



Hill-Rom choisit le LNE pour les essais CB Scheme de ses lits médicalisés

■ HILL-ROM, un spécialiste des équipements hospitaliers implanté à l'international

Fondée en 1929 aux Etats-Unis, avec pour objectif d'améliorer les conditions de séjour des patients, la sécurité du personnel soignant et la productivité des établissements, la société Hill-Rom s'est diversifiée et internationalisée au fil du temps en rachetant plusieurs sociétés à travers le monde, pour devenir aujourd'hui un fournisseur de premier plan dans le secteur des équipements hospitaliers, leader sur son marché, avec plus de 6500 salariés et 120 pays desservis.

La mission d'Hill-Rom est d'améliorer quotidiennement la vie des patients et de ceux qui s'en occupent en proposant une offre de produits et services dédiée au secteur hospitalier.

Hill-Rom commercialise notamment des lits électriques, des brancards, des tables d'accouchement, des mobiliers et des systèmes de distribution en tête de lit.

Rattaché au site européen de Pluvigner (56), Monsieur Vibert est en charge des affaires réglementaires et de la conformité produit.

Principalement responsable du marquage CE des lits médicaux conçus en Europe, il doit également produire les éléments nécessaires à l'enregistrement des produits selon la réglementation applicable dans les pays de commercialisation : Asie, Russie, Moyen-Orient, Amérique du Nord, Amérique du Sud...

■ Les prestations du LNE pour Hill-Rom

- Essais sur lits médicalisés dans le cadre du programme «CB Scheme» avec émission de certificats OC.
- Essais sur lits médicalisés dans le cadre de la marque NF.
- Certification produit : marquage CE (réglementaire) et marque NF (volontaire).
- Certification du système Qualité et Environnement pour nos activités de conception et de production.
- Certification réglementaire du système Qualité pour les activités de pesage.

■ Une certification permettant d'optimiser les délais et les coûts de commercialisation de ses lits médicaux à l'international

Ayant besoin de commercialiser ses lits médicaux électriques à l'international, la certification CB Scheme est naturellement apparue comme étant la solution la plus efficace.

En effet, le CB Scheme est, rappelons le, un système international de reconnaissance mutuelle des rapports et certificats d'essais de sécurité de produits électriques et électroniques entre les Organismes de Certification nationaux adhérant à ce système, permettant ainsi d'éviter la répétition d'évaluations de la conformité en matière de sécurité requises par chaque pays, avec à la clé un gain de temps et d'argent.

Hill-Rom a opté pour la certification CB Scheme car les rapports d'essais et les certificats non CB Scheme émis par son prestataire, le LNE, même rédigés en anglais, sont difficilement reconnus hors d'Europe, ce qui génère des difficultés dans les processus d'enregistrements (allant parfois jusqu'à la reprise d'essais...) et repousse les dates de début de commercialisation.

Par ailleurs, disposer de rapports et certificats OC identifiant les versions de produits et les sites de fabrication en plus du marquage CE est indispensable dans certains pays comme la Chine où même des enregistrements obtenus par le passé ne seront plus renouvelables sans certificats OC.

Le LNE effectue en outre les essais pour valider la conformité des produits Hill-Rom afin d'obtenir la marque NF ainsi que le marquage CE, ce qui permet notamment à Hill-Rom de se positionner au niveau de la qualité lors des appels d'offre.

■ Les bénéfices de la certification CB Scheme

Les avantages de cette certification CB Scheme pour Hill-Rom sont :

- une reconnaissance systématique des essais effectués au sein du laboratoire qui a émis le certificat ;
- une acceptation systématique des résultats sans remise en cause comme nous avons pu l'expérimenter dans le passé.

Toutefois il est à noter que la Chine continue à demander le rapport complet sans se satisfaire du seul certificat CB Scheme.

Hill-ROM
ZI du Talhouët
BP14
56330 Pluvigner
Tel : +33 (0) 2 97 50 92 10
www.hill-rom.com/france