

Ces implants qui sauvent des vies

SANTÉ A Tolochenaz, Medtronic fabrique des dispositifs médicaux implantables actifs. C'est aussi là que se situe le siège européen de cette multinationale américaine, leader dans les technologies médicales.

TOLOCHENAZ, PHILIPPE OUDOT

A Tolochenaz, près de Morges, Medtronic possède un des plus grands centres mondiaux de production des stimulateurs cardiaques (pacemakers). C'est aussi dans ce village vaudois que se trouve le siège du groupe américain pour l'Europe, le Moyen-Orient et l'Afrique, ainsi que son centre de formation européen. Hier, l'entreprise a ouvert ses portes à une quarantaine d'industriels, d'ingénieurs et autres techniciens travaillant dans des entreprises de microtechnique de l'Arc jurassien, ainsi qu'au sous-signé. La visite était organisée par le Club SIAMS.

Medtronic est un des leaders mondiaux dans le domaine des technologies médicales et a quelque 4800 brevets à son actif. Cette multinationale, fondée en 1949, possède plus de 80 usines dans le monde où elle occupe environ 90 000 collaborateurs. Ils sont plus de 700 à travailler à Tolochenaz, dont 350 dans l'usine SMO (Swiss Medtronic Operations).

Un stimulateur sur cinq

Medtronic est même le numéro un, puisqu'un stimulateur cardiaque sur sept implanté dans le monde a été produit dans son usine de Tolochenaz. Comme l'a expliqué Didier Perrin, directeur du site, la multinationale est active dans quatre principaux groupes de produits: cardiaque et vasculaire;

diabète; thérapies mini-invasives, et neurostimulation. Le site de SMO est un des trois centres de production du géant américain pour les stimulateurs cardiaques, avec Singapour et Porto Rico. Pour donner une idée de l'importance de l'usine



Nous sommes un centre d'excellence pour l'industrialisation des pacemakers."

DOMINIQUE PIGUET
RESPONSABLE DE L'INDUSTRIALISATION

SMO, il a indiqué que les quelque 400 000 unités produites par an représentaient plus de 0,5% de la valeur des exportations de la Suisse!

Un emplacement idéal

Responsable de l'industrialisation du site, Dominique Piguet a indiqué que si la recherche et le développement dans le domaine des pacemakers se faisaient aux Etats-Unis, «c'est ici, à Tolochenaz, que nous réalisons le développement des équipements et les lignes de production. Nous sommes en effet un centre d'excellence pour l'industrialisation et la fabrication des procédés pour la production de ces stimulateurs cardiaques.» Le choix de la Suisse, et plus particulièrement de ce site, ne doit rien au



La production des implants cardiaques se fait dans une salle blanche. LDD

hasard: «Nous nous trouvons en effet à l'intersection de la Watch Valley et son industrie des microtechniques, et de la Health Valley, cette région de l'Arc lémanique où se trouvent nombre d'entreprises actives dans les medtech et la pharma», a-t-il souligné. Concrètement, lorsqu'un nou-

veau produit est conçu et développé aux Etats-Unis, c'est dans l'usine SMO (Swiss Medtronic Operations) que les ingénieurs et techniciens développent l'outillage et l'infrastructure pour industrialiser la production de ces implants. «Nous recevons les composants en provenance des autres usines de

Medtronic et assurons l'assemblage final. En particulier toutes les connexions électroniques et la soudure du boîtier en titane.»

Un métal idéal en médecine, car léger et biocompatible. En revanche, c'est une matière difficile à usiner, et surtout à souder. «Pour le soudage, nous

avons notamment travaillé en étroite collaboration avec l'EMPA (réd: Laboratoire fédéral d'essai des matériaux et de recherche) pour arriver au résultat optimal, ainsi qu'avec les universités et hautes écoles de la région», a indiqué Dominique Piguet.

Opérateurs certifiés

Ces pacemakers étant directement implantés sous la peau (voir «Des stimulateurs toujours plus petits et performants»), ils doivent répondre à des prescriptions techniques et d'hygiène irréprochables. «Voilà pourquoi nos implants sont fabriqués en salle blanche en surpression, à température et taux d'humidité constants, où l'air est filtré en permanence», a expliqué Dominique Piguet. Cette salle de quelque 1600 m² est dotée de huit lignes de production. Si une partie des opérations a été automatisée, l'entreprise emploie toujours de nombreux opérateurs dûment formés et certifiés. Ils sont environ 150 et travaillent en deux équipes.

«En effet, vu les différents modèles de produits, une automatisation complète coûterait trop cher. De plus, ce travail en partie manuel nous donne davantage de souplesse», a observé Dominique Piguet. Et d'ajouter que l'entreprise garantit une traçabilité totale de sa production, car tous les paramètres sont dûment enregistrés à chaque opération.

Des stimulateurs toujours plus petits et performants

Le premier pacemaker portable a été produit en 1957. Le patient le portait alors autour du cou et avait deux électrodes qui traversaient la peau pour atteindre le cœur. Très vite, en raison des risques d'infection, Medtronic a développé le premier stimulateur cardiaque sous-cutané implantable. «A l'époque, les impulsions électriques étaient envoyées en permanence, qu'on ait une activité physique ou qu'on soit au repos. Ce n'était donc pas idéal.»

Les premiers implants avaient une enveloppe en résine époxy. Ce n'est qu'à partir de la fin des années 70 qu'on a passé au titane. Au fil du temps, le pacemaker a été perfectionné et miniaturisé. Une miniaturisation qui oblige l'entreprise à adapter en permanence ses équipements et ses technologies de production.

Aujourd'hui, il existe trois types de stimulateurs cardiaques: le pacema-



Dernier développement de Medtronic: les micro-pacemakers, à implanter directement dans le cœur. LDD

ker «simple», qui mesure le rythme cardiaque et fournit, quand c'est nécessaire, des impulsions électriques afin de stimuler les muscles cardiaques d'un patient souffrant de bradycardie; il permet d'accélérer la pulsation du cœur lorsqu'il est trop lent. L'appareil dispose d'une batterie dont la durée de vie est de sept à dix ans.

Le deuxième modèle a une fonction de défibrillateur et envoi de fortes décharges électriques pour les patients souffrant de tachycardie. Et enfin, le troisième a fonction de resynchronisateur du muscle cardiaque et est destiné aux gens dont le rythme est trop irrégulier. Selon leur type, les pacemakers sont équipés d'une, de deux ou de trois sondes qui relient le boîtier au cœur, l'extrémité y étant directement «vissée». Depuis peu, Medtronic a aussi développé un micro-pacemaker qui n'est plus sous-cutané, mais est directement implanté dans un ventricule du cœur. Par ailleurs, l'entreprise américaine a aussi mis au point un implant de diagnostic, une sorte de mini électrocardiogramme en continu. D'abord de la taille d'une clé USB, il a été miniaturisé à tel point qu'il peut être implanté de manière ambulatoire dans le cabinet d'un cardiologue. PHO

Industrie 4.0 et lean manufacturing, une réalité

En Suisse, Medtronic est aussi à la pointe dans le domaine de l'Industrie 4.0. Comme l'a indiqué William Fankhauser, programme manager de l'industrialisation, l'objectif est d'interconnecter les systèmes et de les faire communiquer de manière efficace, bref, d'informatiser la production. Comme chaque opération est dûment enregistrée, l'entreprise dispose d'une énorme masse de données à exploiter. L'objectif, en cas de problème, c'est de pouvoir passer d'un mode réactif à un mode prédictif. De quoi renforcer la qualité, gagner en productivité, mais aussi en efficacité tout en réduisant les coûts. Aujourd'hui, a-t-il expliqué, Medtronic a fait d'énormes progrès. «Nous avons parcouru environ deux tiers du chemin que nous nous étions fixés.» A terme, l'entreprise envisage d'introduire la technologie de la réalité aug-

mentée dans la production, par exemple dans le domaine de l'assistance technique et du packaging, ainsi que des robots collaboratifs.

Lean manufacturing

Pour sa part, Gianni Stoscio, spécialiste du lean manufacturing, a présenté où en étaient l'implantation de ce mode de production et la façon dont elle était implémentée en y associant le personnel. L'objectif, a-t-il rappelé, c'est notamment de faire la chasse au gaspillage, d'éviter les processus inutiles et de rendre visible les problèmes afin de mieux pouvoir les résoudre. Dans ce domaine, Medtronic fait aussi partie des pionniers, puisque les premiers pas lean remontent à 2003. Et le succès est là: en dix ans, le temps de production moyen est passé de dix à trois jours. PHO