

BETWEEN US

VOUS AVEZ DIT "RÉSILIENCE" ?

Il est des mots qui deviennent à la mode et qui, à force d'être rabâchés, en perdent leur sens. Ainsi "résilience" fait désormais partie autant de la grammaire pandémique que de la syntaxe quotidienne, à l'oral comme à l'écrit. Pourtant, c'est bien ce mot que j'emploierais pour qualifier notre année 2021. Icare a dû affronter à la fois le Covid et ses déprogrammations d'actes chirurgicaux qui ont pesé sur l'utilisation des dispositifs médicaux, donc sur leurs tests, et une cyberattaque de grande ampleur.

Dans les deux cas, nous avons su faire face, sans céder aux menaces du virus et des pirates informatiques internationaux. Pour le premier, nous ne pouvons que souhaiter que notre système hospitalier revienne à un point d'équilibre avec un pic annoncé de la pandémie. Pour le second, nous avons fait preuve d'agilité et déployé beaucoup d'énergie pour repenser et requalifier notre système informatique qui en sort plus robuste et plus performant.

Être résilient, c'est aussi, malgré les vents contraires, continuer à prendre en compte vos remarques pour poursuivre vers l'excellence opérationnelle qu'Icare cultive comme valeur fondamentale. Nous avons repéré des pistes de progrès en termes de délais, de productivité et de relation client. Nous avons déjà commencé à mettre en place des plans d'actions et nous allons continuer, comme nous le faisons depuis plus de 25 ans. A ce niveau, ce n'est plus de la résilience, mais de la constance.

Christian POINSOT
PRÉSIDENT GROUPE ICARE



TOGETHER

HAUT LES MASQUES

RECYCLAGE, RÉUTILISATION, INFORMATION SCIENTIFIQUE : CE SONT LES TROIS AXES CONCERNANT LES MASQUES DE PROTECTION SUR LESQUELS ICARE SE DÉMARQUE.

1 Des masques usagers aux... vêtements !

Les collaborateurs des sites de Saint-Beauzire (siège d'Icare, près de Clermont-Ferrand) et de Martillac (Pôle de compétences BioTox, Gironde) déposent désormais leurs masques de protection usagés dans des bornes de collecte. Pour Saint-Beauzire, le recyclage est assuré par l'association Avenir qui propose des contrats d'insertion aux personnes éloignées de l'emploi alors que le réseau Elise gère celui de Martillac. « Après un cycle de valorisation de tous les composants, les masques entrent dans une filière de fabrication de vêtements techniques », explique **Anne Delannoy**, Directrice de la Communication du Groupe Icare.



2 Des tests pour réutiliser des masques

Un fabricant de vêtements de mode basé au Canada s'est lancé dans la confection de masques chirurgicaux. La firme québécoise a contacté Icare pour que le laboratoire mène des séries de tests pour d'éventuelles réutilisations des masques : « Pour l'instant, les normes sur la réutilisation des masques n'existent pas, mais il n'est pas exclu que la législation évolue

en Amérique du Nord, souligne **Marie Le Hir**, Ingénieure commerciale DM région Centre-Est. Au sein de notre laboratoire, conformément à la demande de notre client, nous menons des tests sur les masques usagés après un processus de lavage spécifique. Ces tests portent sur la respirabilité, la filtration bactérienne et la propreté microbienne conformément à la norme en vigueur en Europe. »

3 Un discours de sachant

Partager son expertise sur des sujets liés à la santé est une des missions d'intérêt général qu'Icare entreprend par la voix de son Président **Christian Poinsot** et de sa Directrice scientifique, le Pr **Édith Filaire**. En 2021, à ContaminExpo et au Forum A3P de Tours, le Pr Édith Filaire a donné une conférence sur le thème "UV et désinfection des masques chirurgicaux : mythe ou réalité ?" fondée sur une étude menée par Icare. « Les tests effectués dans nos laboratoires par **Vincent Rochette** (Chargé de projet Méthodes & développement) et **Anaïs Georgeault** (Technicienne Méthodes & développement) ont démontré que la décontamination par la lumière UV-C peut-être une méthode efficace. De plus, l'appareil testé permet à tout un chacun de décontaminer ses propres masques et de les réutiliser, ce qui limite les freins psychologiques du retraitement de masse et évite les problématiques de logistique. » À noter que cette étude a fait l'objet d'une publication dans Medical Device et que l'expérimentation, ainsi que la communication orale et écrite, ont été réalisées en partenariat avec la société Ingénica.



LES BA DE LA RSE

En plus du recyclage des masques de protection usagés (voir page précédente), la société Icare s'est engagée dans la valorisation des mégots de cigarettes qui constituent l'un des déchets le plus polluant et le plus toxique. Chaque jour, 25 000 tonnes de mégots sont jetées au sol et un seul représente 500 litres d'eau pollués. À son échelle, Icare a mis en place des cendriers-sensibilisateurs qui collectent les mégots. Ils sont ensuite valorisés par la startup TchaoMégot qui les dépollue en circuit fermé avec un solvant naturel, avant d'en tirer une fibre utilisée comme isolant pour le bâtiment, et même pour rembourrer des doudounes !



Autre action : après avoir banni l'utilisation des gobelets en plastique sur ses sites, les goodies offerts aux clients et en interne ont également pris le virage de l'écoconception. Les nouveaux stylos ont même le meilleur budscore du marché, ce budscore étant un indicateur environnemental qui combine des critères d'intensité carbone et de recyclabilité.

À noter également que le service Marketing & Communication réfléchit à l'organisation d'une Green Week avec l'installation de six ruches sur le site de Saint-Beauzire et des temps forts comme des rencontres avec les apiculteurs et de petits événements en écho avec cette initiative.



LES RISQUES DES TENSIONS EN CONSOMMABLES

LES INDUSTRIES DE LA SANTÉ DOIVENT FAIRE FACE À DES TENSIONS DE CONSOMMABLES, NOTAMMENT DE FILTRES STÉRILES UTILISÉS POUR LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX. DES ALERTES CONDUISENT À LA PLUS GRANDE PRUDENCE ET À L'ANTICIPATION. HEUREUSEMENT, ICARE A DES SOLUTIONS.



Face à la menace de rupture de consommables, le Laboratoire Icare préconise d'anticiper en proposant des solutions alternatives via des process de substitution certifiés.

La mise en œuvre du Defense Production Act par le gouvernement américain, couplée à une augmentation des besoins compte tenu de la pandémie actuelle, créent des difficultés à s'approvisionner sur des composants indispensables dans les process de fabrication des médicaments et des dispositifs médicaux. « Ce phénomène a été constaté par l'ANSM qui a alerté les acteurs du domaine de la santé en leur demandant d'identifier des hypothèses de flexibilité ou de substitution aux procédés qui pourraient être mis en œuvre si cette situation devait s'aggraver », constate **Michel Dulac**, Directeur Commercial Groupe Icare.

Diverses alternatives possibles

Face à cette menace, le Laboratoire Icare n'est pas resté inactif. Sa préconisation est d'anticiper la problématique en proposant des solutions alternatives via des process de substitution certifiés : « Un des problèmes les plus sensibles concerne les filtres. Dans un premier temps, nous pouvons analyser et évaluer les risques et en tirer des préconisations en termes de process de contournement dans le respect des règlements sanitaires et des normes en vigueur, explique **Michel Dulac**. Selon les cas, les alternatives

peuvent aller de l'extension d'utilisation au changement de référence ou de procédé, comme le changement des tailles de lot. En fait, notre intervention s'inscrit totalement dans le métier historique d'Icare : l'expertise dans la maîtrise de la sécurité des produits de santé. »

Les métiers d'Icare

Dès que le groupe Icare a identifié le risque de pénurie potentielle, il a fait l'acquisition d'un banc d'essais ultra moderne qui permet la caractérisation très précise des filtres stériles utilisés dans tout le process de fabrication. « L'évaluation des risques et l'analyse des solutions de substitution pour faire face à la pénurie nous conduisent à élaborer une procédure de contournement très poussée. Mais il ne suffit pas de la mettre au point ; encore faut-il être capable de démontrer que les nouveaux protocoles sont parfaitement fiables d'un point de vue industriel et totalement conformes d'un point de vue réglementaire. »

La gestion du changement ne se décrète pas du jour au lendemain car elle requiert des compétences d'analyse, de mise en œuvre et de certification-validation qui sont autant de métiers. Ceux d'Icare, en l'occurrence !

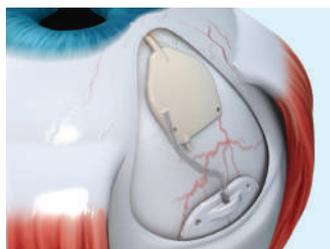
RHEON MEDICAL RÉVOLUTIONNE LA CHIRURGIE DU GLAUCOME

PRINCIPALE CAUSE DE CÉCITÉ AU MONDE SUITE AUX LÉSIONS DU NERF OPTIQUE QU'IL PROVOQUE, LE GLAUCOME, EN CAS DE TRAITEMENT INEFFICACE, NE CONNAISSAIT PAS DE SOLUTION CHIRURGICALE SATISFAISANTE. LA SOCIÉTÉ SUISSE RHEON MEDICAL A REMÉDIÉ À CE PROBLÈME GRÂCE À SON SYSTÈME EYEWATCH.

Après de brillantes études à Athènes, **Nikos Stergiopoulos** obtient un doctorat en Ingénierie mécanique aux États-Unis. Professeur à l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne, il dirige un laboratoire d'ingénierie biomédicale spécialisé dans la mécanique des fluides dédiée au corps humain. À partir de 2008, il s'intéresse au glaucome car son père en a été victime et a perdu la vue. En 2010, il crée Rheon Medical, spin-off de l'EPFL de Lausanne. Il en est aujourd'hui le Chief Executive Officer. Quatre ans plus tard, son fils Constantinos, Ingénieur en microtechnique et titulaire d'un Master 2 en robotique, le rejoint. Avec une équipe réduite mais déterminée, le père et le fils vont révolutionner le traitement chirurgical du glaucome.

Gérer la pression intra-oculaire

Le glaucome est une maladie pernicieuse car elle ne présente ni douleur ni gêne immédiate : « En fait, quand on commence à perdre la vue, c'est trop tard, constate **Constantinos Stergiopoulos**. Une augmentation de la pression intra-oculaire (PIO) permet de le détecter et, quand le traitement est pris à temps, des gouttes dans les yeux suffisent dans 70 % des cas. » Pour les autres cas, ce type de traitement ne suffit pas, ce qui explique que le glaucome reste une des principales causes de cécité dans le monde et touche plus de 75 millions de personnes.



Greffé dans l'œil, l'eyeWatch permet de mieux contrôler la pression intra-oculaire. Sa taille est de 6 x 6 mm pour 0,57 mm d'épaisseur.

Pour faire baisser la PIO, il existe des dispositifs de drainage via des tubes, mais ils présentent des complications et connaissent trop d'échecs chirurgicaux, dont la plupart sont dus à une absence de contrôle de la PIO. En souvenir du père de Nikos et du grand-père de Constantinos, Rheon Medical va se pencher sur ce problème.

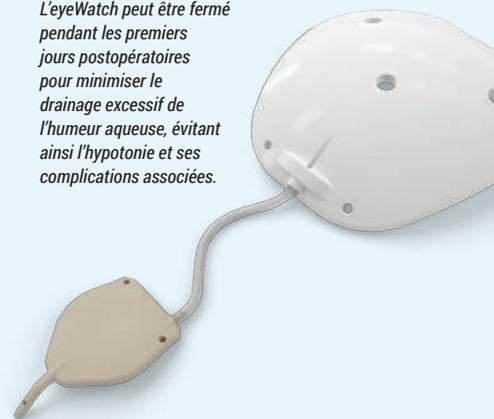
Premier système réglable au monde

Les recherches de Rheon Medical portent sur l'absolue nécessité de pouvoir régler le flux de l'humeur aqueuse suite à la pose d'un implant. Un prototype est mis au point et un brevet déposé : l'eyeWatch est né ! « Le système eyeWatch est le premier système réglable au monde. Il comprend un implant agissant comme un robinet réglable et l'eyeWatch Pen qui sert à le régler. En comprimant sélectivement le tube de drainage au moyen d'un disque magnétique rotatif, la résistance fluide peut être ajustée pour maintenir la pression intra-oculaire dans la plage clinique optimale ciblée », explique **Constantinos Stergiopoulos**. Comme quoi la mécanique des fluides et la microtechnique peuvent faire des merveilles dans le milieu médical.



L'équipe Rheon Medical : **Adan Villamarin** (COO), **Constantinos Stergiopoulos** (CTO), **Stéphane Bigler** (Directeur R&D) et **Nikos Stergiopoulos** (fondateur et CEO).

L'eyeWatch peut être fermé pendant les premiers jours postopératoires pour minimiser le drainage excessif de l'humeur aqueuse, évitant ainsi l'hypotonie et ses complications associées.



TESTS DE VALIDATION AVEC ICARE

Depuis la mise au point de son système eyeWatch, Rheon Medical ne cesse de croître et de se faire remarquer : marquage CE en 2019, prix Swiss Medtech en 2020, désignation comme dispositif révolutionnaire par la Food and Drug Administration (FDA) en mai 2020, ce qui devrait permettre de débiter les essais cliniques aux US cette année... Malgré les épisodes Covid, le développement commercial est soutenu : « Nous avons déjà plus de 300 implants posés dans le monde, dont 150 en 2021, et nous tablons sur 400 à 500 en 2022. »

En 2021, une première relation avec le **Groupe Icare** est établie : « Nous avons contacté **Grégoire Nicol**, le responsable Icare Laboratoire Switzerland, car nous sommes en train de développer des outils pour faciliter l'intervention des chirurgiens lors de la pose de l'eyeWatch et nous avons besoin de validation pour le process de re-stérilisation de ces outils, souligne **Constantinos Stergiopoulos**. Ces outils comprennent une pince spécifique pour tenir l'implant et un tampon qui marque la zone à implanter. Nous en sommes aux tests préliminaires et tout se passe très bien. Le contact s'est fait via la société de prestations de services technologiques Rescoll qui collabore avec Icare pour des tests de biocompatibilité. »

Le réglage de l'eyeWatch s'effectue de l'extérieur grâce à l'eyeWatch Pen qui permet une procédure rapide (environ une minute) et automatique.



IMPACTS DES NOUVELLES NORMES EN ISO 15883-5 : 2021 ET AAMI ST 98

La nouvelle norme EN ISO 15883-5 : 2021 sur les exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs date d'août 2021. Icare n'a pas attendu pour se mettre à la page, surtout que cette norme a des conséquences sur son activité : « Pour les dispositifs médicaux invasifs, l'exigence du dosage d'au moins deux analytes en dessous d'un niveau d'action défini (protéines + hémoglobine, glucides, endotoxines, COT, ATP) avec trois itérations nous impose des modifications de nos protocoles d'essais pour démontrer que les critères d'efficacité du nettoyage répondent bien à la nouvelle norme », souligne **Céline Perez**, Directeur des Affaires Réglementaires.

Par ailleurs, l'affaire l'AAMI ST 98, Norme américaine concernant la validation du nettoyage de tous les DM qui nécessitent un nettoyage avant leur utilisation clinique, devrait sortir au premier semestre 2022 en remplacement de l'AAMI TIR 30. Elle évolue parallèlement à l'EN ISO 15883-5 : 2021 avec à la clé, trois itérations pour chaque analyte pour les DM critiques et semi-critiques (deux analytes quantitatifs au minimum sont également exigés) et un nombre d'échantillons requis pour les essais supérieur à celui de la TIR 30 « Un webinar où pourront s'inscrire nos clients est prévu prochainement pour expliquer les tenants et les aboutissants de ces nouvelles contraintes normatives auxquelles tous les fabricants de DM invasifs devront se plier », conclut **Céline Perez**.



La norme ISO 15883-5 évolue en même temps que l'AAMI ST 98, soit de nouvelles exigences normatives auxquelles il faut se préparer.

VENEZ NOUS RETROUVER !

MedTech Meetup

17 mars 2022 à Bruxelles

Salon des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux DIV et de la santé numérique. **Philippe Bourbon** (Consultant expert senior en Validation-Qualification) animera un workshop sur la stérilisation vapeur.

A3P Validation du nettoyage

16 & 17 mars à Lille

Contamination croisée, État validé, PDE, CHT, Contrôle visuel, Bonnes pratiques, Digitalisation...

Medi'Nov Connection

30 & 31 mars à Lyon

Échanges et Networking, conférences, tables rondes, concours de l'Innovation.



MEDI'NOV CONNECTION 2022
Le rendez-vous majeur de la MedTech

Orthomanufacture

11 & 12 mai à Lyon

Salon des industries de la filière des implants et instruments en orthopédie, traumatologie, rachis, dentaire...

Pharmapack

18 & 19 mai à Paris

Plaque tournante européenne de l'industrie des emballages pharmaceutiques et des dispositifs d'administration de médicaments. Plus de 5 000 participants et 300 exposants.

A3P Microbiologie

4 & 15 juin à Lyon

Méthodes alternatives (MAM), Endotoxines, Bioburden, Automatisation.

PARTICIPEZ À NOS FORMATIONS

De nombreuses formations pour accompagner vos équipes dans leur montée en compétences sont proposées au siège d'Icare à Saint-Beauzire, à Évreux et à Strasbourg. Parmi celles-ci : "S'initier à la maîtrise de la contamination dans une salle propre", "Qualifier des réseaux de gaz avec la mise en place d'un plan de prélèvement", "Concevoir et optimiser les cycles de stérilisation chaleur humide", "Travailler en salle propre en respectant les BPF et la norme NF EN ISO 14644-4"... et bien d'autres encore.

Pour avoir le calendrier complet, rendez-vous sur www.groupeicare.com, rubrique **Actualité** puis **Agenda**.