

Feu vert pour les entreprises de production saines

Un pactole de 20 milliards de dollars

By Jim Lorincz¹



Faire partie des entreprises de production desservant l'industrie des matériels médico-dentaires revêt de nos jours un attrait plus que certain. Tous calculs confondus, il appert invariablement au bout du compte que le segment orthopédique de cette industrie pèse près de 20 milliards de dollars annuellement au niveau mondial, dont presque les deux tiers, soit 12,5 milliards de dollars pour le marché US. Les taux de croissance crèvent le plafond avec des poussées annuelles de 18 à 22 % ces trois dernières années.

Et ceci ne concerne que les produits invasifs ou peu invasifs et les instruments requis pour les procédures y relatives, ou comme Mark Saalmuller, Responsable Ventes et Marketing de TORNOS Technologies USA en exprime la fi-

nalité: *ossia fracta reficere*, trad: «pour fixer les os cassés.»

Si l'une des sources manifestes de cette croissance induite par la chirurgie de remplacement au niveau des hanches, du genou, de l'épaulle, des dents etc. réside bel et bien dans une population qui prend de l'âge, le simple fait d'avoir une vie active crée sa propre demande. Selon M. Saalmuller, une fracture osseuse se produit tous les 14 secondes dans le monde, une fixation vertébrale toutes les 60 secondes, sans compter les 700'000 blessures recensées aux USA chez les sportifs pratiquant la gymnastique, le vélo, le bowling, les sports à raquette, la randonnée et bien d'autres activités.

Au début du mois de mai, lors d'un exposé à la Conférence Technique Nationale de la PMPA à l'Exposition

biennale PMTS 2005 de Columbus, dans l'Etat d'Ohio (USA), M. Saalmuller a énuméré les tendances qui continueront d'alimenter la forte croissance de l'industrie des produits médico-dentaires:

- ◆ Une population de plus en plus âgée avec un surplus de baby-boomers.
- ◆ Une population plus active.
- ◆ Une population de plus en plus obèse.
- ◆ Un marketing de la part des sociétés orthopédiques, des chirurgiens et des hôpitaux s'adressant de plus en plus souvent directement aux consommateurs.
- ◆ Une croissance due à la pénétration des marchés dans les pays moins développés.

Une extension des procédés orthopédiques aux groupes d'âge plus jeunes dans la mesure des nouvelles possibilités technologiques

Une des raisons plausibles de l'attractivité particulière de l'industrie médico-dentaire pour les fabricants US est sa nature fortement réglementée. Beaucoup de fabricants considèrent en effet que les exigences strictes de la Food and Drugs Administration (FDA) les protègent quelque peu de leurs homologues étrangers. Or M. Saalmuller dit qu'il n'est probablement pas aussi difficile qu'on ne le croit de s'introduire dans cette spécialité pour une entreprise bien gérée qui a consenti ou consentira l'investissement nécessaire dans la technologie et les processus avancés requis en l'occurrence. Les entreprises mal gérées, violant la plupart des règles de l'art en matière d'usinage et de gestion interne en termes de propreté et de sécurité, trouveront la chose beaucoup plus dure, voire impossible à réaliser.

"Toute entreprise envisageant de s'introduire dans le marché de la fabrication de dispositifs médico-dentaires va devoir répondre aux exigences de certification, qui comprennent la possession des certificats ISO (9001/14001) et une attestation documentant le respect de bonnes pratiques de fabrication (GMP = Good Manufacturing Practices)", dit M. Saalmuller. On peut difficilement s'imaginer que des entreprises non certifiées ISO s'y aventurent, mais une fois les certifications ISO obtenues, l'octroi des approbations nécessaires pourrait prendre entre trois semaines et deux mois. Le fait de disposer d'un service AQ/CQ interne capable de fournir les informations requises ne saurait être un obstacle non plus, dit M. Saalmuller, qui souligne aussitôt ce qu'impliquent exactement les règles régissant les

bonnes pratiques de fabrication (GMP):

«Les dispositions réglementaires GMP promulguées par l'Administration du contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques des Etats-Unis (FDA) ont force de loi. Elles exigent que les entreprises de fabrication, de traitement et de conditionnement de médicaments et de matériels médicaux prennent des mesures proactives pour assurer la sécurité, la pureté et l'efficacité de leurs produits. Ces dispositions exigent également une approche de la fabrication axée sur la qualité permettant aux entreprises de réduire au minimum ou d'éliminer les cas de contamination, de confusion et d'erreur.»

M. Saalmuller suggère une visite du site Internet de l'Institut GMP (www.gmp1st.com) comme un bon point de départ pour apprendre ce qu'implique la conformité aux dispositions réglementaires, sachant d'emblée que celles-ci expriment le souci d'une gestion d'entreprise responsable,

d'un contrôle des concepts, documents, procédés et changements de procédés (qui doivent être approuvés préalablement à la production), de fixer des exigences d'identification et de traçabilité ainsi que de fournir des remèdes aux erreurs.

Pour beaucoup de fabricants envisageant de faire leur entrée dans l'industrie de fabrication de produits médico-dentaires ou pour les vétérans parmi les fournisseurs de la chaîne d'approvisionnement de ce secteur industriel, un pèlerinage à Warsaw dans l'Etat d'Indiana sera un bon tremplin. C'est là qu'est née, en 1895, l'industrie des appareils orthopédiques lorsque Revra DePuy se mit à fabriquer et à vendre une attelle flexible en fibre pour remplacer les douves de tonneau utilisées depuis des temps immémoriaux pour caler les os cassés.

Au début du 20ème siècle, DePuy s'est avéré un terreau fertile pour cette industrie lorsque d'anciens vendeurs et managers comme J.O. Zimmer et Don Richards prirent



Feu vert pour les entreprises de production saines

l'initiative d'établir à leur compte des sociétés de fabrication de matériels médicaux. Vers 1950, avec des ventes annuelles de 3,2 millions de dollars, DePuy était devenu le plus gros fabricant de ces matériels. Aujourd'hui, DePuy fait partie d'une société à très large assise dans le domaine de la santé, Johnson & Johnson, qui vient d'enregistrer des ventes de 12,8 milliards de dollars au premier trimestre, dont 4,8 milliards générés par son secteur Produits médicaux et diagnostiques.

Warsaw reste la capitale de l'industrie mondiale de fabrication de produits orthopédiques. Outre les diverses sociétés DePuy, les maisons Zimmer, Medtronic Sofamor, Biomet et une foule d'autres continuent d'y fabriquer des produits médicaux et autres produits annexes.

Si un pèlerinage pour seules raisons d'affaires n'entre pas dans vos prévisions, vous aurez peut-être envie de vous rendre à l'une des trois expositions à succès consacrées à la conception et la fabrication de matériels médicaux-dentaires (MD&M), qui ont lieu chaque année en Californie (janvier), à New York City (juin) ou à Minneapolis (octobre). Il est dit qu'on y apprend une foule

de choses sur cette industrie rien qu'en rendant visite aux exposants, en l'occurrence vos clients ou vos fournisseurs, voire vos concurrents de demain.

D'autres sources d'informations se trouvent sur Internet et dans la presse. Un certain nombre de publications sont axées sur la conception et la fabrication médico-dentaires. Pour toute informations ISO, consultez www.iso.org.

Et Mark Saalmüller de conclure son exposé à la conférence de la PMPA en encourageant les entreprises à explorer les possibilités de drainer davantage d'affaires médico-dentaires. «C'est une industrie qui continuera sur sa lancée pour toutes les raisons exposées ci-dessus. Quant à nous-mêmes, chez TORNOS, nous avons accumulé ces vingt dernières années un important «know-how» dans ce secteur. Et nous sommes là pour le partager avec vous afin de vous aider à assurer votre essor.»

Mark Saalmüller – Responsable Ventes et Marketing
TORNOS Technologies USA

¹ Jim Lorincz est rédacteur en chef de Tooling & Production Magazine, USA

Bimu

PUB Applitec