

## BETWEEN US

### POUR UN "REAL PARTNERSHIP"

**P**artenariat : jamais ce mot n'a été autant utilisé et, il faut bien le reconnaître, parfois galvaudé. Au sein du Groupe Icare, nous avons analysé les résultats de l'enquête menée auprès de 55 clients et constaté que ce terme revenait très souvent. Nous avons donc amélioré notre organisation pour qu'il devienne une réalité en partant de vos besoins et en nous posant la question du renforcement des relations que nous entretenons avec vous.

Notre Direction commerciale repose désormais sur une catégorisation de vos demandes avec une approche différenciée selon la nature de vos projets. Cette stratégie va créer plus de simplification et de suivi, avec des interlocuteurs identifiés, pour vous offrir une meilleure visibilité sur l'avancée de vos essais en cours et sur les délais de leur réalisation.

Nous avons la ferme intention d'être acteur de vos projets en nous inscrivant dans la chaîne de votre activité par un apport de compétences et de connaissances, notamment au niveau des process et de la réglementation. Notre présence au sein des comités normatifs nous permet d'anticiper et de mieux faire preuve de pédagogie très en amont sur ce qu'il convient de mettre en place pour des essais qui satisfassent les exigences de normes très évolutives. Le partenariat n'est pas une attitude d'opportunité, mais une certitude que vos problèmes sont les nôtres et que notre vocation est d'y apporter des solutions efficaces et pérennes.

**Séverine Itier**  
DIRECTEUR  
GÉNÉRAL  
GROUPE ICARE



**Christian Poinsot**  
PRÉSIDENT  
GROUPE ICARE

## TOGETHER

# PAROLES DE COLLABORATRICES

**QUELS SONT LES ATOUTS D'ICARE POUR PERFORMER SUR SON MARCHÉ ET SATISFAIRE SES CLIENTS ? "LET'S GO" A INTERROGÉ QUATRE COLLABORATRICES DU GROUPE QUI DONNENT LEUR VISION ÉCLAIRÉE, NOURRIE PAR LEURS ACTIVITÉS AU QUOTIDIEN.**

#### Marina Simon

**RESPONSABLE DE L'UNITÉ IN VITRO  
PÔLE DE COMPÉTENCES BIOCOMPATIBILITÉ  
& TOXICOLOGIE**



« Les activités menées sur notre site de Martillac et celles pratiquées au siège de Saint-Beauzire sont très complémentaires, ce qui permet au Groupe de proposer une offre globale en matière de sécurité des produits de santé. Le Pôle de compétences Biocompatibilité & Toxicologie propose une palette de tests complète pour des projets clients très variés afin d'assurer la sécurité biologique de leur produit avant leur mise sur le marché. Cet accompagnement client est très gratifiant et c'est ce qui fait la richesse de notre métier. »

#### Sidonie Faure

**DIRECTRICE TECHNIQUE**



« Icare peut intervenir très en amont auprès de ses clients pour définir avec eux leurs besoins réels et mettre en œuvre la meilleure stratégie possible. Notre capacité à trouver des solutions spécifiques grâce à un panel de tests très large sur la microbiologie et la physico-chimie est aussi un point fort. Nous pouvons également accompagner des clients pour d'autres projets, type construction de salle blanche, grâce à nos équipes pluridisciplinaires avec du consulting pour des problématiques particulières. Enfin, nous sommes des pédagogues capables d'expliquer les tests indispensables à effectuer pour être en ligne avec les normes. »

#### Audrey Deberdt

**RESPONSABLE ADMINISTRATION DES VENTES  
PÔLE DE COMPÉTENCES BIOCOMPATIBILITÉ  
& TOXICOLOGIE**



« Notre Pôle de compétences est une structure à taille humaine avec une grande interconnaissance entre les collaborateurs et leurs activités : cette cohésion d'équipe est un atout. Notre marché est international avec des demandes et des problématiques à traiter très diverses et il y a beaucoup de potentiel. Nous faisons notre maximum pour être en adéquation entre les attentes du client et la performance des services proposés. »

#### PR ÉDITH FILAIRE

**DIRECTRICE SCIENTIFIQUE GROUPE ICARE**



« Icare est une société de plus de 25 ans d'expérience avec une expertise reconnue au niveau international. Son offre repose sur l'assise scientifique se traduisant non seulement par des publications dans des revues internationales, telles PDA, Journal of Pharmaceutical Science and Technology, ou par des communications orales lors de congrès scientifiques. Ces dernières années, des collaborations avec des Universités françaises ou des organismes publics de recherche à caractère scientifique, technique et industriel, comme le CEA Grenoble, acteur majeur de la recherche, ont été initiées, favorisant l'innovation et montrant l'agilité du Groupe. Par ailleurs, Icare est présent au sein des comités de normalisation, AFNOR, ce qui est un atout indéniable dans un marché qui évolue très vite. »

## LES PROMESSES DE MEDLAB

Filiale brésilienne du Groupe Icare basée à São Paulo, Medlab a mené un gigantesque travail pour retrouver ses accréditations et licences disparues dans les méandres de l'administration locale et un niveau de compétitivité perdu en chemin. Pour ce faire, le Directeur Général **Alexandre Silveira** et ses équipes ont entrepris une analyse très fouillée portant sur une cinquantaine de paramètres pour chacun des 300 essais réalisés par le laboratoire. Un travail de fourmi payant puisqu'aujourd'hui, Medlab traduit en commandes 70 % de ses devis et a retrouvé la rentabilité !

Malgré les problèmes de la pandémie Covid qui a durement touché le Brésil et des taux d'inflation de l'ordre de 10 % depuis deux ans, Medlab affiche une belle santé et peut miser sur la mise en place de son laboratoire d'analyses *in vitro* et son nouveau laboratoire d'Histologie et d'Hématologie pour poursuivre dans cette voie. « Les clients ont bien compris tous les efforts que nous avons consentis pour répondre à leurs demandes et ont salué l'engagement des équipes Medlab pour les satisfaire », souligne **Alexandre Silveira**. De ce fait, ils reviennent fortement et nous avons encore d'autres projets dans les tuyaux pour améliorer nos tests. »



Medlab, une équipe tout entière tournée vers la satisfaction de ses clients.

## L'EXCELLENCE EN PARTENARIAT

À l'occasion de la quatrième étape des Journées économiques Maroc-France, MEDIOT, filiale du Groupe ABA Technology\*, et le Groupe Icare ont signé une convention de partenariat fondée sur l'excellence et la mise en commun de leurs expertises respectives au service de la santé.

\* ABA Technology est un Groupe industriel et technologique, acteur global et intégré de la chaîne de valeur de l'Internet of Things (IoT).



Signature de la convention entre **Mohamed Benouda** (Président fondateur ABA Technology) et **Christian Poinot** (Président Groupe Icare).

# COMMENT ICARE FAIT FACE À LA FORTE DEMANDE DE FORMATIONS ?

**UNE OFFRE STRUCTURÉE ET COLLANT PARFAITEMENT AUX BESOINS DE SES CLIENTS : IL N'EN FALLAIT PAS PLUS POUR QUE LES MODULES DE FORMATIONS PROPOSÉS PAR ICARE CONNAISSENT UN FRANC SUCCÈS QUI A CONDUIT À FORMER DE NOUVEAUX FORMATEURS EXPERTS.**

Exporteur son expertise auprès de ses clients pour développer leurs connaissances : tel est l'objectif des formations Icare qui ont reçu la certification Qualiopi attestant de la qualité mise en œuvre pour contribuer au développement des compétences. Le succès des sessions proposées, conjugué à l'accroissement des demandes et à leur diversité, ont nécessité d'élargir la palette de l'offre et de faire appel à plus de formateurs. « Nous avons des talents internes, tous experts dans leur domaine, que ce soit en Validation Qualification, Biocompatibilité, Toxicologie ou Affaires réglementaires, constate **Philippe Bourbon**, Consultant Senior. À l'aide du référentiel Qualiopi, nous travaillons avec exigence en matière de techniques à acquérir pour que les formations de la théorie à la pratique soient immédiatement profitables à nos "élèves", que ce soit dans nos locaux de Saint-Beauzire et Martillac, ou directement chez nos clients. »

### Pratiquer et partager son savoir-faire

La volonté d'Icare est que tous ses formateurs ne le deviennent pas à temps plein : « Nous

sommes très attachés aux principes que les experts-formateurs continuent à exercer leurs missions au sein de l'entreprise car nous sommes convaincus que partager un savoir est plus bénéfique quand on continue à le pratiquer », souligne **Anne Delannoy**, Directrice Marketing & Communication.

Professionnalisation et structuration de l'offre, certification Qualiopi, recrutement d'experts-formateurs motivés et pédagogues, laboratoires à la pointe de la technologie pour les épreuves pratiques : la formation "Made in Icare" a de beaux jours devant elle !

**POUR EN SAVOIR PLUS SUR LES FORMATIONS ET VOUS INSCRIRE : [WWW.GROUPEICARE.COM/BLOG-ACTUALITES/CALENDRIER-DEVENEMENTS](http://WWW.GROUPEICARE.COM/BLOG-ACTUALITES/CALENDRIER-DEVENEMENTS)**



Formation de formateurs menée par **Philippe Bourbon**, Consultant Senior, et pédagogue dans l'âme.

## RENDEZ-VOUS À MEDICA

**EN NOVEMBRE, ICARE SE REND AU SALON MEDICA DÜSSELDORF ET VOUS Y DONNE RENDEZ-VOUS.**

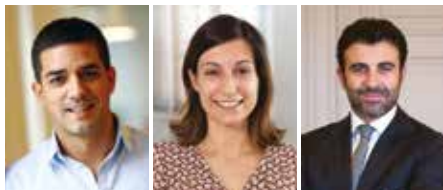
Du 14 au 17 novembre, les visiteurs professionnels vont découvrir toutes les facettes du marché mondial de la technologie médicale et des produits médicaux, et y trouveront forcément une réponse à toutes les questions qu'ils se posent. Lors de sa dernière

édition, MEDICA avait réuni 5 600 exposants de 68 pays et 121 400 visiteurs venus de 176 pays. Dans 17 halls d'exposition, ce salon est devenu est un événement international qui dévoile à chaque édition une grande variété de nouveautés uniques au monde. Icare ne pouvait pas ne pas être présent.



# DE LA CHIRURGIE SANS POINTS DE SUTURE INTERNE

**TISSIUM : RETENEZ BIEN LE NOM DE CETTE MEDTECH FRANÇAISE CAR SON PROCÉDÉ POUR REMPLACER LES AGRAFES ET LES POINTS DE SUTURE EN CHIRURGIE EST AUSSI DISRUPTIF QUE PROMETTEUR.**



**Christophe Bancel** (DG et cofondateur), **Maria Pereira** (Directrice Innovation et cofondatrice) et **Romain Attard** (Directeur financier) de Tissium.

Le réel est étroit, mais le possible est immense. C'est peut-être en méditant Lamartine que **Christophe Bancel** (DG et cofondateur) et **Maria Pereira** (Directrice Innovation et cofondatrice) se sont lancés en 2013 dans l'un des défis les plus prégnants des actes chirurgicaux : reconstruire les tissus endommagés et restaurer leur fonction naturelle. C'est au Massachusetts Institute of Technology (MIT) que leur procédé révolutionnaire est inventé. Mais de quoi s'agit-il ? « C'est un nouveau matériau, un polymère, dont la consistance s'apparente à celle du miel à l'état normal et qui devient solide, mais flexible et adhésif, après photo-activation à la lumière en quelques dizaines de secondes, explique **Romain Attard**, Directeur financier. C'est une solution unique pour reconstruire les tissus humains de manière atraumatique. Contrairement aux points de suture et aux agrafes, nos polymères biomorphiques n'endommagent pas les tissus qu'ils sont censés réparer et permettent de corriger un éventuel manque de précision des technologies existantes car leurs propriétés adhésives ne s'activent qu'une fois passées sous la lumière bleue. »

## Une usine sur mesure

Si le champ des possibles s'avère très large, Tissium se concentre (pour l'instant) sur trois champs thérapeutiques : la réparation des nerfs périphériques, le traitement des hernies et celui des fuites de sutures en chirurgie cardiovasculaire. Mais, en même temps que le procédé devenait mature, la question de la fabrication se posait avec de plus en plus d'acuité.

Pas avare de courage, la jeune MedTech a pris la décision de construire sa propre unité de production : « En 2018, nous avons bâti cette usine car le process industriel n'existait pas, souligne **Romain Attard**. Notre site de fabrication

assure la réception de la matière première, la filtration stérilisante, la purification par CO<sub>2</sub> supercritique en environnement aseptique, le remplissage aseptique des seringues avec le polymère, la fabrication d'implant par impression 3D avec le polymère, le packaging et le contrôle Qualité... C'était un défi colossal qu'il a fallu relever car aucun sous-traitant ne possédait les équipements industriels pour répondre à nos exigences très spécifiques. »

## Très attendu par les chirurgiens

Après l'obtention des autorisations nécessaires auprès des autorités réglementaires, et plus particulièrement de la FDA dans un premier temps, Tissium proposera ses solutions chirurgicales basées sur ses polymères à une communauté mondiale de chirurgiens qui les attendent avec impatience : « De nombreux chirurgiens, surtout américains, nous ont accompagnés tout au long du process de développement et leurs tests sont très concluants. » Les fondateurs de Tissium ont bien fait d'avoir des rêves assez grands ; cela leur a permis de ne jamais les perdre de vue quand ils les poursuivaient.



Le gel visqueux à base de polymère est photo-activé pour être solidifié rapidement. Il va agir comme une colle et, dans le corps humain, se résorber naturellement.

## TISSIUM EN BREF

- **100 personnes** sont de l'aventure, dont 65 au siège à Paris, 25 à l'usine de Roncq (Nord) et 10 aux États-Unis.
- **16 familles de brevets** ont été déposées dans le monde.
- **120 millions d'euros** ont été levés depuis 2013 en trois opérations.

## UN TISSU DE COMPÉTENCES CROISÉES

Entre Tissium et Icare, les relations ont débuté par la validation initiale des méthodes de contrôle microbiologique et la qualification de la salle blanche de l'usine de Roncq. Elles se sont naturellement poursuivies par des essais en biocompatibilité et les analyses microbiologiques de contrôle qualité sur le gel polymère et ses accessoires 3D, que supervisent pour Tissium **Djamel Abderrahmani** (Responsable du laboratoire Contrôle Qualité) et **Céline Leclercq** (Responsable Assurance de stérilité).

Ces relations ont été grandement favorisées par deux interlocuteurs Icare parfaitement identifiés : **Sidonie Faure** (Directrice Technique) et **Thomas Mille** (Ingénieur technico-commercial). « Nous effectuons un point hebdomadaire, à la fois pour un suivi des projets en cours et des analyses en attente, mais également pour du conseil et de l'expertise sur de nouvelles méthodes analytiques. Ces échanges sont très importants pour mieux piloter nos essais et avancer avec une grande lisibilité technique et sur les délais », résumait Djamel et Céline.

« Avant chaque échange, nous listons nos questions et tous les points sont traités avec précision et concision. Cela a considérablement simplifié le flux de communication entre Icare et Tissium. L'important, c'est d'aller tous dans le même sens et contribuer ensemble au même projet. Et comme nous avons en permanence des contrôles qualité à chaque lot pour tout ce qui touche à la microbiologie ou des nouveaux projets, notre partenariat avec Icare s'inscrit sur le long terme. »



L'usine Tissium basée à Roncq (Nord).



# L'AAMI ST 98 REMPLACE L'AAMI TIR 30

DEPUIS LA FIN AOÛT, LA NORME AMÉRICAINE AAMI ST 98 CONCERNANT LA VALIDATION DU NETTOYAGE DE TOUS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVANT LEUR UTILISATION CLINIQUE REMPLACE L'AAMI TIR 30. QU'EST-CE QUE CELA CHANGE ? RÉPONSE AVEC **CÉLINE PEREZ**, DIRECTEUR DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES & PHARMACIEN RESPONSABLE ICARE.

## L'AAMI TIR 30 et ANSI/AAMI ST 98 présentent trois différences principales

- La Guideline AAMI TIR 30 est devenue une **Norme** d'application obligatoire (dans AAMI ST 98, ST signifie Standard) par la FDA avec des **exigences précises** pour la validation des process de nettoyage pour les fabricants de DM.
- La portée des documents, l'AAMI TIR 30 ne couvre que les dispositifs médicaux réutilisables, tandis que **ANSI/AAMI ST 98 a une portée plus large et s'applique aux dispositifs qui nécessitent un traitement avant leur utilisation clinique**, y compris les dispositifs à usage unique qui doivent être traités par l'établissement de santé ou le particulier avant leur utilisation.
- **L'AAMI ST 98 précise les exigences pour les validations de nettoyage** et pas seulement un aperçu des méthodes d'essai de nettoyage. En ce sens, elle indique aux fabricants de

dispositifs ce qu'ils doivent faire pour valider leur nettoyage et s'assurer que leurs instructions de nettoyage produisent réellement un dispositif propre.

## Les nouvelles exigences principales de l'AAMI ST 98

- Mesure de **deux analytes quantitatifs au minimum** (Protéines, Hémoglobine, Glucides, COT, ATP) pour les DM Critiques ou Semi-Critiques en plus de l'inspection visuelle.
- Demande de **trois itérations** pour chaque analyte, au lieu d'une auparavant.
- **Augmentation de la taille de l'échantillonnage, jusqu'à 15 échantillons au lieu de 5 auparavant**, hors cytotoxicité. La taille de l'échantillonnage est à déterminer en fonction de la complexité/criticité du DM et de la reproductibilité des données.
- **Nouvelle notion de famille de produits** regroupant différents dispositifs médicaux (dont le produit-maître est le représentatif) qui



*L'AAMI ST 98 précise les exigences pour les validations de nettoyage et pas seulement un aperçu des méthodes d'essai de nettoyage.*

partagent les mêmes attributs et utilisation clinique pour une même validation de nettoyage.

- Validation de la méthode d'extraction avec une **efficacité supérieure à 70 %**.
- **Reprocessing sur six cycles** (utilisation simulée) avant de faire le dosage des analytes.
- Réalisation des **essais de cytotoxicité selon ISO 10993-5** pour les résidus de procédé.

## PARTICIPEZ AUX DEUX PROCHAINS WEBICARE®

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

**Inscrivez-vous aux deux prochains Webicare® de novembre et de décembre 2022 via notre site Internet ou à l'adresse : [communication@groupeicare.com](mailto:communication@groupeicare.com).**

### Mercredi 16 novembre

#### NOUVELLE ANNEXE 1 DES BPF

Animé par **Christian Poinsot** (Président Groupe Icare) et **Céline Perez** (Directeur des Affaires Réglementaires & Pharmacien Responsable Icare), ce webinaire fera le point sur la nouvelle Annexe 1



*Céline Perez.*

des BPF pour la production des médicaments stériles publiée le 22 août 2022 (elle n'avait pas été revue depuis 2008), sachant que vous avez jusqu'au 25 août 2023 pour vous y conformer.

### Mercredi 7 décembre

#### VALIDATION DE LA FILTRATION STÉRILISANTE

Ce webinaire fera une revue des différentes étapes-clés pour réaliser le déroulé d'une valida-

tion de la filtration stérilisante (membrane, cartouche) avec **Nora Maume** (Chargée de projets Unité Méthodes & Développement) et **Philippe Chabeaud** (Responsable des Unités Biodurden et Méthodes & Développement) à la présentation.



*Nora Maume et Philippe Chabeaud.*

**POUR EN SAVOIR PLUS**  
**[WWW.GROUPEICARE.COM/](http://WWW.GROUPEICARE.COM/)**  
**[BLOG-ACTUALITES/WEBICARE/](http://BLOG-ACTUALITES/WEBICARE/)**