

Externaliser sa fabrication : l'exemple d'un partenariat durable

De nombreuses entreprises ont régulièrement recours à la sous-traitance. Or, cette relation peut apporter son lot d'incertitudes, notamment en matière de responsabilités. Lors de La Rentrée du DM 2022, les sociétés MID et Sterne ont livré certaines clés de leur collaboration de presque 15 ans.



Exemple d'ensemble fabriqué par moulage et par extrusion par Sterne pour MID

Source : Sterne

Située à Dardilly (69), MID est un fabricant réglementaire spécialisé dans la conception, la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux en silicone destinés à la chirurgie de l'obésité ainsi qu'à la chirurgie des plaies. Depuis 2009, l'entreprise travaille en étroite collaboration avec la société Sterne, implantée à Cavaillon (84), qui se consacre au développement et à l'industrialisation d'ensembles à partir de bases élastomères de silicone. Un bel exemple de partenariat sur le long terme qui repose sur des bases soigneusement élaborées.

Etablir des documents contractuels

La notion de contractualisation a longtemps été délaissée au profit du strict respect des obligations. Avec l'entrée en vigueur du Règlement Européen du Dispositif Médical (MDR 2017/745), il est clairement défini que la responsabilité du produit incombe au fabricant. Il est donc dans son intérêt de travailler avec des sous-traitants fiables et de bien les connaître. Les contrats, accords, conventions ont aujourd'hui toute leur importance puisqu'ils permettent de définir les rôles de chacun, de préciser les responsabilités et d'optimiser les ressources.

Si Sterne a centralisé son organisation autour de son Système de Management de la Qualité, gage de professionnalisme, sa relation de partenariat avec MID n'en est pas moins définie dans un contrat industriel. Et les deux parties ne se limitent pas à cela. En complément, des cahiers des charges fournisseur sont systématiquement rédigés pour

chaque produit fabriqué. Ces cahiers précisent le descriptif du produit, le détail des prestations, et les modalités de fabrication (achats, étiquetage, traçabilité, conditionnement, identification, contrôles, stockage, expédition, processus de fabrication, qualification du personnel, certifications...). Ces documents ne sont pas figés et peuvent évoluer tout au long de la vie du produit.

Garder le contact

Une bonne maîtrise des projets passe par des échanges réguliers, par mail, par téléphone ou en présentiel. Il est important pour le fabricant d'effectuer des audits chez ses sous-traitants, pour s'assurer de la maîtrise des processus qui leur sont confiés. Outre un audit annuel, MID et Sterne organisent aussi *a minima* une réunion de production par an. Celle-ci permet de vérifier l'état d'avancement des opérations suite aux décisions prises durant l'année N-1, et les priorités à mettre en œuvre pour la nouvelle année.

Procéder à une validation commune

Si, selon les étapes de validation, les responsabilités ne sont pas les mêmes, il est important de garder en tête que la validation des procédés est obligatoirement conjointe. En effet, l'un des deux partenaires peut par exemple avoir la connaissance et compétence des procédés, l'autre la connaissance des exigences de la certification. Chacun apporte donc son expertise aux processus de validation. Tout besoin de changement nécessite la transmission préalable de l'information à l'autre partie, et les décisions doivent être prises conjointement en mesurant l'impact financier pour chacune des parties.

Des ateliers pour mieux impliquer les équipes

Pour Sterne, il est essentiel que l'ensemble de ses collaborateurs intervenant sur un projet en saisissent le sens. L'entreprise a ainsi organisé un atelier pour ses équipes, en accord avec MID. Le chirurgien utilisateur des dispositifs concernés était présent pour expliquer l'importance de chaque étape de fabrication et les risques d'une non-conformité pour le patient. Une boîte à questions préalablement mise à disposition a permis de transmettre en amont les interrogations de chacun au chirurgien. Des échanges ont ainsi pu s'établir, permettant aussi de valoriser le travail de ces équipes. eg

www.sterne-elastomere.com



Dispositif réalisé par moulage en salle propre ISO 6 dans les ateliers de Sterne

Source : Sterne