

# La solution complète de BSI permet au Groupe Bertec de pénétrer de nouveaux marchés et de maintenir un avantage concurrentiel



«Nous utilisons Entropy depuis le lancement de notre nouvelle entreprise. Cela a été un atout majeur pour nous. BSI est notre partenaire depuis des années; nous avons confiance et souhaitons continuer de travailler avec eux pour les certifications ISO 9001 et ISO 13485 et la mise en œuvre d'Entropy.»

Marie-Sarah Brunet  
Représentante des affaires réglementaires  
Groupe Bertec Inc.

## Les besoins du client

La Direction du Groupe Bertec comprenait que pour réussir à établir leur nouvelle activité, elle aurait besoin de mettre en place un logiciel pour gérer son système de la qualité. Il y avait urgence, puisque le nouveau Groupe Bertec prévoyait de devenir une entité indépendante en Juin 2012.

## Les avantages

La certification ISO 13485 permettait au Groupe Bertec de vendre aux États-Unis. Le logiciel Entropy les aide avec le contrôle de la documentation (y compris le contrôle relatif aux modifications), les revues de direction, les audits et les actions correctives

et préventives, les non-conformités, les étalonnages et la formation. permettant au personnel de s'adapter au nouveau système.

La solution Entropy a permis à l'entreprise de se dématérialiser. Les demandes de documentation sont traitées plus rapidement. Ils peuvent facilement accéder aux documents, à l'étalonnage, aux résultats d'audit et au suivi, aux mesures préventives et correctives. On constate une diminution du risque, puisqu'il y a moins de documents perdus ou mal classés.

Bien que le Groupe Bertec soit une petite entreprise, elle opère aussi efficacement qu'une grande, et cela lui confère un avantage concurrentiel.

## Le contexte

Le Groupe Bertec est constitué d'une équipe de talent, spécialisée dans le domaine des équipements médicaux. Certifiée ISO 9001:2008 et ISO 13485:2003 SCECIM, et enregistrée auprès de Santé Canada et de la FDA, l'entreprise possède l'expérience nécessaire pour développer et emmener en phase de production tout type d'équipements médicaux. Leurs principales capacités sont l'innovation, la fabrication métallique, l'assemblage mécanique et électronique. Autrefois, sous la direction d'une multinationale, le Groupe Bertec est une entreprise indépendante depuis Juin 2012.

En 2012, le Groupe Bertec poursuivait ses efforts pour passer d'une multinationale à une entité indépendante, ce qui signifiait que l'entreprise laissait derrière elle les plateformes et les applications qui faisaient partie de la multinationale.

L'entreprise savait qu'en développant sa propre entité, elle aurait besoin de mettre en place un logiciel afin de gérer son système de la qualité.

Les valeurs clés de l'entreprise sont le service, l'innovation, la responsabilité, l'intégrité et le respect.

## Les offres principales de l'entreprise

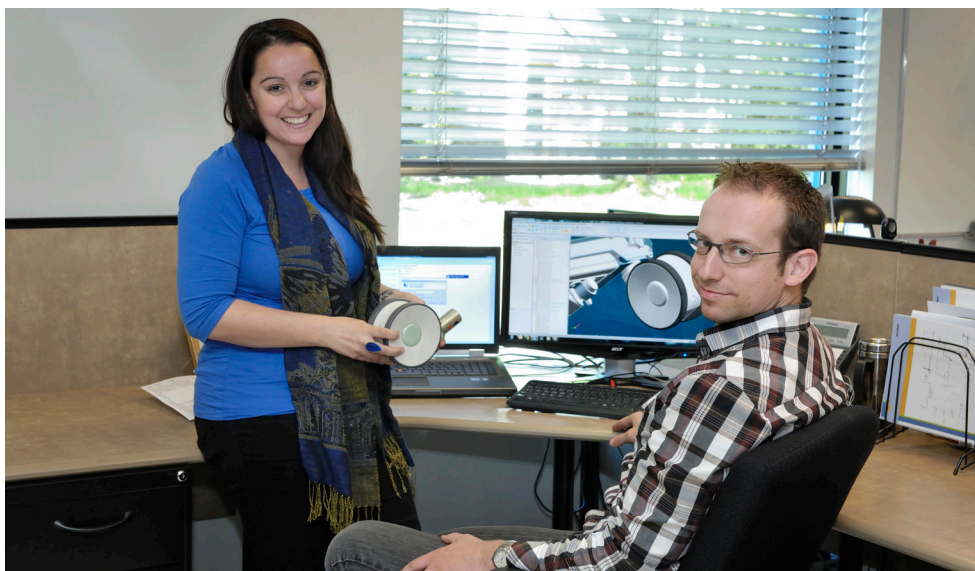
- Offres principales: Lits d'hôpitaux, l'expertise dans la fabrication, la conception et la distribution d'équipements médicaux
- Marchés principaux: segments de la clientèle: environnement de la santé (soins à domicile, hôpitaux, établissements de soins actifs ou de longue durée, centres de rééducation).
- Lieu: L'Islet, 45 minutes à l'est de la ville de Québec
- Nombre de salariés: 90 employés
- Industrie/secteur: Équipements médicaux
- CA annuel/ventes: \$12 millions
- Valeurs clés de l'entreprise: Service, qualité, innovation, responsabilité, intégrité, respect
- Direction stratégique de l'entreprise: Maintenir sa présence dans le secteur des équipements médicaux mais développer une nouvelle expertise en accord avec les nouveaux marchés.

## Besoins / facteurs / défis rencontrés par votre organisation

Un des objectifs stratégiques du Groupe Bertec était de pouvoir vendre sur le marché américain. Pour ce faire, la certification ISO 13485 était requise. Aussi, exporter aux Etats-Unis exige la conformité de l'entreprise au référentiel 11 CFR 820, concernant la gestion des documents. De plus, l'entreprise voulait être efficace, sécuritaire et rapide lors de son entrée sur le marché. Comme le secteur des équipements médicaux est fortement réglementé, il était de plus en plus nécessaire d'avoir un système de contrôle des documents.

## La solution complète de BSI

BSI est l'organisme de certification du Groupe Bertec depuis des années et a réalisé les audits de surveillance pour ISO 9001 et ISO 13485. La confiance acquise au fil des années et le soutien leur ont permis de développer une bonne relation de travail. Au moment de la recertification, le Groupe Bertec s'est tourné à nouveau vers BSI.

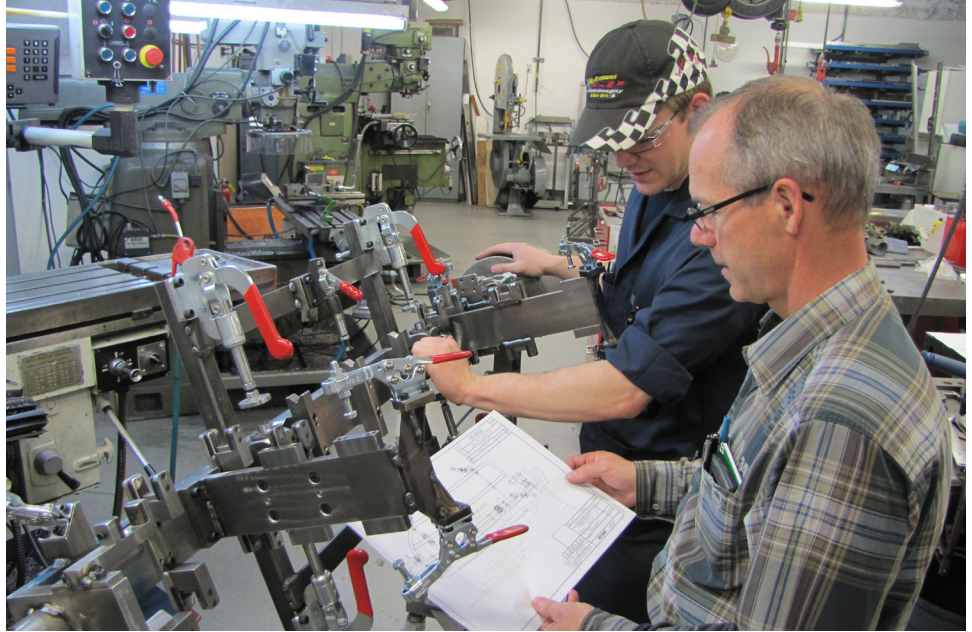


L'opportunité Entropy avec le Groupe Bertec a commencé lors d'une rencontre sur un salon en Novembre 2011. Le Groupe Bertec était alors en pleine transition, passant d'une division d'une multinationale à une entité indépendante, ce qui signifiait abandonner les plateformes et applications qui faisaient partie de la multinationale. L'entreprise savait qu'en développant sa propre activité, elle aurait besoin d'une solution complète pour être compétitive. Cela était urgent puisque le Groupe Bertec avait prévu de se lancer comme entité indépendante en Juin 2012. L'entreprise avait besoin d'une solution complète et abordable répondant à ses besoins pour: pénétrer le marché des Etats-Unis, être compétitive, être efficace et dématérialiser le processus.

### Pourquoi BSI?

BSI a répondu immédiatement avec la Solution Entropy. Des réunions ont été fixées entre les deux groupes, qui ont beaucoup impliqué leurs équipes de direction, y compris les équipes IT et qualité. L'équipe de BSI a travaillé assidûment sur ce contrat, pouvant compter sur le soutien de l'équipe commerciale et les Ingénieurs, qui ont réalisé les démonstrations, fournit les informations complètes sur le système et répondu aux questions, permettant de conforter le Groupe Bertec dans sa décision.

Comme BSI était un partenaire depuis de nombreuses années, la confiance acquise a poussé les deux groupes à travailler de nouveau ensemble pour les recertifications ISO et la mise en œuvre du logiciel Entropy.



### Mise en œuvre de l'ISO 13485 et d'Entropy

En raison des années passées sous la direction d'une multinationale, le Groupe Bertec a l'expérience et les bonnes pratiques en place pour s'assurer de maintenir les certifications ISO 9001 et ISO 13485.

Une équipe de 6 personnes a été mise en place pour gérer la mise en œuvre du système Entropy. Cette équipe avait pour mission d'entrer toute la documentation et les informations nécessaires, puis de former le reste de l'entreprise.

L'équipe de 6 personnes pour la mise en œuvre d'Entropy a accompli l'essentiel du travail, mais le département informatique a également été impliqué. Une fois la base créée, tous les employés pouvaient ajouter la documentation et les informations requises pour stabiliser le système. Bien que tous les salariés aient été impliqués d'une façon ou d'une autre,

les départements Qualité, IT, affaires réglementaires et RH ont été les plus impliqués dans la mise en place d'Entropy.

Puisque le Groupe Bertec était bien préparé, le processus de développement a été plus facile que prévu. La formation a aidé le personnel à se mettre à jour avec le nouveau système. Comme le Groupe Bertec possédait déjà une structure pour la documentation, moins de 3 semaines ont été nécessaires pour que le logiciel Entropy soit opérationnel.

Tout au long de la mise en œuvre, l'équipe BSI était présente et apportait son soutien et ses recommandations au Groupe Bertec. De plus, le Groupe Bertec a pu discuter avec d'autres entreprises ayant déjà mis en place Entropy, leur offrant des directives et des conseils.

## Solutions existantes

Le Groupe Bertec est certifié ISO 9001 et ISO 13485. Il travaille aussi avec ISO 14791 (gestion des risques), CEI 60601-1, CEI 60601-2-52, la norme du marquage CE (pour le marché européen) et les normes NAWI.

Concernant les besoins de formation, le Groupe Bertec a placé toutes les informations sur le personnel et les cours dans le logiciel Entropy. Cela a simplifié les tâches administratives et le suivi des formations.

Tous les audits internes et audits des fournisseurs sont créés, remplis et suivis dans le système Entropy. Le système permet un rapide aperçu de la situation du fournisseur en matière de qualité.

## Les bénéfices à long terme de la solution complète de BSI.

La certification BSI a permis au Groupe Bertec de pouvoir commercialiser aux Etats-Unis et de facilement préparer son lancement sur le marché européen. Entropy lui permet de contrôler la documentation (y compris de contrôler les modifications), les revues de direction, les audits, les actions correctives et préventives, les non-conformités, les étalonnages et la formation. Il a aidé le personnel à se mettre à jour avec le nouveau système.

L'entreprise fonctionne désormais de façon dématérialisée (sans papier). Les employés réagissent plus rapidement lorsqu'ils reçoivent des demandes relatives à la documentation. Ils peuvent facilement voir les documents, l'étalonnage, le suivi et les résultats de l'audit et les actions préventives et correctives. On observe une réduction des risques, puisqu'il y a moins de documents perdus ou mal classés.

Même si le Groupe Bertec est une petite entreprise, elle opère aussi

efficacement qu'une grande, et cela lui confère un avantage concurrentiel.

Le Groupe Bertec a atteint la stabilité et la fonctionnalité des grandes start-ups en seulement quelques semaines. Il continue à étudier d'autres moyens de travailler avec BSI et le système Entropy dans des domaines à optimiser.

## BSI et le Groupe Bertec, un partenariat réussi

Enfin, la rapidité et l'efficacité de l'équipe BSI à répondre à l'urgence et au besoin du client ont entraîné une mise en œuvre rapide et réussie d'Entropy, permettant au client de remplir leurs objectifs stratégiques. La solution complète BSI, pour la certification, Entropy et la formation, a permis au Groupe Bertec d'obtenir et de maintenir ses certifications ISO, de former le personnel et de s'implanter sur de nouveaux marchés, assurant la compétitivité et la réussite de sa nouvelle entreprise.



**Votre entreprise pourrait bénéficier de la solution complète BSI: Certification, Entropy et Formation. Exactement comme le Groupe Bertec, Inc.**

**Pour en savoir plus, veuillez visiter [www.bsigroup.ca/qualite](http://www.bsigroup.ca/qualite) ou appeler au 1 800 862 6752.**

BSI Group Canada Inc.  
Toronto  
6205B Airport Road, Suite 414  
Mississauga, Ontario  
L4V 1E3  
Canada  
Tel: 1 800 862 6752  
Fax: 1 416 620 9911  
inquiry.canada@bsigroup.com  
www.bsigroup.ca  
www.bsigroup.ca/fr

Montréal  
1, Place Ville Marie, Suite 2001  
Montréal, QC H3B 2C4  
Canada  
Tel: 1 800 862 6752  
Fax: 1 416 620 9911  
demande.mscanada@bsigroup.com  
www.bsigroup.ca  
www.bsigroup.ca/fr

Ottawa  
515 Legget Drive, Suite 110  
Ottawa, Ontario K2K 3G4  
Canada  
Tel: 1 800 862 6752  
Fax: 1 416 620 9911  
inquiry.canada@bsigroup.com  
www.bsigroup.ca  
www.bsigroup.ca/fr



La marque déposée BSI peut être utilisée sur vos outils de communication, brochures et véhicules une fois votre certification obtenue. Le logo ne doit jamais être apposé directement sur un produit ou service.