APPLICATION DE LA NORME IEC 60601-1-6 (USABILITY) & OPTIMISATION DU SMQE DE MAQUET SA

MAQUET

Compiègne, 12 juin 2009

GETINGE AB

- 12 000 collaborateurs, 2 000 M€ de chiffre d'affaire
- 3 marques : Getinge Infection Control
  Arjohuntleigh
  MAQUET

MAQUET

- 5 000 collaborateurs, 1033 M€ de chiffre d'affaire
- 13 sites de production repartis dans 7 pays
- 37 filiales et plus de 200 distributeurs
- 3 divisions : Maquet Critical Care
  Maquet Cardiovascular
  Maquet Surgical Workplaces

MAQUET SA (France)

Fabricant d'éclairages opératoires et dispositifs multimédia

Mission 1 - Démarche

Trouver des critères et des moyens de mesure liés à l'aptitude à l'utilisation

↓

Tester les produits et rassembler les résultats

↓

Faire un état des lieux des activités de conception et développement

↓

Intégrer l'aptitude à l'utilisation dans les étapes de conception

↓

Former le personnel à propos des changements

Mission 1: Application de la norme IEC 60601-1-6

Contexte

- Les éclairages opératoires doivent être simples à utiliser
- La qualité optique des éclairages sur le marché s'améliore
- L'interface homme machine est un critère de plus en plus important

Objectifs

- Évaluer l'aptitude à l'utilisation des éclairages MAQUET
- Intégrer les exigences de la norme IEC 60601-1-6 à la procédure de conception

Mission 2: Optimisation du SMQE de MAQUET SA

Contexte

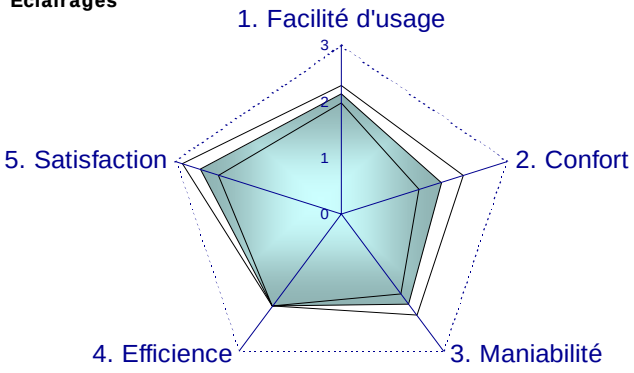
- Différentes normes et réglementations sont applicables
- Il existe plus de 450 documents qualité répartis entre 12 processus
- Le personnel de MAQUET SA estime que le système est parfois contraignant

Objectifs

- Proposer une nouvelle cartographie des processus
- Alléger le système documentaire

Mission 1 - Résultats

Diagnostique Éclairages → **38 critères objectifs et subjectifs**



R&D

- Points d'amélioration des produits
- Nouveau plan de validation
- Guide « aptitude à l'utilisation »

Marketing

- Argumentaire de vente basé sur l'interface homme machine
- Inclusion de la IEC 60601-1-6 dans les notices

Mission 2 - Démarche

Réunir les exigences normatives et réglementaires

↓

Faire un état des lieux des activités et des processus de l'entreprise

↓

Proposer une nouvelle cartographie

↓

Proposer une nouvelle structure documentaire

Mission 2 - Résultats

Cartographie des activités de l'entreprise →	Représentation des actions, clients et fournisseurs
Nouvelle cartographie des processus →	Réduction du nombre de processus (de 12 à 9)
9 Fiches permettant le changement (25%) →	Résumé des exigences, actions, documents et personnes concernées

Conclusion

- L'étude réalisée et l'intégration des exigences de la norme IEC 60601-1-6 améliorent l'aptitude à l'utilisation des produits, et donnent de nouveaux arguments de vente.
- La nouvelle cartographie qui se dessine permettra plus de cohérence entre les activités, la documentation et les exigences, ainsi qu'un gain d'efficacité à l'entreprise

Bibliographie

Norme, Réglementations

- AFNOR, NF EN 60601-1-6
- AFNOR, NF EN ISO 13485
- AFNOR, NF EN ISO 14001
- FDA, 21 CFR 820

Site internent de MAQUET

- www.maquet.com

Thiago BARBOSA, Rapport de stage sur:

- www.utc.fr/master-qualite

GETINGE

UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE - MASTER 2- Spécialité "Management de la Qualité« - Année 2008/2009

Stage du 02 février au 31 juillet 2009

Thiago BARBOSA DOS SANTOS

Tuteur UTC: M. Gilbert FARGES

Tuteur MAQUET: M. Frederic LELEU