

BETWEEN US

UNE ENQUÊTE POUR GRANDIR ENSEMBLE

Il y a quelques mois, 55 clients parmi vous ont été sondés par un cabinet spécialisé externe sur les relations que nous entretenons. Tout d'abord, nous tenons à remercier toutes les personnes contactées pour le temps passé à répondre à ces interviews. Être à votre écoute est toujours pour nous d'une grande richesse d'enseignements.

Ces entretiens mettent en exergue votre perception d'une relation fondée sur le partenariat pour vous aider à vous développer dans un contexte réglementaire de plus en plus contraignant. Quelques chiffres attestent de votre satisfaction : 95 % des sondés ont une image positive du Groupe Icare, 91 % nous considèrent comme partenaire stratégique et 96 % estiment que nos relations sont appelées à se développer. Plus que jamais, vous reconnaissez nos qualités techniques et réglementaires ainsi que celles relatives aux rapports rendus.

La communication et la digitalisation de nos relations sont des axes d'améliorations qui ont été soulevés. Pour le premier point, le plan d'embauches que nous avons réalisé a pour but de personnaliser votre parcours Icare avec un interlocuteur identifié à même de répondre à toutes vos questions. Pour le second, un projet d'envergure est en cours et vous aurez prochainement la capacité de suivre en temps réel l'avancement de vos essais.

Le but de notre démarche est de consolider les liens qui nous unissent pour que vous puissiez bénéficier d'une expertise perpétuellement remise à jour à l'aune des évolutions réglementaires afin qu'elle soit un levier durable de votre croissance. C'est notre projet d'entreprise et notre ambition.

Séverine Itier
DIRECTEUR GÉNÉRAL
GROUPE ICARE

Christian Poinso
PRÉSIDENT GROUPE
ICARE



TOGETHER

UN LABORATOIRE ORIENTÉ CLIENTS

DEUX DIRECTRICES TECHNIQUES MANAGENT DÉSORMAIS LES ACTIVITÉS DES ESSAIS DE LABORATOIRE ET DE BIOCOMPATIBILITÉ & TOXICOLOGIE. GRÂCE À CES INTERLOCUTRICES QUALIFIÉES POUR L'ENSEMBLE DES TESTS, LE PARCOURS CLIENT CHEZ ICARE S'EST BONIFIÉ.

Dans ses laboratoires de Saint-Beauzire et Martillac, le Groupe Icare a renforcé son organisation pour plus d'efficacité et de réactivité. Sur les deux sites, pour les essais de laboratoire ou de biocompatibilité et de toxicologie, deux Directrices Techniques ont été nommées : **Sidonie Faure** à Saint-Beauzire (Pôle de compétences Essais de laboratoire), également Pharmacien Responsable intérimaire, et **Séverine Colas** à Martillac (Pôle de compétences BioTox). « Pour certains clients, nous pratiquons des essais dans plusieurs de nos unités et la coordination est aussi importante que nécessaire. La Directrice Technique est leur interlocutrice principale pour qu'ils aient une vision complète des avancements de leurs tests pour des projets spécifiques et/ou complexes (multi-unités par exemple), souligne **Sidonie Faure**. Les points réguliers et le suivi des éventuelles problématiques rencontrées font également partie de notre feuille de route pour une meilleure relation client qui est aussi améliorée grâce à nos relations permanentes avec les Directeurs des Pôles de compétences et les équipes commerciales. »



L'Unité BioTox (Biocompatibilité, Toxicologie et Affaires Réglementaires) est basée à Martillac en Gironde.



Toute l'organisation du laboratoire du Groupe Icare a été mise en place pour une meilleure satisfaction client.

Anticiper le plus possible

Pour les nouveaux dispositifs à tester ou pour des essais plus complexes à mettre en place, la communication avec le client et l'équipe commerciale le plus en amont possible est requise : « Nous avons des choix de méthodologie et de protocoles qui nécessitent une étroite collaboration avec notre Direction scientifique, notre service des Affaires réglementaires et des échanges précis avec le client, ajoute **Sidonie Faure**. Plus nous sommes en amont de la demande et plus nous proposons des solutions pertinentes dans le respect des normes, notamment pour les tests complexes ou présentant des particularités. »

Organisation mature

Au sein de Pôle de compétences BioTox à Martillac (Gironde), l'organisation a également été revue et la stabilité retrouvée a permis de repartir du bon pied : « Notre Directrice Technique **Séverine Colas** établit des points réguliers avec nos trois unités pour proposer la meilleure stratégie de tests au client, note **Didier Secq**, Directeur Icare BioTox. Toutes les demandes sont étudiées, même les plus complexes, car nous sommes une entité qui gère des projets à la carte. Aujourd'hui, cette organisation est mature et nos clients reconnaissent qu'elle fonctionne bien ! »



Grégoire Nicol, responsable d'Icare Switzerland et voisin de Coat-X à La Chaux-de-Fonds.

RELATIONS DE BON VOISINAGE

Dès le début de la pandémie Covid-19, le géant américain Philip Morris se penche sur la problématique du besoin critique de masques de protection réutilisables en gardant une haute performance de filtration et crée un consortium spécialement dédié. Coat-X est alors sollicité pour développer le revêtement des masques lavables 50 fois en traitant le filtre sans impacter la filtration. Le consortium construit un inventaire multi-sources et dynamique des matériaux et va tester les performances de filtration de plus de 300 tissus et combinaisons de tissus.

Pour réaliser les tests nécessaires à l'obtention de la norme européenne et de la mise sur le marché, **Andreas Hogg** va frapper à la porte de son voisin qui n'est autre que... Icare Switzerland ! « J'avais déjà échangé avec son responsable **Grégoire Nicol** et il m'avait expliqué tous les tests qu'Icare pouvait réaliser. Quand le besoin s'est fait sentir, j'ai tout de suite pensé que c'était le partenaire qu'il nous fallait. Icare a réalisé les tests de filtration, biocompatibilité, matériaux, respirabilité, cytotoxicité, et tout s'est parfaitement déroulé. J'espère pouvoir visiter prochainement les installations d'Icare à Saint-Beauzire. »

COAT-X : ULTRA MINCE ET ULTRA PERFORMANT

LA SOCIÉTÉ SUISSE COAT-X RÉVOLUTIONNE LES APPAREILS ET IMPLANTS MÉDICAUX GRÂCE À SA TECHNOLOGIE D'ENCAPSULATION ULTRA ÉTANCHE AVEC UN REVÊTEMENT ULTRA MINCE.



Coat-X est devenu un acteur de référence dans l'industrie microtechnique de pointe.

Pour voir grand, il faut parfois savoir sonder l'ultra petit. C'est ce principe qui a guidé **Andreas Hogg**, PDG et cofondateur de Coat-X, ingénieur en microtechnique et titulaire d'un doctorat en technique médicale. Sa start-up créée en 2016 ne cesse de croître tant son procédé d'encapsulation tutoie la haute performance dans le besoin d'étanchéisation des appareils et des implants médicaux. Si le secteur médical représente aujourd'hui 70 % de l'activité de Coat-X (10 % pour l'horlogerie), les applications pour l'industrie (20 %) sont prometteuses. Car toute l'ingéniosité du process de Coat-X est de pouvoir accompagner la miniaturisation de la microélectronique dans ses besoins en étanchéité, ce qui laisse un champ d'exploration et de développement aussi vaste que l'imagination humaine. « Plus c'est petit, plus les matériaux doivent être parfaits pour assurer l'ultra étanchéité, souligne **Andreas Hogg**. C'est l'atout numéro un de notre produit multicouches qui encapsule sur une base de parylène avec de fines couches de céramique. »

Ouverture sur l'Asie

Fabriquées dans son usine certifiée ISO 13485 de La Chaux-de-Fonds (canton de Neuchâtel), qui abrite également son siège, les applications

médicales d'encapsulation de Coat-X font merveille, aussi bien pour la stérilisation des appareils chirurgicaux (le revêtement de protection ultra mince tolère jusqu'à 1 000 cycles de stérilisation !) que pour les implants avec matériaux corrosifs ou électroniques, dont la protection contre l'humidité est vitale, en passant par l'encapsulation de capteurs pour des diagnostics *in vitro*.

Pour voir plus loin, Coat-X a conclu un partenariat stratégique avec OSG Coating Services, société japonaise cotée en bourse, qui fabrique des outils pour diverses industries au niveau mondial. « C'est pour nous un partenaire de choix pour faire bénéficier de nos technologies à de nombreuses industries où l'évolution rapide de l'environnement crée des besoins d'encapsulation miniaturisé de haute performance. » L'ascension et la success story de Coat-X ne font que commencer.

COAT-X EN BREF

- 60 % de son activité à l'export.
- 12 employés en Suisse et 3 au Japon.
- 4 représentations commerciales : États-Unis, Scandinavie, Japon et Inde.
- 1 joint-venture (Coat-X JP) au Japon avec le fabricant d'outils OSG Coating Services qui détient une activité commerciale dans 33 pays et des sites de production dans 17 d'entre eux.



Coat-X s'ouvre sur les marchés asiatiques avec son partenaire OSG Coating Services : **Yanik Tardy** (COO Coat-X), **Éric Nagels** (CFO Coat-X), **Andreas Hogg** (PDG Coat-X) et **Masakazu Kondo** (General Manager OSG France).



L'implant oculaire eyeWatch de Rheon Medical bénéficie de la technologie de revêtement Coat-X. Pour ces deux innovations de rupture, les fondateurs **Nikos Stergiopoulos** et **Andreas Hogg** ont reçu conjointement le Swiss Medtech Award 2020.

LES SOLUTIONS DE SOLUSCOPE

LEADER DU MARCHÉ DE L'HYGIÈNE DES ENDOSCOPES, SOLUSCOPE CONÇOIT, FABRIQUE ET DISTRIBUE SES LAVEURS-DÉSINFECTEURS DANS PLUS DE 50 PAYS DANS LE MONDE.



L'équipe Validation de Soluscope : au premier plan : **Nacima Nechak** (microbiologiste), **Alexandre Aillaud** (technicien Validation), **Laurent Tollari** (technicien Validation), **Pierre-Alain Sechi** (microbiologiste). Au second plan : **Yolande Martinez** (manager Validation Endoscopie & Équipement), **Erica Taube** (assistante scientifique), **Stéphane Labrot** (responsable Validation), **André-Pierre Dufresne** (chargé de Validation).

Créée en 1994, la petite entreprise familiale d'Aubagne, qui a vu naître Marcel Pagnol, a bien grandi. Intégrée par le Groupe Laboratoires Anios en 2014, battant pavillon américain depuis son rachat en 2017 par Ecolab, leader mondial de solutions et services concernant l'eau, l'hygiène et la prévention des infections, Soluscope a gardé l'agilité des entreprises à taille humaine pour fabriquer et vendre près de 800 laveurs-désinfecteurs d'endoscopes souples et



Un laveur-désinfecteur capot ouvert avec un endoscope prêt à être désinfecté.

thermosensibles par an pour une clientèle constituée d'établissements de santé ou de petits cabinets de ville, notamment ORL, dans quelques pays.

Gamme complète et services à la pointe

Les raisons de ce succès ? Elles sont multiples : « En premier lieu, notre large gamme de laveurs-désinfecteurs rapides, compacts, fiables et adaptés à toutes les tailles d'endoscopes, souligne **Yolande Martinez**, manager Validation Endoscopie & Équipement. Nous avons apporté de la valeur ajoutée grâce à une palette de services associés, allant des enceintes de séchage et stockage, au transport et aux produits chimiques de lavage et désinfection, en passant par des solutions numériques, de plus en plus prisées par nos clients, car assurant une traçabilité de toutes les données d'un examen. »

Une norme très exigeante

De par sa fonction, **Yolande Martinez** assure la gestion des tests de qualification, qu'ils soient mécaniques, de sécurité électrique, fonctionnels et normatifs, des prototypes conçus par la R&D : « C'est la stérilisation que nous avons testée chez Icare selon la norme ISO 14937:2009 "Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux". Cette norme est très spécifique car elle exige une stérilisation haute performance dont les tests sont une des spécialités d'Icare. Tout s'est très bien passé et nous avons qualifié cette partie. Nous serons certainement amenés à nous revoir lors du développement de nouveaux produits. »

GLOBAL SOLUTION

La solution complète de Soluscope offre un process de nettoyage et de désinfection automatique et reproductible, une visibilité en temps réel et un accès rapide aux informations. Elle simplifie la gestion des endoscopes et garantit leur disponibilité à tout moment.



SOLUSCOPE EN BREF

- 800 laveurs-désinfecteurs vendus par an.
- N°1 en France, Australie, Nouvelle-Zélande, Espagne, Italie et Belgique.
- 26 M€ de chiffre d'affaires dont 56 % à l'export.
- 160 employés dont 26 en R&D.

L'AXE CLERMONT-AUBAGNE

L'enjeu était de taille et il ne fallait pas se loupier. Raison de plus pour ne rien laisser au hasard. Pour réaliser les tests de stérilisation, **Maurine Froissard**, Technicienne laboratoire au sein d'Icare, a passé une semaine dans les locaux aubagnais de Soluscope pour être formée à la manipulation des endoscopes et à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs.

« Pour ces tests de validation, nous avons aménagé un laboratoire spécialement dédié aux produits Soluscope car la norme concernant l'hygiène des endoscopes est très exigeante et les essais assez complexes à réaliser », explique **Élodie Jarousse**, Chargée de projets Méthodes & Développement chez Icare.

En compagnie d'**Erica Taube**, assistante scientifique Soluscope, **Yolande Martinez** a passé deux jours chez Icare pour rencontrer les équipes et parfaitement calibrer les tests sur des souches représentatives chez un patient qui passe une endoscopie. Au final, tout le monde est satisfait : « Icare a pris notre problématique à cœur, nos échanges ont été très constructifs et leurs installations sont techniquement très performantes », conclut **Yolande Martinez**.



Maurine Froissard (Technicienne laboratoire Icare) effectue des tests de stérilisation dans un laboratoire spécialement aménagé pour les laveurs-désinfecteurs de Soluscope.

ANNEXE 1 DES BPF L'ÉVÉNEMENT RÉGLEMENTAIRE MAJEUR DE 2022

L'Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) qui concerne la **production des médicaments stériles** n'avait pas été revue depuis 2008. C'est pourquoi son actualisation était très attendue par l'industrie pharmaceutique. Cette révision vise à refléter les nombreuses avancées des technologies apparues au cours de ces dix dernières années. Elle inclut notamment les technologies barrières (RABS, isolateurs...) et a pour finalité d'assurer un niveau de qualité et de contrôle plus élevé en termes de maîtrise de la contamination du produit stérile.

« Le dernier draft (version 12) publié en février 2020 comprend 57 pages au lieu de 16. Il est beaucoup plus complet, exigeant et explicite que le précédent ; le scope est également étendu

aux médicaments non stériles. La stratégie de contrôle de la contamination (nouveau concept CCS*) et l'omniprésence de la gestion des risques Qualité tout au long du cycle de vie du produit (QRM**) vont contribuer à minimiser les risques de contamination microbienne, particulière ou par les endotoxines », analyse **Céline Perez**, Directeur des Affaires Réglementaire Groupe Icare et Pharmacien Responsable.

Les nouvelles exigences imposées par cette révision concernent principalement les domaines suivants : conception/maintenance des équipements et utilités, Process de Qualification/Validation (technologies barrières, systèmes de traitement d'air, systèmes de production d'eaux pharmaceutiques, réseaux de gaz, nettoyage, désinfection...), formation et qualification des



L'annexe 1 des BPF va imposer de nouveaux process de Qualification/Validation pour les technologies barrières.

opérateurs, tests de stérilité... « Avec les nombreuses évolutions qu'elle apporte, la nouvelle Annexe 1 des BPF sera probablement l'événement réglementaire majeur de l'année 2022 pour les établissements pharmaceutiques en Europe. La publication de la version définitive est annoncée pour le deuxième semestre 2022. »

* CCS : Contamination Control Strategy
** QRM : Quality Risk Management

WEBICARE, LES WEBINAIRES D'ICARE

Pour essayer et partager son expertise, Icare a lancé un programme de webinaires baptisé Weblcare. Ces événements mensuels sont ouverts à tous sur inscription et totalement gratuits. Ils se présentent toujours



Christian Poinso (Président-fondateur et Directeur Scientifique Icare) et Élodie Jarousse (Chargée de projets Méthodes & Développement) ont animé et répondu à toutes les questions du premier Weblcare.

sur la même forme : une séance d'une heure, de 11 à 12 heures, avec un temps de présentation sur un thème défini et un autre consacré aux questions-réponses.

Organisé le 16 mars dernier, le Weblcare inaugural a connu un franc succès avec 252 participants autour de la thématique "Validation/Efficacité du nettoyage des dispositifs médicaux : NF EN ISO 15883-5 : 2021 et de l'AAMI ST98 : 2022, deux nouvelles normes qui vont changer la donne !". Il était présenté par **Christian Poinso** (Président-fondateur Icare) et **Élodie Jarousse** (Chargée de projets Méthodes & Développement). Le Weblcare du 13 avril, avec **Christian Poinso** et **Sidonie Faure** (Directrice Technique Groupe Icare) à la baguette, exposait "Tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur la stérilisation par irradiation sans jamais oser le demander".

En mai, le thème "Tout savoir sur les fondamentaux de la maîtrise de la biocontamination en salle propre" était traité par **Philippe Bourbon** (Consul-

tant Expert Senior) et **David Tabourier** (Coordinateur TVQM) et celui de juin, "Stérilisation à la vapeur/Conception-Optimisation-Développement de cycles", par **Philippe Bourbon** et **Valentin Knipping** (Chargé de projet Validation-Qualification).

SAVE THE DATE

Voici les thèmes des prochains Weblcare :

- **12 juillet** : ISO 10993-7 : Évaluations biologiques des dispositifs médicaux. Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- **22 septembre** : ISO 19227 : Implants chirurgicaux – Propreté des implants orthopédiques – Exigences générales.
- **18 octobre** : ISP 10993-17 – Les changements et implications pour vos projets.
- **16 novembre** : La nouvelle Annexe 1 des BPF.
- **7 décembre** : Validation de l'intégrité d'une cartouche filtrante.