

Le groupe Zimmer Biomet, figurant parmi les leaders mondiaux en soins de santé musculosquelettiques, a vu plusieurs de ses sites certifiés à la norme ISO 13485 par BSI.

Natacha Daussy, Manager Qualité au sein de Zimmer Biomet France, revient en détail sur cette certification.

Zimmer Biomet est un des leaders mondial des solutions de santé musculo-squelettique. Depuis plus d'un siècle, l'entreprise est restée fidèle à sa volonté de restaurer la mobilité, soulager les douleurs articulaires et améliorer la qualité de vie dans le monde entier.

Sa mission est de fournir des solutions efficaces et créatives de remplacement articulaire pour les chirurgiens orthopédiques qui s'efforcent de soulager les douleurs liées à l'arthrite et aux lésions traumatiques.

Son approche personnalisée de remplacement articulaire et ses efforts pour faire avancer la chirurgie orthopédique améliorent la vie de nombreuses personnes dans plus de 100 pays.

BSI Group France est un organisme de normalisation et de certification qui aide les organisations à faire de l'excellence une habitude partout dans le monde. Nous le réalisons grâce à une gamme unique de produits et de services, qui vous permet en premier lieu de comprendre en quoi consiste la meilleure pratique, comment y arriver et finalement intégrer l'excellence comme une habitude constante au sein de votre organisation.

Notre intégrité, notre expertise et l'expérience client que nous offrons, répondent aux besoins des organisations pour inspirer de la confiance et améliorer leur activité.

Pourquoi s'être orienté vers la certification ISO 13485 ?

La fabrication d'implants orthopédique est un métier pour lequel la qualité doit être primordiale. Il est nécessaire et indispensable qu'un système qualité rigoureux, exigeant et assurant la plus grande qualité des produits fabriqués soit mis en place. La norme ISO 13485 est adaptée aux fabricants de dispositifs médicaux, donc à notre cœur de métier qui est la fabrication des produits à destination orthopédique. Cette norme permet d'assurer la mise en place d'un système qualité efficace et rigoureux qui permettra de réaliser un produit de qualité afin de satisfaire le client. Zimmer Biomet Biomet France Manufacturing est certifié pour la fabrication et le revêtement d'implants orthopédiques

Comment avez-vous mis en place cette norme ?

Tout a commencé par une exigence du groupe qui voulait implanter un système de management de la qualité répondant à la norme ISO 13485 pour les activités de fabrication et de distribution d'implants et d'instruments associés. Cette norme étant internationale, cela permettait d'assurer le même niveau de qualité dans l'ensemble des entités du groupe Zimmer Biomet.

Une première approche a été de définir le champ de certification en fonction des activités de chaque site, dont la France. Une analyse préliminaire en termes de conformité et de risque a été effectuée avec le client afin de clarifier les points d'exigences de la norme. Une organisation adéquate tenant compte des ressources nécessaires a également été étudiée, en corrélation avec un système de management de la qualité conséquent de cette démarche.

En effet, le SMQ se devait non seulement de répondre aux exigences de la norme revendiquée mais également à la stratégie interne du groupe Zimmer Biomet d'être en phase avec les exigences clients et stratégiques.

Les sites français et Européens étaient certifiés ISO 9001 et EN 46000 avant la mise en place de l'ISO 13485. Les systèmes de management de la qualité ont dû évoluer pour répondre aux exigences de la norme, tout en tenant compte des exigences spécifiques du groupe. Chaque audit du BSI a permis d'améliorer le système au fur et

à mesure des années.

Pourquoi avoir choisi BSI ?

BSI est l'organisme notifié choisi depuis 2007 pour tout le groupe Zimmer Biomet, et ce quelle que soit la localisation des entités. C'est un choix Corporate, et l'avantage principal est que le BSI est présent dans la plupart des pays dans le monde. Cela permet également d'avoir le même niveau de prestation dans tous les sites du groupe Zimmer Biomet.

Avez-vous obtenu des résultats aujourd'hui ?

La Zimmer Biomet France Manufacturing est certifiée depuis plusieurs années maintenant. Les produits fabriqués sur le site sont aujourd'hui distribués dans de nombreux pays dans le monde. En effet, dans le passé, les produits fabriqués par le site français étaient essentiellement distribués sur le territoire français. Depuis quelques années maintenant, nous avons pu constater que ces produits avaient franchi les frontières.

Les produits fabriqués sont aujourd'hui vendus partout en Europe, en Russie et depuis peu de temps sur le marché américain. Ces résultats ont pu être obtenus grâce à la qualité des produits fabriqués. Cette qualité ne peut être obtenue que par la mise en place d'un SMQ efficace.

Observez-vous déjà des changements grâce à la mise en place d'un système de management ISO 20121 au sein de Mythiqs ?

Nous pouvons remarquer une organisation plus structurée au sein de Mythiqs dans la mise en place et l'organisation de projets (archivage plus facile, plus accessible, codification...). Une rigueur dans les procédures de réalisation de certaines actions liées au développement durable.

Une nouvelle prise de conscience sur les 3 piliers environnement, social et économique par rapport à notre activité dans le domaine de l'événementiel et de l'exposition.

Quels sont vos objectifs et axes de progrès ?

Notre objectif principal est la satisfaction du client, et donc la satisfaction du patient. Notre axe de progrès est continu, l'amélioration est nécessaire chaque jour.



Pour plus d'informations sur la norme ISO 13485, contactez BSI au **01 55 34 11 40** ou rendez-vous sur **bsigroup.fr**