

Bien-Air Surgery optimise son efficacité en contrôle

L'entreprise intégrée au groupe suisse Bien-Air est spécialisée dans la production d'instruments de chirurgie. Dans le cadre d'une stratégie de digitalisation et de redéfinition de ses processus, elle a fait le choix de la suite logicielle d'Ellistat (modules CES et SPC), capable de gérer tous les contrôles liés à la validation des lots de production, réduisant drastiquement les temps de contrôles et les retours en atelier.

Le marché des instruments de chirurgie est largement occupé par de grands groupes de renommée internationale. Toutefois, **Bien-Air Surgery** se distingue par sa flexibilité liée à la taille de l'entreprise, par la qualité de ses produits « Swiss made », par un service après-vente de pointe et enfin, grâce à sa communication d'ouverture et de transparence.

Ses instruments de chirurgie sont composés de micromoteurs haute vitesse (80 000 tr/mn), de pièces à main interchangeables, de différentes formes et dimensions, selon la zone du corps à atteindre, de fraises à usage unique ou réutilisables dans un large choix de formes, matériaux (acier inoxydable, carbure, diamant, etc.) et dimensions (jusqu'à 0,7 mm de diamètre pour l'oreille interne et jusqu'à 9 mm de diamètre pour le



David Scarpino, codirecteur général de Bien-Air Surgery et Clémentine Cormier, responsable qualité.

crâne), de lames-fraises pour effectuer les interventions de résection des tissus mous et durs en rhinologie. Enfin, une console permet de gérer les instruments. 70 % de la production est réalisé en interne.

Le site de production est équipé d'une dizaine de machines-outils d'usinage - centres d'usinage, tours CNC, machines de décolletage - et de systèmes de dernière génération pour le contrôle des pièces (vision 3D dynamique, par exemple). Dans le cadre de sa démarche d'amélioration des processus et de digitalisation, l'entreprise souhaitait remplacer les trois logiciels qu'elle utilisait pour les contrôles d'entrée, en cours de production et en sortie d'atelier, par un seul logiciel capable de gérer l'ensemble des contrôles.

Logiciel capable de gérer l'ensemble des contrôles

Bien-Air Surgery consulte trois éditeurs et s'aperçoit rapidement que seule l'entreprise **Ellistat** est à même de répondre à ses besoins, en termes

normatifs, d'ergonomie, de traçabilité, flexibilité, personnalisation du système et contrôle progressif. Son module CES (Contrôle d'échantillonnage statistique), conçu pour valider des lots de production depuis le contrôle d'entrée jusqu'au contrôle final, s'avère, de plus, très facile d'accès et de programmation.

Il convient alors de vérifier que le logiciel répond bien aux normes drastiques imposées dans le secteur médical, notamment dans le cadre du récent règlement européen MDR (Medical Device Regulation) relatif aux dispositifs médicaux, auquel devront se conformer tous les fabricants, d'ici mai 2024, pour pouvoir mettre leurs produits sur le marché. Les principaux domaines de changement, par rapport à la précédente directive MDD, concernent la documentation technique, l'évaluation et le suivi clinique après mise sur le marché, ainsi qu'une traçabilité accrue des dispositifs. L'objectif principal étant de ne rien livrer qui représente un risque pour le patient.

Une analyse des risques, liés à l'utilisation du logiciel, est menée durant une année puis six mois de développements, au niveau du logiciel, s'avèrent nécessaires. Bien-Air Surgery et Ellistat travaillent main dans la main afin d'adapter le logiciel aux besoins du fabricant. A titre d'exemples, il s'agit notamment de digitaliser toute opération sans valeur ajoutée (saisie manuelle, contrôle qualité sur papier, etc.), tout en cherchant à optimiser le processus, de prouver la répétabilité des nouveaux processus de contrôle et de garantir une traçabilité des données pendant seize ans.

« La flexibilité du logiciel et les développements effectués par l'équipe de Davy Pillet [PDG] nous permettent de travailler avec un logiciel parfaitement adapté aux besoins de notre entreprise et non l'inverse, ce qui représente un véritable luxe, commente David Scarpino, codirecteur général et directeur opérationnel. Nous apprécions de collaborer avec une équipe jeune qui développe des logiciels de dernière génération, basés sur la technologie Web. Leurs solutions sont innovantes, simples d'utilisation, modulables et ergonomiques. L'équipe est à l'écoute, réactive et toujours disponible, même si elle est de plus en plus sollicitée en raison de son succès. De plus, elle tient compte de nos demandes dans les mises à jour du logiciel. »

Des résultats plus que prometteurs

Les développements sont toujours en cours, mais déjà, Bien-Air Surgery observe une réduction conséquente du temps et du nombre de contrôles. Elle constate un gain de 10 % de rendement (ou capacité homme) et prévoit 30 % à court terme. Ceci grâce à l'utilisation d'une seule solution logicielle (au lieu de trois) et à la suppression/digitalisation des opérations manuelles. Sans oublier qu'en fonction des premiers résultats de contrôle, le module CES d'Ellistat

adapte automatiquement le nombre de contrôles nécessaires pour garantir un résultat optimal.

Afin d'aller plus loin, Bien-Air Surgery déploie le module SPC (Statistic Process Control) de la suite logicielle d'Ellistat, conçu pour suivre les procédés de fabrication en temps réel. La solution est également conviviale et facile d'utilisation, notamment pour ce qui concerne le volet paramétrage, car les instruments chirurgicaux produits par l'entreprise rassemblent environ 5 000 références.



L'entreprise utilise la suite logicielle d'Ellistat, capable de gérer tous les contrôles liés à la validation de ses lots de production.

A ce stade, Bien-Air Surgery constate une réduction de 50 % des retours en atelier pour des problèmes de qualité. L'entreprise vise 2 % maximum lorsque les développements seront effectifs, voire même 0 % lorsque le module APC d'Ellistat (Automated Process Control), dédié à la correction automatique des machines-outils, sera implémenté.

Et David Scarpino, de conclure : « Selon moi, si l'on veut optimiser l'efficacité en contrôle dans l'entreprise, la seule solution logicielle à utiliser est celle d'Ellistat. Notamment grâce à l'intelligence artificielle intégrée au logiciel, qui permet de contrôler uniquement et automatiquement ce qui est nécessaire. Si c'était à refaire, je repartirais avec Ellistat. » ■



35^{ème} Control

Salon international de l'assurance qualité

du 9 au 12 mai 2023

Stuttgart

next
level
quality
assurance

- Measuring technology
- Material testing
- Analytical apparatus
- Optoelectronics
- QA systems / service



Réservez dès maintenant votre billet gratuit:



Page d'enregistrement:
www.schall-registrierung.de
Code du billet: CYSQ9-PX265

www.control-messe.com

#control2023 [in](#) [t](#) [f](#) [i](#) [v](#)

Organisateur:

P. E. SCHALL GmbH & Co. KG

+49 (0) 7025 9206-0

control@schall-messen.de