

BETWEEN US

TOUJOURS S'AMÉLIORER

En 2020, pour faire face à la crise sanitaire, le Groupe Icare n'a eu de cesse d'agir au lieu de réagir. Tout d'abord, en développant cinq types de tests pour une protection entièrement certifiée des masques chirurgicaux, devenant ainsi LA référence européenne en la matière, ce qui a provoqué de nombreuses sollicitations de la part des médias. Ensuite, en prenant la décision, contre vents et marées, de poursuivre son plan d'embauches pour gagner en expertise, efficacité et compétitivité.

Ces embauches s'effectuent dans tous les secteurs où se joue la qualité de la relation client, notamment au niveau commercial. Nous sommes également en train de régler les derniers détails d'une nouvelle organisation, plus lisible, plus réactive et plus efficiente. Là aussi, avec des embauches à la clé, pour la plupart venant de l'extérieur, pour nous apporter d'autres visions et expériences. Nous vous en communiquerons tous les détails prochainement.

Innovation, organisation orientée client et compétences renouvelées sont les ingrédients de notre plan 2021 pour ne pas subir la crise économique et le manque de visibilité lié à la crise sanitaire qui perdure. Plus que jamais, nous sommes convaincus et décidés à agir pour une sécurité optimale des produits de santé. Pour ce faire, il ne s'agit ni de faire le dos rond ni de bomber le torse, mais juste de croire en notre capacité à renforcer notre position d'acteur de référence en maîtrise de la contamination.

Christian POINSOT
PRÉSIDENT GROUPE ICARE



TOGETHER

VOS PROJETS AU CŒUR DE NOTRE MISSION

EN TANT QU'EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ, LE GROUPE ICARE VOUS GUIDE DANS TOUTES VOS DÉMARCHES ET TOUS VOS BESOINS POUR DÉVELOPPER VOS PROJETS ET ACCOMPAGNER VOTRE DÉVELOPPEMENT.



Les enquêtes de satisfaction clients qu'Icare mène régulièrement ont mis en lumière deux points d'amélioration sur lesquels le Groupe s'est sérieusement penché. Le premier concerne un meilleur discernement sur les expertises Icare à activer selon la maturité de votre projet.

Que vous soyez en phase de concept ou d'étude de faisabilité, à celle du choix des processus de fabrication ou de l'autorisation de mise sur le marché, confrontés aux problématiques de production ou de distribution ou que vos besoins concernent le suivi, l'analyse et le contrôle, Icare a des solutions parfaitement adaptées, sans sur-qualité qui engendre des surcoûts inutiles. « Notre stratégie est de puiser dans notre culture d'expert de la sécurité des produits de santé qu'on nous reconnaît pour devenir expert du besoin client car, du concept à la production, nous maîtrisons toutes les étapes du cycle de vie d'un produit de santé », explique **Séverine Itier**, Directeur Général du Groupe Icare.

Un parcours Icare enrichissant

L'autre axe d'amélioration porte sur la réactivité. Le Groupe Icare s'est développé en industriel avec des pôles de compétences qui nécessitent d'être transcendés pour développer un service client plus transversal et réactif : « Nous avons entendu ce message et compris que l'organisation Icare doit davantage guider votre

développement. Des chargés de projets ont été nommés et leur fonction est de vous apporter un interlocuteur unique qui fait un point toutes les semaines sur le suivi et l'avancée du traitement de votre dossier. »

La qualité de service, la réactivité, le respect des délais et du budget, l'information régulière, sont les axes fondamentaux qu'Icare a développés par un accompagnement personnalisé qui apporte une réelle plus-value à l'activité de son client. « Dans notre Plan Stratégique Partagé 2021, le client est au cœur de notre processus. Ses besoins et ressentis sont pris en compte tout au long du parcours Icare car nous souhaitons que ce parcours soit vécu comme une expérience positive et enrichissante. »

LES 5 PÔLES DE COMPÉTENCES ICARE

- **Essais de Laboratoire** : analyses microbiologiques, essais physiques et chimiques, caractérisation de microorganismes, tests sur emballages et validation du transport.
- **BioTox** : biocompatibilité, toxicologie, mutagénicité/génotoxicité, pharmacologie de sécurité, écotoxicité aquatique/biodégradabilité.
- **Méthodes & Développement** : développement à façon de procédés et produits innovants, essais sur mesure, optimisation, fabrication à façon (indicateurs biologiques...).
- **Offre de service** : assistance technique, audit, suivi et veille réglementaire, conseil, formations en présentiel, en ligne, sur site ou dans nos locaux.
- **Validation & Qualification** : validation de process, qualification d'équipements de production et de laboratoire, qualification de logiciels, laboratoire mobile.

LE NOUVEAU SOUFFLE DE LA QUALITÉ

LE GROUPE ICARE A REVU SON ORGANISATION QUALITÉ EN LA RENDANT PLUS GLOBALE ET PLUS OPÉRATIONNELLE POUR QUE LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ SE TRADUISE PAR UNE SATISFACTION CLIENT ET UNE CONFORMITÉ AUX EXIGENCES SANS FAILLE.

À quoi reconnaît-on l'organisation Qualité d'un laboratoire performante ? A sa capacité à fournir des résultats précis, fiables, répondant exactement aux besoins des clients et au meilleur coût. C'est cette logique qui a prévalu dans l'organisation du nouveau service Qualité du Groupe Icare.

D'un point de vue fonctionnel, le service s'articule autour de l'arrivée de **Cédric Salles** au poste de Directeur Qualité & Affaires réglementaires : « Le rapprochement de ces deux entités auparavant distinctes se justifie par la réactivité que nous devons avoir dans les interactions entre les évolutions de la réglementation et leurs impacts sur l'Assurance Qualité. »

Certains clients connaissent bien Cédric qui est un homme de terrain, auparavant responsable de la BU Essais de Laboratoire. Une garantie pour un courant continu entre les bureaux du service Qualité et les laboratoires de production.

La Qualité au service du client

Sensibiliser davantage l'ensemble du personnel des laboratoires aux enjeux du management de la Qualité sur l'ensemble des processus mis en œuvre au sein d'Icare est la feuille de route du nouveau service Qualité. Le but étant d'atteindre un haut niveau d'exactitude et de fiabilité : « Un laboratoire est un système complexe dont les résultats d'analyse sont utilisés à des fins cliniques ou de santé publique. Les résultats pour nos clients, et donc pour la santé, dépendent de la justesse de ces analyses, soulignent de concert Aude et Cédric. Voilà pourquoi l'activité d'Icare exige que tous les processus et toutes les procédures soient exécutés correctement et que le système global de gestion de la Qualité permette d'atteindre à la fois la conformité aux exigences et la satisfaction de nos clients. »

E-LEARNING SUR LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

En partenariat avec Askott, spécialiste de la digitalisation de la formation professionnelle, le Groupe Icare lance un module e-learning sur la maîtrise des risques et des enjeux de la contamination initiale et sur la connaissance des règles de travail en salle propre. « Cette formation est destinée à toutes les personnes travaillant dans le domaine du dispositif médical et pharmaceutique, qu'elles interviennent en salle propre ou pas, explique **William Bouchu**, Directeur Commercial France Icare. Cela peut aller du personnel de production aux opérateurs de bionettoyage, en passant par les techniciens Maintenance, Qualité ou contrôle Qualité. »

Cette formation de trois heures comprend quatre chapitres*, avec une évaluation à chaque fin de chapitre, ainsi qu'un webinar avec **Christian Poinso**, Président et Directeur Scientifique Groupe Icare.

- * 1) Connaître les termes état stérile, bionettoyage et biocharge.
- 2) Connaître les facteurs de développement de dissémination des micro-organismes.
- 3) Savoir s'habiller et se comporter en salle propre.
- 4) Connaître les règles de travail sous flux laminaires.

INFORMATIONS ET INSCRIPTIONS
par mail à l'adresse
formation@groupeicare.com
ou par téléphone au **04 73 33 99 03**

Un nouveau Pharmacien Responsable

Cette nomination se double de l'arrivée d'**Aude Bernard** en tant que Pharmacien Responsable tout en étant référent BPL pour le Groupe. Aude détient un diplôme d'état de Docteur en Pharmacie et une Maîtrise en Statistiques appliquées à la recherche clinique et à l'épidémiologie. Un double diplôme qui lui a ouvert les portes d'une riche carrière dans l'industrie pharmaceutique dans les domaines très variés de la recherche, du développement pré-clinique, des essais cliniques et de la production. Au sein d'Icare, elle va conserver ce lien avec la production en dirigeant les unités Essais Endotoxines & Qualité microbienne et Physico-chimie/Emballage.

L'équipe Qualité Icare du siège de Saint-Beauzire : **Sophie Klein, Aude Bernard, Anaïs Barroso et Marine Da Silva**.
En médaillon : **Cédric Salles**.



L'ÉQUIPE QUALITÉ

Au siège de Saint-Beauzire, outre **Cédric Salles** et **Aude Bernard**, le service Qualité Groupe comprend trois techniciennes Assurance Qualité : **Sophie Klein, Anaïs Barroso** et **Marine Da Silva** (notre photo). À noter que **Marine Da Silva** devient également coordinatrice du service en charge de la planification et du suivi de l'activité.

Au sein de la BU BioTox basée à Martillac (33), le service Qualité est composé de **Nora Bouallegue** (responsable Assurance Qualité), **Camille Bonmatin, Erika Bost** et **Juliette Plet** (assistantes Assurance Qualité).

LES BELLES PROMESSES D'EOLIFE®

CRÉÉE EN 2018, LA START-UP ARCHEON VIENT DE LANCER SON BOÎTIER EOLIFE®, SYSTÈME INTELLIGENT QUI PERMET UNE VENTILATION MANUELLE DE QUALITÉ CHEZ L'ADULTE EN SITUATION D'ARRÊT CARDIAQUE.

50 000 décès par an en France et 17 millions dans le monde. À l'échelle de la planète, l'arrêt cardiaque reste la première cause de mortalité et le taux de survie est inférieur à 5 %. Face à un patient en arrêt cardiaque, les équipes de secours pratiquant la ventilation manuelle risquent d'hyperventiler, ce qui survient dans près de 80 % des cas, provoquant des lésions et barotraumatismes pouvant conduire à des infections pulmonaires graves. « La ventilation en arrêt cardiaque est l'une des opérations les plus difficiles à réaliser et à gérer car les équipes de secours n'ont pas d'indications propres aux patients selon les caractéristiques de leur défaillance cardiaque », analyse **Anaëlle Bailliet**, Responsable Communication Archeon. Ça, c'était avant... Car ce constat n'a pas échappé à **Abdo Khoury**, médecin urgentiste au CHU de Besançon, à l'origine de la rencontre entre **Alban De Luca**, ingénieur biomédical, et **Pierre-Édouard Saillard**, ingénieur électronique embarqué, les deux co-fondateurs de la start-up Archeon. Après deux ans de développement, leur boîtier EOLife®, de la taille d'un smartphone, peut se vanter d'améliorer la ventilation manuelle de plus de 70 %, et son lancement mondial en octobre 2020 est un succès.

Des tests de biocompatibilité fiables

Le système EOLife® comprend un boîtier et un capteur à usage unique. En tant que dispositif médical de passage des gaz respiratoires, une étude de biocompatibilité dans le respect de la norme ISO 18562 était obligatoire pour la partie capteur. « Nous avons mené une recherche de laboratoires capables de réaliser les tests et

Icare BioTox était le seul à pouvoir répondre à nos besoins », souligne **Valentine Oqda**, Directrice Qualité & Affaires réglementaires Archeon.

Du côté d'Icare BioTox, **Sarah Alexandre**, Responsable Unité Business Développement, prend l'affaire en main : « Nous avons beaucoup échangé pour mettre en place les protocoles d'essais adéquats afin de répondre à toutes les exigences réglementaires et permettre à Archeon d'obtenir le marquage CE », explique-t-elle. « Les essais menés se sont avérés concluants et ils ont démontré la biocompatibilité d'EOLife® », ajoute **Valentine Oqda** avant qu'**Anaëlle Bailliet** ne conclut : « Archeon est une belle aventure humaine portée par une équipe jeune et dynamique avec un produit dont la vocation est de sauver des vies, ce qui décuple notre motivation et notre implication. »



Une partie de l'équipe Archeon : **Anaëlle Bailliet** (Responsable Communication), **Pierre-Edouard Saillard** (Directeur Général et Co-Fondateur d'Archeon), **Sophie Lhomme** (Ingénieur Projet), **François Vuillemin** (Directeur Technique), **Alban De Luca** (Président et Co-Fondateur d'Archeon) et **Valentine Oqda** (Directrice Qualité & Affaires réglementaires).



Selon les conclusions d'une étude américaine, une ventilation bien conduite double le taux de survie des patients en arrêt cardiaque lors de l'admission à l'hôpital (de 4,0 % à 10,3 %).

EOLIFE® ADOPTÉ SUR LE TERRAIN

Système intelligent qui mesure les paramètres ventilatoires et donne un retour en temps réel sur la qualité de la ventilation manuelle selon le profil de patient rencontré, EOLife® est un dispositif médical dédié à la prise en charge des patients adultes en arrêt cardio-respiratoire. Il est prévu pour une utilisation par les équipes de réanimation des services hospitaliers ou par les équipes de premiers secours.



IN ICARE THEY TRUST



BIO SERENITY

DES DM INTELLIGENTS AUX MASQUES DE PROTECTION

BioSerenity est une jeune entreprise créée en 2014 qui comprend déjà plus de 500 personnes sur trois continents. Un succès dû à la pertinence et l'efficacité de ses dispositifs médicaux innovants connectés dont son fameux tee-shirt (le CardioSkin) pour des électrocardiogrammes à distance ou encore son casque (le Neuronaute) pour des électroencéphalogrammes loin de l'hôpital. Permettant de pratiquer des examens sans hospitalisation, ces innovations sont une sacrée aubaine pour un système hospitalier au bord de l'asphyxie financière.

Si le siège de BioSerenity est à Paris, son site de production est basé à Troyes et c'est dans la campagne des environs de la Préfecture de l'Aube que la startup a créé, en avril 2020, une unité de production de masques FFP2 et chirurgicaux pour faire face à la pénurie de l'époque. Un lancement éclair réalisé avec Icare : « Nous avons travaillé avec Icare pour la validation de notre process de fabrication dans un premier temps et pour les tests de la maîtrise de la propreté microbienne de nos masques, note **Julien Dupont**, Directeur Qualité & Affaires réglementaires BioSerenity. Aujourd'hui, nous leur confions également les tests d'efficacité de filtration bactérienne et de respirabilité, et tout se passe très bien. »



Pour **Julien Dupont**, Directeur Qualité & Affaires réglementaires BioSerenity, la qualité des échanges au démarrage de la relation avec Icare a conditionné le sérieux et l'efficacité de l'ensemble des prestations par la suite.

ICARE FAIT L'ACTU DES MÉDIAS

DU 11 NOVEMBRE AU 19 JANVIER, ICARE A ÉTÉ SOLlicitÉ PAR DE NOMBREUX MÉDIAS RÉGIONAUX ET NATIONAUX POUR DES REPORTAGES, ENQUÊTES OU INTERVIEWS CONCERNANT LES MASQUES DE PROTECTION.

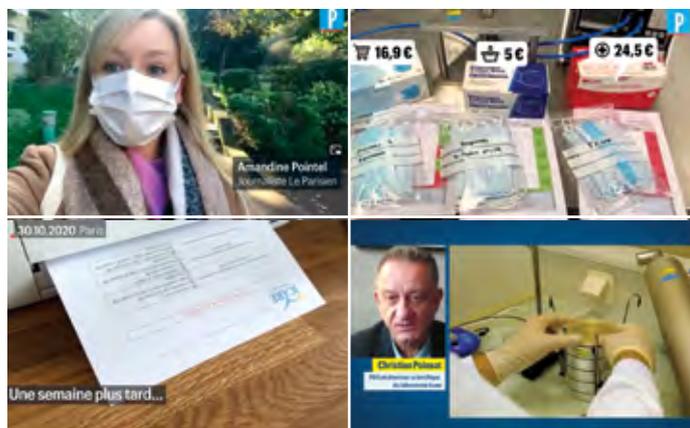


Toutes les vidéos sont visibles sur l'espace [LinkedIn du Groupe Icare](#).

Le Parisien

Le Parisien mène l'enquête

Le 11 novembre 2020, Le Parisien diffuse sur son site la vidéo d'une enquête menée par Amandine Pointel qui s'intéresse au rapport qualité/prix des masques chirurgicaux. Trois boîtes de masques sont achetées par la journaliste en pharmacie (24,50 €), dans un supermarché (16,90 €) et sur un marché (5 €). Elle contacte Icare pour tester les différents masques en filtration, respirabilité et propreté microbienne. Les résultats sont surprenants !



france 2

France 2 à l'École des Mines

Le 27 décembre 2020, le 20 heures de France 2 consacre un reportage sur la conformité des masques de protection et se déplace à l'École des Mines de Saint-Étienne puis chez Icare pour se rendre compte in situ. De par les liens étroits qui unissent Icare à la célèbre école stéphanoise d'ingénieurs, c'est toute l'expertise d'Icare, ainsi que la qualité du pôle d'excellence rhônalpin, qui sont diffusées.



3 auvergne rhône-alpes

France 3 fait de la pédagogie

Le 18 novembre, France 3 Auvergne-Rhône-Alpes diffuse un reportage qui montre comment sont testés les masques. C'est dans les laboratoires d'Icare que la chaîne régionale installe ses caméras pour décrypter les tests pratiqués sur les différents types de masques. Les résultats permettent de bannir l'utilisation des masques en tissu bien avant les annonces officielles.



TF1

TF1

Le 19 janvier 2021, le 20 heures de TF1, le plus regardé de France, s'intéresse aux masques FFP2 et à ses différences avec les masques chirurgicaux. Icare est à nouveau mis à contribution en live pour tester l'efficacité de ces masques dont le Haut Conseil de santé Publique recommande le port.



La maquette de ce numéro de votre lettre Let's Go est déclinée de la nouvelle charte graphique du Groupe Icare et de son nouveau logo.



Let's go est la lettre d'informations du Groupe Icare - Biopôle Clermont-Limagne - 63360 Saint-Beauzire. Tél. +33 (0)4 73 33 99 99
Directeurs de la publication : **Christian POINSOT** et **Séverine ITIER**. Rédactrice en chef : **Anne DELANNOY**.
Rédaction, réalisation : YESWECOM (www.yeswecom.fr). Création maquette : Atelier PICTOFORME (www.pictoforme.com)

retrouvez nous sur : www.groupeicare.com

