des réparations
- Garantir l'efficacité des réparations
- Diminuer les coûts des réparations

4. METHODOLOGIE: DFSS

DFSS: Design For Six Sigma / Define, Measure, Analyze, Design, Optimize, Verify (DMADOV) / VOC: Voice Of Customer / CTQ: Critical To Quality

•**Ecouter et faire participer le client dès la conception** : VOC
 Clients interne (SAV ResMed Paris): Effectuer une enquête auprès des parties prenantes
 Clients externes: Envoyer un questionnaire

•**Analyser les besoins des clients** : La Maison de la Qualité, une matrice d'aide à la décision [4]

•**Describe le processus de réparation des Stellar sous garantie (VSM) [5]**

Process Step	PT (m)	LD (m)	WT (m)	FPY (%)	Team
Reception	25	55	50	100	Team
Decontamination	120	170	50	100	Device
Diagnostic test	25	-	-	95	-
Repair device	10	-	-	-	-
Control	25	-	-	-	-
Release from workshop	5	-	-	-	-
Finalise customer file	5	50	45	100	Team
Packaging	5	50	45	100	Team
Update RMA	2	2	-	100	Team

Gage R&R: Repetability & Reproducibility –Outil statistique pour définir la performance du système de mesure-

1. Le principe: 3 opérateurs, 10 pièces mesurées chacune 3 fois

- **La répétabilité** : capacité d'un seul opérateur à obtenir la même mesure sur la même pièce en utilisant le même système de mesure
- **La reproductibilité** : capacité de deux ou trois opérateurs d'obtenir la même mesure de la même pièce en utilisant le même système de mesure

2. Les éléments d'entrée:

- Choix des pannes selon le coût et le temps de réparation
- Un système de mesure par KPIs (Key Performance Indicators)

Temps de Réparation	Coûts des pièces détachées		
	Faible < 10€	Moyen 11-25€	Elevé > 25€
Long > 7'	15, 16, 17	21, 22, 23	31, 32
Moyen 5'-7'	7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14	19, 20	26, 27, 28, 29, 30
Rapide < 4'	1, 2, 3, 4, 5, 6	18	24, 25

3. Mise à niveau:

- **Du banc**
S'assurer de la disponibilité de toutes les pièces détachées, les appareils de mesure et les outils nécessaires à la réparation sur le banc
- **De la procédure**
S'assurer de la disponibilité de tous les documents nécessaires à la réparation (le manuel technique, les instructions)
- **De la formation**
Former les 3 techniciens à la réparation du Stellar

CTQs: Analyser les coûts et la faisabilité technique des besoins des clients

Optimize → **Define** → **Measure** → **Analyze** → **Design** → **Verify** → **Optimize**

•**Vérifier la capacité du processus**
Effectuer des tests sur le banc mis en place

Comparer le Process Time Théorique (PTt) au Process Time Pratique (PTp)

•**Conception du banc:** Mettre en place un prototype de la forme du banc en prenant en compte l'emballage à poste

- Définir la dimension des bacs contenant les pièces détachées
- Définir le stockage à poste des pièces détachées (existence de pièces détachées sensibles à l'électrostativité)
- Mettre en place un KANBAN physique
- Automatiser le traitement des devis et la création des Bons de Livraison (BL)
- Définir les appareils de mesure et leurs spécifications

•**Gestion des stocks**

- Mettre en place un Visual Stock Management pour éviter la rupture de stocks

• **Analyser**
Les distributions des résultats du Gage R&R en utilisant un outil statistique le Minitab

• **Utiliser**
Le diagramme d'Ishikawa pour définir les causes des variations (5M)

5. Résultats escomptés

- 1 banc
- 1 technicien
- Toutes les pièces détachées sur le banc

- Garantir la qualité de la réparation
- Garantir une réparation rapide
- Réparer 95% des appareils en 2 jours
- Garantir un délai de livraison court

6. Perspectives

Having an optimized bench for Optima/Stellar doesn't have an added value for your process

Managing the stock of spare parts on benches using a visual management system doesn't have a positive impact for your process

The availability of spare parts on the bench doesn't allow to optimize the ETTR

The bench must not be flexible to support other devices repairation

The design of an optimized bench for Optima/Stellar doesn't have a positive impact on your Elapsed Time To Repair

Résultats du VOC des clients externes:

- Analyser les besoins des clients externes
- Effectuer une analyse des coûts et de la faisabilité technique

7. Bibliographie

[1]. ISO 13485 : 2003: Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires, disponible sur <http://sagaweb.afnor.org>.

[2]. NF EN 60601-1-1-6 « Appareils électromédicaux –Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

[3]. Directive 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

[4]. F.PERRIN-BRUNEAU «Proposition d'une démarche d'intégration de nouvelles méthodes en conception : Eléments pour la définition du rôle de l'intégrateur "Méthodes"». Ecole Nationale Supérieure d'Arts et Métiers. Spécialité : Génie Industriel. Paris. 2005.

[5]. « Conception et développement d'une ligne de réparation pour le Service Après Ventes », DROUCHE Leila, Stage professionnel de fin d'études, MASTER Management de la Qualité (MQ-M2), UTC, 2011-2012, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 221.