# SIGN FRACTURE CARE INTERNATIONAL : UNE EFFICACITÉ MAXIMALE

L'ORGANISATION HUMANITAIRE OPTIMISE LA PRODUCTION DE DISPOSITIFS DE CICATRISATION DES FRACTURES OSSEUSES DANS LES COMMUNAUTÉS DÉFAVORISÉES AVEC DELMIAWORKS ET SOLIDWORKS

Étude de cas

**Défi :**
Garantir une efficacité maximale dans la conception et la production d'instruments et d'implants médicaux pour les populations défavorisées tout en simplifiant la conformité aux normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Food and Drug Administration (FDA), dans les limites d'un budget reposant entièrement sur des dons.

**Solution :**
Déployer deux produits Dassault Systèmes clés pour automatiser les opérations de conception et de fabrication de l'organisation humanitaire : le logiciel de conception 3D SOLIDWORKS et le système de planification des ressources d'entreprise (ERP) de fabrication DELMIAWorks.

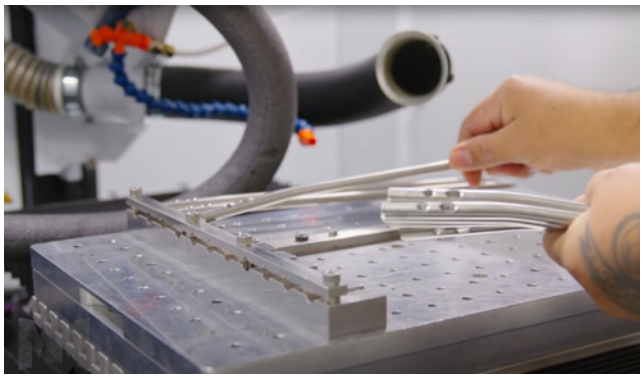
**Résultats :**
- Plus de 20 heures économisées par semaine grâce à la réduction des erreurs et à la rationalisation des contrôles de production
- Développement simplifié d'appareils médicaux pour les environnements limités en ressources
- Rationalisation de la conformité aux normes ISO 13485 et FDA

Plus de la moitié de la population mondiale vit avec moins de 5,50 dollars par jour. C'est pourquoi, lorsqu'une personne vivant dans un pays à revenu faible ou intermédiaire se casse un bras ou une jambe, cela peut facilement précipiter toute sa famille dans une spirale de la pauvreté. SIGN Fracture Care International est une organisation non gouvernementale (ONG) humanitaire et à but non lucratif, qui permet à un patient souffrant d'une fracture de se tenir debout en l'espace d'un jour, de quitter le centre de soins au bout d'une semaine et de retourner au travail ou à l'école après un mois.

## SIGN S'INVESTIT DANS LA RECONSTRUCTION DE LA VIE DES PATIENTS

SIGN fabrique des instruments chirurgicaux et des implants à faible coût pour stabiliser les os fracturés. Ces dispositifs peuvent être utilisés dans les centres de soins les plus basiques, même ceux dépourvus d'appareils de radiographie ou même d'électricité. L'organisation achemine ces équipements dans les régions reculées en temps et en heure. SIGN ne se contente pas de fournir gratuitement ces instruments et ce matériel : elle éduque et forme également les médecins locaux pour leur donner les moyens d'agir dans les communautés qu'ils servent. En travaillant avec des hôpitaux universitaires et en organisant des conférences éducatives dans le monde entier, SIGN permet aux chirurgiens de soigner les patients au sein de leurs propres communautés locales.

> « Nous utilisons les modules qualité DELMIAWorks pour déclencher et documenter toutes nos inspections en cours et finales, ainsi que pour planifier et documenter tous nos étalonnages d'appareils de mesure. Les économies ont été considérables. »
>
> — Bob Schmitt, responsable des affaires réglementaires, SIGN Fracture Care International



En sa qualité d'organisation humanitaire, SIGN ne calcule pas son retour sur investissement en dollars, mais en nombre de patients dont la qualité de vie et la productivité ont été rétablies après une blessure grave. À ce jour, SIGN s'est associée à des chirurgiens pour soigner plus de 450 000 patients dans 60 pays.

SIGN reposant entièrement sur les dons de particuliers, d'associations et de fondations privées, l'ONG doit fonctionner de manière extrêmement efficace et produire le plus grand nombre possible d'instruments et d'implants avec le financement disponible. Pour soutenir ses opérations de conception et de fabrication dans la réalisation de cet objectif, SIGN s'appuie sur deux produits clés de Dassault systèmes : le logiciel de conception 3D SOLIDWORKS® et le système DELMIAWorks® Manufacturing ERP.

## INNOVER DANS LA CONCEPTION D'APPAREILS MÉDICAUX GRÂCE À SOLIDWORKS

Depuis 2001, SIGN s'appuie sur SOLIDWORKS pour concevoir ses instruments chirurgicaux et ses implants. La solution les guide tout au long du processus, de la conceptualisation à la validation en passant par la création, jusqu'à la livraison aux patients via son réseau de chirurgiens orthopédiques.

Terry Smith, responsable de l'ingénierie chez SIGN, insiste sur le fait que depuis les premiers jours, SolidWorks fait partie intégrante du processus de conception des produits de l'organisation : « Sans SolidWorks, nous ne serions pas là où nous en sommes aujourd'hui. »

Le logiciel permet à SIGN d'importer et de modéliser des régions anatomiques et de concevoir les implants et les instruments chirurgicaux essentiels pour traiter les patients blessés qui en ont besoin. SIGN a utilisé les capacités de SolidWorks pour innover et développer des produits adaptés aux environnements soumis à des contraintes de ressources, ce qui permet aux chirurgiens de traiter efficacement les patients souffrant de traumatismes orthopédiques. Cela inclut la réalisation de simulations d'analyse par éléments finis (FEA), le rendu de modèles pour les manuels de techniques chirurgicales et l'utilisation de son système de gestion des données techniques (PDM) pour gérer le contrôle des modifications dans un environnement réglementé.

## GARANTIR LA QUALITÉ ET LA CONFORMITÉ DE LA FABRICATION AVEC DELMIAWORKS

En 2023, SIGN a mis en œuvre le système ERP DELMIAWorks de Dassault Systèmes pour gérer ses processus de fabrication, ce qui a permis à l'organisation humanitaire de passer à des workflows de fabrication dématérialisés et au contrôle qualité.

« Nous sommes passés de processus de fabrication papier à des processus dématérialisés. Par exemple, auparavant, nos documents de mission étaient des dossiers papier, qui sont désormais remplacés par des versions numériques auxquelles l'ensemble du personnel et des opérateurs a accès. Dans les centres de travail, nos opérateurs travaillent devant deux écrans : l'un montrant le schéma de l'appareil et l'autre les exigences d'inspection. Ils n'ont plus besoin de parcourir les dossiers pour obtenir les informations et spécifications les plus récentes », explique Bob Schmitt, responsable des affaires réglementaires chez SIGN.

Bob Schmitt ajoute : « Il en va de même pour nos dossiers d'inspection. Désormais, les inspections en cours et finales sont enregistrées numériquement dans le module Inspection rapide avec les instruments d'inspection étalonnés utilisés pour

accepter le produit. Les auditeurs ISO 13485 et FDA préfèrent désormais les audits fondés sur des preuves plutôt que le format plus ancien basé sur des récits. Aussi, accéder facilement à des dossiers complets d'historique des dispositifs est essentiel pour démontrer la conformité réglementaire. Le rapport DELMIAWorks Historique du lot d'assemblage et le rapport Journal d'échantillon d'inspection nous permettent de capturer ces résultats d'inspection hautement réglementés. »

Nous sommes un fabricant de dispositifs médicaux agréé par la FDA et certifié ISO 13485, c'est pourquoi un équipement d'inspection correctement étalonné est essentiel aux inspections de qualité. Par conséquent, un étalonnage et une documentation rigoureux des équipements d'inspection sont également importants.

« Nous utilisons les modules qualité DELMIAWorks pour déclencher et documenter toutes nos inspections en cours et finales, ainsi que pour planifier et documenter tous nos étalonnages d'appareils de mesure », explique Bob Schmitt. « Avant notre passage au numérique, les inspections engendraient plus de documents administratifs, de contre-vérifications obligatoires et de ressources de stockage et de conservation que pratiquement n'importe quel autre processus de l'entreprise. Désormais, tout est exécuté sur le système et le stockage est entièrement numérique. Les économies ont été considérables. »

En outre, pour garantir la conformité avec les réglementations de la FDA en matière de signature électronique, SIGN utilise les fonctions CRF Part 11 du système DELMIAWorks pour exiger une double authentification de signature numérique. En automatisant ce processus et d'autres processus, l'organisation humanitaire a gagné en efficacité au sein de l'entreprise.

« La numérisation des processus et des contrôles de données permet d'économiser au minimum 20 heures par semaine grâce à la réduction des erreurs et à la simplification des vérifications pré- et post-production », observe Shelly Foster, analyste en logistique et opérations chez SIGN. « Gagner dix minutes sur chacun des 1 500 dossiers est un réel gain de temps et me permet de me consacrer à d'autres aspects de mon travail », cite-t-elle comme exemple.

Bob Schmitt et Shelly Foster sont unanimes : l'ERP favorise la cohérence des flux de travail, dans un contexte où des flux de travail prévisibles et homogènes jettent les bases d'une production efficace et d'une assurance qualité.

## OBTENIR DES RÉSULTATS TOUT EN STIMULANT L'INSPIRATION

La mission de SIGN, ainsi que l'engagement de son fondateur et de son équipe à y parvenir, constituent une source d'inspiration pour toutes celles et ceux qui contactent l'organisation. Dassault Systèmes et ses équipes SOLIDWORKS et DELMIAWorks sont fières d'apporter leur modeste contribution à l'histoire de SIGN. Pour en savoir plus sur cette organisation humanitaire et sa mission, consultez le site de SIGN Fracture Care International.

**SIGN Fracture Care International**
451 Hills Street, Ste B.
Richland, WA 99354 États-Unis

(509) 371-1107

https://www.signfracturecare.org

Pour en savoir plus sur DELMIAWorks, rendez-vous sur www.DELMIAWorks.com/fr.

**Dassault Systèmes est un accélérateur de progrès humain. Depuis 1981, l'entreprise crée des mondes virtuels au service de la vie réelle pour améliorer la vie des consommateurs, des patients et des citoyens.**

Grâce à la plateforme **3D**EXPERIENCE de Dassault Systèmes, 370 000 clients de toutes tailles et de tous secteurs peuvent collaborer, imaginer et concevoir des innovations durables ayant un impact significatif.

Pour plus d'informations, visitez : **www.3ds.com/fr**.

3DEXPERIENCE®


**Europe/Moyen-Orient/Afrique**
Dassault Systèmes
10, rue Marcel Dassault
CS 40501
78946 Vélizy-Villacoublay Cedex
France

**Asie-Pacifique**
Dassault Systèmes
17F, Foxconn Building,
No. 1366, Lujiazui Ring Road
Pilot Free Trade Zone, Shanghai
200120
Chine

**Amériques**
Dassault Systèmes
175 Wyman Street
Waltham, Massachusetts
02451-1223
États-Unis


Virtual Worlds for Real Life

DASSAULT SYSTEMES


2025 © Dassault Systèmes. Tous droits réservés. **3DEXPERIENCE**, le logo 3DS, l'icône du Compas, IFWE, 3DEXCITE, 3DVIA, BIOVIA, CATIA, CENTRIC PLM, DELMIA, ENOVIA, GEOVIA, MEDIDATA, NETVIBES, OUTSCALE, SIMULIA et SOLIDWORKS sont des marques commerciales ou des marques déposées de Dassault Systèmes, une société européenne (Societas Europaea) de droit français, immatriculée sous le numéro 322 306 440 R.C.S. Versailles, ou de l'une de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. MKDECSSFR0423