

# Implants mammaires : le scandale vu de la vallée de l'Arve

**Deux fabricants de pièces d'implantologie de la vallée de l'Arve témoignent qu'ils sont loin d'employer des procédés douteux, comme ce fut le cas dans l'affaire des prothèses mammaires.**

Le scandale des prothèses mammaires défectueuses PIP fait peur. Toutefois il s'agirait d'abord d'une escroquerie et non d'un problème de fabrication. Quand est-il au sein des entreprises du secteur médical de la vallée de l'Arve ?

Avenue de l'Industrie à Marignier, ATF développe et fabrique des prothèses de hanche qu'elle livre aux hôpitaux et cliniques. 10 000 implants par an sont produits dans cette société de 40 personnes dirigée par Pierre Gradel. Avant de se lancer dans le marché de l'orthopédie, ce chef d'entreprise, âgé aujourd'hui de 62 ans, a débuté sa carrière de décolleteur dans la sous-traitance automobile. À première vue, une activité très éloignée de celle du médical. Mais pour Pierre Gradel ce fut la meilleure école. « Nous produisons des pièces de sécurité pour l'automobile dont la méthode d'organisation de la qualité était des plus abouties. Nous avons appliqué cette

même méthode, que nous jugeons fiable et certainement la plus sévère, à la production de prothèses de hanche », décrit-il.

Devenue fournisseur de prothèses pour l'Américain Zimmer, l'entreprise exclusivement dédiée aux dispositifs médicaux a travaillé pendant 20 ans comme fournisseur avant de se lancer comme fabricant il y a douze ans.

## « Je m'oppose aux fabricants sans usine »

La manufacture d'implants de Marignier qui commercialise donc ses propres produits doit être irréprochable vis-à-vis de ses clients utilisateurs, les chirurgiens. « La qualité, c'est l'intégration et surtout la maîtrise du processus de production qui diminuent le risque. Il n'était pas question de devenir fabricant et d'externaliser la production », insiste le p-dg d'ATF. Et d'ajouter fermement : « Je m'oppose aux fabricants sans usine certifiée par des organismes non notifiés, et il y en a. » Pierre Gradel va même plus loin : « Une production intégrée sous contrôle des audits Gmed (un organisme notifié français de certification, Ndlr) assure un suivi draconien des procédures. L'externalisation



Service de contrôle des implants dentaires fabriqués par Anthogyr à Sallanches. Le producteur de pièces implantables s'appuie sur des dispositifs automatisés pour éviter toute erreur humaine.

de la production, moins bien maîtrisée, avec une forte pression sur les prix induit une plus grande exposition aux risques et aux rappels de produits », persiste Pierre Gradel.

La mise sur le marché de nouveaux implants ATF nécessite l'obtention d'un marquage CE auprès du Gmed. La société doit remettre un très gros dossier documenté dans lequel figurent les procédures, tests et autres bibliographies. Le délai d'obtention est de six à 24 mois. Une procédure qui nécessite chez ATF, deux salariés à plein

temps aux affaires réglementaires.

Toutefois, ce marquage CE n'est pas corrélé à des déplacements de personnes de l'organisme ou des autorités de santé, mais à la pertinence des dossiers, à leurs examens et probablement au sérieux de la société fabricante.

À Sallanches, Anthogyr ne fait pas l'impasse sur la sécurisation de son processus de production. Le célèbre fabricant d'implants dentaires met tout en œuvre pour éviter la moindre erreur humaine. Ce qui n'était vi-

siblement par le cas pour la société PIP, davantage soucieuse, semble-t-il, d'user de stratagèmes douteux pour lutter contre la concurrence. Chez Anthogyr, cela commence par la matière première nécessaire pour la fabrication de ses produits. « Nous sommes très rigoureux sur la traçabilité des barres que nous employons, explique Jérôme Duthil, directeur qualité et affaires réglementaires. Avec nos fournisseurs, il n'est pas question d'aller chercher un prix mais d'abord la qualité. » Le magasin où sont stockées les

barres de titane est automatisé et un programme évitera un mauvais choix de barre.

Les cotes fonctionnelles d'un implant sont contrôlées pièce par pièce. Car il n'est pas question que l'implant fixé dans l'os de la mâchoire ne puisse pas recevoir la prothèse qui se visse dessus.

La propreté est également une des préoccupations du spécialiste de l'implantologie dentaire. « Nous faisons des tests microbiologiques, notamment en comptant le nombre de micro-organismes présents sur les implants. Ceci afin de vérifier que notre processus assure une biocharge constante qui ne remet pas en cause la stérilisation de nos produits », évoque Jérôme Duthil. Ici aussi, c'est une machine entièrement automatisée, et pilotée par un logiciel, qui nettoie les implants et interdira à l'opérateur de programmer un cycle de nettoyage inapproprié. « Tout est fait pour éviter un acte involontaire qui abaisserait la qualité de nos pièces », insiste-t-il. Même si « un implant dentaire n'a jamais tué personne », Anthogyr se doit d'être irréprochable, car, comme pour ATF, c'est directement aux chirurgiens que le décolleteur livre ses pièces.

JÉRÔME MEYRAND

## « On n'empêchera jamais un décolleteur d'être malhonnête s'il le voulait »

Rachid Adjel, directeur général de Polycert, un organisme de certification spécialisé notamment dans la norme médicale Iso 13 485.

**Les fabricants de prothèses et leurs sous-traitants sont-ils contrôlés par un organisme extérieur ?**

Les fabricants sont contrôlés par un organisme de notification pour obtenir le marquage CE sur leur produit. Quant aux sous-traitants qui auraient la norme Iso 13 485 dédiée au management de la qualité pour les dispositifs médicaux, ils le sont par un audit annuel assuré par une société comme Polycert. Sachant que ces derniers peuvent subir des contrôles de leurs propres clients.

**Mais cela empêche-t-il des dérives ?**

L'Iso 13 485 est une exigence légale et réglementaire mais elle n'empêchera pas un décolleteur de dériver s'il le souhaite. Nous contrôlons leur processus de fabrication à un instant T. Dans le cadre de l'affaire des prothèses mammaires PIP frauduleuses, c'est après l'audit que la société a utilisé un silicium inadapté. C'est une question d'honnêteté. Cela reste un cas exceptionnel car il s'agit bien d'une escroquerie pure et simple.

**Quels risques pourraient courir le porteur d'un implant de mauvaise qualité ?**

Je ne saurais pas répondre précisément à cette question. Le risque majeur chez le décolleteur se-



L'auditeur Rachid Adjel travaille avec de nombreuses entreprises de la vallée de l'Arve.

rait de commettre une erreur monumentale sur le choix d'une nuance de la matière qui sert à fabriquer l'implant. Sachant que la norme Iso 13 485 impose des règles très strictes sur la gestion de leur matière première. Un processus de stérilisation réalisé en interne et qui serait mal maîtrisé pourrait également avoir des conséquences sur le porteur de la prothèse.

**Les décolleteurs sont-ils en pointe sur la qualité de leurs pièces ?**

Ils connaissent et maîtrisent très bien les systèmes de gestion de la qualité, comme les normes Iso 9001 et 13 485, ce qui n'est pas toujours le cas dans les autres entreprises que je visite à travers la France.

PROPOS RECUEILLIS PAR J.M.

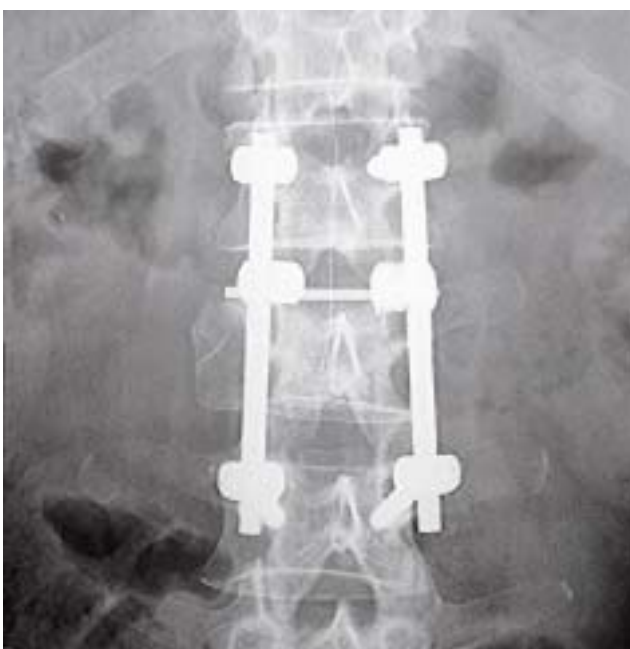
## Décolletage : un "groupement médical" sera créé

À Cluses, le pôle de compétitivité Arve Industries s'apprête à monter un groupement d'entreprises spécialisées dans la fabrication de dispositifs médicaux. Après avoir lancé il y a un an, Air Mont-Blanc, un autre groupement dédié au secteur de la sous-traitance aéronautique, cette nouvelle structure pourrait démarrer d'ici à quelques semaines.

Plusieurs opportunités semblent s'offrir aux décolleteurs cherchant de nouveaux marchés ou à développer ce secteur d'activité. « La Suisse souffre d'un manque de sous-traitance industrielle dans ce domaine », rappelle Frédéric Della Faille, animateur du futur groupement. La demande des pays émergents est de plus en

plus forte. Les pièces à fabriquer seront plus petites et encore plus techniques. C'est un marché qui est favorable à l'innovation. Et il est soutenu par l'État qui a fait des dispositifs médicaux une priorité. Mais le consultant Frédéric Della Faille prévient : « La vallée de l'Arve manque encore d'expérience et on constate un rattrapage technologique des pays émergents. »

Mais la vallée de l'Arve reste très douée dans l'usinage de précision. Son savoir-faire est particulièrement bien adapté pour la fabrication de stents cardiaques, prothèses du genou ou de la hanche, de Pacemakers et autres pompes à insuline, bien sûr l'implant dentaire et les instruments chirurgicaux.



Un dispositif médical implanté dans une colonne vertébrale, composé de pièces usinées par un décolleteur.

« Chasser en meute », l'expression est de Guy Métral, président de la Chambre de commerce et d'industrie. Voilà pourquoi, il est important de monter « une structure spécialisée pour solidariser les acteurs du secteur », définit Della Faille. Ce "club" construira des réflexions stratégiques et développera des compétences commerciales médicales. Il s'attellera également à la veille économique mondiale en s'intéressant de près à son marché, à ses acteurs, et aux différents implants et équipements qui sont fabriqués. Enfin, les membres se verront accompagnés vers la certification médicale Iso 13 485 pour ceux qui n'étaient pas encore certifiés.

Treize entreprises sont d'ores et déjà candidates à rejoindre ce "groupement médical" dont cinq sont Iso 13 485. Leur part d'activité dans ce secteur est en moyenne de 26 %.

J.M.

### REPÈRES

**80 millions d'euros** de chiffre d'affaires de pièces médicales fabriquées par les entreprises adhérentes au pôle de compétitivité Arve Industries.

**300 entreprises** spécialisées dans les dispositifs médicaux en Rhône-Alpes dont 23 % de la production est vouée à l'export. Et 24 % d'entre elles sont des sous-traitants.

**16 %** de rentabilité en moyenne pour ces 300 entreprises rhônalpines.