

BETWEEN US

24 ans à votre service

Vous avez entre les mains la première lettre d'informations du Groupe Icare, expert reconnu à l'échelle internationale dans la maîtrise de la contamination au service de la santé industrielle. En 24 ans, notre croissance régulière a permis d'atteindre une taille critique permettant d'exécuter vos contrôles et qualifications en toute sécurité et efficacité, avec une équipe pluridisciplinaire d'environ 200 collaborateurs, basés principalement dans notre siège historique du Biopôle Clermont-Limagne, et au sein de nos filiales. Dans cette lettre, Icare vous offre en partage ce qui fait son actualité et aussi sa fierté, comme le succès des dernières inspections des autorités de contrôle ANSM (juin 2019) et FDA (août 2019), le haut niveau de sécurité de son nouveau laboratoire de test de stérilité, ou encore le trophée Qualité reçu par Medlab, sa filiale brésilienne (mai 2019), sans oublier les acquisitions toute récentes de Lemi et Phycher Bio Développement (septembre 2019) afin d'élargir son offre client en biocomptabilité des dispositifs médicaux. Toutes ces nouveautés attestent de la vitalité du Groupe Icare alors qu'il fêtera l'année prochaine le quinzième anniversaire de l'obtention de l'autorisation d'ouverture de son établissement pharmaceutique. Elles démontrent également son agilité dans un champ concurrentiel où nous devons non seulement répondre

aux besoins de nos clients, mais aussi avoir une réelle vision sur notre domaine d'activités pour être en mesure de les anticiper.

Je vous souhaite une bonne lecture. 



Christian Poinot
PRÉSIDENT GROUPE ICARE
DIRECTEUR SCIENTIFIQUE

TOGETHER

L'indépendance comme levier de performance

LABORATOIRE TOTALEMENT INDÉPENDANT, ICARE PROPOSE UNE OFFRE COMPLÈTE POUR VOUS PERMETTRE D'OBTENIR L'ASSURANCE QUE VOTRE DISPOSITIF OU VOTRE PRODUIT EST MIS SUR LE MARCHÉ EN CONFORMITÉ PAR RAPPORT AUX EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES PARTOUT DANS LE MONDE.

Avec son assurance sécurité des produits mis sur le marché, le Groupe Icare est un partenaire de choix pour tous les acteurs de la santé industrielle. Doté de laboratoires à la pointe de la technologie, de ISO5 à ISO8 (Classe A à Classe D), Icare propose une gamme complète de prestations sur mesure à ses clients pour avoir l'assurance que leurs produits sont mis sur le marché en conformité avec les exigences réglementaires et normatives françaises, européennes et mondiales : biocharge, endotoxines, test de stérilité, identification...

Acteur de l'évolution de son secteur

Certifiée ISO 9001 pour son système de management de la qualité, accrédité COFRAC pour les analyses microbiologiques sur les dispositifs médicaux, Icare effectue tous ses essais selon les BPF et BPL et les exigences de la FDA. « Icare fait partie des organismes



Tout au long de son process, Icare assure un haut degré de sécurité pour accompagner les acteurs de la santé industrielle dans la maîtrise de la contamination de leurs produits.

Icare Validation

Une entité spécifique propose une offre complète dédiée de la qualification d'équipements à la validation des procédés, en passant par l'accompagnement technique. Cette filiale spécialisée est composée d'une équipe réactive et extrêmement compétente de techniciens qualifiés, d'ingénieurs et d'experts techniques. Ils sont dotés d'un laboratoire mobile pour la prise en charge des échantillons dès le prélèvement.

de normalisation AFNOR et ISO, ce qui lui permet, en étant acteur, d'avoir une bonne vision sur l'évolution des normes, donc de pouvoir anticiper les changements réglementaires, souligne son Président et Directeur scientifique **Christian Poinot**. De plus, notre indépendance nous donne une grande liberté d'action et une réelle différenciation en termes de réactivité, d'efficacité et de sens client. » 

Ô Brazil

Filiiale à 100% du Groupe Icare au Brésil depuis 2015, Medlab vient de se distinguer. Elle a en effet reçu le 2^e Prix Qualité, catégorie Sous-traitance analytique, remis par le Syndicat de l'Industrie pharmaceutique brésilien. Forte d'une quarantaine de salariés, la société Medlab, laboratoire d'essais en microbiologie, est dirigée par **Alexandre Silveira** depuis le 1^{er} janvier 2019.



Christian Poinot et Adriana Ciolette (responsable Qualité de Medlab) fiers de présenter leur trophée.



Christian Poinot (Président du Groupe) et **Séverine Itier** (Directeur Général) avec l'équipe de Medlab présente à la soirée de remise des trophées.

Acquisition de deux nouvelles filiales

Les deux sociétés **Lemi** et **Phycher Bio Développement**, voisines sur le site du Technopôle Montesquieu de Marcillac (près de Bordeaux), viennent de passer sous le giron du Groupe Icare. Spécialisées toutes les deux en bio-comptabilité des dispositifs médicaux, elles n'étaient pas des inconnues pour Icare qui faisait régulièrement appel à leurs services en sous-traitance. « *L'objectif de ces acquisitions est d'élargir notre offre pour nos clients et prospects fabricants de dispositifs médicaux en intégrant des services complémentaires* », explique **Christian Poinot**. Lemi compte une dizaine de salariés pour un chiffre d'affaires de l'ordre de 1 M€ alors que Phycher Bio Développement emploie 30 personnes pour environ 4 M€ de CA.



Ouverture en Suisse

Depuis cette rentrée 2019, Icare a ouvert une nouvelle entité en Suisse, **Icare Laboratoire Switzerland**, basée à la Chaux-de-Fonds dans le canton de Neuchâtel et pilotée par **Grégoire Nicol**. Le but est de développer la proximité avec les clients helvètes. Il est à noter que Icare Laboratoire Switzerland a intégré Microcity, le Pôle d'Innovation de Neuchâtel spécialisé dans les microtechniques, ravi d'intégrer une entreprise du secteur de la biotechnologie.



La recherche de l'excellence est une valeur affichée par le Groupe Icare qui passe par un état d'esprit Qualité de tous ses collaborateurs.

BEST OF US

La Qualité auditée et certifiée

ENTRE INSPECTIONS ET AUDITS CLIENTS, LA QUALITÉ MADE IN ICARE PASSE AVEC SUCCÈS TOUS LES TESTS QUI ATTESTENT DE SON ANCRAGE DANS SA CULTURE D'ENTREPRISE.

En 2017, suite à la demande d'un client qui était dans l'obligation de détenir un certificat BPF des médicaments vétérinaires pour son activité export, Icare mobilise ses énergies Qualité pour répondre au besoin. Un an plus tard, les autorités vétérinaires ont inspecté durant deux jours l'ensemble du laboratoire. Le rapport d'inspection concluant a permis à Icare d'obtenir le fameux certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments vétérinaires en un temps record !

Et maintenant l'ANSM

Détenant le certificat BPF* pour les médicaments à usage humain de son établissement pharmaceutique de fabrication limité au contrôle qualité depuis 2007, Icare est régulièrement inspecté par l'autorité de contrôles ANSM. La dernière en date, en juin 2019, restera dans les annales de par les conclusions de l'inspectrice. Pendant trois jours, elle a passé en revue aussi bien les locaux/infrastructures que la documentation, les équipements, la qualité et les habilitations du personnel. « *Des points positifs ont été cités, ce qui est assez rare, se réjouit Brice Robol, Pharmacien Responsable/Responsable Assurance Qualité. Parmi ceux-ci : le professionnalisme des équipes, la qualité de la documentation, la précision des réponses, le maintien, l'amélioration et la recherche de l'efficacité ainsi que l'entretien des locaux.* »

La FDA clôture avec succès le 2^e quadrimestre

Début août, c'était au tour de la FDA de venir inspecter durant deux jours intenses le site de Saint-Beauzire. Le tour des locaux, et plus particulièrement la ligne de production des diluants et milieux de culture, a été souligné par l'inspecteur en indiquant qu'un

tel "niveau" d'installation n'avait jamais été observé sur d'autres laboratoires. Par la suite, le système qualité a été inspecté. En conclusion aucune déviation menant à un formulaire 483 n'a été observé. Ceci conduit donc au nombre de quatre inspections FDA du site de Saint-Beauzire sans 483 !

*L'OMS définit les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) comme "un des éléments de l'assurance de la qualité, garantissant que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché".

Des audits clients très satisfaisants

2019 restera pour Icare un très bon cru pour les audits clients. Vingt sessions ont eu lieu du 1^{er} janvier au 1^{er} septembre et une quinzaine d'autres sont programmées pour la fin de l'année. Se déroulant sur une demie ou une journée entière, ces audits sont l'occasion pour les clients de valider la qualification de leur sous-traitant Icare, « *et il est également fréquent qu'ils en profitent pour échanger avec nos experts sur des points techniques particuliers à leur activité* ».

Sur tous les audits effectués à ce jour, aucun écart critique/majeur n'a été constaté et des axes d'amélioration portant sur des exigences réglementaires ont déjà été mis en œuvre et soldés. La Qualité, c'est aussi une question de réactivité.

Le Cofrac valide



En avril, c'est le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) qui est venu inspecter Icare avec un auditeur dédié à la qualité et deux autres à la technique terrain. Au final, l'accréditation

a été renouvelée haut la main. Rappelons que le Cofrac a pour objectif de s'assurer de la compétence et de l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité (OEC). En 2008, en application d'un règlement européen, l'État a désigné le Cofrac comme instance unique d'accréditation en France.

Quand la biocontamination cache bien son jeu

DEUX EXEMPLES POUR BIEN COMPRENDRE LES MULTIPLES SOURCES DE RISQUES DE CONTAMINATION DE SALLES PROPRES ET L'INDISPENSABLE EXPERTISE 360°, AINSI QUE LA CAPACITÉ D'INVESTIGATION, POUR EN ASSURER LA MAÎTRISE.

Le problème est dans le... lave-linge !

Après construction d'une salle propre de classe C, Icare constate une contamination de l'air de façon ponctuelle par des micro-organismes. Les systèmes de filtration de l'air ambiant sont changés et des investigations menées. En croisant tous les paramètres collectés, Icare s'aperçoit que cette contamination apparaît toujours en présence d'une même opératrice dans la salle propre. Les recherches se concentrent autour de cette personne avec sa collaboration.

Selon une méthode empirique, Icare découvre que cette opératrice vient de déménager et qu'un lave-linge lui a été cédé par les anciens occupants de l'appartement. L'appareil est testé avec du linge stérile qui devient contaminé après un lavage. L'analyse du lave-linge révèle un biofilm de micro-organisme du genre *Acinetobacter*. C'était donc bien l'opératrice qui, sans le vouloir et sans qu'elle puisse s'en douter, contaminait la salle propre. Il aura fallu presque un an pour trouver l'origine de cette contamination. Depuis, tous les opérateurs et opératrices interviennent dans la salle propre en combinaison stérile intégrale.



Une opératrice contaminait une salle propre à cause de son lave-linge.

À travers la cloison

Une salle propre ancienne génération de classe D est utilisée pour la fabrication d'implants pour la chirurgie cardiaque. Ses cloisons sont conçues à partir de panneaux sandwichs avec des agglomérés à l'intérieur. Sur les produits, Icare détecte quelques traces de moisissures de genre *Aspergillus*. Ces traces gagnent les plans de travail puis l'air ambiant, de façon isolée et non reproductible. Les investigations commencent. Une laverie qui sert à rincer les implants est inspectée. Elle utilise de l'eau à haute température et génère de la condensation sur les murs et le plafond. Rien n'est visible sur les parois externes. Icare sonde les murs en profondeur.

Le constat est édifiant. Au fil des années, l'humidité avait transpercé la paroi externe et atteint la partie en aggloméré, support potentiel pour le développement de moisissures. Le mur interne était devenu une véritable champignonnière, invisible de la salle propre, qui expulsait des spores à intervalles irréguliers, ce qui expliquait la contamination discontinue. L'action corrective va consister à changer la conception de la salle propre avec la pose de murs ne contenant aucun matériau en matière organique. ✓

Les traces de moisissures se voient à l'extérieur d'une cloison, mais beaucoup moins à l'intérieur.



IN ICARE THEY TRUST

Cousin Biotech : un air de famille

PME spécialisée dans les textiles techniques, **Cousin Biotech** développe des implants chirurgicaux. Elle a choisi Icare comme partenaire pour l'accompagner dans la mise sur le marché de ses DM en particulier, gestion du risque, conformité aux normes, réponses aux exigences réglementaires, stérilisation et SMQ dans ce domaine des DM (validation de nettoyage, de stérilisation, contrôles microbio dans les salles propres...). Chez Cousin, un défaut peut avoir un impact direct sur la santé ou la vie d'un patient. Il faut donc adapter l'ensemble des process et règlements dans l'entreprise pour veiller à ce que le design, la fabrication et la mise sur le marché du produit respectent les normes.

Crossject : de fil en aiguille

Le laboratoire **Crossject** révolutionne l'administration de molécules à efficacité médicale prouvée en les proposant sous une forme auto-injectable sans aiguille aux avantages inédits, via son dispositif ZENEO®. Prérempli et à usage unique, ZENEO® propulse en moins



d'un dixième de seconde la solution à travers la peau. En développant un portefeuille

de médicaments dédiés aux situations d'urgence, **Crossject** fait appel à Icare dans l'obtention du statut d'établissement pharmaceutique notamment : réalisation des opérations de validation/qualification de leur salle propre, monitoring et process de fabrication complétés par des tests de stérilité, endotoxines, comptages particuliers...

URGO : les maux pour le dire

Partenaire historique de **URGO** sur des analyses de routine en stérilité et microbiologie sur leurs pansements et emballages, Icare s'appuie sur son expertise et son savoir-faire unique pour seconder également leurs services R&D en microbiologie dans la maîtrise de contamination de développements très innovants et pointus en Healthcare/Woundcare : compresses fibreuses par exemple, ou dispositifs intégrant des matériaux nécessitant des protocoles d'essais très spécifiques.





ICARE PLANET

Le top des tests de stérilité

AVEC UN OUTIL ULTRA PERFORMANT ET SANS ÉQUIVALENT, ICARE PROPOSE DES TESTS DE STÉRILITÉ D'UNE EFFICACITÉ REMARQUABLE.



Cette installation récente offre des tests de stérilité de médicaments ou de dispositifs médicaux avec un niveau de sécurité qui n'a pas d'équivalent par rapport à l'occurrence des faux positifs avec un taux inégalé pour ce type d'installation ouverte de l'ordre de 0,01 %. Cette performance est due à la conception du laboratoire. L'asepsie est assurée par des murs soufflant un flux d'air laminaire exempt de toute particule. De plus, la salle est équipée de quatre caméras qui permettent de vérifier constamment la bonne exécution des essais sous tous les angles. Six techniciens spécialisés sont dédiés à ce laboratoire doté d'une centrale à traitement d'air spécifique.

Un process high-tech

Après leur transfert en classe C, les échantillons passent par un sas de décontamination avant pulvérisation d'un désinfectant

Le laboratoire où sont réalisés les tests de stérilité est équipé de murs soufflant un flux d'air laminaire sans aucune particule.

sporicide stérile. Après désinfection du poste de travail, les manipulations s'effectuent sous flux laminaire en classe A alors que la surveillance microbiologique de la zone est permanente. Le process suit scrupuleusement un mode opératoire sur support électronique. Les tests de stérilité sont réalisés par ensemencement direct ou par filtration. Deux sas de transfert différents assurent l'acheminement des déchets et des milieux de culture ensemencés avant la mise en incubation aux températures requises. La phase finale consiste alors à observer et à interpréter les résultats. ✓

ZAPPING

Icare s'agrandit

L'EXTENSION DES BÂTIMENTS VA APPORTER LES MÈTRES CARRÉS NÉCESSAIRES À L'INSTALLATION D'UN NOUVEAU LABORATOIRE ET DE BUREAUX.

Pour maintenir ses prestations à un haut niveau de qualité et pour plus d'aisance et de praticité pour ses collaborateurs, le Groupe Icare vient d'acter des travaux d'agrandissement sur son site de Saint-Beauzire. L'extension prévue sur 2020 permettra d'augmenter la surface des bureaux, de créer des espaces de stockage à température maîtrisée et un nouveau laboratoire dédié à tous les essais de bio-charges. Elle sera également mise à profit pour déplacer et agrandir le sas d'accès au laboratoire. ✓

LET'S go

Let's go est la lettre d'informations du Groupe Icare - Biopôle Clermont-Limagne - BP 60006 - 63360 Saint-Beauzire. Tél. +33 (0)4 73 33 99 99.
Directeur de la publication : **Christian Poinot**. Rédactrice en chef : **Séverine Itier**. Rédaction, réalisation : **YESWECOM** (www.yeswecom.fr). Création maquette : **Genaro Studio**.