

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

1

www.device-med.fr

Année 17 | Janvier/Février 2024

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS Métrologie et Contrôle qualité

Tomographes compacts
adaptés à l'inspection
de DM

Page 34

DOSSIER

Nettoyage et Stérilisation

Page 16

DeviceMed



Biomatériaux

Vers de nouveaux DM de restauration tissulaire grâce à l'électrofilage

Page 54

Marquage et Identification

UDI - Les techniques de marquage des codes à barres d'identification des DM

Page 48

SPECIAL DM numériques et e-santé

DTx : la réglementation se met progressivement en place

Page 38

Nous vous accompagnons à chaque étape !



Interlocuteur unique pour répondre aux enjeux et besoins des fabricants de dispositifs médicaux en France, Eurofins Medical Device Testing France vous apporte des solutions sur mesure.

Notre réseau d'experts et de laboratoires mettent à disposition leurs compétences et savoir-faire pour vous accompagner sur l'ensemble du cycle de vie de vos produits : dans le parcours d'évaluation des risques biologiques selon la série de normes ISO 10993 mais aussi sur les enjeux de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux, à travers notamment les risques microbiologiques et chimiques mais également le vieillissement en vue de définir la date de péremption.

Associer à cette expertise, de la gestion de projets permet de vous assurer la meilleure qualité de service possible, tout en garantissant le respect des délais. Nous sommes à votre écoute pour vous apporter les solutions dont vous avez besoin. Parce que travailler avec nous c'est la garantie d'avoir un partenaire à chaque étape de votre chemin.



Medical Device
Testing

www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/mdt

medicaldevicefrance@eurofins.com

Offre complète de services Manufacturing, Testing & Consulting

Evaluation du risque biologique • Tests de biocompatibilité • Caractérisation chimique • Développement et validation de méthodes

Analyses de Libération de Lots • Analyses des matières premières • Inactivation virale • Microbiologie • Vieillesse accélérée

Validation des installations et des processus • Antiseptiques et désinfectants • Identification Microbienne • Etudes de stabilité & stockage

Analyses des articles de conditionnement • Consulting • Nettoyage, conditionnement et Stérilisation

EDITORIAL



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Santé numérique : le sujet du siècle ?

E-santé, santé numérique, santé digitale, télésanté, santé connectée... Les termes ne manquent pas pour désigner cette notion que l'OMS définit comme « l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) en soutien à la santé ».

Fruit de la rencontre entre opportunités technologiques et enjeux sociétaux, la santé numérique s'est vite imposée comme le grand catalyseur de l'innovation médicale, à la base de quasiment tous les progrès de ce siècle, que ce soit dans la prévention, le diagnostic, le traitement, la surveillance ou la gestion de problèmes liés à la santé. Cela va des systèmes d'informations de santé jusqu'aux algorithmes d'IA, en passant par la thérapie génomique, les dispositifs médicaux connectés, la réalité virtuelle/augmentée et la téléconsultation.

Tout s'est accéléré depuis 2020 avec la crise sanitaire, qui a montré l'intérêt, voire la nécessité des solutions digitales. Depuis, la santé numérique est portée par la croissance exponentielle de ses usages, de ses projets, de ses investissements, de ses opportunités et de ses adeptes.

Rien d'étonnant donc à ce que nous consacrons régulièrement un dossier à la E-Santé. C'est le cas pour ce premier numéro de 2024, dans lequel nous avons décidé de mettre en lumière deux sujets d'actualité : les DTx ou thérapies numériques (pages 38 et 46) et l'IA (pages 14, 40 et 47), qui soulèvent tous deux des questionnements, en matière de réglementation notamment. Sans oublier la cybersécurité, devenue primordiale en matière de dispositifs médicaux connectés (pages 42 et 44), tout comme les essais de radiofréquences lorsque la connexion en question s'effectue sans fils (page 35).

Car si le numérique a une multitude de bénéfices à apporter aux patients comme aux professionnels de santé, il représente en même temps des défis de taille en termes de sécurité.

En vous souhaitant une excellente année 2024 !

ANALYSES ET EXPERTISES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

LABORATOIRE ACCRÉDITÉ
ISO 17025
PAR LE COFRAC*

- 📌 CARACTÉRISATION CHIMIQUE (ISO 10993-18)
- 📌 ANALYSE DE RÉSIDUS DE NETTOYAGE (ISO 19227)
- 📌 CARACTÉRISATION NANOMATÉRIEAUX (ISO 10993-22)
- 📌 ÉTUDE DE DÉGRADATION DE MATÉRIEAUX (ISO 10993-13, -14, -15)
- 📌 EXPERTISE : CORROSION, RUPTURE
- 📌 MORPHOLOGIE, TOPOGRAPHIE MATÉRIEAUX (ISO 10993-19)
- 📌 ANALYSE DE POUDRES : HAP (ISO 13779-3), ALLIAGES...

*Accréditation n°1-1793 - portées disponibles sur www.cofrac.fr

DOSSIER NETTOYAGE ET STÉRILISATION P. 16

- 16 Se conformer au niveau d'exigence du nettoyage d'implants orthopédiques
- 18 Un nouveau départ et de belles perspectives d'avenir pour ECP
- 20 Une norme pour valider les instructions de nettoyage de DM réutilisables
- 22 Optimiser un procédé de nettoyage en vérifiant TOUS les paramètres critiques
- 24 Vers un alignement de la stérilisation au H₂O₂ sur celle à l'ETO ?
- 26 EN ISO 13004:2023 : quels impacts pour la stérilisation par irradiation ?
- 28 Stérilisation à l'OE : Al-bhades décrypte la norme ISO 10993-7
- 30 Stérilisation par rayonnement : répartir les DM par catégories
- 32 Une ligne de nettoyage et de passivation équipée pour la traçabilité



ACTUALITÉS

- 6 Diagnostic "Dispositif Médical" : un soutien financièrement avantageux
- 7 Médi'Nov à Lyon les 3 et 4 avril mais aussi à Barcelone en juillet
- 8 Progress Silicones franchit un nouveau cap dans l'injection de LSR transparent
- 10 FaiveleyTech investit 3 M€ dans un nouveau site en Suisse
- 10 La salle propre tiendra de nouveau salon à Lyon en mars 2024
- 11 Medicalps et STMicroelectronics associés pour innover en santé
- 11 Un centre de données pour suivre l'état de la medtech en Europe
- 11 Global Industrie de retour à Paris du 25 au 28 mars prochains

RÉGLEMENTATION

- 12 AI Act : quelles implications pour les fabricants de dispositifs médicaux ?

FOCUS

MÉTROLOGIE ET CONTRÔLE QUALITÉ

- 34 Tomographes compacts adaptés à l'inspection de dispositifs médicaux
- 35 Un laboratoire de pointe pour les essais de radiofréquence
- 36 Valider et optimiser des DM en mariant essais physiques et modélisation
- 37 Mesures Solutions EXPO2024 se tiendra à Lyon les 16 et 17 octobre

SPÉCIAL

DM NUMÉRIQUES ET E-SANTÉ

- 38 DTx : la réglementation se met progressivement en place
- 40 Vers une IA open source notablement performante en matière de diagnostic
- 42 Cybersécurité : pourquoi effectuer des test d'intrusion sur DM embarqués ?
- 44 Quand l'assurance cybersécurité s'impose dans les dispositifs médicaux
- 46 France Biotech s'engage pour soutenir le développement des DTx en France
- 47 Une nouvelle formation sur les DM avec IA



DeviceMed

A LIRE

Je vous invite à découvrir en page 54 l'article de Marily Blanchy qui présente une application impressionnante de l'électrofilage

Evelyn Gisselbrecht
Directrice de publication



Source : UCM

ZOOM

BIOMATÉRIAUX

- 54 Vers de nouveaux DM de restauration tissulaire grâce à l'électrofilage
- 56 Comment souder solidement du titane ou de l'inox à du nitinol ?
- 56 Biocéramiques : de nouveaux enjeux d'approvisionnement

FLASH

EMBALLAGE

- 58 Emballer les produits médicaux de façon sûre, économique et durable
- 59 Quand thermoformage rime avec polyvalence
- 60 Une ligne de conditionnement équipée pour un contrôle qualité pointu
- 61 Des solutions d'emballage mono-matériaux, recyclables et durables

ÉTUDES CLINIQUES

- 62 Evaluation clinique des DM : retour sur la journée AFCROs & DM 2023

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 **Éditorial**
- 66 **Index des sociétés**
- 66 **Mentions légales**

APERÇU

MARQUAGE ET IDENTIFICATION

- 48 UDI : les techniques de marquage des codes à barres d'identification des DM
- 50 Un processus d'étiquetage traçable, de la conception à l'impression
- 51 L'impression numérique au service du marquage des DM
- 51 Marquage laser multi-matériaux d'implants cochléaires
- 51 Impression digitale en ligne des emballages de DM
- 52 Étiquetage : un défi complexe à relever dans le cadre du règlement européen

À VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Capteurs, Actionneurs, Entraînements, Pompes et Electrovanes

Spécial

- Grenoble et l'Arc alpin

Mais aussi

- Avant-première Médi'Nov
- Conseil
- Concevoir un DM
- Nano- et microtechnologies

Événements à venir

Global Industrie

- Paris, 25–28 mars 2024

Contamin@Lyon

- Lyon, 27–28 mars 2024

Médi'Nov

- Lyon, 3–4 avril 2024

Orthomanufacture

- Arc-et-Senans, 15–16 mai 2024



**UNE SALLE PROPRE
À CONSTRUIRE
OU À MODIFIER ?
CONTACTEZ-NOUS !**

VÉPRES vous accompagne de A à Z pour réaliser votre projet. Étude, fabrication et mise en service « clé en main ».

www.vepres.fr



Diagnostic "Dispositif Médical" : un soutien financièrement avantageux

Dans le cadre du programme France 2030, Bpifrance propose un accompagnement intégral autour des enjeux réglementaires via le Diagnostic "Dispositif Médical" : une initiative qui peut se traduire par une prise en charge, à hauteur de 50 %, du coût d'une prestation de conseil réalisée par des experts externes référencés.

Annoncé le 21 février 2022, le volet "dispositifs médicaux" du plan d'investissement France 2030, doté de 400 M€, vise à atteindre une balance commerciale positive pour le secteur du dispositif médical et du diagnostic *in vitro* d'ici 2030. C'est dans ce cadre qu'a été mis en place le guichet Diagnostic "Dispositif Médical", opéré par la banque publique d'investissement Bpifrance avec un budget de 20 M€. Son but : aider les start-up et PME du secteur à mettre en place un processus qualité, obtenir un marquage CE ou mettre au point une investigation clinique (ou médico-économique)

« Sont éligibles les entreprises françaises indépendantes employant moins de 250 salariés », précise Vincent Criquebec, Responsable Développement Innovation et contact pour cette offre, chez Bpifrance. « Les candidats doivent être fabricants de DM de classe IIA minimum ou de DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV) de classe B minimum ». Notons que l'implantation géographique peut être sur le territoire français et/ou dans les Départements et Régions d'Outre-Mer et Collectivités d'Outre-Mer (DROM-COM), excluant cependant les entreprises en situation de "difficulté" selon la définition européenne.

Deux avantages financiers intéressants

Un aspect notable de cette initiative est la prise en charge financière à 50 % par Bpifrance. Cette contribution allège considérablement les coûts liés à la prestation, facilitant ainsi l'accès aux services d'experts qualifiés.

Les entreprises éligibles ont également la possibilité de bénéficier d'une subvention indirecte pouvant atteindre près de 100 000 €

Vincent Criquebec,
Responsable
Développement
Innovation chez
Bpifrance.



Source : Bpifrance

cumulés. Cette enveloppe financière peut être utilisée de manière flexible afin de couvrir divers aspects du développement des dispositifs médicaux, tels que le financement de la documentation technique ou encore les investissements dans le système de gestion de la qualité.

Trois volets pour un accompagnement complet

Peuvent être concernées par la prise en charge les prestations suivantes :

- **Mise en place du système de management de la qualité (SMQ)** : cette première étape vise à établir un SMQ conforme à la norme européenne harmonisée ISO 13485, assurant ainsi la qualité des processus de conception et de fabrication des dispositifs médicaux.
- **Constitution ou mise à niveau de la documentation technique** : ce deuxième volet se concentre sur la constitution ou la mise à niveau de la documentation technique, une étape cruciale pour obtenir le marquage CE des DM de classe IIa, IIb ou III, ainsi que des DMDIV de classe B, C ou D.
- **Conception et rédaction du protocole d'investigation clinique** : le troisième volet propose un accompagnement spécifique à la conception et à la rédaction d'un protocole d'investigation clinique.

Chacun de ces trois volets peut être activé une fois par entreprise.

En combinant expertise technique, prise en charge financière substantielle et subvention générale, le programme Diagnostic "Dispositif Médical" offre une solution aux enjeux liés au développement de DM innovants en France.

« Cette initiative, soutenue par le plan d'investissement France 2030, positionne Bpifrance en tant que partenaire stratégique, catalyseur du progrès dans le secteur des dispositifs médicaux, contribuant ainsi à renforcer la compétitivité et la vitalité de l'industrie médicale nationale », déclare Vincent Criquebec.

Ce sont ainsi plus de 120 entreprises qui ont bénéficié du dispositif en 2023, et l'objectif du Pôle Accompagnement Innovation de Bpifrance est de maintenir cette volumétrie annuelle sur les trois prochaines années. *pr*

www.bpifrance.fr

Médi'Nov à Lyon les 3 et 4 avril mais aussi à Barcelone en juillet

Salon - Après une édition 2023 décalée exceptionnellement à la fin mai, les organisateurs de Médi'Nov ont choisi de revenir à des dates plus conformes aux précédentes sessions, à savoir les 3 et 4 avril prochains, avec l'ambition de rassembler de nouveau 180 exposants au Centre de Congrès de Lyon. Ils ont par ailleurs prévu d'accentuer leurs efforts de communication pour densifier le visitorat, tout en maintenant un niveau de qualité élevé des participants invités.

Côté programme, l'événement proposera des tables rondes sur l'économie circulaire, la digitalisation, le réglementaire et le financement. Le "Médi'Nov Lab", nouveauté et grande satisfaction de la dernière édition, sera reconduit au sein du hall d'exposition. Mêlant de courtes présentations de solutions innovantes



Source : Emmanuel Dreuil

Le «Médi'Nov Lab», nouveauté et grande satisfaction de la dernière édition, sera reconduit cette année au sein du hall d'exposition.

à une vitrine de l'innovation mettant en lumière des prototypes et démonstrateurs, cette zone d'échanges ouverte permettra de croiser une dizaine de start-up du dispositif médical.

Pour rester dans l'univers des start-up, le concours de

l'innovation offrira l'opportunité à 8 jeunes pousses du DM, présélectionnées par un jury, de pitcher devant un parterre d'industriels, de financeurs et d'institutionnels.

Enfin, les "ateliers marché expert", autre nouveauté de 2023 qui avait été largement

plébiscitée, seront également reconduits, une occasion pour l'audience du salon d'interagir avec des experts marchés et fabricants apportant leur retour d'expérience, témoignages et conseils en termes de stratégie d'internationalisation.

Avec plus de 1 500 participants attendus pour cette nouvelle édition, Médi'Nov affiche clairement l'ambition de devenir leader sur son marché.

Dans cette même dynamique, les organisateurs annoncent le lancement de la première édition de "Médi'Nov Spain", qui se tiendra à Barcelone les 3 et 4 juillet 2024, avec pour principal objectif de mettre en avant le potentiel de l'écosystème des Medtech en Espagne.

Un premier rendez-vous à l'international qui pourrait en appeler d'autres en 2025. *pr* www.medinov-connection.com

stalice

R&D | Affaires réglementaires | Production sous contrat

Stalice réalise vos dispositifs médicaux de classe I à III

Cathéters
Implants
Dispositifs Médicaux Actifs

• R&D (MICROTECHNIQUE | ELECTRONIQUE | LOGICIEL)

• **SERVICE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES**
Stratégie réglementaire
Validation des procédés - Validation logiciel
Conformité électrique/CEM
Rédaction de la documentation technique
Déploiement de votre SMQ

• **PRODUCTION (SALLE BLANCHE ISO 5/7)**
Transformation silicones, biorésorbables
Injection plastique
Electrospinning
Assemblage (soudure laser, collage...)
Nettoyage, conditionnement et étiquetage



Progress Silicones franchit un nouveau cap dans l'injection de LSR transparent

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisé dans l'injection plastique de pièces d'optique, Gaggione a décidé de confier l'intégralité de ses productions en LSR transparent à Progress Silicones. Les premiers produits, destinés au secteur dentaire, sortent déjà des presses mais d'autres projets devraient suivre.

DeviceMed

INFO

Créée en 1948, Gaggione emploie 120 personnes et a réalisé 19 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2023, dont 75 % à l'export dans le monde entier. Le groupe comprend également deux sociétés sœurs basées respectivement en Inde et en Amérique du Nord.

Implantée dans la Plastics Vallée à Montréal-la-Cluse (01), Gaggione a été la première entreprise à proposer, dès le début des années 90, des optiques en matière plastique en remplacement du verre. Aujourd'hui cette spécificité constitue l'essentiel de son activité, sa clientèle étant essentiellement composée de fabricants de systèmes d'éclairage, toutes industries confondues. Le secteur médical représente une part significative de son chiffre d'affaires, en particulier le marché des scialytiques. La plupart des composants conçus et produits par Gaggione sont des réalisations sur mesure, mais l'entreprise propose aussi une gamme de produits sur catalogue.

« Nous transformons majoritairement des matières acryliques comme le PMMA ou le PC mais aussi des matériaux plus souples comme le silicone. Ce dernier présente l'avantage de permettre l'élaboration de géométries plus complexes, de répondre à certaines contraintes mécaniques, mais aussi de résister à des températures plus élevées et de limiter ainsi les coûts liés au refroidissement du composant optique », précise Laurent Barel, directeur commercial de Gaggione.

Pour faire face à son activité en pleine croissance, le transformateur a récemment fait le choix de sous-traiter l'injection de silicone. En effet, il doit aujourd'hui consacrer plus de place dans son usine à l'injection de thermoplastiques. Par ailleurs, il est impossible techniquement de réaliser la transformation du silicone dans le même atelier que celle des thermoplastiques en raison de dégagements gazeux susceptibles de contaminer les pièces en silicone.

Après avoir rencontré plusieurs sociétés, Gaggione a choisi de travailler avec Progress Silicones.

La qualité d'organisation de Progress Silicones saluée par Gaggione

« Nous avons besoin de trouver un partenaire qui maîtrise déjà l'injection de LSR en salle blanche, mais qui ait atteint un niveau de maturité suffisant pour pouvoir fabriquer des pièces optiques transparentes », indique Laurent Barel. En effet, il s'agit d'un véritable défi sur le plan technique : le design des pièces et la précision de forme doivent être respectés à la lettre. « Sur nos pièces destinées au secteur médical, les défauts de forme ne doivent pas dépasser 50 voire 30 μm pour garantir la traversée de la lumière souhaitée », précise-t-il. « Lors de notre visite chez Progress Silicones, nous avons tout de suite été séduits. De toutes les sociétés rencontrées, c'est celle qui nous a paru la plus proche de nous, tant sur le plan de l'organisation que des valeurs humaines. Sa certification ISO 13485 est d'ailleurs un avantage pour nous. »

Et Benoît Maire, le CEO de Progress d'ajouter : « Nous nous sommes également aperçus que nous partageons déjà avec Gaggione un certain nombre de clients, parmi lesquels de grands noms de l'éclairage hospitalier à qui nous fournissons des joints d'étanchéité ».

L'entreprise, qui a racheté 3 presses à injecter à Gaggione et vient de les installer dans l'une de ses salles blanches, a déjà commencé à produire ses premières pièces d'optique : des composants d'un système d'éclairage destiné à polymériser des pâtes dentaires.

Benoît Maire entrevoit déjà de nombreuses autres applications à développer avec son nouveau partenaire, là où le silicone pourra venir se substituer au verre ou à certains plastiques grâce à ses propriétés de résistance à la température. « Les niveaux de transparence qu'il est possible d'obtenir sur le silicone sont tout simplement impressionnants », précise-t-il.

Collimateurs de lumière standard de Gaggione utilisés pour certaines applications médicales



Source : Gaggione

L'ajout d'un nouveau bâtiment chez Progress Silicones

L'arrivée des équipements de Gaggione couplée à l'acquisition de deux nouvelles presses REP pour l'injection en silicone gomme de pièces de plus grandes dimensions a conduit Progress Silicones à construire sur son site d'Apt (84) un nouveau bâtiment. L'entreprise y transférera très prochainement les bureaux de la direction et les services administratifs, libérant ainsi de l'espace dans ses ateliers. Cela lui permettra aussi de mieux répondre aux demandes clients de plus en plus nombreuses, notamment en matière d'injection de LSR.

Rappelons que Progress propose l'une des offres les plus étendues en France en matière de transformation de silicone (gomme et LSR), qu'il s'agisse d'extrusion, de moulage, de confection ou de découpe. La société dispose d'un hall de 1100 m² dédié à l'extrusion, mais aussi de deux salles blanches : l'une de 350 m² pour le moulage LSR et gomme et la seconde de 200 m² pour l'extrusion, la découpe et l'assemblage. Progress, qui réalise 45% de son activité dans le secteur médical, emploie 85 personnes. Elle a généré un chiffre d'affaires de 10 millions d'euros en 2023.

www.progress-silicones.fr
www.gaggione.com

Source : Progress Silicones



Progress a intégré trois presses Arburg de Gaggione dans sa salle blanche. L'entreprise dispose ainsi aujourd'hui de cinq presses en salle blanche et d'une presse en atmosphère industrielle.

Source : Progress Silicones



Les bureaux flambant neufs du site d'Apt abriteront la direction et les services administratifs de Progress.

Stop à la perte de temps et de productivité

Commercialisez vos produits en toute conformité

GxpManager Gxp: CMOB GxpManager Software Portail d'accueil

Rechercher

Favorites

Gestion des tests Gestion des anomalies Afficher les améliorations en attente Afficher les améliorations en cours

Vos informations

Workflows à signer 5

Workflows en attente 5

Documents à lire 5

Tickets en cours 5

Statut du workflow	Code contacts	Fichiers document SMQ applicable
Terminé	GXP-THA	GXPFT-000420 Politique de sécurité du système d'information de GxpManager
Non commencé	GXP-THA	GXPFT-000087 Politique des mots de passe v02_00.pdf
Terminé	GXP-THA	GXPFT-000086 Gestion des accès v03_00.pdf
Terminé	GXP-THA	GXPFT-000100 Charte informatique v02_00.pdf
Non commencé	GXP-THA	GXPFA-000169 Gestion du CRA v01_00.pdf
Terminé	GXP-THA	GXPFR-000097 Gestion de congés v02_00.pdf
Terminé	GXP-THA	GXPAC-000000 Manuel Qualité v06_00.pdf
Non commencé	GXP-THA	GXPSP-000137 MOC Création d'un ticket dans la CMOB v02_00.pdf
Terminé	GXP-THA	GXPBH-000036 Charte télétravail GxpManager v01_00.pdf

TRAÇABILITÉ

SÉCURITÉ

CONFORMITÉ

GxpManager, la plateforme de digitalisation de vos processus métiers

ANALYSE DE RISQUES

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

GESTION DES AUDITS

FaiveleyTech investit 3 M€ dans un nouveau site en Suisse

Plasturgie – Spécialiste de l'injection plastique à forte valeur ajoutée, FaiveleyTech augmente la capacité de production de sa Business Unit Santé avec une nouvelle usine de 4000 m² située à Stabio dans le canton du Tessin (Ticino en italien). Cette usine regroupe désormais les activités des unités suisses de Castione et Canobbio, formant le site FaiveleyTech Ticino, pleinement consacré aux secteurs pharmaceutique et médical, à l'instar de celui d'Annecy en Haute-Savoie.

Une trentaine de presses capables de produire en environnement propre y seront progressivement installées, cette première phase du projet représentant un investissement d'environ 3 M€.

L'usine, qui met en avant sa maîtrise de la micro-injection, de l'assemblage, de la soudure et du parachèvement, offre à ses clients des possibilités de prototypages, d'accompagne-



Source : FaiveleyTech

Le site de Stabio accueillera progressivement une trentaine de nouvelles presses à injection capables de produire en environnement propre.

ment de conception et d'études de produits.

FaiveleyTech Ticino a été pensé dans le cadre de la démarche RSE globale du groupe. Ses bâtiments et ses équipements ont été optimisés en termes d'économies d'énergie et de ressources. L'essentiel du parc presses sera électrique. 1200 panneaux solaires recou-

vriront l'ensemble du toit de l'usine et alimenteront à terme une vingtaine de presses en énergie renouvelable. Comme pour les autres sites du groupe, FaiveleyTech Ticino projette d'être prochainement certifié ISO 50001 (Management de l'énergie).

L'activité de FaiveleyTech Ticino, qui se concentre prin-

cipalement sur les petites et moyennes séries, est complémentaire à celle de FaiveleyTech Annecy. En effet, les installations du site français autorisent quant à elles la fabrication de gros volumes à haute cadence. Ses points forts sont l'industrialisation, l'automatisation des process, des équipements de pointe et la capacité de production en atmosphère contrôlée.

FaiveleyTech Ticino répond aussi aux attentes des industriels suisses soucieux d'une *supply chain* qualitative de proximité.

« Avec le site de Stabio, nous aspirons aussi à conquérir de nouveaux marchés auprès des industries de santé suisses, très attachées à la fabrication locale », explique Mario Cattaneo, Directeur du site FaiveleyTech Ticino. « Nous pouvons désormais leur fournir une production totalement "Swiss Made" ».

pr

www.faiveleytech.fr

La salle propre tiendra de nouveau salon à Lyon en mars 2024

Événement – Association reconnue d'utilité publique en 2012, l'ASPEC est la référence française du secteur de la maîtrise de la contamination pour les technologies des salles propres et environnements contrôlés depuis plus de 50 ans.

L'association rassemble près de 900 membres de métiers

diversifiés avec un objectif commun : la maîtrise de la contamination particulaire, biologique ou chimique.

L'ASPEC se mobilise pour proposer des formations, des guides techniques, du conseil et de l'accompagnement en entreprises et organisations, mais aussi un nombre croissant d'événements.

Au salon ContaminExpo et au congrès ContaminExpert organisés conjointement à Paris depuis nombre d'années, sont venus s'ajouter plus récemment des événements en région comme Contamin@Lyon en 2022 puis Contamin@Bordeaux en 2023. Et un nouveau concept d'événement organisé par l'ASPEC fera son apparition cette année avec Contamin Academy à Lille et Marseille.

Fort du succès de sa 1^{ère} édition, Contamin@Lyon est de retour cette année, les 27 et 28 mars prochains, à La Sucrière sur les quais de Saône, avec la perspective d'accueillir 80 exposants, 150 congressistes et plus de 1000 visiteurs.

L'événement se présente comme un salon structuré autour de conférences et d'ateliers pratiques axés sur les fondamentaux de la salle propre, "en théorie et en pratique" précise l'ASPEC. Il s'adresse, du côté exposants,

aux fournisseurs et prestataires de services dans le domaine des salles propres, et du côté visiteurs, aux utilisateurs issus de l'industrie pharmaceutique, des dispositifs médicaux, de la microélectronique, du spatial ou encore du milieu hospitalier, principales filières concernées par la maîtrise de la contamination.

Contamin@Lyon permet de réunir les deux parties, notamment au terme de la première journée, lors d'une soirée réseautage qui illustre la convivialité et l'ambiance du réseau de l'ASPEC.

L'événement est ainsi un bon moyen, pour les fabricants de dispositifs médicaux, de rencontrer des acteurs susceptibles de donner vie à leurs projets de salle propre, de participer aux conférences et d'échanger avec les exposants.

On notera au passage que tous les stands sont déjà vendus.

pr

www.aspec.fr



Source : © Nicolas Robin

Contamin@Lyon 2024 se déroulera les 27 et 28 mars, avec la perspective d'accueillir 80 exposants, 150 congressistes et plus de 1000 visiteurs.

Medicalps et STMicroelectronics associés pour innover en santé

Micro-électronique - Dédié aux technologies de santé, le cluster Medicalps anime l'écosystème des entreprises, start-up et laboratoires de recherche basés dans l'arc alpin qui œuvrent dans ce domaine. De son côté, STMicroelectronics, membre de Medicalps depuis peu, est un leader mondial des semi-conducteurs, présent sur le territoire avec ses deux sites de Grenoble et de Crolles.

Ces deux organisations ont signé une convention de parrainage pour renforcer les liens entre leurs écosystèmes afin d'accélérer l'innovation en

santé grâce à des solutions micro-électroniques.

De nombreux DM innovants reposent en effet sur la technologie de fabrication des semi-conducteurs. Les composants tels que capteurs, microcontrôleurs/microprocesseurs, systèmes de connectivité... sont à l'origine d'une multitude d'applications dans des domaines comme le diagnostic clinique et la thérapie, l'imagerie et la robotique médicales, ainsi que les soins à domicile.

Au travers de ce partenariat, STMicroelectronics s'impli-

De g. à d., Eric Gerondeau, Directeur du site de STMicroelectronics Crolles, Jacques Husser, Président de Medicalps et Moussa Belkhit, Directeur du site STMicroelectronics Grenoble ont signé la convention de parrainage.



Source : Le DL
Matthieu Estrangin

quera notamment dans des actions et projets menés par le cluster et soutiendra Medytec, le Hub des technologies de la santé de Grenoble Alpes, participant ainsi au rayonnement et à la structuration de la filiale. Dans le cadre du Programme Co-Dev, un programme d'accompagnement

de start-up de Medicalps, STMicroelectronics rencontrera également des jeunes pousses de la région pour mieux faire connaître les solutions micro-électroniques qui peuvent les aider dans leurs projets innovants. *pr*

www.medicalps.eu
www.st.com

Un centre de données pour suivre l'état de la medtech en Europe



Source : Medtech Europe

Le Data Hub fournit des données sur l'industrie de la medtech européenne, notamment sous forme de graphiques interactifs.

Informations - Saviez-vous qu'en Europe, il y a plus de 35000 entreprises medtech ? Que le taux d'investissement moyen en R&D y est estimé à 8 % des ventes ? Que 41 % des demandes de brevets medtech déposées en 2022 auprès de l'Office européen des brevets (OEB) ont abouti positivement ?

Ces informations et beaucoup d'autres sont accessibles sur le "Data Hub" du site web de l'association Medtech Europe (<https://urlz.fr/poJr>). Ce hub est un centre de données qui fournit de façon claire et

synthétique, notamment sous forme de graphiques interactifs, les informations les plus pertinentes et les plus récentes sur l'état de l'industrie de la technologie médicale (DM et DMDIV), en Europe principalement.

Les données sont réparties en rubriques correspondant aux thèmes de l'innovation, de l'emploi et des entreprises, des dépenses, du marché et du commerce.

Un document téléchargeable au format PDF (<https://urlz.fr/poMd>) reprend les données du site en y ajoutant un

rappel des réglementations applicables et un point particulier sur la e-santé.

Mise à jour régulièrement, cette plateforme s'appuie sur diverses sources garantissant la fiabilité de l'ensemble de données. Il s'agit de sources publiques, telles que l'OMS, Eurostat et l'OEB, de sociétés de recherche pour les informations sur la taille du marché, le commerce et la répartition des segments des medtech, ainsi que d'associations nationales pour les chiffres de l'emploi et des entreprises. *pr*
www.medtecheurope.org

Global Industrie de retour à Paris du 25 au 28 mars prochains

Salon - Marqueur de la réindustrialisation, le salon Global Industrie rassemblera l'ensemble de l'industrie, sa chaîne de valeur et ses marchés utilisateurs. Placé sous le haut patronage d'Emmanuel Macron, cette rencontre se fixe l'objectif de répondre aux grands enjeux industriels : transition environnementale, recrutement, formation à la responsabilité sociale et sociétale, financement, industrie 5.0... L'événement accueillera 2300 exposants, dont 40% de sociétés étrangères, répartis sur 15 secteurs.

Un programme de conférences consacré aux problématiques de l'industrie d'aujourd'hui et de demain sera organisé sur un nouvel espace : La Grande Scène.

Pour ceux qui souhaitent valoriser leurs expertises ou trouver des innovations destinées à améliorer leurs systèmes de production, les GI Awards seront l'un des temps forts à ne pas manquer. Ce concours sélectionne les innovations les plus prometteuses présentées sur le salon.

L'espace GI Avenir, conçu pour aider les entreprises dans

leur recrutement, a été entièrement repensé. Il sera aménagé en 3 zones situées dans le hall 6 : un espace destiné à s'informer pour donner "envie d'industrie" à la jeune génération ; une zone permettant d'assister aux Golden Tech, une compétition où s'affronteront ceux qui candidatent pour être la future élite industrielle, et enfin un espace d'accompagnement des élèves et candidats avec des séances de coaching et des job dating pour rencontrer des RH d'entreprises qui recrutent. *eg*
www.global-industrie.com



Source : GL Events

Cette 6ème édition bénéficiera de la présidence renouvelée du DG de Bpifrance, Nicolas Dufourcq.



Il faut s'attendre à ce que la démonstration de la conformité pour le marquage CE, en fonction à la fois de l'AI Act et des RDM/RDIV, s'avère particulièrement complexe.

Source : © noair9000 - stock.adobe.com

AI Act : quelles implications pour les fabricants de dispositifs médicaux ?

Frédéric Barbot, Praticien Hospitalier, Inserm CIC 1429, hôpital Raymond Poincaré APHP, Garches. Tech4Health. Réseau d'expertises F-Crin

Le Conseil et le Parlement européen se sont mis d'accord sur le texte de l'Artificial Intelligence Act (AI Act) le 8 décembre 2023. Si cette version finale n'est pas encore publiée, Frédéric Barbot nous explique, au regard de la version de juin 2023, à quels changements les entreprises medtech européennes doivent s'attendre.

Proposé en version initiale le 21 avril 2021, le règlement européen AI Act a suivi un long processus législatif appelé "trilogie" impliquant des négociations entre la Commission, le Conseil et le Parlement européens.

La 3ème version du texte a été validée en juin 2023 par le Parlement européen après le vote du Conseil en 2022. L'accord politique a été obtenu le 8 décembre 2023 mais il faut encore attendre le texte final qui constituera un compromis entre les propositions du Conseil de décembre 2022 celles du Parlement de juin 2023.

L'adoption effective au niveau du COREPER (Comité des représentants permanents) est prévue au début du mois de février 2024, pour une entrée en vigueur de la loi en 2026.

L'AI Act sera alors l'une des premières lois au monde sur l'intelligence artificielle, qui pourrait servir de référence à de nombreux pays, comme cela a été le cas avec le RGPD.

Si on se réfère à la troisième version (<https://urlz.fr/pd4Y>), on constate qu'elle tient compte de nombreuses critiques émises à l'égard de la première version, analysée dans le numéro 6-2022 du magazine (page 42).

Première constatation, la **définition d'un système d'IA** (article 3 (1)) ne repose plus sur l'utilisation d'une ou plusieurs techniques algorithmiques (supprimées de l'annexe I). Elle se réfère désormais à « un système basé sur une machine, conçu pour fonctionner avec différents niveaux d'autonomie, et qui peut, pour des objectifs explicites ou implicites, générer des résultats tels que des prédictions, des recommandations ou des décisions qui influencent les environnements physiques ou virtuels ».

La définition a ainsi été alignée sur celle de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE). Elle n'inclut donc plus le terme "logiciel", lui préférant celui de "système ba-



Source : Inserm

Frédéric Barbot

sé sur une machine" plus centré sur les capacités d'apprentissage automatique et sur le concept de fonctionnement autonome. La définition étant la base de cette réglementation, elle doit être aussi claire que possible. Elle est peut-être encore trop large.

Des exigences de conformité particulièrement lourdes pour les DM

Rappelons que l'AI Act privilégie une approche fondée sur les risques. Les systèmes d'IA en santé sont maintenus dans la catégorie des **IA à haut risque** (article 6 et annexe II), même s'ils ne sont pas tous considérés comme des dispositifs "à haut risque" en vertu des règlements 2017/745 (RDM) et 2017/746 (RDIV). Cela risque de complexifier l'approbation réglementaire de très nombreux logiciels classés IIa, IIb ou III selon la règle 11 du RDM.

Les exigences de conformité seront lourdes, avec notamment le défi de suivre les changements du modèle d'IA et les possibles réévaluations du risque. Cela nécessitera-t-il une nouvelle évaluation réglementaire ?

D'ailleurs, le chevauchement avec les autres règlements européens est toujours présent, en particulier sur les systèmes de management de la qualité et de gestion des risques en ce qui concerne le RDM et le RDIV. Il en est de même avec le RGPD sur

DeviceMed

JEUX DE DONNÉES

Concernant les jeux de données d'entraînement, de validation et de test, y compris les étiquettes : ils devront être pertinents, suffisamment représentatifs, et correctement contrôlés pour détecter les erreurs et être aussi complets que possible conformément à leurs destinations (article 10 (3)). C'est une approche plus pragmatique de la réalité en matière de qualité des données que dans la précédente version où les jeux de données devaient être exempts d'erreurs : une condition très difficile, voire impossible à mettre en place. Par ailleurs, il est souhaitable que l'utilisation des données de santé de vie réelle soit possible, même sur des données incomplètes.

les règles de transparence des données. En outre, il existe encore des incohérences entre certains termes et définitions utilisés dans l'AI Act et ceux utilisés dans le RDM et le RDIV.

Les normes harmonisées (article 40) ou les spécifications communes (article 41) détailleront les exigences techniques et couvriront des aspects spécifiques tels que la gestion des risques, la qualité des données d'entraînement, la transparence, l'explicabilité afin de démontrer la conformité aux exigences du règlement sur l'IA. Ces normes hori-

Comment gérer efficacement le suivi clinique post-commercialisation de vos dispositifs médicaux ?

klifolo

Forte de 30 ans d'expérience, notre société s'est associée au cabinet Medlinks pour développer KLIFOLO, une solution innovante et complète pour simplifier la gestion de vos études de suivi clinique post-commercialisation.

Protocole

Rédaction du protocole de suivi clinique post-commercialisation

Étude

Suivi de l'étude

Logiciel

Mise à disposition du logiciel de collecte de données cliniques

Rapport

Rédaction du rapport d'étude

Validation

Validation du rapport par un professionnel de santé

Stockage

Stockage des données cliniques conformément à la norme ISO 27001 et à la réglementation HDS



Un accompagnement personnalisé et adapté à vos besoins



Une identification au besoin des professionnels de santé adéquats



Une orientation vers des solutions de stockage de données cliniques



Du conseil médical dans la validation de votre étude



Une garantie de conformité au règlement européen (UE) 2017/745



ASPE CONSEIL

ASPE Conseil est un cabinet de conseil en affaires réglementaires, rédaction scientifique et qualité et un prestataire de formation avec une équipe de consultants offrant une vaste expérience du secteur des produits de santé.

Contact : Michel HUC – contact@aspe-conseil.eu

zontales ne seront pas spécifiques à la medtech et ne devront pas être en opposition des très nombreuses normes harmonisées des RDM/RDIV. L'environnement réglementaire est déjà suffisamment complexe.

Ce sont les organismes notifiés qui pourraient être en charge d'évaluer en parallèle la conformité au règlement RDM (ou RDIV) et à l'AI Act ; ce qui implique la nécessité d'un personnel hautement compétent.

Modèles de fondation et systèmes d'IA générative

Une nouvelle catégorie de systèmes d'IA a été introduite dans l'AI Act : l'**IA à usage général** (*General Purpose AI*), qui inclut les modèles de fondation (*foundation models*) et les systèmes d'IA générative. Un système d'IA à usage général (article 3 (1d)), est un « système d'IA qui peut être utilisé et adapté à un large éventail d'applications pour lesquelles il n'a pas été intentionnellement et spécifiquement conçu ».

Les modèles de fondation reposent sur des réseaux de neurones profond entraînés sur des données non-/semi-étiquetées. Ils ne seront pas réglementés comme des systèmes d'IA à haut risque mais seront soumis à de nombreuses obligations (article 28b) : évaluation, atténuation et gestion des risques (article 28b-2a), exigences de transparence, résumé de l'utilisation des données d'entraînement protégées par un droit d'auteur (article 28b-4c) entre autres. Sans oublier les six principes généraux applicables à tous les systèmes d'IA (article 4a) : 1) agence et supervision humaines, 2) robustesse technique et sécurité, 3) confidentialité et gouvernance des données, 4) transparence, 5) diversité, non-discrimination et équité et 6) bien-être social et environnemental. Mais une question demeure : faut-il sur-réglementer les modèles de fondation ?

En Europe, la conformité de ces modèles aux exigences en matière de droit d'auteurs, d'évaluation et atténuation des risques, de performances et de transparence d'une manière générale, sera difficile à atteindre pour la plupart des systèmes d'IA générative (Stanford CRFM : <https://urlz.fr/pd74>). Les droits d'auteur sont un verrou réglementaire qu'il faudra débloquer. Enfin ces modèles utilisés à des fins médicales spécifiques devraient être traités comme des dispositifs médicaux, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

On notera que les modèles de fondation (article 28b-2g) devraient être enregistrés, tout comme les systèmes d'IA à haut risque (article 60), dans une base de données de l'UE distincte d'EUDAMED.

Interdictions et sanctions

La violation des interdictions de certaines utilisations de l'IA sera passible d'amendes pouvant atteindre 40 M€, ou 7 % du chiffre d'affaires mondial annuel d'une entreprise (article 71-3). Par exemple (considérant 16), l'utilisation de certains systèmes d'IA ayant pour objectif ou pour effet d'altérer substantiellement les comportements humains d'une manière qui est susceptible de causer un préjudice psychologique ou physique devrait être interdite, y compris avec des **neuro-technologies assistées par des systèmes d'IA**.

L'interdiction concerne notamment les systèmes d'IA qui déploient des composants subliminaux, sauf s'il s'agit de techniques subliminales utilisées à des fins thérapeutiques approuvées (article 5). Il est utile de préciser qu'une définition claire de techniques subliminales et des composants subliminaux est indispensable à la portée du texte.

Anticiper en identifiant les risques potentiels

L'**analyse de risques** (article 9) d'un système d'IA va devenir essentielle, et vous pouvez dès maintenant y réfléchir. Le but est d'identifier et de traiter les dangers, les situations dangereuses et les dommages potentiels liés à l'IA, à toutes les étapes du cycle de vie du dispositif embarquant de l'IA (voir BS/AAMI 34971:2023 et ISO/IEC 42001:2023).

Voici une liste non exhaustive à prendre en compte dans l'analyse de risque d'un système d'IA en santé :

Objectif clinique

- Bien définir l'objectif clinique cible

Gouvernance des données (article 10)

- Qualité des données : données aberrantes, incomplètes, manquantes, subjectives, sous ou sur-apprentissage, étiquetage erroné
- Biais de non-représentativité : âge, sexe, groupe ethnique, milieu socio-économique, lieu géographique
- Autres biais : utilisation de données historiques, variables confondantes, non-normalité de l'un des jeux de données
- Confidentialité et sécurité des données : anonymisation, pseudonymisation des données et risque de ré-identification, accès restreint à des données patients, risque de perte de données, risque d'attaque adversariale

Modélisation (annexe IV, documentation technique)

- Qualité du modèle : choix des hyperparamètres, de l'algorithme d'apprentissage automatique et des indicateurs de performances
- Stabilité du modèle : dégradation ou dérive des performances d'IA au fil du temps, IA adaptative non figée
- Mauvais usage : méconnaissances des limites du modèle
- Auditabilité du modèle : documentation (traçabilité des différentes versions) et développement des codes

Cybersécurité (article 5 et réctal 51)

- Attaques "adversariales" ou attaques par "empoisonnement" de données

Dans un contexte où la sophistication des algorithmes est croissante, où leurs fonctionnements probabilistes sont associés à un risque d'erreurs et où l'utilisation de grands volumes de données se généralise, il est nécessaire de s'entourer d'un cadre réglementaire clair mais adaptable.

L'absence de contrainte réglementaire n'est évidemment pas imaginable. Mais il faut s'attendre à ce que la démonstration de la conformité en fonction de l'AI Act et des RDM/RDIV pour le marquage CE, s'avère particulièrement complexe, avec une augmentation des coûts pour de nombreuses start-up et PME de technologies médicales européennes.

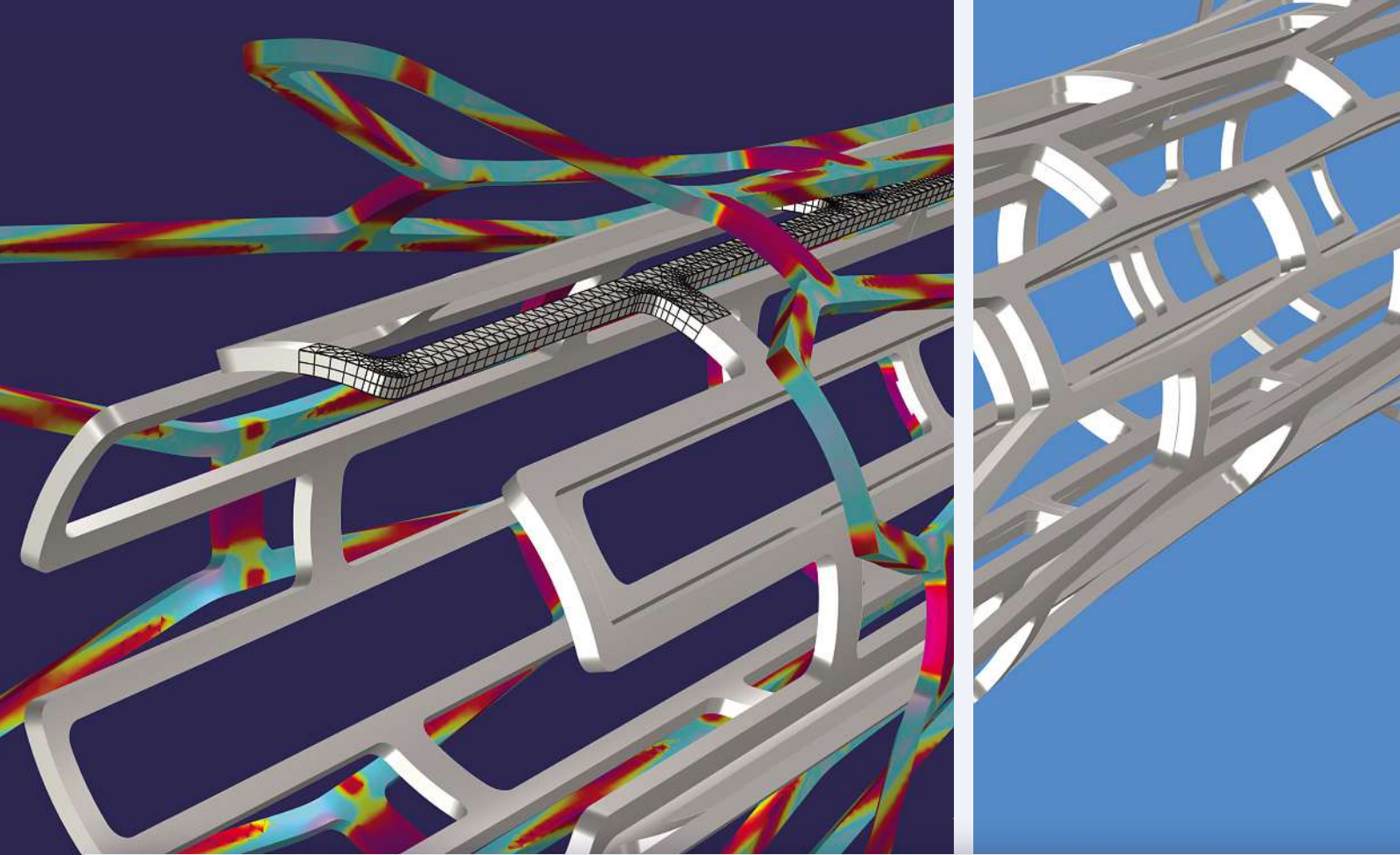
<http://tech4health.fr>

pr

INFO

DeviceMed

L'IA Act introduit des "bacs à sable réglementaires" (article 53) : un outil intéressant qui permettra de développer des systèmes d'IA innovants sous la supervision des autorités réglementaires avant la commercialisation.



Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

La simulation multiphysique joue un rôle essentiel pour concevoir des dispositifs et traitements médicaux innovants permettant de sauver des vies. La modélisation précise des interactions entre le corps humain et les dispositifs médicaux aide à des prises de décision pertinentes lors des phases de conception, accélère et sécurise le développement de produit, en conformité avec les processus réglementaires.



SCANNEZ-MOI POUR EN SAVOIR PLUS
comsol.fr/feature/medical-innovation

Se conformer au niveau d'exigence du nettoyage d'implants orthopédiques

Pour relever les défis réglementaires, un fabricant d'implants de genou s'est doté d'une nouvelle ligne modulaire de nettoyage et de passivation signée UCM (groupe SBS Ecoclean). Une installation configurable en fonction des tâches et qui permet de surveiller et documenter les processus validés.



Source : UCM

Le concept de modules standardisés permet de configurer individuellement des installations de nettoyage intermédiaire et final par ultrasons.

C'est ainsi qu'un fabricant international d'implants de genou en titane a été contraint de changer ses installations de nettoyage intermédiaire et final. Les nouveaux équipements devaient pouvoir être qualifiés sans problème, avec la possibilité de surveiller et documenter les paramètres de procédés validés. Il fallait aussi qu'ils puissent être facilement dupliqués pour des sites dans d'autres pays.

Un système modulaire et instrumenté

Ce fabricant a opté pour le système UCMSmartLine de la société suisse UCM AG, division du groupe SBS Ecoclean. Il a été séduit par le concept de nettoyage à ultrasons par immersion multi-chambres, à base de modules standardisés utilisables pour le nettoyage, la passivation, le rinçage et le séchage ainsi que pour le chargement et le déchargement.

Le transport des pièces est assuré par un automate à servocommande. Tous les éléments de commande sont intégrés dans chaque unité, de sorte qu'aucun espace séparé n'est nécessaire pour une armoire électrique.

Grâce à des capteurs modernes permettant de mesurer notamment le pH, la conductivité, la densité, la fréquence et la puissance des ultrasons, tous

Les exigences en matière de nettoyage des implants, ainsi que de qualification, de documentation et de traçabilité des processus sont devenues beaucoup plus strictes, en Europe avec le RDM comme aux Etats-Unis avec les spécifications de la FDA. Elles imposent aux fabricants d'adapter leurs processus de nettoyage et de passivation.

SOLSTEO
SOLUTIONS - STÉRILISATION - EO

SOLSTEO Solutions – Stérilisation – EO

- Augmenter les sécurités machines
- Améliorer la protection des opérateurs
- Réduire l'impact environnemental

contact@solsteo.com
www.solsteo.com



Stérilisateurs à oxyde d'éthylène de 1 à 150m3
Systèmes de convoyage automatique des palettes
Salles de préconditionnement et d'aération



Système de traitement de gaz
(scrubbers ou brûleurs catalytiques)

les paramètres de procédés importants peuvent être enregistrés, contrôlés et documentés.

Les données sont transmises au MES (Manufacturing Executive System) de l'entreprise via une interface intégrée dans la commande de l'UCMSmartLine (sur base PC).

Nettoyage intermédiaire

Le concept *plug-and-play* flexible de l'UCMSmartLine permet de configurer individuellement les sections pour le pré-nettoyage, le nettoyage intermédiaire et le nettoyage final avec les plus hautes exigences de propreté.

Pour le nettoyage intermédiaire, au cours duquel les résidus des opérations de meulage et de polissage doivent être éliminés, l'installation - entièrement fermée - se compose de six stations humides avec des cuves de 370 × 420 × 390 mm (L x l x h).

Pendant les deux étapes de nettoyage et les quatre étapes de rinçage, des ultrasons à 25 et 40 kHz sont utilisés en plus du lavage par aspersion et du nettoyage par pression pulsée (PPC). Le trop-plein bilatéral développé par UCM contribue en outre à un résultat de nettoyage constant et de qualité : les médias sont introduits par le bas, transportés vers le haut et débordent ensuite sur deux côtés. Il en résulte un flux permanent qui contribue à un traitement intensif avec une évacuation immédiate des particules détachées et autres résidus. Cela minimise le risque de recontamination des pièces lors de leur retrait ou de leur transfert. Après passage dans le séchoir sous vide intégré, les implants sont soumis à une inspection visuelle complète.

Nettoyage final

L'UCMSmartLine, configurée pour le nettoyage final, comprend sept stations humides. Une étape de nettoyage et de rinçage est suivie par une passivation, au cours de laquelle la qualité du milieu est surveillée par densimétrie. Après neutralisation, les pièces sont soumises à trois étapes de rinçage.

L'effet de nettoyage et de rinçage est renforcé par les procédés de contrôle de flux par aspersion, PPC et ultrasons à 40 kHz. Développé récemment à cet effet, le système APM (Acoustic Performance Measurement) permet de surveiller en ligne les paramètres de fréquence et de puissance des ultrasons à chaque station de traitement et pour chaque lot.

Le monitoring s'effectue à l'aide de microphones directionnels, placés sur le bord de chaque bassin et orientés vers le centre de la surface du bain. Les mesures sont ainsi réalisées sans mouvement ni contact, assurant la reproductibilité des résultats.

L'analyse, l'évaluation et l'enregistrement des données sont effectués par le logiciel du système de mesure. Après le dernier rinçage, la fonction spéciale "Lift-Out" du système de transport assure un pré-séchage efficace des pièces avant leur transfert dans le séchoir sous vide, qui garantit un séchage complet et sans taches.

En sortie, l'installation est reliée à une salle blanche par un double sas. Le contrôle des paramètres de procédé, comparés en permanence avec les données de procédé validées, permet d'éliminer, avant le passage en salle propre, les lots pour lesquels des écarts ont été détectés. *pr*

<https://ecoclean-group.net/>



 SWISS QUALITY



GAMME ASPERSION

NGL enrichit sa gamme de produits de nettoyage destinée aux machines aspersion pour les aciers martensitiques, austénitiques, titanes T40, TA6V et métaux non-ferreux.

POUR LES ACIERS

▪ DECOCLEAN 540

Détergent fortement alcalin, non moussant, sans phosphates, pour l'élimination d'huiles entières et de pâtes de polissage, en procédé par aspersion. Nécessite un séparateur d'huile pour éliminer l'huile entière.

POUR LES MÉTAUX NON FERREUX

▪ DECOSPRAY TM

Produit faiblement alcalin, pour éliminer les huiles entières sur des matériaux sensibles en immersion avec ultrasons ou par aspersion. La machine doit être équipée d'un déshuileur.

POUR LA FINITION

▪ BIOPTIC 201

Détergent acide puissant pour la désoxydation et l'activation de surface ainsi que pour la finition avant entrée en salle blanche.



NGL FRANCE SAS

ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

FR-69800 SAINT-PRIEST / Tél.: +33 4 81 91 90 70

france@ngl-group.com / www.ngl-group.com



Un nouveau départ et de belles perspectives d'avenir pour ECP

Evelyne Gisselbrecht

Après avoir subi, il y a un an, un incendie qui a détruit la majeure partie de son outil de production, l'expert en ultra-propreté ECP a su rebondir et se réorganiser pour renforcer encore sa qualité de service. La société montpelliéraine a investi pas moins de 15 M € dans sa nouvelle structure.



Source : Fred DE BAILLENCOURT

ECP propose de nombreuses technologies de nettoyage aux fabricants de dispositifs médicaux, qu'il s'agisse de procédés aqueux ou secs.

Si l'activité d'ECP, lancée en 1996, est initialement dédiée au nettoyage en salle blanche de boîtes pour composants micro-électroniques, l'entreprise reçoit dès l'année suivante des demandes du secteur médical, séduit par le niveau de décontamination obtenu. Doté d'une salle blanche ISO 6 sur son site de Montpellier, ce spécialiste de l'ultra-propreté atteint en effet des résultats qui satisfont pleinement les attentes de la profession. Pour en attester, ECP développe un laboratoire d'analyses particulières (LPC et granulométrie) et microbiologiques. Au-delà des prestations de nettoyage ultra-propre, elle est ainsi en capacité de valider les procédés qu'elle met en œuvre et d'effectuer des analyses libératoires de lots.

« Pour répondre aux besoins des fabricants de dispositifs médicaux, nous avons aussi ajouté à notre offre des prestations complémentaires de traitement de surface et de conditionnement à façon », précise le responsable commercial Stéphane Gigout, qui souligne une croissance continue de l'activité d'ECP dans le secteur médical depuis sa création. En 2010, l'entreprise lance un deuxième site de production à Moirans près de Grenoble.

En matière de nettoyage, ECP propose de nombreuses technologies à ses clients, qu'il s'agisse de procédés aqueux ou secs. « L'un de nos atouts est de pouvoir nous adapter aux demandes très variées de nos clients en proposant un service sur mesure » souligne Stéphane Gigout. « Nous disposons

de moyens très performants et de compétences très pointues sur nos deux sites de production. »

Un plan de relance ambitieux suite à un incendie en février 2023

L'hiver dernier marque un tournant dans l'histoire d'ECP. En effet, le groupe est victime, sur ses locaux montpelliérains, d'un incendie d'origine électrique qui détruit près de 90% de ses moyens de production. Pour autant, il parvient à maintenir 50% de son activité grâce au site de Moirans et à la location temporaire d'une salle blanche à Vendargues, au Nord-Est de Montpellier. « Nous n'avons bien sûr pas revu à la baisse nos standards de qualité durant cette période instable, » commente Stéphane Gigout qui met également en avant la détermination et la loyauté des collaborateurs de l'entreprise (production, qualité, commercial, R&D et affaires réglementaires) durant cette période.

Un plan de relance d'envergure est alors élaboré, en particulier :

- l'installation, à Vendargues, d'un bâtiment neuf de 2400 m² qui comprend plus de 800 m² de salles propres ISO 5 à 7 et sera opérationnel dès ce printemps,
- l'extension du site de Moirans avec une surface de salles propres multipliée par 3, qui sera finalisée au cours du premier trimestre..

Chacun de ces deux sites sera doté de son propre laboratoire d'analyses dès le premier semestre.

ECP pourra ainsi garantir à ses clients la continuité de leur activité et leur offrir une solution en backup en cas de souci, les capacités de production des deux sites étant désormais similaires.

Des équipements neufs de dernière génération

Cette réorganisation est également l'occasion pour ECP de se doter de nouveaux équipements de pointe et d'introduire des technologies de nettoyage innovantes.

Le groupe a fait ainsi l'acquisition d'une quinzaine de machines réparties sur les deux sites parmi lesquelles figurent :

- des équipements de nettoyage de précision par ultrasons sous vide, qui lui permettent de mieux traiter les pièces de géométrie complexe ou comprenant des cavités, ce qui est le cas de nombreux composants implantables,
- des équipements de soufflage ionique, un procédé de décontamination à sec particulièrement

INFO

Certifié ISO 9001 et ISO 13485, ECP réalise environ 25% de son activité sur le marché du dispositif médical (implants orthopédiques, dentaires et ophtalmologiques essentiellement). Le groupe est également très présent dans le secteur pharmaceutique (40%) et l'industrie des semi-conducteurs.

bien adapté aux pièces en plastique de petite taille, par exemple pour le conditionnement d'implants dentaires. Cette technique consiste à balayer la pièce avec un flux d'air ultra-sec, ultra-propre et à filtrer le reflux d'air de manière à éviter que les particules ne viennent se redéposer sur la pièce.

- des équipements de séchage infrarouge,
- des équipements de nettoyage par cryogénie.

Un espace dédié à des procédés innovants et plus écologiques

Soucieux de maintenir sa place de référent dans la décontamination de composants à haute valeur ajoutée, ECP ouvrira à la fin du 1er semestre une surface consacrée à la R&D.

Baptisée TSIAS (Traitements de Surfaces Innovants pour Applications à la Santé), cette plateforme collaborative réunira sur Moirans des équipements de différents partenaires d'ECP et développera des technologies innovantes dans le domaine du nettoyage ultra-propre et du traitement de surface (plasma sous atmosphère contrôlée, CO₂ supercritique, cryogénie, nettoyage ionique, nettoyage laser...). L'objectif de cette plateforme est de proposer des essais et expertises de pièces critiques, dédiées aux secteurs médical et pharmaceutique entre autres.



Source : Fred DE BAILLENCOURT

En complément du nettoyage, ECP réalise également du conditionnement à façon de DM, comme ici de la mise sous blisters.

Ces technologies avant-gardistes ont également pour but de réduire la consommation en eau et en énergie.

Chapeau bas pour ce groupe qui a su réagir avec détermination face à une situation difficile et peut désormais considérer son avenir sereinement. ECP, qui emploie une cinquantaine de collaborateurs à l'heure actuelle, devrait d'ailleurs doubler son effectif d'ici la fin de l'année, et retrouver ainsi la taille qui était la sienne avant le sinistre.

<https://ecp-cleaning.com>

www.devicemed.de



DeviceMed existe aussi en allemand !

Pour toute information complémentaire, appelez le 04.73.61.95.57 ou écrivez-nous à : evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

www.devicemed.de

DeviceMed

est une marque de



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

ECOCLEAN
technology that inspires

Our
Focus:
Clean

INNOVATIVE PRECISION CLEANING SOLUTIONS FOR MEDICAL COMPONENTS:

- Implants and instruments
- Dental parts
- Endoscope components
- Syringes and cannulas
- Inhalers
- Components for large devices (MRI, CT, X-ray systems)
- Additively manufactured components



Experience our Turnkey Solutions: Cleanroom, Packaging and Validation
<https://cleaning-medtech.com/>

SBS ECOCLEAN GROUP

www.ecoclean-group.net

ECOCLEAN UCM MHITRAA



Une norme pour valider les instructions de nettoyage de DM réutilisables

Frédéric Cadoret,
directeur d'études en
microbiologie chez
NAMSA

Avec les directives de la norme ANSI/AAMI ST98, les fabricants de DM réutilisables disposent désormais d'un cadre réglementaire clair pour valider les instructions de nettoyage destinées aux utilisateurs de leurs produits. Cette norme s'appuie notamment sur le niveau de criticité du DM.



Source : Namsa

Frédéric Cadoret

Lors des phases de développement d'un nouveau dispositif médical réutilisable ou de la modification d'un dispositif déjà existant, il est indispensable de valider l'efficacité des instructions de retraitement que le fabricant va indiquer dans sa documentation à l'attention des utilisateurs. Pour ce faire, ces instructions d'utilisation (IFU) doivent décrire toutes les étapes nécessaires au retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation, le cas échéant) et chacune de ces étapes doit être validée individuellement selon des normes et des critères spécifiques.

Pendant longtemps, la stratégie à mener pour valider les instructions de nettoyage d'un DM réutilisable n'était pas claire. La principale raison étant que l'ancienne norme technique AAMI TIR 30 n'était plus reconnue par la FDA depuis plusieurs années, sans avoir été toutefois archivée officiellement. En outre, les directives de l'agence américaine relatives au retraitement des DM ne faisaient aucune référence à une quelconque norme ISO, compliquant la situation pour les fabricants souhaitant viser plusieurs marchés.

Depuis la publication de la très attendue AAMI ST98, les validations de nettoyage ont désormais leur propre ligne directrice à suivre par les fabricants pour leurs soumissions réglementaires.

Une norme qui s'appuie désormais sur la classification des DM

Une analyse de risque doit obligatoirement être réalisée pour déterminer la classification d'un dispositif médical au regard de sa criticité. Cette analyse doit prendre en compte des facteurs tels que les caractéristiques physiques du dispositif, sa complexité et le challenge qu'elle représente vis-à-vis du nettoyage ainsi que les conditions réelles d'utilisation.

Cette analyse est ensuite utilisée tout au long du processus de validation du dispositif pour justifier de la pertinence de chaque choix stratégique effectué lors des essais en laboratoire, incluant le plan d'échantillonnage, la procédure de souillure, la sélection des marqueurs pertinents à analyser...

Les cycles d'utilisation simulée

Tous les éléments d'essai doivent être soumis, avant l'évaluation de l'efficacité du nettoyage, à un minimum de cycles d'utilisation simulée, permettant de vérifier qu'un dispositif en fin de vie sera nettoyable aussi efficacement qu'un dispositif neuf. Ces cycles doivent comprendre toutes les étapes du retraitement prévues dans l'IFU (nettoyage, désinfection et stérilisation).

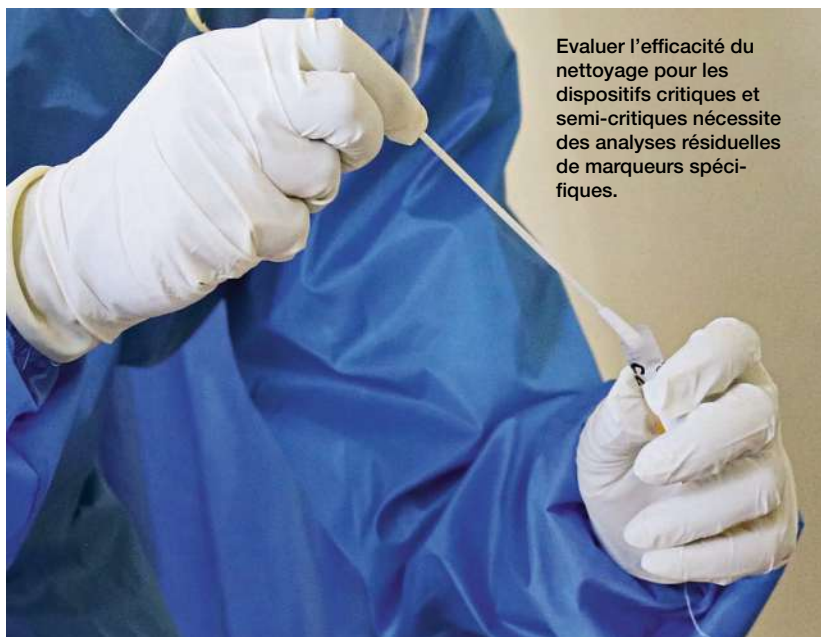
L'objectif de ces cycles est multiple :

- Reproduire l'usure réelle subie par les dispositifs au cours des cycles de retraitement successifs en conditions réelles ;
- Reproduire une potentielle accumulation des résidus de souillure tout au long des cycles de retraitement, ce qui peut avoir une incidence sur les taux résiduels détectés après nettoyage.

Trois cycles d'efficacité

Les éléments d'essai doivent être soumis à trois cycles d'efficacité indépendants, durant lesquels sont uniquement appliqués les phases de retraitement correspondant à l'étape de nettoyage.

Ces cycles visent à évaluer l'efficacité des seules étapes de nettoyage, les marqueurs sélectionnés étant analysés en point final. Les étapes de nettoyage sont réalisées dans les pires conditions (*worst-case*) pour couvrir toute mauvaise application des instructions par l'utilisateur. La sélection des paramètres exige une certaine expertise pour se situer dans une fourchette permettant d'être suffisamment "*worst-case*" pour justifier la stratégie de test sans engager la faisabilité de l'évaluation.



Source : Mufid Mijnun - Pexels

L'analyse des marqueurs résiduels

Afin de pouvoir évaluer l'efficacité du nettoyage pour les dispositifs critiques et semi-critiques, des analyses résiduelles de marqueurs spécifiques doivent permettre d'évaluer la présence de résidus potentiels de souillure organique.

Il est obligatoire de sélectionner deux marqueurs différents à analyser avec une méthode quantitative.

Les différents marqueurs existants ainsi que les critères d'acceptation correspondants sont listés dans l'AAMI ST98. Mais il est indispensable que la sélection de ces marqueurs soit faite en cohérence avec l'utilisation clinique réelle du dispositif. Par exemple, tout risque de contamination sanguine, qu'il soit négligeable ou uniquement possible suite à une mauvaise utilisation du dispositif, nécessite l'analyse du marqueur hémoglobine.

L'analyse résiduelle doit impérativement faire suite à une validation de l'efficacité et de la répétabilité de la méthode d'extraction de chaque marqueur, réalisée sur trois éléments d'essai et répondant aux critères définis dans l'AAMI ST98.

Le cas des DM non critiques

L'AAMI ST98 présente également une nouveauté, qui est de décrire une stratégie de test spécifiquement pour les dispositifs non critiques. L'efficacité du nettoyage peut ainsi être évaluée uniquement à l'aide d'une inspection visuelle, ce qui représente une démarche beaucoup moins lourde à mettre en œuvre pour des dispositifs dont le niveau de criticité ne justifie pas de faire plus.

L'AAMI ST98 précise les critères permettant une classification d'un dispositif médical comme non critique. En revanche, cette évaluation peut être remise en cause en cas de contact indirect entre dispositifs non critiques et patient, ou en cas de contact direct avec un autre dispositif critique ou semi-critique.

La norme ANSI/AAMI ST98 définit désormais beaucoup mieux la stratégie de validation de l'efficacité des instructions de nettoyage pour le retraitement d'un DM réutilisable et doit être suivie scrupuleusement pour envisager une soumission réglementaire.

Cette norme souligne également plus que jamais l'importance de prendre en compte les caractéristiques du dispositif et les conditions cliniques réelles de son utilisation dans la mise en place d'une stratégie de test.

Les fabricants doivent désormais réaliser une analyse de risque pertinente pour être en mesure de justifier tout choix stratégique de test.

La réalisation d'une validation de nettoyage nécessite donc une compréhension précise et totale des attentes de la nouvelle norme.

On notera que la norme ANSI/AAMI ST98 décrit les exigences pour l'acceptation par la FDA uniquement. L'absence de lignes directrices ISO ne clarifie pas la situation pour le marché européen. Néanmoins, sachant que la tendance actuelle est à la convergence des réglementations américaine et européenne, il semble évident que la norme ANSI/AAMI ST98 soit destinée à devenir une nouvelle norme internationale. *pr*

<https://namsa.com/>

DeviceMed

INFO

Organisation de recherche sous contrat (CRO), NAMSA propose des prestations allant des essais de dispositifs médicaux aux services de recherche clinique, en passant par le conseil réglementaire pour accélérer l'introduction sur le marché et la commercialisation.

VOTRE PARTENAIRE GLOBAL

Équipements :

- Décapage (Pickling)
- Attaque acide (Etching)
- Passivation
- Polissage électrolytique
- Anodisation
- Dégraissage
- Nettoyage
- Désinfection



Équipements périphériques :

- Production d'eau déminéralisée
- Traitement des effluents
- Paniers et supports pièces

Prestations et Services :

- Essais laboratoire
(France, Suisse, Allemagne et Chine)
- Sous-traitance de nettoyage
- Formation
(Qualiopi)
- Validation
(FDS, HDS, SDS, FAT, SAT, QI, QO)
- Calibration
(Appareil étalonnés COFRAC)
- Maintenance



www.amsonic.com



amsonic.fr@amsonic.com



+33 4 37 28 18 00

Optimiser un procédé de nettoyage en vérifiant TOUS les paramètres critiques

Thomas Marchal,
Directeur Commercial et
Marketing de NGL
Cleaning Technology SA

Il arrive à certains industriels d'être confrontés à des problèmes de qualité du nettoyage au quotidien alors que leur procédé a été validé. Avant de remplacer la chimie, il est nécessaire d'examiner ici tous les paramètres critiques, en commençant par la phase finale du procédé, comme nous l'explique NGL.



Source : NGL Group

La croissance des bactéries dans les cuves de rinçage doit être surveillée, en évitant l'accumulation de calcaire, propice à leur développement.

Le nettoyage industriel, surtout dans des secteurs sensibles comme celui des dispositifs médicaux, repose sur la fiabilité et la reproductibilité des résultats. La validation des procédés selon des critères rigoureux, tels que l'analyse des COT, HCT, et Bioburden, est cruciale. Cependant, il persiste des lacunes dans cette approche, conduisant parfois à des anomalies techniques malgré un "processus validé". Des problèmes comme la prolifération bactérienne, le remplacement inadéquat des baignoires de nettoyage, ou une surconsommation d'eau de rinçage peuvent apparaître. Les fournisseurs de lessive sont souvent sollicités pour les résoudre.

Le processus de nettoyage est une combinaison complexe de plusieurs paramètres, bien souvent négligés au profit de la seule considération de la chimie. Pourtant, cette dernière ne représente qu'un paramètre parmi d'autres, qui doivent eux aussi être vérifiés avant de remettre en cause la solution de nettoyage.

Avant de tester un autre détergent, voici les questions essentielles auxquelles il convient de répondre :

- La qualité de l'eau déminéralisée utilisée ici est-elle adéquate ?
- Mes rinçages à l'eau du réseau ou adoucie ont-ils un débit suffisant ?
- La durée de chaque étape du procédé est-elle adéquate ?
- L'action mécanique est-elle suffisante ?
- La température est-elle suffisamment élevée ? Est-elle trop élevée ?

■ Enfin, la chimie employée est-elle adéquate ? En abordant ces questions dans l'ordre, on peut optimiser les processus de nettoyage industriel et résoudre efficacement les problèmes potentiels.

Rinçage final à l'eau déminéralisée

Le rinçage final est critique, et l'eau déminéralisée (DI) utilisée doit répondre à des normes strictes. Le pH doit se situer entre 6 et 7 pour éviter les piqûres sur les pièces en acier. La clarté de l'eau est tout aussi importante, et tout « brouillard » indique une pollution de l'eau. En cas de problème, il convient d'augmenter le débit et d'envisager la maintenance de l'unité de recyclage EDI. Le rinçage en cascade est recommandé, car plus performant et moins gourmand en eau.

Rinçage à l'eau dure ou adoucie

Maintenir un pH constant dans le bac de rinçage est essentiel, tout comme assurer la clarté de l'eau. La croissance des bactéries doit être surveillée, en évitant l'accumulation de calcaire, propice à leur développement. Le calcaire peut être éliminé avec une solution appropriée, et la croissance bactérienne peut être vérifiée simplement en touchant (avec des gants si nécessaire) les parois des cuves de rinçage. Un film glissant indique déjà une forte prolifération.

Temps de nettoyage

Le temps de nettoyage doit être ajusté en fonction des résultats. Des taches blanches en forme d'auroles indiquent un temps de rinçage insuffisant, tandis que la présence d'autres polluants sur les pièces peut simplement nécessiter un temps de nettoyage prolongé.

Action mécanique

Les buses de pulvérisation et les ultrasons doivent fonctionner efficacement. Les ultrasons peuvent être vérifiés avec un UPC 3000, la puissance moyenne devant se situer entre 10 et 20 Watts/L pour un nettoyage standard. Le bruit des ultrasons ou l'indication de puissance des générateurs ne donne pas d'information fiable sur la puissance réelle dans la cuve.

Les buses en aspersion doivent être régulièrement inspectées pour vérifier qu'aucun corps étranger ni biofilm ne vient dévier le flux ou réduire la pression des jets.

DeviceMed INFO

Expert en chimie pour le nettoyage et la préparation de surface de dispositifs médicaux, NGL formule, fabrique et commercialise des détergents sans composés CMR, principalement en base aqueuse, et des solvants.

Source : NGL Group

	EAU DE VILLE	EAU ADOUCIE	EAU OSMOSÉE	EAU DÉMINÉRALISÉE	EAU EPUV
Mode de production		Résine échangeuse d'ions	Osmose inverse	Résine échangeuse d'ions	Ultrafiltration
pH	6,5 – 8,5	6,5 – 8,5	6,5	6,5	6,5
COT	< 2 mg/l	< 2 mg/l	< 2 mg/l	< 1 mg/l	< 0,5 mg/l
Conductivité 25°	200 à 800 µS/cm	200 à 800 µS/cm	5 à 20 µS/cm	0,055 µS/cm – 2 µS/cm	< 5,1 µS/cm
Métaux lourds	< pb 10 µg/l, Ni 20 µg/l Cu 100 µg/l, etc	< pb 10 µg/l, Ni 20 µg/l Cu 100 µg/l, etc	< 0,1 ppm	< 0,1 ppm	< 0,1 ppm
Nitrates	40 mg/l	40 mg/L	< 0,2 ppm	< 0,2 ppm	< 0,2 ppm
Cl-	0,1 – 0,5 mg/l	0,1 – 0,5 mg/l	0,1 – 1 mg/l	0	0 par précipité AgNO3
Na+	1 – 10 mg/l	100 – 200 mg/l	0,1 – 10 mg/l	0	NA
CaCO3	60 – 180 mg/l	< 60 mg/l	0,1 – 10 mg/l	0	NA
Dénombrement de germes microbiologiques	100 UFC/ml	100 UFC/ml	100 UFC/ml	100 UFC/ml	100 UFC/ml

Principaux paramètres à respecter pour le rinçage selon le type d'eau utilisé

Température

Maintenir une température optimale d'environ 65°C accélère le nettoyage. Une température excessive peut entraîner un séchage instantané des sels, tandis qu'une température trop basse réduit l'efficacité de l'action chimique.

Concentration de la chimie

Il faut éviter les concentrations excessives, car elles peuvent entraîner des problèmes tels que la conta-

mination des cuves de rinçage et une surconsommation d'eau. La concentration peut être vérifiée par titrage chimique ou mesurée avec un appareil dédié.

En conclusion, l'optimisation des processus de nettoyage industriel exige une approche globale, prenant en compte tous les paramètres critiques. En suivant une méthodologie systématique, il est possible d'assurer la fiabilité et la reproductibilité des résultats, et de contribuer ainsi à l'efficacité globale des opérations de nettoyage industriel. [eg www.ngl-group.com](http://www.ngl-group.com)



**VOTRE PARTENAIRE DE
CONFIANCE POUR DES
PRODUCTIONS À FAÇON**

Support réglementaire

Formulation de produits technique

Répartition en seringues / flacons

Stérilisation à la vapeur

Mirage - Contrôle visuel

Packaging en sachets, blisters (étiquetage UDI)

Stockage / Expéditions / Logistique

Location Environnement ZAC ISO 7 - Flux ISO 5



04 26 07 31 05

contact@bio-steril.fr





Source : © Valerii Honcharuk - stock.adobe.com

Vers un alignement de la stérilisation au H₂O₂ sur celle à l'ETO ?

Jean-François Biron, directeur d'Aexiqua (Associated EXPertises In QQuality Assurance for Life sciences)

La FDA a approuvé en totalité la première édition de la norme ISO 22441:2022 sur les exigences en matière de stérilisation des produits de santé à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) à basse température. Cette prise de position est à souligner mais que faut-il en penser ?

Publiée à l'automne 2022, la norme ISO 22441:2022 est intitulée « Stérilisation des produits de santé - Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux ».

Impossible d'analyser cette norme sans faire un parallèle avec l'ISO 11135:2014 (en cours de révision), sa grande sœur, qui concerne la stérilisation par l'oxyde d'éthylène.

Le tableau de la page suivante synthétise un comparatif réalisé entre les deux normes, les points de similitude et de différence étant bien sûr non exhaustifs.

cédé est encore confidentiel chez les fabricants de dispositifs médicaux alors qu'il est assez répandu dans les établissements de soins.

Une validation de la FDA à suivre de près

Qu'en est-il des objectifs de la FDA, qui a validé la norme ISO 22441:2022 l'été dernier ? Il est clair que l'agence américaine cherche à réguler l'usage de la stérilisation par peroxyde d'hydrogène dans les établissements de soins. Mais il ne faut pas oublier qu'elle a lancé un challenge en 2019 pour aider au développement d'alternatives à l'oxyde d'éthylène, et qu'elle soutient un projet de stérilisation au peroxyde d'hydrogène au niveau des fabricants d'équipements de stérilisation.

Car lorsque le cycle développé permet de conclure que la décroissance du nombre de germes est (log) linéaire, le NAS peut être calculé facilement, et cette stérilisation est alors susceptible d'être recevable après dépôt de dossier à la FDA.

Dans tous les cas, les fabricants sont incités à prendre contact avec la FDA très en amont de leur projet de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène, afin de discuter de ses tenants et aboutissants. Les premiers dossiers seront à considérer avec beaucoup d'intérêt !

pr
www.aexiqua.com

Quelles évolutions envisager en Europe ?

La lecture des similitudes entre les deux normes laisse à croire que la stérilisation par peroxyde d'hydrogène pourrait supplanter prochainement la stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Ce serait sans compter sur une différence de taille : la difficulté pour de nombreux cycles de calculer le niveau d'assurance de stérilité (NAS).

Or, sans calcul fiable, pas de possibilité de se conformer à la norme EN 556-1, qui impose un NAS de 10⁻⁶ en Europe, sauf cas particulier dûment justifié. Peut-être est-ce pour cette raison que ce pro-



Source : Aexiqua

Expert en stérilisation, Jean-François Biron est membre de Team PRRC, du réseau DM Experts et de l'A3P.

Comparatif de quelques exigences de l'ISO 22441:2022 et de l'ISO 11135:2014

Thèmes	Items	Exigences de l'ISO 22441	Exigences de l'ISO 11135
Agent stérilisant	Caractérisation : obtention, stockage, conservation...	Obligatoire	Obligatoire
	Risque de décomposition de l'agent stérilisant	Considéré comme important, notamment au niveau du contact avec les matériaux	Pas considéré comme important
Développement du cycle	Cinétique de décroissance du nombre de germes	Pas toujours (log) linéaire. Et si non (log) linéaire, le NAS peut être difficile voire impossible à calculer	Considérée comme (log) linéaire, ce qui permet de calculer facilement le NAS
	Calcul du NAS (Niveau d'Assurance de Stérilité)	A évaluer, car la norme reconnaît que la décroissance du nombre de germes ne suit pas toujours une Loi (log) linéaire, et donc que le NAS ne peut pas toujours être calculé	A évaluer, sauf pour la méthode de validation par surdestruction
	Risque en cas de point froid	Condensation d'H ₂ O ₂ , avec risque de dégradation du matériau et risque toxique pour l'utilisateur	Défaut de stérilisation
	Paramètres à maîtriser	Température, pression, concentration en agent stérilisant, humidité	Température, pression, concentration en agent stérilisant, humidité
	Biocharge avant stérilisation	A évaluer	A évaluer
Indicateur biologique	Utilisation d'un indicateur biologique en validation	Fortement recommandée	Obligatoire
	Utilisation d'un indicateur biologique en routine	Usage fortement recommandé, sauf si libération paramétrique documentée	Usage imposé, sauf si libération paramétrique documentée
	Indicateur biologique préconisé	Geobacillus stearothermophilus > 10 ⁶ UFC	Geobacillus atrophaeus > 10 ⁶ UFC
	Norme relative à l'indicateur biologique spécifique du procédé	ISO 11138-6 (en préparation)	ISO 11138-2
Validation	Méthodes de validation	3 méthodes, mais la surdestruction est présentée comme la plus usitée	3 méthodes, mais la surdestruction est la plus usitée en pratique
	Validation par surdestruction	QPM (Qualification de Performance Microbiologique) + QPP (Qualification de Performance Physique) ½ cycle (3 essais) + cycle fractionné	QPM (Qualification de Performance Microbiologique) + QPP (Qualification de Performance Physique) ½ cycle (3 essais) + cycle fractionné + cycle complet
	Nombre d'Indicateurs Biologiques	Minimum imposé	Minimum imposé
	Nombre de capteurs de température	Minimum imposé	Minimum imposé
	Positionnement des Indicateurs Biologiques	Justifier la position	Justifier la position
	Positionnement des sondes de température	Justifier la position	Justifier la position
	Usage d'un PCD (Process Challenge Device)	Oui	Oui
	Libération paramétrique	Possible, mais sous conditions	Possible, mais sous conditions
Cycles de routine	Durée des cycles	Si validation en surdestruction : Au moins 2 x efficacité du ½ cycle	Si validation en surdestruction : Temps d'exposition gaz du cycle de routine = 2 fois temps d'exposition gaz du ½ cycle
	Contrôles de routine	Température, pression, quantité H ₂ O ₂ injectée, temps	Température, pression, quantité OE injectée, temps
	Indicateurs biologiques	Cf plus haut	Cf plus haut

EN ISO 13004:2023 : quels impacts pour la stérilisation par irradiation ?

Laetitia Albert,
Consultante Dispositifs
Médicaux chez Kapsikum

La nouvelle version de la norme ISO 13004 pourrait bien constituer une mini-révolution en matière de justification de la dose stérilisante pour la validation d'un procédé de stérilisation par irradiation. La société de conseil en Qualité et Affaires Réglementaires Kapsikum nous explique pourquoi.

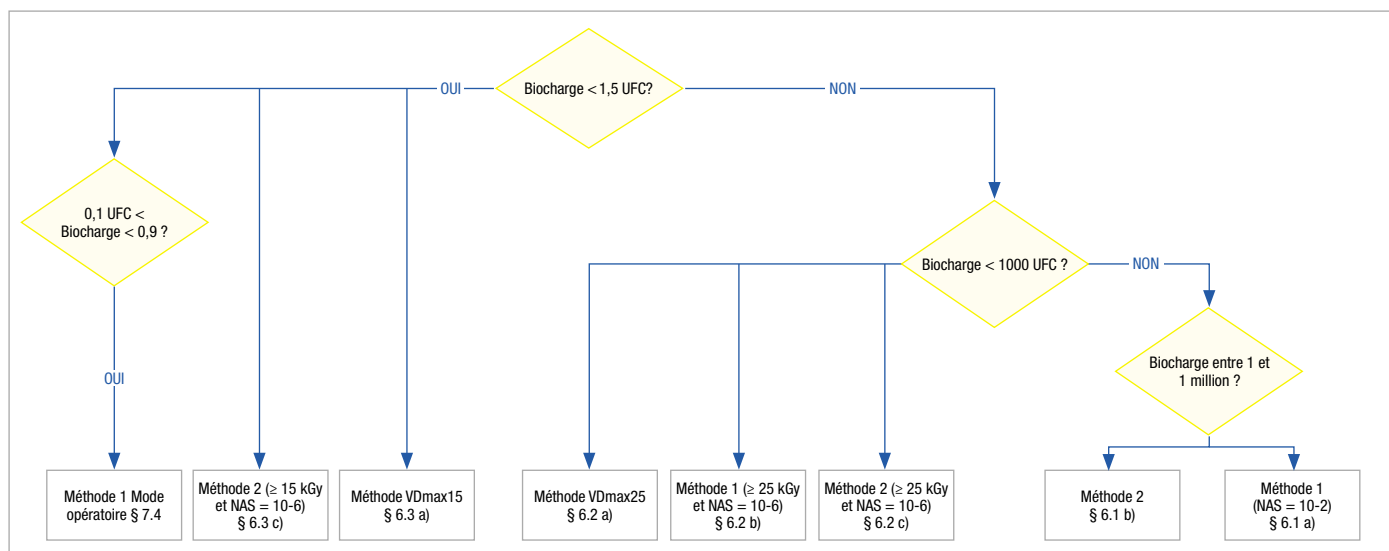


Figure 1 : Choix de la méthode d'établissement de la dose selon la norme ISO 11137-2 : 2015

Pour rappel, dans l'univers de la stérilisation par irradiation, la norme EN ISO 11137-1:2015 (harmonisée selon le Règlement (UE) 2017/745) exige d'établir la dose stérilisante pour le produit dans le respect de son paragraphe 8.2.2. Il convient de choisir entre les deux approches suivantes :

- Détermination par la charge biologique (biocharge) si l'on a connaissance du nombre et/ou de la résistance aux radiations des microorganismes présents,
- Choix d'une dose stérilisante de 25 kGy ou de 15 kGy si les conditions sont remplies.

Pour ces deux approches, les notes indiquent que les méthodes d'établissement de la dose stérilisante sont détaillées dans l'ISO 11137-2:2006.

Cependant, il existait une Spécification Technique, la très peu connue ISO/TS 13004 datant de 2013 qui élargissait les possibilités en définissant des doses stérilisantes de 17,5 kGy, 20 kGy, 22,5 kGy, 27,5 kGy, 30 kGy, 32,5 kGy et 35 kGy. La nouvelle version de ce document permet de relancer sa visibilité.

Un choix plus affiné de la dose stérilisante

Le choix de la dose stérilisante dépend de la charge microbienne initiale du produit, si connue, comme le montre la Figure 1 ci-dessus.

La charge microbienne se détermine en nombre d'UFC (Unités Formant Colonie : Nombre de colonies dans un échantillon). La norme fixe 3 paliers

respectivement de < 0.9 UFC, < 1.5 UFC, < 1000 UFC débouchant sur 5 méthodes proposées pour déterminer la dose stérilisante.

L'introduction de la norme EN ISO 13004:2023 ajoute 7 méthodes basées sur la méthode VD_{max}^{DS} , identique aux méthodes VD_{max}^{25} et VD_{max}^{15} , en introduisant des paliers intermédiaires (Figure 2).

L'utilisation de cette norme fait apparaître trois avantages :

- un coût moindre sur le nombre d'échantillons pour la validation et les audits de dose : si les méthodes VD_{max}^{25} et VD_{max}^{15} ne peuvent être appliquées, la méthode 1 nécessite 110 produits en validation et en audit de dose alors que les méthodes VD_{max}^{DS} ne nécessitent que 40 et 20 produits respectivement ;
- une dose stérilisante plus adaptée selon la charge microbienne initiale ;
- une prise en compte des produits en vrac (poudres, liquides...).

Un statut qui évolue

La modification la plus importante concerne le changement de statut de l'ISO/TS 13004:2013 « Spécification Technique » qui est devenue la « Norme internationale » ISO 13004:2022, elle-même transposée en norme européenne en juin 2023.

La norme EN ISO 11137-2:2015 étant encore harmonisée selon la Directive 93/42/CEE, pouvons-nous nous attendre à une harmonisation des deux normes européennes selon le Règlement (UE)



Source : Francois Delauney

Laetitia Albert

2017/745 prochainement ? Ce sera certainement le cas en 2025 car le projet en cours d'approbation ISO/FDIS 11137-1 et donc la version française NF EN ISO 11137-1 prévue pour publication en octobre 2024, prévoit enfin ce lien avec la norme ISO 13004:2022. Affaire à suivre !

Des nouveautés à prendre en compte

Deux nouveautés majeures sont à considérer : l'introduction des produits en vrac et la validation du temps de stockage avant stérilisation.

La nouvelle exigence 5.2.3 selon laquelle : « Pour les matériaux en vrac (c'est-à-dire poudres, gels et liquides), un échantillon représentatif peut être considéré comme une POE de 1,0 pour le produit. » révolutionne la stratégie de définition de la POE (« Partie de l'objet échantillonné », ex SIP « Portion de produit échantillonné »).

En effet pour un flacon de 50 g de poudre, si la POE prise est de 1 g, celle-ci devient POE=1 et toute la validation se simplifie par comparaison à la norme ISO 11137-2, où le SIP reste <1, avec pour conséquence le calcul de la charge biologique moyenne multiplié par 50.

Le point 5.3.3 : « Pour un produit capable de soutenir la croissance microbienne, le laps de temps maximal admissible entre la fabrication et la stérilisation du produit doit être déterminé. » devient

Limite supérieure pour la biocharge moyenne (POE égale à 1,0)	Dose stérilisante choisie (kGy)
9,0	17,5
45	20
220	22,5
5.000	27,5
23.000	30
100.000	32,5
440.000	35

Figure 2 : Extrait ISO 13004 « Tableau 3 — Limite supérieure de la biocharge moyenne correspondant au choix d'une dose stérilisante donnée »

désormais une exigence. Cela entraîne une détermination préalable de la durée de stockage avant stérilisation à partir de « la fin de fabrication » (est-ce fin de l'assemblage, du mélange, du conditionnement primaire ?). Cette durée devra être respectée pour les productions en routine.

Ces nouveautés se révèlent être des atouts pour revoir la justification de la dose stérilisante dans son ensemble et éviter de « surirradier » vos dispositifs médicaux, surtout pour les dispositifs en vrac (poudre, liquide, gel), ce qui peut se traduire par des économies conséquentes ! eg

www.kapsikum.com

DeviceMed **INFO**

Certifié QUALIOP1, Kapsikum propose des formations aux environnements réglementaire et normatif des dispositifs médicaux. La stérilisation par irradiation fait partie de son catalogue.



Équipements de nettoyage par ultrasons et/ou aspersion pour les dispositifs médicaux



Montage, mise en service et formation



Assistance technique et support de validation (Protocoles QI / QO)



Maintenances préventives et curatives

Gamme lessivielle

Ultrasons



Équipement multicuves
Novatec Pluritank

Avec possibilité de cuves sous-vide

Gamme lessivielle

Ultrasons et/ou Aspersion



Équipement Monochambre sous-vide
Novatec 2CRD 100/200/400/800

Gamme solvant

Ultrasons



Équipement solvant A3 sous-vide
REK FC 500/1000/1500

Gamme lessivielle

Aspersion



Laveur / Désinfecteur double porte
Riebesam série 23/26/28



Engineering global
Solution clé en main



www.cleansonic.fr



contact@cleansonic.fr



+33 6 17 37 39 56 | +33 6 44 24 16 92

Stérilisation à l'OE : Albhades décrypte la norme ISO 10993-7

Justine Michelat
et Bruno Combourieu
du laboratoire Albhades

Dans le cadre de la stérilisation de dispositifs médicaux à l'OE, valider une méthode d'extraction des résidus de ce gaz répondant aux différents critères de la norme ISO 10993-7 peut s'avérer complexe. Albhades nous explique pourquoi et souligne ici plusieurs points d'attention.

La série de normes ISO 10993 décrit l'évaluation des risques biologiques qui permet d'assurer la sécurité d'emploi d'un dispositif médical chez le patient et/ou l'utilisateur. Il s'agit d'une évaluation basée sur une approche par étapes de gestion des risques. Parmi ces normes, l'ISO 10993-7 donne un cadre pour l'évaluation de la sécurité biologique des dispositifs médicaux (DM) stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle ne s'applique pas aux dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène ne présentant pas de contact avec les patients comme les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) est une méthode couramment utilisée pour les DM, du fait de son efficacité pour détruire les microorganismes. Le gaz OE est actif à une température relativement basse par rapport à celle mise en œuvre dans d'autres méthodes, telles que la stérilisation par la vapeur. De plus, la stérilisation à l'OE peut être employée pour les matériaux plastiques, les autres polymères et de nombreux produits qui ne sont pas compatibles avec d'autres techniques de stérilisation, telles que l'irradiation aux rayons gamma. Cependant, en raison des effets potentiellement nocifs de l'exposition aux résidus d'OE pour les patients, il est crucial de s'assurer que les niveaux

de résidus d'OE répondent aux exigences normatives en utilisant des méthodes d'essai validées.

L'ISO 10993-7 (décembre 2008) donne les doses maximales admissibles d'OE et de chlorhydrate d'éthylène en fonction des différents temps d'exposition. La toxicité locale est également à considérer.

Deux méthodes d'extraction possibles pour les résidus d'OE

La norme donne aussi les prérequis pour les tests et méthodes de mesure des résidus d'OE afin de déterminer la conformité des lots et de pouvoir les libérer. Un amendement publié en 2022 modifie les valeurs acceptables pour les nouveau-nés et les nourrissons.

Afin de comparer la conformité aux seuils définis dans la norme, une méthode d'extraction et de mesure doit être validée. Les prérequis minimum de la validation de méthode sont l'exactitude, la précision (répétabilité, précision intermédiaire et reproductibilité) et la spécificité (sensibilité et sélectivité).

La norme autorise deux méthodes d'extraction pour les résidus d'OE : simulée ou exhaustive. Le choix doit être basé sur l'utilisation prévue du DM.

La norme recommande une extraction simulée dans l'eau quand cela est possible tout en alertant sur les risques de conversion de l'OE en éthylène glycol (hydrolyse) et chlorhydrate d'éthylène.

L'alternative acceptée par la norme est l'extraction exhaustive grâce à laquelle on obtient la quantité totale de résidus présents dans le DM. Cette alternative ne permet toutefois pas d'effectuer la mesure en fonction de la durée. De ce fait, la dose obtenue peut représenter une dose supérieure à laquelle le patient serait réellement exposé.

Le choix du solvant pour cette extraction peut représenter un défi. Il est recommandé d'utiliser un solvant dissolvant les matériaux tout en s'assurant qu'aucune substance interférente ne se retrouve dans la solution. En effet, si la norme ne comporte pas de



Source : Albhades



Source : Albhades

Justine Michelat, Directrice Générale et Pharmacien Responsable d'Albhades.

Bruno Combourieu, Directeur Général d'Albhades

paragraphe dédié à l'évaluation de la spécificité, cette dernière est essentielle pour garantir que le niveau d'exposition des patients/utilisateurs est conforme aux seuils fixés.

Il est primordial d'évaluer la stabilité des analytes et étalons post-extraction afin de caler le processus et les séquences d'analyse en conséquence. La méthode d'analyse doit permettre d'encadrer la dose délivrée au patient en termes de limites de détection et de quantification et de distinguer l'OE d'éventuels produits interférents et de ses produits de transformation (éthylène glycol et chlorhydrate d'éthylène).

Le ratio quantité de DM/volume de solvant d'extraction est naturellement un élément crucial pour garantir à la fois une extraction optimale de l'OE et une sensibilité adéquate pour atteindre les limites de quantification requises. Pour certains DM, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser de plus grands volumes de solvant d'extraction, générant un risque accru de réduire la sensibilité de la méthode. A noter que la norme 10993-7 fait référence à la norme 10993-12 s'agissant des températures d'extraction.

Chromatographie : des facteurs clés pour la spécificité de la méthode

Compte tenu de la nature gazeuse de l'OE, les méthodes de séparation chromatographique en phase

gazeuse constituent les techniques de choix pour la recherche de résidus d'OE. La norme fixe différents critères classiques de performance de la méthode chromatographique tels que la résolution et le facteur de capacité.

En termes de détection, la norme évoque des détecteurs à ionisation de flamme ou à capture d'électrons dans certaines conditions. Toutefois, l'utilisation d'un analyseur de masse comme détecteur permet généralement d'abaisser les limites de détection et de quantifications et de renforcer la sélectivité de la méthode. Cet aspect est particulièrement important pour s'affranchir d'interférences avec certains constituants de dispositifs médicaux et faciliter ainsi la validation de la méthode.

En conclusion...

Pour conclure, si l'extraction est une étape cruciale pour pouvoir cibler la dose d'exposition, valider une méthode répondant aux différents critères de la norme peut s'avérer être un challenge pour certains DM.

Enfin, il est important de noter que si les seuils sont dépassés, les quantités de résidus peuvent faire l'objet d'une analyse toxicologique selon l'ISO 10993-17.

eg

www.albhades.com



CONDITIONNEMENT STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- ✓ Conditionnement
- ✓ Stérilisation OE
- ✓ Stérilisation chaleur humide
- ✓ Digitalisation

LE CONSEIL
sur l'environnement réglementaire de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène grâce à une équipe expérimentée et hautement réactive

LE CHOIX
d'une enceinte de stérilisation, systématiquement en charge réservée, adaptée à vos volumes de routine

LA CONFIANCE
de plus de 150 clients du monde de la santé



PRESTATIONS SALLE PROPRE

ISO 5
ISO 7

Assemblage, nettoyage et emballage
de dispositifs médicaux en
environnement qualifié contrôlé



CONTACT



2 rue Paul MILLERET 25000 BESANCON
FRANCE



www.alcis.net



contact@alcis.net

Steriservices - 20 rue des canadiens - 27 300 Bernay
www.steriservices.com

STERI
SERVICES

Stérilisation par rayonnement : répartir les DM par catégories

Rationalisation – Classer les dispositifs médicaux par catégories de traitement facilite leur stérilisation. Experte en stérilisation par irradiation chez BGS, Annett Heilmann a répondu à trois questions pour nous expliquer comment procéder à cette répartition et quels avantages elle procure.

Qu'entend-on par "catégories de traitement" ?

« Une catégorie de traitement regroupe tous les produits pouvant être stérilisés par rayonnement dans les mêmes conditions. Pour cela, il convient d'étudier préalablement les dimensions et le poids des cartons, la structure des produits, leur design, la disposition des produits dans le carton, le schéma d'emballage et l'intervalle de doses à respecter. Il faut intégrer ici les palettes mixtes (c'est-à-dire celles qui comprennent des articles différents mais qui



Source : BGS/Lina Sommer

Annett Heilmann est experte en stérilisation par irradiation chez le prestataire de services allemand BGS.

peuvent subir le même traitement) et les palettes incomplètes fournies le cas échéant par le client ».

Tous les fabricants de DM ont-ils la possibilité d'établir cette répartition ?

« Ils peuvent constituer des catégories de traitement à par-

tir du moment où les paramètres physiques de leurs produits tels que la densité, le poids ou les dimensions ainsi que le nombre d'articles le permettent. C'est le cas d'un grand nombre de fabricants de dispositifs médicaux parmi nos clients mais pas de tous ».

Quels sont les avantages de cette répartition ?

« Le principal avantage découle du fait de pouvoir considérer un article issu d'un ensemble de produits comme représentatif de tous les autres, dès lors qu'ils appartiennent à la même catégorie de traitement. Cela facilite les commandes, limite les erreurs de transfert et simplifie la démarche de documentation du procédé. Les produits qui nous parviennent par la suite sont facilement intégrables dans une catégorie existante et la nouvelle validation exige alors beaucoup moins d'investissement de la part du fabricant et de celle du fournisseur de prestations de stérilisation. Cela se traduit par une réduction importante des coûts de qualification du produit et une rationalisation du processus de commande ».

pr <https://fr.bgs.eu/>

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

Trouvez la solution optimale pour assurer le lavage, le traitement de surface et la traçabilité pour vos dispositifs médicaux.

Machines de lavage à chambre fermée pour le lavage des pièces les plus complexes, lavage par ultrasons, lavage sous vide, séchage sous vide | Cuves de lavage individuelles, nettoyeurs vapeurs | Lignes de lavage et de traitement de surface multi-cuves | Portes pièces modulaires pour implants et ancillaires.



Portes pièces modulaires Fries pour un positionnement optimal sans risques d'endommager les pièces.

Les lignes modulaires et sur mesure ELMA pour les applications de lavage et de traitement de surface des pièces les plus fragiles aux plus exigeantes.

Nettoyage par cryogénie : une garantie de qualité pour les fabricants de DM

Dans le secteur médical, de nombreux composants affichent de petites dimensions et une géométrie complexe, ce qui rend leur nettoyage et celui de leur outil de production complexes. Cold Jet propose une solution efficace, qui préserve à la fois l'intégrité des équipements et l'environnement.

Les fabricants de dispositifs médicaux (DM) sont confrontés à de nombreux défis lorsqu'il s'agit de nettoyer leurs équipements et d'ébavurer leurs produits, surtout pour les pièces de petite taille. L'accumulation de résidus dans les micro-cavités des moules d'injection par exemple peut avoir un impact sur la performance de l'outillage et la qualité du produit final. Elle engendre des taux de rebuts importants et peut aussi empêcher l'impression de petits détails pourtant essentiels, comme les échelles de mesure sur les seringues. Citons quelques exemples dans lesquels des équipements de production de DM ont été soumis à des méthodes "traditionnelles" de nettoyage et de finition, chronophages et peu convaincantes :

- un fabricant d'embouts de cathéters a utilisé de l'alcool isopropylique et des brosses pour nettoyer des empreintes de moule. En plus d'être lent, le procédé risquait d'endommager le matériel en raison du contact direct avec les moules ;
- un fabricant de stents a eu recours à une micro-sableuse pour éliminer les résidus produits sur des pinces utilisées dans le processus de production. Pour ce faire, il fallait démonter les pinces, qui ne résistaient pas à plusieurs sablages. Ce procédé créait par ailleurs d'importants déchets secondaires ;
- un fabricant de rampes de perfusion a choisi quant à lui de démonter ses moules, de les laisser tremper dans un nettoyant pour four puis de les frotter pour éliminer les résidus. Après le nettoyage, les moules nécessitaient d'être séchés, ré-assemblés et réchauffés.

Une technique qui allie efficacité, productivité, longévité et écologie

Ces fabricants ont aujourd'hui adopté le nettoyage cryogénique et ont pu bénéficier ici de l'expertise de Cold Jet. Le procédé utilise du CO₂ recyclé sous forme de pellets ou de microparticules de glace sèche accélérés à des vitesses supersoniques pour éliminer délicatement les résidus des équipements, ou des pièces elles-mêmes. Il combine des effets cinétiques et thermiques pour briser la liaison entre le résidu et la surface de l'outil ou de la pièce.

Comparé aux méthodes traditionnelles précédemment évoquées, le nettoyage cryogénique **réduit le temps de traitement** jusqu'à 75 %.

Ce gain de temps découle de la simplification du procédé. Avec la projection de glace carbonique, les équipements peuvent être nettoyés sur place, sans nécessité de refroidissement, démontage, remontage et réchauffement.



Source : Cold Jet

La cryogénie permet de réduire considérablement le temps de nettoyage d'un moule (jusqu'à 75 %).



Source : Cold Jet

Les utilisateurs de la technologie Cold Jet témoignent de la réduction spectaculaire des temps d'arrêt des équipements.

Le nettoyage cryogénique permet d'obtenir une **propreté complète** tout en évitant l'abrasivité d'un sablage ou d'un lavage manuel plus agressif, ou la corrosivité de solvants nocifs.

Hormis le respect d'intégrité de leur surface, les équipements bénéficient aussi d'une **durée de vie prolongée**. En effet, le nettoyage cryogénique élimine le risque de dommages liés au démontage et au transport des équipements vers des zones de nettoyage hors ligne.

L'optimisation de la productivité et le prolongement de la durée de vie des équipements se traduisent par une **réduction des coûts**.

On notera par ailleurs que le nettoyage cryogénique est **sans danger pour les opérateurs**. Il permet d'éviter l'exposition à des solvants nocifs, la proximité d'équipements brûlants et/ou les mouvements répétitifs du nettoyage manuel.

Enfin, le nettoyage cryogénique est **respectueux de l'environnement**. En dehors du fait qu'il évite le recours à des solvants chimiques, ce procédé ne produit pas de déchets secondaires, et réduit ainsi la possibilité de contamination en aval.

Cold Jet en bref :

Concepteur américain de solutions de nettoyage cryogénique, Cold Jet dispose de nombreux bureaux sur le globe, avec un siège social européen basé à Zellik, en Belgique.

CONTACT

Cold Jet
Erfrida VELIU
eveliu@coldjet.com
www.coldjet.com



Une ligne de nettoyage et de passivation équipée pour la traçabilité

Patrick Renard

Dans sa nouvelle usine de production d'implants et d'instruments pour la chirurgie de la main, KeriMedical intègre une ligne de nettoyage et de passivation, signée Fisa. Un choix qui était conditionné à l'intégration d'une fonctionnalité de traçabilité afin de respecter la norme 21 CFR Part 11.

La main, toute la main, rien que la main ! C'est ainsi que Bernard Prandi résume la stratégie de KeriMedical, entreprise qu'il a co-fondée en 2016 avec Dougal Bendjaballah. Les plus lettrés auront d'ailleurs relevé que le préfixe de KeriMedical vient du grec ancien "Kheir", qui signifie "main", à l'origine de "chiropracteur" mais aussi de "chirurgie".

Les deux hommes étaient déjà associés il y a 20 ans à la tête de Memometal, concepteur et fabricant d'implants en nitinol pour la chirurgie de la main et du pied, une entreprise qui passera finalement sous le contrôle de Stryker en 2011. Le poids lourd américain ayant ensuite délaissé le développement de la partie "main", il leur est apparu pertinent de

monter une nouvelle entreprise, axée uniquement sur ce secteur prometteur.

Si le siège social est situé à Genève, KeriMedical s'appuie sur son usine de Besançon pour produire des implants et des ancillaires, ou plus exactement les usiner, puisque les opérations de nettoyage, passivation, marquage laser et conditionnement en salle propre sont sous-traitées auprès du groupe lyonnais HTI.

Une nouvelle usine pour davantage de capacités et de sécurité

En forte croissance, KeriMedical vend ses produits dans 30 pays, en Europe principalement, et revendique 50 à 60 % de parts de marché dans les plus grands d'entre eux.

L'entreprise doit notamment son succès à sa prothèse trapézo-métacarpienne "Touch", destinée au traitement de l'arthrose du pouce (rhizarthrose). En raison d'une demande en hausse, mais aussi de leur volonté farouche de s'imposer aux Etats-Unis, les dirigeants ont investi dans la construction d'une nouvelle usine de 3500 m² à Archamps en Haute-Savoie, financée en partie par Bpifrance grâce au plan France Relance.

« Avec cette usine, nous créons un doublon qui nous permet d'augmenter nos capacités, arrivées à saturation à Besançon », explique Bernard Prandi. « Mais nous avons voulu en profiter pour intégrer une salle blanche et les opérations de "médicalisation" que sont le nettoyage, la passivation et le marquage ».

Sachant que HTI va continuer à travailler à plein, la mise en place de ce doublon est avantageuse du point de vue de la gestion du risque. « Nous disposons ainsi de deux sources qualifiées qui nous préservent de la rupture si jamais un problème survenait dans l'une des usines », précise Bernard Prandi.

Pourquoi Fisa ?

KeriMedical a consulté plusieurs fournisseurs pour disposer d'une ligne de nettoyage et de passivation répondant à ses besoins. On parle ici de nettoyage final pour les instruments, mais intermédiaire pour les implants. Car pour le nettoyage final des implants, le fabricant a rapidement fait le choix d'un auto-laveur désinfecteur (nettoyage par aspersion), qui débouche dans la salle blanche pour le conditionnement.



La ligne de nettoyage et de passivation installée chez KeriMedical est la première de Fisa à intégrer un module d'audit trail.

Source : KeriMedical



Bernard Prandi, co-président de KeriMedical.



Matthieu Serbourdin,
Ingénieur Process
Salle Blanche chez
KeriMedical.

En ce qui concerne la ligne de nettoyage et passivation qui nous intéresse ici, les discussions ont débuté en mars 2021 pour aboutir à une décision en décembre de la même année. « Nous avons pris le temps d'étudier plusieurs stratégies et de faire chiffrer différentes solutions jusqu'à trouver celle qui nous convenait le mieux », explique Matthieu Serbourdin, Ingénieur Process Salle Blanche KeriMedical.

Si Matthieu Serbourdin évoque le rapport qualité/prix de l'installation et la modularité de la ligne proposée parmi les raisons qui ont poussé son entreprise à choisir Fisa, il y en a bien d'autres. « Les échanges ont été particulièrement constructifs avec ce fournisseur, qui nous a permis d'aller voir des machines en action chez des utilisateurs. Nous avons ainsi pu voir ce qui se faisait dans le monde du DM ».

Il y avait aussi deux conditions particulières à remplir. La première concerne la boucle d'eau mise en place pour alimenter l'auto-laveur. Il fallait pou-

voir l'utiliser pour alimenter également les équipements de la ligne de nettoyage/passivation. Ce qui a pu se faire, en coordination avec le fournisseur de la boucle d'eau.

Répondre aux exigences de la FDA

Plus déterminante, la seconde condition concerne la norme 21 CFR Part 11, que KeriMedical doit respecter pour commercialiser ses produits aux Etats-Unis, et tout particulièrement sa prothèse Touch, « qui n'a pas d'équivalent outre-Atlantique », précise Bernard Prandi.

Avec le référentiel 21 CFR Part 11, la FDA exige l'existence d'un système de traçabilité des enregistrements et des signatures électroniques des équipements de production.

A l'époque des discussions, cette fonctionnalité n'existait pas encore chez Fisa, mais elle faisait partie des projets de R&D visant à développer un module logiciel d'audit trail (journal d'audit) destiné à venir se greffer sur le système de contrôle de la ligne. « La demande de KeriMedical a donné un coup d'accélérateur au développement de ce plugin », explique Guillaume Moutton, Chargé d'affaires chez FISA France. « Nous nous sommes engagés à ce que la solution soit prête à la date de livraison de la ligne, en juillet 2022. Les ingénieurs ont profité de sa phase de test à l'usine pour la mettre en place, et à l'épreuve ».

Aujourd'hui, le module d'audit trail est autonome, mais il peut être connecté sur une base de données... « C'est ce que nous ferons lorsque nous aurons mis en place un ERP », précise Bernard Prandi.

A signaler un autre atout qui a joué en faveur du choix de Fisa : la possibilité de passer facilement, si besoin, de l'acide citrique à l'acide nitrique en ce qui concerne la passivation. Si on ajoute à tout cela que HTI utilise lui aussi du matériel Fisa, on comprend aisément que la signature du devis se soit faite en toute confiance.

pr

www.fisa.com



Prothèse Touch

AUDIT TRAIL

Pour un process traçable

Le module d'audit trail mis en place par Fisa permet d'enregistrer les modifications de tous les paramètres susceptibles d'avoir une influence sur la qualité du traitement, qu'il s'agisse de nettoyage ou de passivation.

Il y a plusieurs stades. Le premier correspond à un enregistrement automatique, permettant de savoir ultérieurement ce qui a été fait et à quel moment, à l'aide d'un moteur de recherche. Au deuxième stade, l'enregistrement s'accompagne d'une demande de confirmation à la personne qui modifie un paramètre. Un troisième stade rajoute une demande de justification écrite de la raison de la modification.

Tomographes compacts adaptés à l'inspection de dispositifs médicaux

Nikon Metrology propose trois nouveaux modèles dans sa gamme VOXLS de tomographes numériques par rayons X, dédiés au contrôle non destructif. Des systèmes entièrement automatisables dont la polyvalence répond à une large gamme d'applications industrielles, notamment l'inspection de DM.

Les dispositifs médicaux (DM) sont produits et utilisés dans des environnements qui figurent parmi les plus réglementés et exigeants de la planète, sans aucun droit à l'erreur. C'est pourquoi l'examen et l'inspection des composants clés de ces produits sont essentiels.

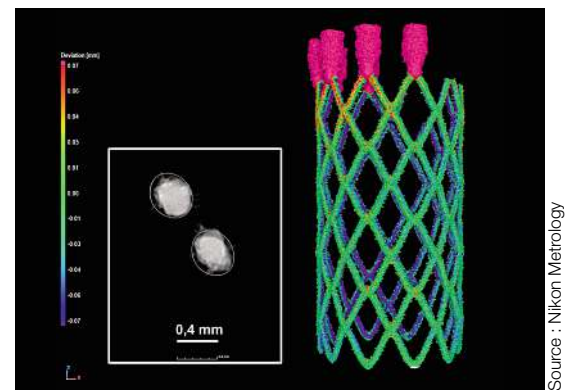
Il peut toutefois s'avérer impossible d'examiner certains composants dans leur intégralité sans les endommager, à moins de disposer d'un système d'inspection à rayons X. C'est le type de solution que propose Nikon Metrology avec une famille de machines haut de gamme, baptisée VOXLS, qui permet d'accéder aux zones les plus difficiles, sans exception.

Ces systèmes offrent des images particulièrement nettes, garantissant ainsi des performances fiables et reproductibles. Ils s'appuient sur la reconstruction ultra-rapide des volumes 3D acquis en haute résolution à l'aide des sources de rayons X conçues et fabriquées par Nikon.

Dans le secteur médical, la Tomographie Numérique (TN ou CT en anglais pour *Computed Tomography*) par rayons X est utilisée en particulier pour vérifier les dimensions des systèmes d'administration de médicaments, des seringues, des stents, des implants dentaires, des stimulateurs cardiaques et de bien d'autres types de DM.

L'introduction de la série de tomographes VOXLS "30" au catalogue de Nikon Metrology est destinée aux utilisateurs à la recherche d'un système entièrement automatisable qui offre la polyvalence nécessaire pour répondre à une large gamme d'applications industrielles. Dotés de nombreuses fonc-

tionnalités, à l'image de la série 40 introduite début 2023, les trois modèles qui composent la série 30 sont en effet équipés avec des sources de rayons X microfoyer d'énergies de 225 kV, 320 kV ou 450 kV, pour l'inspection de pièces de densités et de tailles variées.



Source : Nikon Metrology

La série 30 est plus compacte que la série 40, tout en conservant des fonctions avancées traditionnellement réservées à des solutions plus grandes et plus coûteuses.

Un modèle rapide pour les matériaux de densité faible à moyenne

Le modèle de 225 kV (VOXLS 30 C 225) est conçu pour les échantillons jusqu'à 1 000 mm de diamètre par 1 300 mm de hauteur, pour des matériaux de densité faible à moyenne. Ce système convient aux environnements exigeants nécessitant un débit de scan élevé, en particulier lorsqu'il est configuré avec la source à cible rotative 2.0 de Nikon. Ce qui en fait une solution particulièrement adaptée à l'inspection des dispositifs médicaux.

Quel que soit le niveau d'énergie de la source, la série VOXLS 30 assure des capacités de scan de haut niveau, en radioscopie comme en tomographie par rayons X, et offre la flexibilité et la qualité d'image requises pour inspecter, par exemple, des implants. Elle soutient ainsi les secteurs médical et pharmaceutique dans leur démarche d'innovation tout en respectant les normes de qualité.

On notera que dans le domaine des implants dentaires, les systèmes de tomographie numérique de Nikon sont également utilisés pour vérifier la santé matière et la géométrie des pièces. Ils fournissent des informations géométriques qui permettent d'affiner chaque modèle de prothèse avant qu'il ne soit fabriqué et installé dans la bouche du patient.

pr

industry.nikon.com/fr-fr/produits/ct-par-rayons-x/

Source : Nikon Metrology



Un laboratoire de pointe pour les essais de radiofréquence

Directive RED - De plus en plus, les DM sont connectés. Wifi, Bluetooth, RFID, GPS, 3G, 4G... les solutions ne manquent pas. Dès lors, l'évaluation de la conformité ne se résume pas au RDM. Elle inclut aussi la directive RED 2014/53/UE.

Celle-ci contient plusieurs exigences essentielles, dont certaines sont également présentes dans le RDM (comme la sécurité électrique ou la CEM), et d'autres sont plus spécifiques, comme les essais de radiofréquence (RF) ou bientôt la cybersécurité (en 2025).

Afin de proposer les prestations d'essais RF, le LNE s'est associé avec la société Nexio, expert en matière d'essais, de conception et de simulation dans le domaine de l'électromagnétisme, afin de créer un laboratoire sur son site de Trappes (Yvelines).



Source : LNE

Ce laboratoire va permettre au LNE d'accompagner les fabricants de DM connectés dans la conception puis la validation de leurs produits.

Il s'agit notamment de vérifier la puissance de transmission d'un produit utilisant la RF, son occupation spectrale, la présence d'émissions parasites ainsi que sa sensibilité de réception.

Lorsque la fonctionnalité radio est créée par le fabricant du produit à partir d'un chip-set, il est nécessaire de réaliser l'ensemble des essais RF applicables. Et si cette fonctionnalité est assurée par l'intégration d'un module ayant déjà fait l'objet d'une évaluation au titre de la directive RED, cette évaluation peut être reprise sous la responsabilité de l'intégrateur et doit être documentée dans son analyse de risque. L'absence de preuve de conformité (rapport d'essais) nécessite de refaire l'ensemble des essais RF. En outre, l'intégration d'un module radio dans un produit final impacte le rayonnement global. Ce qui nécessite une réévaluation.

Avec ce nouveau laboratoire, le LNE propose l'ensemble des essais pour démontrer la conformité des DM : sécurité électrique, CEM, essais RF, cybersécurité, et plus largement, la certification CB SCHEME pour la commercialisation à l'international ou encore la simulation de transport.

www.lne.fr

Nettoyage par ultrasons et traitement de surface

Nettoyage inter-opérations

Anodisation - Passivation - Electropolissage

Nettoyage final



ultrasonic cleaning, innovative thinking

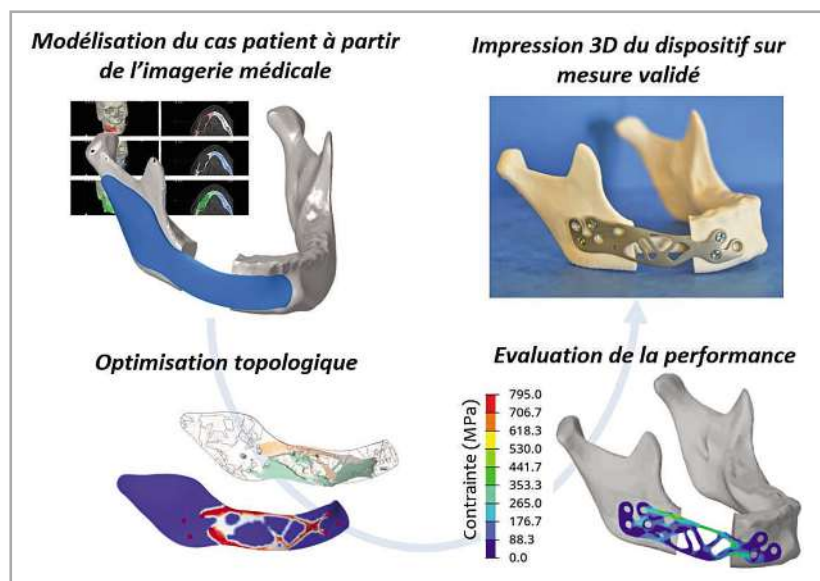


Contact : sales@fisa.com

www.fisa.com

Valider et optimiser des DM en mariant essais physiques et modélisation

Créée en 2013 à Salon-de-Provence (13), Glad medical a développé des moyens d'essais de pointe dédiés au développement et à la certification des implants, qu'ils soient standard ou sur mesure. Sa force : le couplage entre des bancs d'essais expérimentaux et des jumeaux numériques.



Process de conception d'implants optimisés et validés par simulation numérique.

Pour répondre aux besoins et aux contraintes réglementaires des fabricants d'implants, Glad Medical propose un accompagnement personnalisé et innovant pour l'évaluation et la validation de leurs dispositifs. Forte d'une collaboration de plus de 10 ans avec des acteurs académiques spécialisés en santé et en biomécanique, tel que le Laboratoire de biomécanique appliquée de Marseille (UMRT24, UGE / AMU), l'entreprise se situe au croisement entre les essais mécaniques, l'optimisation numériques et la certification des DM implantables standard ou sur mesure (*patient-specific*).

Glad Medical se distingue par une méthode d'évaluation couplant caractérisation physique et jumeaux numériques, qui présente de multiples avantages. Ce couplage permet, entre autres, de mettre en œuvre les études nécessaires à la validation des jumeaux numériques. « Il s'agit d'un enjeu primordial pour l'utilisation du numérique en santé comme en atteste la V&V 40, standard américain de référence en la matière » souligne Manon Sterba, CTO de Glad Medical.

Cette méthode a trouvé un écho très favorable auprès de fabricants d'implants français majeurs.

Moins d'essais physiques à effectuer

Parmi les principaux avantages du couplage entre bancs d'essais expérimentaux et numériques figure la réduction du nombre d'essais physiques. Glad

Medical utilise en effet la simulation pour sélectionner les cas les plus défavorables (*worst case*) de façon à proposer d'évaluer toutes les gammes de dispositifs médicaux de ses clients avec un minimum d'essais physiques.

Grâce à ce couplage, l'entreprise a validé, avec seulement quelques essais physiques, la sécurité et la performance d'une large gamme d'implants maxillo-faciaux et dentaires en conditions post-opératoires (mastication, occlusion). Sélectionnées par une étude numérique préalable, les propriétés en statique et en fatigue ont été évaluées et comparées aux efforts attendus en clinique afin de valider l'ensemble de la gamme.

Evaluer la performance en conditions réelles d'usage

En plus de réduire la quantité d'essais physiques, les jumeaux numériques développés par Glad Medical permettent de simuler le comportement des DM en conditions réelles d'usage (positionnement sur le patient, interaction avec l'os, évaluation du comportement en statique et en fatigue...). L'entreprise aide ainsi les fabricants à prouver l'efficacité de leurs dispositifs mais aussi à valider les conditions de pose.

En outre, grâce à ces modèles numériques et à la simulation, Glad Medical propose des optimisations de designs (topologiques, paramétriques...) qui permettent d'améliorer la performance, en statique et en fatigue, des dispositifs médicaux. Un moyen d'accélérer l'innovation.

Une plateforme couvrant la validation et l'optimisation des DM sur mesure

Enfin, l'entreprise développe aujourd'hui des solutions complètes dédiées aux dispositifs médicaux sur mesure. Elle propose le développement d'une plateforme numérique spécifique aux produits de ses clients (indications cliniques, process de fabrication et matière), basée sur des modèles numériques calibrés et validés.

Dotée d'une visionneuse 3D pour faciliter les échanges entre cliniciens et fabricants, cette plateforme permettra de valider la performance et la sécurité biomécanique des dispositifs sur mesure avant même de lancer la production mais également de proposer des designs sur mesure avec une performance optimale. Cette approche permet d'offrir la meilleure résistance mécanique tout en étant le moins invasif possible pour le patient. *pr* www.gladmedical.com

Source : Glad Medical

Mesures Solutions EXPO2024 se tiendra à Lyon les 16 et 17 octobre

Salon - Mesures Solutions EXPO revient à la Cité des Congrès de Lyon en octobre prochain. Cet événement phare du marché de la mesure touche toute la chaîne de la profession : les acteurs du process, les ingénieurs et les techniciens, de la qualité à la production, en passant par le contrôle et la maintenance. Il a pour objectif de présenter les bonnes pratiques de mesure et de permettre aux visiteurs d'échanger avec les experts présents sur les problématiques industrielles quotidiennes ou plus avancées du processus de mesure.

Cette rencontre, qui inclut une exposition, 10 conférences et plus de 25 ateliers thématiques techniques, est le reflet d'un monde industriel en constante évolution. Elle se positionne désormais comme un rendez-vous majeur dans le calendrier national du do-



Source : Réseau Mesure

Mesures Solutions EXPO2024 accueillera plus de 130 stands, près de 300 grandes marques françaises et internationales étant représentées.

maine de la mesure : la seule exposition sur le territoire national dédiée aux solutions de la mesure, des capteurs et des systèmes d'étalonnage.

Être au plus près des clients, telle est la devise du salon MSE. En proposant une offre générale répondant aux besoins potentiels multiples, les exposants réunissent les professionnels de la mesure sur un même lieu afin de leur proposer des solutions complètes.

Les visiteurs peuvent ainsi accéder à une offre diversifiée, quels que soient leurs attentes, les techniques et les procédés utilisés. Organisé autour de plus de 130 stands, près de 300 grandes marques françaises et internationales seront présentées. L'accès au salon et aux conférences est entièrement gratuit. Rappelons que ce rendez-vous est organisé par le Réseau Mesure, une association régie sous la loi de 1901

qui regroupe des entreprises spécialistes de l'instrumentation, de la mesure et d'activités connexes avec pour objectif de renforcer la compétitivité des adhérents en répondant à leur besoin de développement.

Le Réseau Mesure annonce également que les Journées de la Mesure 2024, organisées par le Collège Français de Métrologie, auront à nouveau lieu en partenariat avec le salon Mesures Solutions EXPO2024.

Les JM2024 donneront aux participants les outils clés pour traiter des problématiques essentielles de la mesure industrielle, autour de plusieurs thématiques de choix, notamment les méthodologies et bonnes pratiques de pesage, de mesure dimensionnelle, de gestion des fluides...

eg
www.mesures-solutions-expo.fr
www.reseau-mesure.com
www.cfmetrologie.com



Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

Mitutoyo vous propose une multitude de solutions de mesure et de services pour répondre à tous vos besoins.

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France :
 Démonstrations, formations, application et service après-vente.



www.mitutoyo.fr

DTx : la réglementation se met progressivement en place

Par Cécile Théard-Jallu,
avocate associée du
cabinet De Gaulle
Fleurance

Apparues il y a une quinzaine d'années, les DTx ou thérapies numériques, nécessitent des procédures d'autorisation et de financement innovantes, ainsi qu'un cadre juridique spécifique. Maître Cécile Théard-Jallu fait le point sur le sujet et les initiatives prises en la matière aux USA et en Europe.



Source : © Photographee.eu - stock.adobe.com

Les DTx sont typiquement accessibles au moyen de smartphones, de tablettes ou de casques de réalité virtuelle.

Les DTx (pour Digital Therapeutics) sont des dispositifs médicaux (DM) d'un nouveau genre qui entendent compléter, alléger voire remplacer la prise de médicaments. Leur marché, qui vise des indications variées (maladies chroniques, diabète, maladies mentales...), est en plein essor avec 17,7 Mds\$ de revenus prévus en 2027 et près d'un millier d'essais cliniques en cours sous dominance américaine, puis européenne et asiatique.

Atout disruptif d'une médecine plus personnalisée, participative et préventive, visant à combler des besoins de patients non satisfaits par la médecine traditionnelle et un système de soin en surchauffe, les DTx rencontrent cependant une série d'obstacles comme l'adhésion encore limitée des patients et des soignants ou un modèle de financement restant à sécuriser.

Leur cadre juridique est lui aussi un défi car il doit encore se développer et s'harmoniser à un niveau tant européen qu'international. Pour y répondre, de premières initiatives nationales ont été lancées, doublées de rapprochements bilatéraux, le tout augurant un cadre plus pérenne qui devrait soutenir l'effort du marché et participer à sa future prospérité.

Juridiquement, que sont les DTx ?

A ce jour, les DTx sont des dispositifs médicaux (quand les critères en sont remplis) numériques, à visée thérapeutique. Ils se distinguent notamment des médicaments par leur mode d'action puisqu'ils sont des moyens non pharmacologiques, non immunologiques et non métaboliques (selon le RDM).

Ceci amène une série d'obligations dont celle de disposer d'un marquage CE médical, se conformer à certaines exigences essentielles de sécurité et de performance et assurer un niveau suffisant de protection des données personnelles, y compris de santé, que les DTx permettent le cas échéant de traiter (dans le respect du RGPD et des textes nationaux applicables).

Mais la spécificité des DTx est de compléter ou se substituer aux médicaments, ce qui oblige à comparer leurs effets respectifs. Or, les textes régissant les investigations cliniques des DM et leur vie sur le marché, sont distincts de ceux concernant les médicaments. Par exemple, les demandes et autorisations d'essais cliniques de médicaments obligent de passer par le portail CTIS (Clinical Trial Information System) pour les Etats membres de l'UE, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Tandis qu'une investigation clinique de DM passera par l'autorité nationale.

Il faut donc faire bouger les lignes pour adapter les textes à ces nouveaux "médicaments numériques hybrides" et plusieurs pays s'y sont déjà adonnés.

Une réglementation spécifique qui se façonne sur la scène mondiale

A ce jour, il ne s'agit pas (encore) de mettre en place une nouvelle réglementation autonome et de fond, mais plutôt des procédures d'autorisation et de financement innovantes appliquant certains critères d'éligibilité.

Aux **Etats-Unis**, la FDA a cherché à résoudre des problèmes tels que l'inefficacité de l'examen et du réexamen des applications au gré de leurs améliorations itératives. Dans ce cadre a été mis en place le "Programme pilote de pré-certification des logiciels de santé numérique", qui réglemente l'entreprise plutôt que le produit.

L'**Allemagne** a ouvert la voie au remboursement des DTx grâce à la Digitale-Versorgung-Gesetz ("DVG"), loi sur les soins de santé numériques. Depuis 2019, elle autorise tous les médecins en Allemagne à prescrire des thérapies numériques, alors

même que leurs investigations cliniques ne sont pas achevées. La période de remboursement a été fixée à un an. Cela permet au fabricant de collecter des données cliniques et faire ensuite réévaluer sa technologie pour un remboursement définitif. La **Belgique** a adopté une logique proche avec le système "mHealth Belgium" permettant le remboursement par une approbation à plusieurs niveaux (marquage CE et conformité au RGPD avec notification aux autorités, évaluation des risques, et le cas échéant démonstration de bénéfice médico-économique).

Par un décret du 31 mars 2023, la **France** a adopté le dispositif "PECAN" (pour "Prise En Charge Anticipée Numérique"), qui permet un financement dérogatoire d'un an par l'Assurance maladie des DM numériques à visée thérapeutique suffisamment matures, présumés innovants, n'ayant pas encore achevé leur parcours d'investigation clinique. Cette phase anticipée, passant par plusieurs étapes notamment auprès de l'ANS et de la HAS, permet à l'exploitant de finaliser la démonstration du bénéfice clinique et/ou organisationnel tout en étant déjà remboursé.

Task forces et collaborations

Au-delà du cadre réglementaire, nombreux sont les acteurs se mobilisant pour soutenir le marché des DTx, qui est susceptible de bouleverser le secteur

de la santé. Ainsi en octobre 2022, une *task force* européenne, coordonnée par le réseau EIT Health, a été lancée pour travailler sur l'harmonisation des critères d'évaluation des dispositifs numériques (<https://urlz.fr/pdP7>).

Une task force dédiée aux DTx a également été créée par France Biotech en septembre 2023 (<https://urlz.fr/pdPh>).

En parallèle, des collaborations bilatérales naissent comme celle de novembre 2023 (<https://urlz.fr/pdPo>) entre France Biotech et la Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDG), association allemande du numérique en santé. Le but est de mettre en commun des expertises, soutenir le développement d'un marché franco-allemand des DTx et au-delà, favoriser la croissance des DTx en Europe (voir page 46).

De multiples questions restent à résoudre, notamment la reconnaissance mutuelle des résultats cliniques, l'interopérabilité, le partage et la sauvegarde des données, l'accès au marché, la fixation des prix... La mobilisation des différents acteurs privés et les discussions avec les pouvoirs publics seront autant d'étapes nécessaires pour intégrer les DTx dans le paysage des soins. Outre la compatibilité des normes si ce n'est leur harmonisation, l'enjeu est également de renforcer la confiance des soignants pouvant les prescrire et faciliter leur usage par les patients.



Cécile Théard-Jallu

Source : De Gaulle Fleurance & Associés

www.degaullefleurance.com



Le Silicone, notre cœur de métier

Superficie Salle Blanche : **600m²** • ISO 7 LSR + HCR : **350m²**

ISO 8 EXTRUSION : **250m²** • **6** Presses Injection

2 Lignes d'Extrusion • **3** étuves

La Salle Blanche

Atmosphère dédiée à la production de pièces en silicone destinées aux secteurs médical et pharmaceutique ou tout autre produit susceptible de requérir une fabrication à la pointe de la technologie dans un environnement contrôlé.



www.progress-silicones.fr

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

Phone : +33 4 90 74 13 70 • info@progress-silicones.fr

Vers une IA *open source* notablement performante en matière de diagnostic

Des scientifiques de l'EPFL ont mis au point Meditron, un "grand modèle de langage" (LLM) *open source*, adapté au domaine médical. Evalué comme le plus performant au monde, son objectif est d'aider le personnel soignant à la prise de décision clinique.

INFO

DeviceMed Le lancement de Meditron s'inscrit dans la mission du nouveau Centre IA de l'EPFL qui porte sur la manière dont une IA responsable et efficace peut faire progresser l'innovation technologique au profit de tous les secteurs de la société. Ce centre encourage un engagement multidisciplinaire dans la recherche et l'enseignement en matière d'IA, ainsi que des partenariats plus larges avec différents acteurs de la société.

Les "LLM" (Large Language Models) ou grands modèles de langage sont des algorithmes d'apprentissage profond entraînés avec d'innombrables textes pour apprendre des milliards de relations mathématiques entre les mots (appelés "paramètres"). Ces LLM constituent la base algorithmique de chatbots comme ChatGPT d'OpenAI et PaLM, utilisé pour Bard de Google. Les plus grands modèles d'aujourd'hui possèdent des centaines de milliards de paramètres, et leur entraînement coûte des milliards de dollars.

Si les modèles généralistes comme ChatGPT peuvent aider à accomplir des tâches diverses, le fait de cibler un domaine de connaissance spécifique permet aux modèles d'être plus petits et plus accessibles. Ainsi, les LLM entraînés avec des connaissances médicales de qualité sont susceptibles de démocratiser l'accès à des informations fondées sur la science pour aider les prises de décisions cliniques. De nombreux efforts ont déjà été déployés pour exploiter les connaissances médicales et les capacités de raisonnement des LLM. Pourtant, à ce jour, l'IA qui en découle est soit fermée, soit limitée à environ 13 milliards de paramètres, ce qui en restreint l'accès ou la capacité.

Des algorithmes en *open source*

Pour améliorer l'accès et la représentation, des chercheurs de l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) en Suisse ont mis au point Meditron

7B et 70B, une paire de LLM *open source* comportant respectivement 7 et 70 milliards de paramètres et adaptés au domaine médical.

S'appuyant sur le modèle Llama-2 en libre accès lancé par Meta, avec la contribution continue de cliniciens et de biologistes, Meditron a été entraîné avec des sources de données médicales soigneusement sélectionnées. Ces sources incluent la littérature médicale évaluée par des pairs et issue de référentiels en libre accès comme PubMed, et un ensemble unique de directives de pratiques cliniques, couvrant de nombreux pays, régions, hôpitaux et organisations internationales.

« En évaluant Meditron par rapport à quatre points de référence médicaux majeurs, nous avons pu montrer que ses performances dépassent celles de tous les autres modèles *open source* disponibles, ainsi que celles des modèles fermés GPT-3.5 et Med-PaLM. Meditron-70B est même à moins de 5 % de GPT-4 et 10 % de Med-PaLM-2, les deux modèles les plus performants, mais fermés, actuellement adaptés aux connaissances médicales », explique Zeming Chen, principal auteur de l'étude.

Dans un monde où la plupart des gens se méfient des progrès rapides de l'intelligence artificielle, le professeur Martin Jaggi, responsable du Laboratoire MLO de l'EPFL, souligne l'importance de la particularité *open source* de Meditron, y compris pour le code de sélection du corpus médical de pré-entraînement et les poids des modèles. « La manière dont Meditron a été entraîné et les données utilisées sont transparentes. Nous souhaitons que les chercheurs testent et améliorent notre modèle, en renforçant sa sécurité dans la validation en conditions réelles. Rien de tout cela n'est disponible avec les modèles fermés des grandes entreprises technologiques », précise-t-il.

Des sources transparentes d'informations de qualité

« La sécurité était au centre de nos préoccupations dès le début de la conception de Meditron », précise la professeure Mary-Anne Hartley, médecin et responsable du *Laboratory for intelligent Global Health Technologies*, qui dirige les aspects médicaux de l'étude. « Ce qui est unique, c'est qu'il code les connaissances médicales à partir de sources transparentes d'informations de qualité. Il s'agit maintenant de s'assurer que le modèle est capable de fournir ces informations en toute sécurité ».

Notons qu'un atelier va maintenant explorer le potentiel, ainsi que les limites et les risques, de ce type de technologie.

www.epfl.ch



Source : © Toovongsa - stock.adobe.com

Venez nous retrouver
à **AAOS** du
13-15 février
à San Francisco
Stand N° 5587

ONE-STOP-SHOP

Contract manufacturer

SUTURE
ANCHORS



INSTRUMENTS



PLATES



HOOKS



CAGES



SCREWS



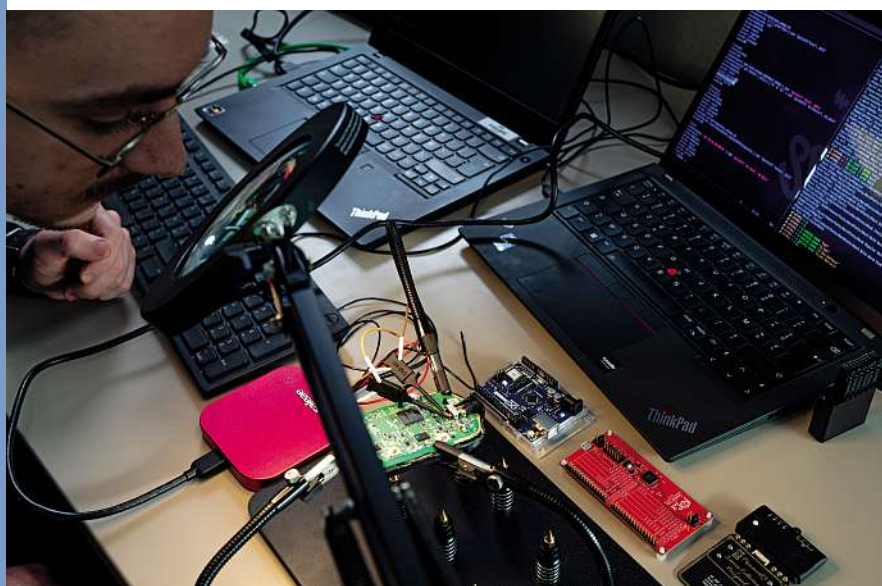
Acrotec
medtech

EXPORTING
SWISS
EXCELLENCE
GLOBALLY

www.acrotec-medtech.com

Cybersécurité : pourquoi effectuer des tests d'intrusion sur DM embarqués ?

Afin d'assurer la sécurité et la robustesse des produits embarqués, le LNE évalue leur conformité, qualifie leurs performances, et accompagne les fabricants dans leur sécurisation matérielle et logicielle. Le laboratoire dispose notamment pour cela de moyens d'effectuer des tests d'intrusion.



Source : Philippe Stroppa

Mise en place d'un analyseur logique pour récupérer des données d'un dispositif médical.

La montée en puissance du pilotage à distance des équipements ainsi que la multiplication des appareils IoT (*Internet of Things*) accentue les risques d'altération de la cybersécurité, aussi bien sur les équipements domestiques, les produits industriels que les dispositifs médicaux.

Les innovations technologiques amènent notamment les fabricants à intégrer des modules de radiocommunication dans tous les produits qu'ils conçoivent, rendant ces derniers de plus en plus vulnérables aux attaques à distance, sans savoir précisément quelles sont ces vulnérabilités.

Pour sécuriser les produits, il est nécessaire d'identifier, dès leur conception, les éventuelles failles de sécurité ainsi que les améliorations à apporter, qu'elles soient liées à des algorithmes, des logiciels, des connectiques ou encore des composants électroniques spécifiques.

Qu'est-ce qu'un test d'intrusion ?

Le test d'intrusion est également appelé *pentest*, audit de sécurité, piratage éthique, ou test de cybersécurité. Il s'agit d'un test de sécurité dans lequel l'évaluateur simule une attaque réelle du produit, en faisant appel aux mêmes outils et techniques que ceux utilisés par les attaquants (*hackers*).

L'objectif principal est d'identifier les vulnérabilités et les failles des fonctions de sécurité d'une

application, d'un système, d'un produit ou d'un réseau afin de les corriger.

Les tests d'intrusion sur les produits embarqués ciblent des technologies spécifiques, comme les appareils intelligents de type IoT, les dispositifs médicaux, les calculateurs industriels, les équipements électroniques, les véhicules autonomes, etc. Ils concernent le produit lui-même (matériel et logiciel) ainsi que son environnement applicatif.

Évaluer mais aussi recommander

Les tests d'intrusion remettent en cause les applications exécutées ainsi que les données manipulées par les systèmes embarqués. Ils permettent de mesurer les niveaux de sécurité des systèmes, aussi bien sur le plan applicatif que structurel.

Les tests d'intrusion, qui sont utilisés pour identifier et corriger les failles de cybersécurité souvent inconnues et complexes, permettent d'atteindre les objectifs suivants :

- Évaluer l'efficacité des dispositifs de protection et de leur administration vis-à-vis de menaces telles que l'atteinte à la confidentialité d'informations sensibles, l'atteinte à l'intégrité des données stockées ou échangées, le vol d'informations, les attaques logiques (virus, chevaux de Troie, etc.) via l'installation de programmes permettant d'agir sur les systèmes compromis, et enfin l'exploitation du manque de protection pour rebondir sur d'autres machines du Système d'Information.
- Identifier les enjeux de sécurité des systèmes embarqués vis à vis des attaques physiques et logicielles.
- Évaluer les actions correctives à mener (renforcement de l'accès aux utilisateurs, restriction de mise à jour, cryptage, alerte de compromission, etc.).
- Définir et identifier le niveau de sécurité approprié en vue d'une certification.
- Avoir une approche globale de la sécurité de la carte électronique jusqu'au système dans sa globalité.

Les "pentesters" du LNE utilisent une approche structurée pour identifier, caractériser et évaluer les vulnérabilités en matière de cybersécurité. Au cours d'un test d'intrusion, ils effectuent des tests spécifiques pour identifier ces vulnérabilités et les exploiter en toute sécurité afin de démontrer les risques potentiels. À l'issue des tests, le client reçoit un rapport décrivant les vulnérabilités identifiées ainsi que les recommandations correctives.

INFO

Lorsque le produit ou les procédés intègrent un algorithme d'IA, les experts du LNE en la matière peuvent qualifier les données (images, audio, vidéo) pour évaluer sa fiabilité et sa robustesse. Pour ce faire, le laboratoire dispose de la Plateforme LEIA 2.0, un environnement virtuel de tests d'IA unique en France.

Contexte réglementaire

Les *pentesters* intègrent les vulnérabilités les plus fréquentes répertoriées dans la norme OWASP pour identifier les failles de sécurité propres à chaque appareil intelligent, et s'appuient également sur les différentes réglementations telles que la Directive RED (relative aux équipements radioélectriques), le règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) et le futur règlement IA qui introduisent peu à peu des exigences liées à la cybersécurité.

Selon les produits concernés et les besoins applicatifs, le LNE s'appuie sur ces normes et référentiels pour réaliser les tests de cybersécurité et démontrer leur conformité à ces réglementations :

- IEC 62443 : norme sur la sécurité informatique des réseaux et des systèmes, notamment appelée par la norme médicale IEC/TR 60601-4-5:2021,
- ETSI EN 303 645 : norme sur la sécurité des biens de consommation de type IoT,
- UL 2900 : norme relative à la cybersécurité des dispositifs médicaux,
- ISO 21434, etc.

On notera qu'à compter du 1^{er} août 2024, tout équipement communiquant sur internet, de manière directe ou indirecte, et non concerné par un règlement spécifique, devra répondre aux nouvelles exigences de cybersécurité de la directive RED.

Prestations proposées

Le premier niveau d'analyse peut se faire via un audit de vérification du niveau de sécurité réel des systèmes et/ou applications à travers la simulation d'attaques, l'analyse de code ou l'audit de configuration des équipements. Cet audit peut ensuite être complété par des *pentests* plus invasifs.

Un produit peut être étudié, audité et attaqué afin d'identifier ses vulnérabilités, en ayant connaissance ou non de son design et de sa conception électronique (tests opérés en mode "boîte noire" ou "boîte grise").

La durée et la complexité de l'étude sont proportionnelles à la quantité d'informations communiquées, avec des tests plus ou moins approfondis selon les besoins (analyses des communications entre modules, de la sécurité matérielle ou de la sécurité logicielle). Le détail des prestations est accessible via le lien <https://urlz.fr/plG2>.

Pour aller plus loin

Pour assurer la fiabilité et la conformité des *chipsets*, antennes et modules de radiocommunication, le LNE propose aussi des essais de radiofréquences, réalisables selon la directive RED 2014/53/EU ou en ayant recours à une évaluation technique.

Avec une offre complète d'essais en environnement (sécurité électrique, CEM, contraintes mécaniques et contraintes climatiques), le LNE peut caractériser les produits dans leur environnement d'utilisation fonctionnelle. La définition d'un plan de qualification adapté permet d'évaluer les performances et de préconiser des mesures correctives si nécessaire. Ces essais peuvent être complétés par des mesures acoustiques, des caractérisations optiques, des essais de réaction au feu et/ou des analyses chimiques. *pr*

www.lne.fr

MEDI'NOV CONNECTION 2024

12^{ème} édition

Le rendez-vous incontournable des medtech au cœur de l'écosystème santé



3 & 4 AVRIL 2024

Centre de Congrès de Lyon

1500 PARTICIPANTS ATTENDUS !



150 EXPOSANTS

1 ESPACE LAB INNOVATION



4 TABLES RONDES

20 CONFÉRENCES FLASH



1 CONCOURS PITCH START-UP

3 ATELIERS MARCHÉS



Réservez votre stand dès maintenant !



Organisé par :



En partenariat avec :



www.medinov-connection.com



info@firstconnection.fr



+33 (0)1 49 12 44 79



Avant de contracter une assurance, le fabricant doit optimiser sa cybersécurité, notamment via le chiffrement des informations médicales et l'authentification des utilisateurs.

Source : HT Ganzo - stock.adobe.com

Quand l'assurance cybersécurité s'impose dans les dispositifs médicaux

Guillaume Santiago, dirigeant fondateur d'Onlynnov

La cybersécurité exige des fabricants de DM logiciels ou connectés de prendre de nombreuses mesures d'évaluation, de protection, de surveillance et de formation, mais aussi de s'assurer. Guillaume Santiago apporte ici son regard sur les spécificités de l'assurance Cyber dans le secteur sensible de la santé.



Source : Onlynnov

Guillaume Santiago

La cybersécurité est devenue un enjeu critique dans le secteur de la santé, en particulier avec l'intégration croissante de la technologie numérique dans les DM. Qu'il s'agisse d'une simple application de télémedecine ou d'implants actifs, ces dispositifs sont généralement connectés aux systèmes d'information de santé ; ce qui les expose à des risques de cyberattaques.

Des risques spécifiques aux DM

Confidentialité, intégrité et disponibilité des informations médicales sont de mise dans le secteur. Les DM génèrent ou contiennent en effet des données personnelles sensibles, telles que les résultats d'analyses, les antécédents médicaux et les informations d'identification. Une fuite de ces données peut conduire à des conséquences dramatiques pour le patient : vol et usurpation d'identité, fraude, etc. C'est la raison pour laquelle ces données sont très prisées par certains réseaux de hackers qui en ont fait leur spécialité.

La santé des patients est aussi en jeu car un DM vulnérable aux cyberattaques peut être compromis dans son fonctionnement. Et un dysfonctionnement peut impacter directement la santé du patient, au travers d'une erreur de dosage par exemple.

Enfin, une violation de la sécurité d'un DM nuit à la réputation de son fabricant, laissant les patients et les partenaires commerciaux méfiants quant à la fiabilité de ses produits et services.

Pas facile de trouver une assurance

Quand bien même le fabricant a pris toutes les mesures nécessaires pour se protéger contre les failles de sécurité, le risque zéro n'existe pas.

Aujourd'hui, presque toutes les négociations commerciales exigent une assurance Cyber au moment de la rédaction contractuelle. Cette situation rend l'assurance Cyber obligatoire de fait.

Mais il se révèle complexe de trouver un assureur pour couvrir un dispositif médical en cas de cyberattaque. Cette complexité peut être attribuée à plusieurs facteurs spécifiques au secteur et à la nature particulière des risques associés.

De multiples raisons qui se cumulent

Comme on l'a vu, les DM, surtout s'ils sont connectés, présentent des risques spécifiques liés à la confidentialité des données médicales, à la sécurité des patients et à la continuité des soins. Les assureurs perçoivent ces risques comme étant plus élevés et sont donc plus réticents à les couvrir.

En plus, la technologie dans le domaine des DM évolue rapidement, introduisant de nouveaux défis de sécurité. Les assureurs peuvent hésiter à couvrir des technologies en constante évolution, craignant de ne pas être en mesure de suivre le rythme des dernières avancées.

Autre spécificité des DM, ils sont soumis à des normes et réglementations strictes en matière de sécurité et de protection des données. Les assureurs doivent vérifier que les entreprises respectent ces normes ; ce qui peut rendre le processus d'assurance plus rigoureux.

Dans le même temps, les assureurs sont de plus en plus prudents sur les risques Cyber en raison de fortes sinistralités ces dernières années. Dans le domaine des dispositifs médicaux, où la cybersécurité est relativement nouvelle, le manque d'historique des sinistres complique l'évaluation des risques.

Cette forte sinistralité se traduit par des augmentations de primes et des baisses de garanties. Parallèlement, les prérequis demandés par les assureurs deviennent de plus en plus exigeants.

5 conseils clés pour améliorer sa cybersécurité

En premier lieu, il convient que les fabricants concernés, concepteurs de dispositifs logiciels ou connectés, effectuent une **évaluation approfondie de leurs risques** liés à la cybersécurité pour identifier les failles potentielles. Cette évaluation doit inclure une analyse de la vulnérabilité, de l'impact potentiel des attaques et de la capacité de réponse.

Il faut aussi **protéger ses données**, avec des mesures solides, telles que le chiffrement des informations médicales et l'authentification des utilisateurs. Des politiques strictes de gestion des accès et de contrôle des autorisations doivent également être mises en place.

Il est important de **surveiller l'activité**. Des systèmes de détection d'intrusion et des protocoles de gestion des incidents doivent être mis en place pour réagir rapidement.

La formation et la sensibilisation sont aussi essentielles. Les employés doivent être formés à la cybersécurité et sensibilisés aux bonnes pratiques de protection.

DeviceMed

TECH360

RC Pro + Cyber-risques en un seul contrat

Les assureurs séparent strictement la Cyber Responsabilité de la Responsabilité Civile Professionnelle (RC Pro). Il ne faut donc pas compter sur cette dernière pour couvrir les conséquences d'une cyberattaque réussie. En outre, une faille de cybersécurité peut être interprétée par une assurance Cyber comme un risque RC Pro et donc être exclue de ses garanties.

C'est pour éviter cet écueil qu'Onlynnov, courtier expert des entreprises technologiques, propose de combiner les garanties RC Pro et Cyber-risques en un seul contrat d'assurance baptisé Tech360. Adaptée aux besoins des fabricants de DM logiciels et connectés, cette protection couvre les risques classiques liés à la responsabilité civile ainsi que tous les risques cybernétiques tels que les ransomware, les fraudes en ligne, les menaces d'extorsion ou encore les violations de données jusqu'à 5 millions d'euros.

Enfin, il faut souscrire **une assurance de cybersécurité adaptée** qui couvre les risques spécifiques liés aux dispositifs médicaux :

- la Cyber responsabilité pour indemniser les dommages causés aux clients ou tout autre tiers en cas de faille de sécurité informatique ;
- les dommages Cyber pour la prise en charge des préjudices de l'entreprise elle-même en cas d'atteintes à la technologie et aux communications.

<https://onlynnov.com>

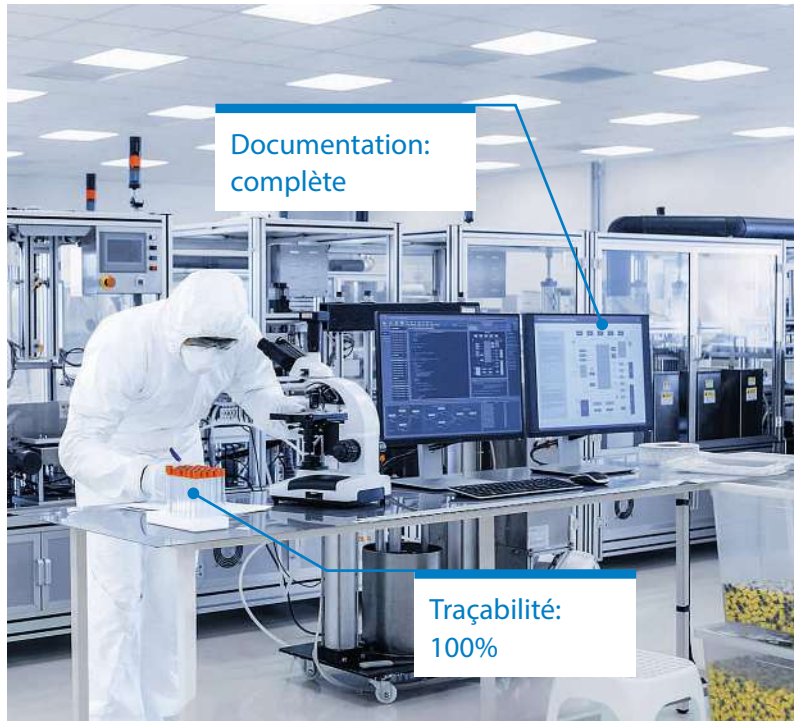
SAINT-GOBAIN
TRANS LUMINAL
 Thérapies mini-invasives



Conception de nouveaux instruments
 Accompagnement de l'innovation médicale
 Fabrication de dispositifs médicaux

Transluminal,
 80 Bvd de la Moselle
 54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99
www.medical.saint-gobain.com

Partenaire de l'impossible...



Documentation:
complète

Traçabilité:
100%

Garantir une qualité 100% pour la fabrication des dispositifs médicaux

Kistler propose pour le contrôle et le pilotage d'injection de pièces plastiques et les processus d'assemblage, des solutions conformes aux normes FDA et MDR, grâce aux systèmes ComoNeo et maXYmos TL-ML.

www.kistler.com/medical

KISTLER
 measure. analyze. innovate.

France Biotech s'engage pour soutenir le développement des DTx en France

2023 aura marqué la volonté de France Biotech d'aider au développement des DM numériques, et notamment des DTx. L'association a en effet créé une *task force* mais aussi noué un partenariat avec l'association SVDG pour structurer le marché franco-allemand de la santé numérique.

DeviceMed INFO

Selon le cabinet Juniper Research, le marché des thérapies digitales devrait dépasser les 32 milliards de dollars en 2024, contre 2 milliards en 2019.

Prévenir, gérer ou traiter un trouble médical par une intervention thérapeutique digitale : tel est l'objectif poursuivi par les dispositifs médicaux numériques à visées thérapeutiques, également appelés DTx (pour Digital Therapeutics). Encore anecdotique il y a peu, l'utilisation de ces nouvelles thérapies devrait concerner, selon des études récentes, plusieurs centaines de millions de patients dans le monde en 2025.

Et pour cause : les DTx répondent à des besoins non satisfaits de patients souvent en errance thérapeutique, avec une efficacité qui a été démontrée sur un large éventail de pathologies (troubles mentaux, troubles du sommeil, maladies chroniques...).

L'arrivée des DTx dans le système de santé entraîne une transformation des modalités d'accès aux marchés et une réflexion nouvelle au regard des contraintes réglementaires européennes, des enjeux du remboursement en France et des modèles d'affaires de ces nouveaux dispositifs (voir page 38).

Co-construire le cadre réglementaire avec les pouvoirs publics

Fort de ce constat, France Biotech, l'association des entrepreneurs de l'innovation en santé, a créé une *task force* dédiée aux DTx pour fédérer toutes les forces vives (entrepreneurs, autorités de santé, académiques, etc.) afin de collectivement s'engager pour soutenir le développement de ce type de DM en France.

« Aujourd'hui, nous devons co-construire avec les pouvoirs publics le cadre réglementaire de cette filière pour permettre aux entrepreneurs d'accéder rapidement au marché en tenant compte des contraintes économiques liées aux start-up », explique Alexandre Prihnenko, DG de Oviva et en charge de la *task force*. « Tous les entrepreneurs en DTx se posent les mêmes questions : comment

accéder efficacement à ce marché ? Comment prendre la voie de la nouvelle procédure de prise en charge anticipée numérique (PECAN, voir <https://urlz.fr/plrj>) ? Comment présenter un dossier aux autorités de santé avec des preuves cliniques tangibles ? Comment préparer le développement de l'usage de ces thérapies ? Notre *task force* a pour ambition de jouer un rôle catalyseur dans la facilitation et la structuration de cette filière ».

Une collaboration franco-allemande entre France Biotech et la SVDG

Au delà du cadre français, France Biotech et l'association allemande du numérique en santé, Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDG) ont signé un partenariat stratégique. Il s'agit de mettre en commun l'expertise de chaque association dans le domaine du numérique en santé, en se concentrant sur les enjeux liés à l'accès aux marchés franco-allemands des DTx, de la télésurveillance et de la gestion des données de santé.

« Notre ambition est de créer un pont entre les deux associations par le biais de la mise en place d'événements conjoints visant notamment à renforcer les liens entre entrepreneurs européens du numérique en santé », explique Stéphane Tholander, co-coordonateur de la commission numérique en santé et conseiller spécial auprès de la présidence de France Biotech.

« Nous disposons d'un marché européen à fort potentiel qui nécessite des ajustements et une coordination efficace », souligne Franck Mouthon, président de France Biotech. « Nous sommes également déterminés à étendre cette collaboration à d'autres pays européens tels que l'Italie et l'Espagne, afin de bâtir une Europe forte dans le domaine du numérique en santé ».

« Notre collaboration permettra de savoir ce qui est transposable d'un pays à l'autre et ce qui nécessite une harmonisation », explique le Dr Paul Hadrossek, Président de SVDG. « L'idée aussi est de pouvoir bénéficier d'un écosystème efficient tel que les réseaux d'entrepreneurs pour échanger sur les bonnes pratiques autour du parcours de soins ».

Notons que le marché allemand des DTx est bien développé avec une cinquantaine d'acteurs impliqués dans le dispositif de prise en charge rapide DiGA (Digital Health Apps). A l'inverse, la télésurveillance est moins présente en Allemagne qu'en France où celle-ci est maintenant prise en charge dans le droit commun et bénéficie, comme les DTx, du dispositif PECAN mentionné plus haut. *pr* <https://france-biotech.fr>



Parmi les DTx marqués CE figure le logiciel Oleena du Français Voluntas (société d'Aptar Pharma) destiné aux patients atteints d'un cancer.

15 et 16 mai 2024

Région de Besançon (25) Les Salines Royales



EXPOSITION

www.orthomanufacture.com

TECHNOLOGIES DE
FABRICATION DES IMPLANTS
ORTHOPÉDIQUES, DENTAIRES,
RACHIS, TRAUMATOLOGIE
et INSTRUMENTATIONS

CONFÉRENCES

Thèmes :

- Séance chirurgiens : les besoins en développement d'implants
- Innovations en production 4.0
- Les implants communicants
- Post-traitement des pièces 3D : finitions et nettoyage
- Environnement économique et juridique du secteur

...

Philippe Planche - 06 07 13 90 47
gpp@epic-sarl.fr

Olivier Vecten - 06 13 23 94 49
contact@orthomanufacture.com

L'Université Paris-Saclay est considérée comme la première Université de France dans le «classement Shanghai» de 2023.

Source : © Christophe Peus

Une nouvelle formation sur les DM avec IA

L'UFR de Pharmacie de l'Université Paris Saclay, en partenariat avec GMED, vient de présenter un nouveau Diplôme Universitaire sur les dispositifs médicaux dont la particularité est d'intégrer l'intelligence artificielle.

Avec l'évolution fulgurante de l'intelligence artificielle, les fabricants de DM disposent, ou disposeront à moyen terme, d'une application IA pour rendre leurs produits toujours plus intelligents et donc plus adaptés aux besoins des patients. Face à ces innovations, les autorités fixent de nouvelles exigences relatives à la conformité et à la sûreté des systèmes développés.

La création de ce Diplôme Universitaire (DU) est tout indiquée dans un contexte en pleine transformation législative, avec l'application prochaine du règlement européen IA Act (voir page 12), mais aussi organisationnelle, économique et éthique.

En France, ce DU est unique dans son contenu et dans ses objectifs pédagogiques. Il est destiné à former les professionnels du secteur de la santé, actuels et futurs, et à mieux appréhender les nouveaux enjeux qu'implique l'usage de l'IA dans le domaine des DM. Il visera également à apporter des connaissances et des compétences indispensables pour assurer la mise sur le marché des DM embarquant une IA.

Cette formation se déroulera sur une centaine d'heures d'enseignement (6 mois) et fera intervenir des acteurs majeurs des domaines de l'IA et des dispositifs médicaux.

GMED, organisme notifié de référence dans le domaine des DM, se réjouit de ce partenariat, qui s'inscrit dans la continuité d'une coopération qui existe depuis de nombreuses années entre le LNE, maison-mère de GMED, et l'Université Paris-Saclay, considérée comme la première Université de France dans le "classement Shanghai" de 2023. *pr*

<https://www.pharmacie.universite-paris-saclay.fr>

DeviceMed INFO

Suivre le lien <https://urlz.fr/pmY6> pour en savoir plus sur ce nouveau DU.

UDI : les techniques de marquage des codes à barres d'identification des DM

Bruno Rolland,
Directeur Général
d'Axicon France

Après avoir évoqué l'importance de vérifier la conformité des codes à barres dans le cadre du marquage UDI et détaillé la révision de la méthode de contrôle des Data Matrix, Bruno Rolland présente ici les technologies de marquage les plus usitées, avec leurs avantages et leurs inconvénients.



Source : Axicon

Bruno Rolland

Nous ne prétendons pas dans cet article dresser un inventaire exhaustif et détaillé des technologies de marquage des codes UDI, l'idée étant davantage d'aider le lecteur à orienter sa réflexion sur la solution de marquage idoine pour son application.

Sur quels critères baser son choix ?

On imprime des codes à barres sur les emballages des produits depuis bientôt cinquante ans avec des techniques conventionnelles sur machines rotatives, comme l'offset, la flexographie, la sérigraphie. Ces techniques éprouvées permettent de garantir une très bonne qualité d'impression mais présentent un inconvénient : l'impression s'effectue à partir d'un cliché et de ce fait, le code est le même sur chaque pack. On ne peut pas faire varier la donnée d'un étui à l'autre. Ces technologies sont destinées au marquage des grandes séries de packaging pour des codes à données fixes comme un GTIN par exemple.

Le marquage UDI est caractérisé par la présence quasi systématique de données variables, (PI - Production Identifiers) comme les numéros de lot, de série, les dates de fabrication ou de péremption. Il faut donc considérer des techniques de marquage qui permettent de facilement changer la donnée à chaque changement de lot, voire d'un échantillon à l'autre sur des marquages sérialisés. L'impression des codes à barres sur étiquette par une imprimante thermique est une solution très largement répandue dans l'industrie pour identifier les produits à données variables. C'est une technologie économique,

simple à mettre en œuvre, et qui demande peu d'entretien.

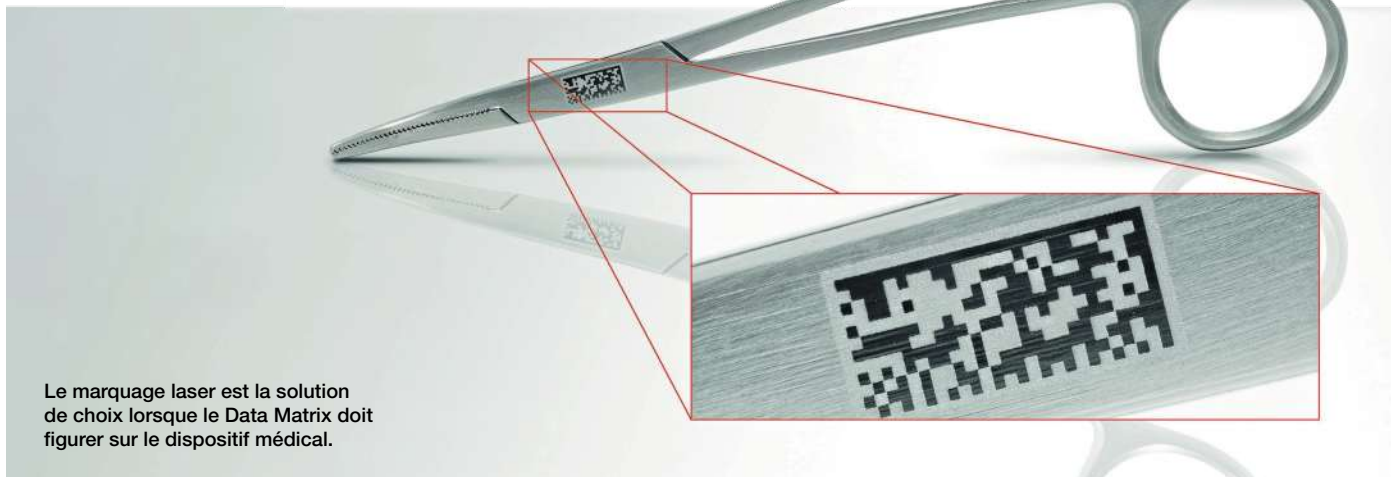
Mais cela présente aussi une contrainte, celle de devoir appliquer une étiquette sur le produit ou sur l'emballage primaire.

Il est possible d'éviter l'ajout d'une étiquette en utilisant un marquage direct à jet d'encre sur l'emballage. On pense notamment au *thermal inkjet* qui est la technologie principalement mise en œuvre pour le marquage des Data Matrix sur les lignes de conditionnement des laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de la réglementation européenne sur la sérialisation des médicaments.

Et finalement, lorsque le Data Matrix doit être marqué directement sur le dispositif médical pour pérenniser l'identification du produit tout au long de son cycle de vie, notamment dans le cas des DM réutilisables, le marquage laser est la solution de choix.

Les questions à se poser sont donc de savoir :

- si on imprime des codes à barres à données fixes ou variables ;
- si on doit marquer le code directement sur le produit ou sur l'emballage primaire, voire sur un suremballage,



Le marquage laser est la solution de choix lorsque le Data Matrix doit figurer sur le dispositif médical.

Source : FOBA Laser Marking + Engraving

- et si cette impression est directe ou s'effectue via une dépose d'étiquette.

Quel impact sur la conformité des codes à barres UDI ?

Deux techniques sortent du lot dans l'industrie du dispositif médical : l'impression sur étiquette par transfert thermique et la gravure laser pour le marquage direct sur le produit.

Si on s'intéresse à la question de la qualité du marquage, c'est à dire de la lisibilité des codes à barres, le transfert thermique ne présente pas d'écueil majeur. On doit maîtriser le choix des media (papier, ruban), s'assurer que la tête d'impression est en bon état (pas de pixel défaillant, bien nettoyée) et que les paramètres de l'imprimante (contraste, vitesse, pression) sont bien réglés. Ces réglages sont simples à mettre en œuvre et à affiner en utilisant un vérificateur de grade pour valider et pérenniser la qualité finale des codes à barres au cours d'une production.

En ce qui concerne le marquage laser sur les pièces, les données du problème sont plus complexes.

Le choix fonctionnel dépendra entre autres de la matière et de sa teinte, et l'opération devra faire l'objet d'un certain travail de préparation et de test.

Un code Data Matrix est comme un échiquier avec ses cases sombres et ses cases claires qu'on appelle des modules. L'énergie thermique du laser agit sur le matériau par enlèvement de matière ou par changement de sa couleur. La complexité réside dans la maîtrise de l'intensité et de la précision dimensionnelle du marquage pour garantir le dimensionnement requis des modules du Data Matrix et un contraste suffisant entre modules clairs et sombres. Sans parler des questions qui se posent sur la pérennité de la qualité du marquage si le DM subit des cycles de lavage fréquents.

Quelle que soit la solution technique choisie pour le marquage UDI de vos dispositifs médicaux, la vérification du grade du code à barres reste le seul moyen d'affiner et de valider les paramètres du système. eg

www.axicon.fr



L'impression sur étiquettes par transfert thermique est une solution adaptée au marquage indirect sur les dispositifs médicaux.

Source : © Olivier Le Moal - stock.adobe.com

DeviceMed

INFO

Le groupe britannique Axicon fabrique des équipements de contrôle de conformité des codes à barres. Basée à Paris, la filiale française accompagne ses clients du secteur médical dans la mise en place des standards GS1.



Membre du groupe LASEA

Fabricant de machines laser Prestations de sous-traitance

MARQUAGE

- > traçabilité
- > sérialisation
- > texturation
- > black marking

MICRO SOUDURE

- > précision
- > aucun apport de matière
- > formes complexes
- > profondeur de pénétration jusqu'à 1mm

MICRO DÉCOUPE

- > de 0,05 mm à 3 mm
- > précision à 1µm sur fines épaisseurs
- > usinage sans contact mécanique



**L'impulsion du laser
pour les secteurs de
la micro-mécanique**

Zone industrielle, 6 Chemin des Plantes, 70150 MARNAY
Tél. : + 33 (0) 3 81 48 34 60 - E-mail : laser@lasercheval.fr

Un processus d'étiquetage traçable, de la conception à l'impression

Pour assurer la conformité et la validation QI/QO/QP de son processus d'étiquetage, le sous-traitant Top Clean Packaging a installé la solution LABEL ARCHIVE de Teklynx, en complément du logiciel de création d'étiquettes CODESOFT de l'éditeur.



Source : Teklynx

Grâce à la solution LABEL ARCHIVE et CODESOFT, Top Clean Injection dispose d'un environnement d'étiquetage conforme aux exigences relatives aux DM.

Filiale du groupe Top Clean Packaging basé près de Thiers (63), Top Clean Injection est spécialisée dans la co-conception et la réalisation de dispositifs médicaux grâce à sa maîtrise de l'injection thermoplastique, de l'assemblage, du scellage et du conditionnement en zones à atmosphère contrôlée. Le sous-traitant fabrique environ 250 produits destinés au secteur médical et doit se conformer ici à des normes et réglementations spécifiques telles que :

- les exigences de la FDA 21 CFR part 820 aux Etats-Unis,
- le RDM (UE) 2017-745 et plus particulièrement ses spécifications en matière de traçabilité et d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI),
- la norme ISO 13485 relative à son système de gestion de la qualité,

- les normes ISO concernant les salles blanches. Top Clean Injection exploite plus de 1000 étiquettes différentes en termes de taille et d'informations à y faire figurer. Les étiquettes sont utilisées afin d'assurer une traçabilité permanente des produits, échantillons et expéditions. La plupart doivent donc être conformes aux normes internationales d'étiquetage des dispositifs médicaux.

Un processus d'approbation des étiquettes entièrement repensé

Afin de sécuriser le cycle de vie de ses étiquettes, de la création à l'impression, Top Clean Injection a choisi d'ajouter le logiciel de sécurité et de traçabilité LABEL ARCHIVE au logiciel CODESOFT de TEKLYNX qu'elle utilisait déjà pour créer ses étiquettes. Grâce à ce pack et à la documentation de validation QI/QO/QP, l'entreprise dispose d'un environnement d'étiquetage conforme aux exigences auxquelles elle doit se conformer. Le contrôle qualité et la précision de l'impression WYSIWYG (What You See Is What You Get) des codes à barres sur son imprimante SQUIX constituent également des facteurs essentiels au succès de ces solutions logicielles en faveur d'un étiquetage amélioré.

La solution proposée par TEKLYNX a permis à Top Clean Injection :

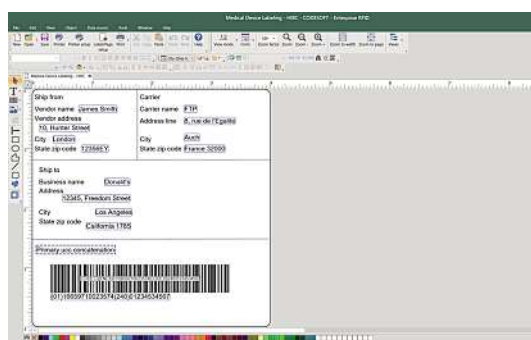
- de centraliser son étiquetage et ses rapports sur les modifications, commentaires, révisions et impressions des étiquettes,
- d'accélérer sa mise en conformité avec les normes et règlements applicables aux dispositifs médicaux,
- d'économiser du temps et des ressources en limitant considérablement la durée nécessaire à la validation de ses processus d'étiquetage (1,5 jours au total),
- d'obtenir une documentation de validation fiable qui donne confiance lors des audits.

« Nous n'aurions pas pu atteindre ce niveau de gestion des étiquettes et de validation des logiciels sans TEKLYNX, » a déclaré Elisabeth Tavard, Responsable de la validation chez Top Clean Packaging. « Nous avons fait appel à des experts en logiciels d'étiquetage chez TEKLYNX pour travailler avec nos équipes de validation et d'informatique afin de préparer la documentation. Maintenant, nous avons une confiance totale dans notre processus d'approbation des étiquettes et dans ce que nous présentons aux clients et aux auditeurs pour montrer comment notre système d'étiquetage et d'impression est validé. »

eg

www.teklynx.com
www.topcleanpackaging.com

Modèle d'étiquette destinée à un dispositif médical



Source : Teklynx

L'impression numérique au service du marquage des DM

Linéaire et rotative - Réputé pour ses capacités à développer des solutions d'assemblage et d'impression innovantes, Neyret Group a mis au point un système de marquage précis et fiable, répondant aux exigences de qualité des dispositifs médicaux.

Il s'agit ici d'impression numérique (pixel par pixel), une technique plus flexible que la tampographie, mais aussi plus respectueuse de l'environnement de production.

Plus besoin de clichés, de tampons, de mélanges de solvant ou de réservoir à remplir,

avec la pollution que cela implique. Il suffit d'un fichier image et le système transmet les impulsions aux têtes d'impression pour reproduire cette image (qui peut être du texte) avec exactitude.

Avec le procédé qu'il a mis au point, Neyret Group affirme obtenir le même niveau de qualité, de précision et de tenue qu'en tampographie. La précision du positionnement de la pièce à marquer est de $\pm 0,1$ mm, et la vitesse linéaire d'impression de 400 mm/sec, voire plus selon la précision, avec la possibilité de faire de

la quadrichromie et d'appliquer un primer et/ou du vernis.

Parmi les applications typiques figure le marquage d'indications de dosage, d'instructions et précautions d'emploi sur des compteurs de doses, inhalateurs, stylos injecteurs, seringues, pipettes, pompes, flacons..., sachant qu'il est possible de réaliser des impressions sur des pièces de révolution. A noter que les encres UV utilisées, exemptes de CMR, répondent aux exigences

pr

www.neyretgroup.com



Source : Neyret

Exemple de marquage de compteur de doses sur inhalateur.

Marquage laser multi-matériaux d'implants cochléaires



Source : Flo Smith

Les implants cochléaires de MED-EL nécessitent le marquage de composants miniatures en métal et en plastique.

UDI - Fabricant autrichien d'implants cochléaires et de processeurs audio destinés aux personnes sourdes de naissance, MED-EL recherchait une solution pour relever le défi du marquage précis de composants particulièrement délicats. Son choix s'est porté

sur la technologie de marquage laser de Trumpf, au travers d'une collaboration dynamique avec le constructeur allemand.

L'entreprise utilise trois machines TruMark Station 5000, équipée chacune du laser de la gamme TruMark Série 3000,

qui se distingue par sa polyvalence. MED-EL peut ainsi marquer des composants en titane, en platine-iridium et en plastique avec une précision que l'entreprise qualifie d'exceptionnelle.

Christoph Fankhauser, adjoint au directeur de la production chez MED-EL, souligne l'importance de cette technologie de marquage : « Nous appliquons des numéros de série et des codes UDI en conformité avec les nouvelles normes européennes pour les dispositifs médicaux. Les marquages, qui incluent des sym-

boles facilitant la manipulation, garantissent une lisibilité optimale sur le produit final. Une lisibilité qui nécessite un contraste élevé et une reproductibilité, assurés par le laser TruMark, même sur les plus petits composants ».

Le recours à cette technologie de marquage de pointe permet à MED-EL de répondre à la tendance actuelle visant à réduire la taille des implants cochléaires pour un port plus confortable, tout en respectant des normes strictes de traçabilité et de durabilité. pr
www.trumpf.com

Impression digitale en ligne des emballages de DM



Les solutions d'Amaco permettent une impression digitale en ligne, directement sur le film de l'emballage, en Tyvek par exemple.

Source : Amaco

UDI - Fort de 40 ans d'expérience, le constructeur autrichien Amaco est un acteur de premier plan en matière de solutions d'impression adaptées aux besoins des fabricants de dispositifs médicaux.

L'entreprise maîtrise en particulier l'impression numé-

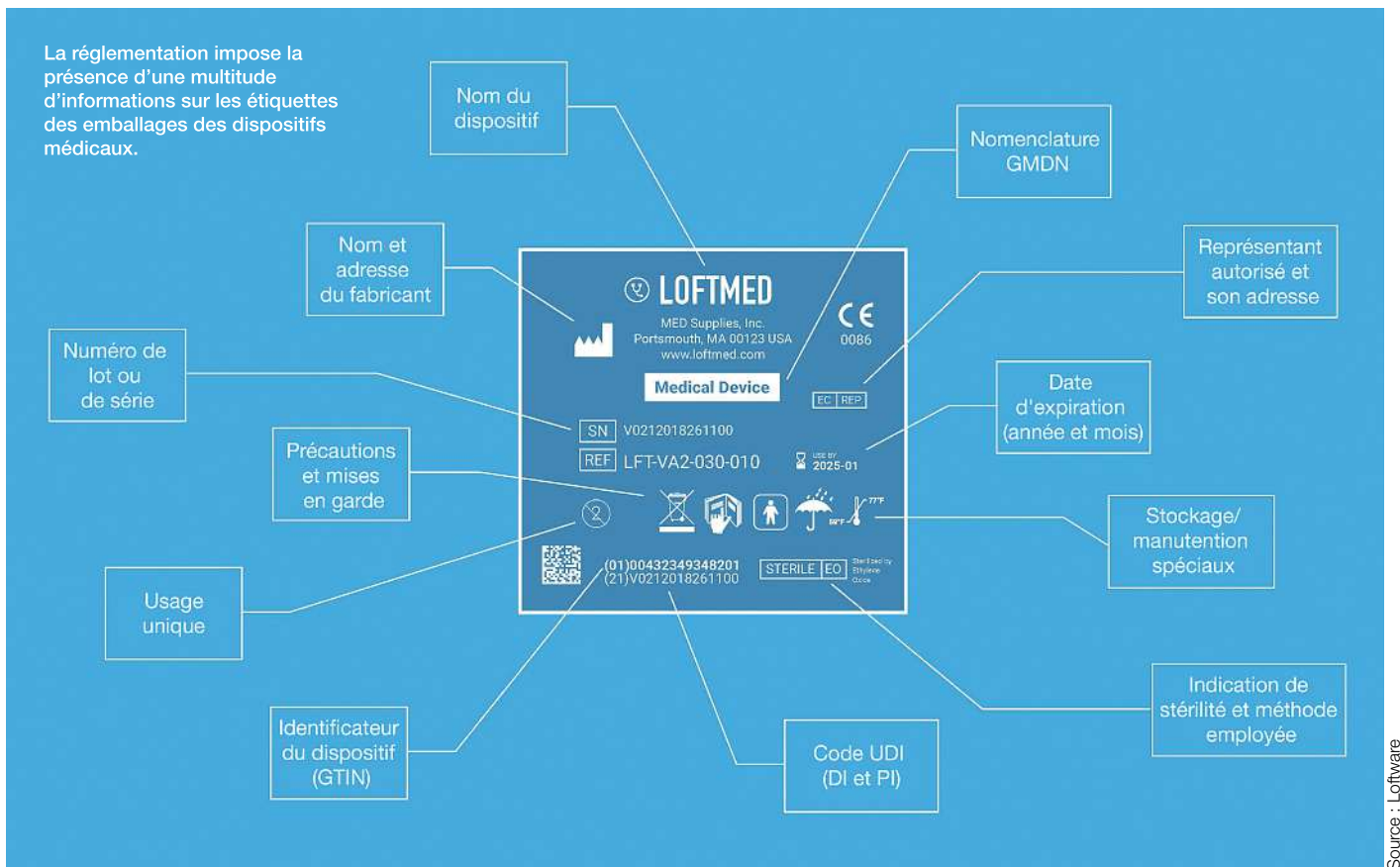
rique qui offre de nombreux avantages lorsqu'on l'utilise en ligne, directement sur le film de couverture (top web), lorsqu'il s'agit de Tyvek par exemple. Elle permet en effet de remplacer les matériaux pré-imprimés par des supports vierges pour une personali-

sation maximale, de simplifier la gestion de la chaîne d'approvisionnement, de réduire les coûts et de minimiser les déchets. Amaco met aussi en avant le fait que l'impression en ligne favorise la productivité en réduisant les temps d'arrêt, la maintenance et la saisie manuelle des données.

Le constructeur propose notamment des solutions basées sur la technologie à jet d'encre piezoélectrique, qui répondent aux exigences de l'UDI. Elles offrent tous les atouts précédemment cités, avec, en option, un système de contrôle

qualité automatisé qui réduit considérablement le travail manuel, évitant ainsi les erreurs dans le processus d'emballage.

L'intégration des données variables du système de gestion des étiquettes dans le processus d'impression, liée à l'ERP et au MES, garantit un flux de travail numérisé et automatisé, en toute transparence. A cela s'ajoute la traçabilité grâce à la capacité de suivre la création et la publication des travaux d'impression. pr
www.amaco-solutions.com



Étiquetage : un défi complexe à relever dans le cadre du règlement européen

Olivier Javary, Directeur régional des ventes France de Loftware

Spécialiste de l'étiquetage, Loftware invite les fabricants à profiter de la prolongation de la période de transition du RDM pour changer leur manière de procéder. En effet, les outils qu'ils utilisent ne sont souvent pas assez performants et les risques d'erreurs peuvent être lourds de conséquences.

DeviceMed INFO

Parmi les solutions proposées par Loftware figurent NiceLabel et Spectrum for Medical Devices. Ces logiciels permettent de créer, gérer et imprimer des étiquettes, en répondant aux exigences du règlement européen mais aussi du référentiel CRF 21 Part 11 de la FDA américaine.

En début d'année dernière, le Parlement européen a accordé une prolongation de la période de transition du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM). Les fabricants de DM qui n'ont pas eu le temps ou les ressources nécessaires pour se conformer au RDM, ont ainsi la possibilité de mettre en œuvre des solutions en adéquation avec les exigences réglementaires.

Toutefois, il reste des défis à relever dont l'étiquetage n'est pas le moindre, en particulier à cause des exigences spécifiques au système d'identification unique des dispositifs (UDI pour *Unique Device Identifier*).

Rappelons que l'UDI se compose de deux parties : l'UDI-ID (identifiant du dispositif) et l'UDI-PI (identifiant de production). L'UDI-ID est constitué d'informations standard sur un dispositif, telles que le nom, la version, le nombre d'utilisations prévues et les avertissements critiques. Quant à l'UDI-PI, il contient des informations plus dynamiques, notamment le numéro de lot et la date de péremption, ce qui signifie que les UDI-PI changent régulièrement.

Une multitude de produits à étiqueter

Pour de nombreux fabricants de dispositifs médicaux, il faut étiqueter des centaines, voire des milliers de références différentes, et se conformer pour chacune d'elle au RDM.

Cette exigence est particulièrement complexe lorsque les entreprises utilisent des systèmes manuels pour gérer leurs étiquetages. Dans ce cas, le simple fait d'identifier les étiquettes devant être mises à jour constitue un effort particulièrement chronophage.

Quel que soit le secteur d'activité, tout produit exporté dans un pays étranger doit respecter les réglementations transfrontalières. Les États-Unis, l'Union européenne et un grand nombre d'autres pays ont instauré de nombreuses lois sur l'importation. Les entreprises qui cherchent à se développer et à s'implanter sur des marchés émergents doivent s'adapter à ces exigences. Lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux, il existe un niveau de complexité supplémentaire : en plus de devoir tenir compte des différences nationales en matière de

réglementation, les fabricants sont obligés de fournir des informations supplémentaires sur leurs étiquettes.

Des erreurs d'étiquetage qui peuvent coûter très cher

Le non-respect des critères d'étiquetage définis dans la base de donnée Eudamed (European Database on Medical Devices) entraîne des sanctions mais également des rappels de produits coûteux.

La non-conformité peut notamment engendrer des prélèvements supplémentaires, des amendes, la rétention des envois aux frontières et la perte de partenariats. Ces répercussions opérationnelles peuvent sembler drastiques, mais elles soulignent l'importance de se mettre en conformité.

Quant aux rappels de dispositifs médicaux, le cabinet Deloitte estime que près de 15 % d'entre eux sont dus à des erreurs d'étiquetage. Ce chiffre augmentera certainement avec l'entrée en vigueur des nouvelles lignes directrices.

Comment assurer la conformité de manière efficace ?

En matière d'étiquetage, pour garantir la conformité, les fabricants doivent s'assurer que tous les éléments et formats de données clés sont fiables. Pour ce faire, ils ont besoin d'une solution d'étiquetage



Olivier Javary

tage validée de bout en bout. Celle-ci doit donner accès à des données centralisées, tout en fournissant un suivi des audits et des contrôles de sécurité combinés à des capacités de gestion des flux de travail et de signature électronique.

En fin de compte, les exigences complexes du RDM requièrent des solutions validées qui permettent un étiquetage dynamique basé sur les données, garantissent la sécurité et l'auditabilité, et s'intègrent aux sources qualifiées pour franchir tous les obstacles réglementaires.

L'étiquetage est un aspect essentiel de la chaîne d'approvisionnement. Pourtant, trop peu d'entreprises disposent de solutions conçues pour combiner à la fois la conformité réglementaire, l'efficacité, la validation, la cohérence de la marque, la réactivité, la satisfaction du client et la rentabilité.

Les tableurs, les systèmes existants et même certains progiciels ne sont pas suffisamment fiables pour garantir la conformité aux exigences, en constante évolution, de l'étiquetage des dispositifs médicaux à l'échelle mondiale.

Le prolongement de la période de transition du RDM est une bouffée d'oxygène pour les fabricants. Ceux-ci doivent profiter de cette opportunité pour répondre aux exigences en matière d'étiquetage. Il leur faut toutefois agir sans plus tarder car rien ne garantit que la pénurie d'organismes notifiés sera résolue, même d'ici 2027 ou 2028.

<https://fr.loftware.com>



Votre partenaire en formations et conseil dans les dispositifs médicaux



Présent depuis plus de **30 ans** dans le domaine de l'Assurance Qualité, **ARIAQ** est un institut de **formation** et **de conseil** au service des fabricants, sous-traitants et établissements de santé.

Formations Assurance Qualité

- Contrôle qualité des dispositifs médicaux
- Auditeur interne ISO 13485
- Gestion des risques ISO 14971
- Non-conformités et CAPA
- Gestion et audit des fournisseurs
- Salle propre ISO 14644
- Maîtrise de la contamination et stérilisation des dispositifs médicaux
- Evaluation biologique selon ISO 10993-1
-

Formations Affaires réglementaires

- Pratique de la norme ISO 13485:2016
- Réglementation (UE) 2017/745-746
- Réglementation US (FDA)
- Maîtrise des changements et impact réglementaire
- Constitution d'une documentation technique
- Surveillance du marché après commercialisation (PMS) et matériovigilance
- ...

Activités de conseil

- Stratégie réglementaire
- Mise en place QMS ISO 13485
- Audits
- Plan de remédiation CAPA
- Revue documentation technique
- Mise en relation avec organismes notifiés

Nouveauté 2024

Nouveaux cursus certifiants reconnus en Europe « **Quality Assurance Specialist** » et « **Regulatory Affairs Specialist** »

Certification



Nos formations



Pour plus d'infos



mickael.bregand@ariaq.ch

Vers de nouveaux DM de restauration tissulaire grâce à l'électrofilage

Marilys Blanchy,
chef de projet R&D
chez Applus+ Rescoll

Les travaux vont bon train au sein du projet Tissyou, qui vise à développer un biomatériau de régénération tissulaire imitant la peau humaine. C'est à la société Applus+ Rescoll que revient la responsabilité de fabriquer la matrice en polymère en exploitant son savoir-faire en matière d'électrofilage.



Source : Rescoll

Marilys Blanchy

La cicatrisation est un mécanisme complexe qui connaît des limites : certaines plaies aiguës ou chroniques ne parviennent en effet pas à cicatriser naturellement. Elles occasionnent alors de vives douleurs et impactent la qualité de vie des patients.

Les matériaux synthétiques utilisés pour réparer les plaies ne répondent pas entièrement aux besoins, car ils sont incapables d'imiter la peau humaine réelle et n'offrent pas d'échafaudage fonctionnel et personnalisable pouvant s'adapter à des pathologies spécifiques.

Sur le plan expérimental, les modèles de peau manquent d'une matrice dermique active avec des fibroblastes pour produire et moduler des composants fonctionnels de la matrice extracellulaire.

C'est la raison d'être du projet TISSYOU, qui vise à développer des biomatériaux synthétiques et acellulaires présentant des propriétés proches de celles de la peau humaine. Né de travaux de R&D menés ces 15 dernières années à Besançon par des équipes de chercheurs du CHU (Inserm CIC 1431) et l'unité de recherche RIGHT (Inserm UMR 1098), le projet bénéficie d'un financement du programme commun Eurostars-2, issu du programme-cadre européen Horizon 2020 de l'Union européenne.

Le consortium se compose des partenaires suivants :

- les unités de recherche Inserm CIC 1431 et Inserm UMR 1098 pour la qualification du biomatériau, le management réglementaire et la préparation puis la conduite des futurs essais cliniques chez l'Homme ;
- Applus+ Rescoll (Pessac, France) pour la production industrielle du biomatériau ;
- Straticell (Belgique) pour la mise au point de nouveaux modèles de peau artificielle *in vitro* ;
- Ludwig Boltzmann Institute (Autriche) pour l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité du biomatériau dans des modèles précliniques.

Une matrice bicouche imitant la peau humaine

Le défi de ce projet est de pouvoir créer des néo-tissus fonctionnels et de bonne qualité.

Le développement du biomatériau consiste en une matrice bicouche anatomo-mimétique qui présente des propriétés biomécaniques optimisées imitant la peau humaine. Son architecture comprend à la fois une couche dermique et une couche épidermique dans un seul produit capable d'activer



Source : Rescoll

L'architecture du biomatériau comprend une couche dermique et une couche épidermique dans un seul produit.

les cellules cutanées, qu'elles soient cultivées *in vitro* ou recrutées *in vivo*.

L'ultra-équivalence du biomatériau améliorera la fonction cellulaire et la reconstruction de la peau sur toute son épaisseur, ainsi que la cicatrisation des plaies *in vivo*.

Des échafaudages électrofilés

Spécialiste de l'électrofilage (*electrospinning*), Rescoll prendra en charge la fabrication du biomatériau fonctionnalisé. Les matériaux - dont aucun n'est d'origine animale - des deux couches différentes ont été strictement sélectionnés pour leur qualité biologique mais aussi leurs propriétés mécaniques. L'entreprise assurera également la validation du dispositif final au sein de ses laboratoires accrédités COFRAC.

Dans le domaine biomédical, l'électrofilage permet d'obtenir des membranes constituées en "échafaudages" très prometteurs pour l'ingénierie tissulaire des tissus mous. Cette technique d'étirage sous champ électrique parvient à mettre en forme un (ou plusieurs) polymère pour obtenir un filament continu dont le diamètre est ajustable entre quelques dizaines de nanomètres et quelques micromètres. Grâce à ce procédé, il est possible d'obtenir des biomatériaux avec des niveaux de porosité très favorables à l'adhésion cellulaire. C'est un procédé très flexible permettant de moduler avec beaucoup de finesse les propriétés du biomatériau selon un cahier des charges donné et en fonction des matériaux et des paramètres sélectionnés.

Une prolifération cellulaire différenciée selon la couche

Au cours des deux dernières années, les travaux effectués au sein du projet TISSYOU se sont concentrés sur l'optimisation et la comparaison des propriétés mécaniques avec le tissu vivant, ainsi que sur l'étude du comportement des cellules au niveau des différentes couches du matériau. Il a été démontré que, selon la couche, il est possible d'obtenir une prolifération cellulaire différenciée. Les premiers essais *in vivo* permettront de démontrer les capacités de cicatrisation améliorée avec l'aide du biomatériau comme support. Une étude d'impact de la technique de stérilisation a également été menée afin de choisir la méthode la moins destructrice pour le biomatériau et offrant des conditions acceptables d'un point de vue réglementaire.

Parmi les évolutions déjà envisageables figure l'incorporation de principes actifs afin d'intégrer de nouvelles fonctionnalités au dispositif et de l'adapter d'autant mieux à différentes pathologies.

La mise sur le marché de dispositifs médicaux innovants est difficile, d'autant que le contexte réglementaire est de plus en plus lourd. Cet aspect a été pris en compte dès le démarrage du projet dans le choix des matériaux et des procédés. Ainsi, tous les matériaux sont certifiés et disponibles dans le commerce. Tous les processus sont normalisés et toutes les conceptions répondent aux besoins cliniques, en étant adaptées aux procédures chirurgicales. Ceci afin de garantir que les conceptions et les résultats aient des perspectives industrielles et sociétales. *pr*

<https://rescoll.fr>



Source : Rescoll

L'électrofilage permet, à l'aide d'un champ électrique, de produire des filaments continus de polymère de diamètre ajustable.

DeviceMed INFO

Rescoll, rebaptisée Applus+ Rescoll suite à son rachat par le groupe Applus+ l'an dernier, est spécialisée dans les matériaux et polymères. Elle assure des prestations de développement et l'analyse des produits dans un laboratoire certifié ISO 9001 et ISO 13485 pour la conception et les essais de validation de biocompatibilité, nettoyage, packaging et stabilité sous accréditation ISO 17025.



STERNE
EXSTO GROUP

Nouvelle année, nouveau logo

Solutions silicone

extrusion | moulage | confection | impression 3d



Notre expertise.

Votre performance.



Cavaillon (84)

contact.sterne@exsto.com

www.sterne-elastomere.com

Comment souder solidement du titane ou de l'inox à du nitinol ?

Joints de soudure – Les alliages de titane, ceux de nitinol et les inox se caractérisent par une excellente résistance à la corrosion et aux fluides. C'est pourquoi ils comptent parmi les métaux les plus fréquemment utilisés dans les applications médicales, en particulier pour la réalisation d'implants et d'instruments chirurgicaux. Il est parfois souhaitable d'associer ces différents matériaux pour combiner leurs avantages dans des pièces dotées de propriétés sur mesure. C'est le cas des prothèses de l'oreille moyenne, utilisées pour remplacer l'étrier, qui est le plus petit os du corps humain (5 mm de longueur). Pour une efficacité maximale de ce genre de prothèse, le crochet (élément de couplage avec l'enclume) est en nitinol, tandis que le piston est en titane pur usiné.

Or, le soudage de ces deux matériaux constitue un véritable défi. En effet, les joints



Dans le cas d'une prothèse d'étrier, la résistance à la traction a été multipliée par trois grâce au soudage d'un mince film de niobium entre le crochet en nitinol et le piston en titane.

Source : Université de Kassel

de soudure (obtenus par fusion à l'aide d'un faisceau laser ou électronique) sont susceptibles de se fissurer. Cela est notamment dû à la formation, lors du soudage, de composés intermétalliques très cassants, de type céramique. La combinaison nitinol-titane présente donc souvent l'inconvénient d'une faible résistance mécanique. Il en va de même pour le soudage du nitinol avec l'inox.

C'est pour trouver une solution à ces problèmes qu'a été initié, en janvier 2021, le projet de recherche MeTiWeld qui regroupe des scientifiques des universités allemandes de Kassel et de Tübingen/Reutlingen. L'équipe de chercheurs a développé un nouveau procédé utilisant des matériaux de remplissage réfractaires biocompatibles tels que le niobium, le tantale et l'hafnium, connus pour former des solu-

tions solides avec le titane. Le soudage par micro faisceau électronique et le soudage par faisceau laser ont été utilisés, avec des paramètres de processus optimisés (faibles apports d'énergie et alignements précis des faisceaux).

« En faisant appel à ces matériaux d'apport, nous avons pu atteindre des résistances à la traction et à la flexion exceptionnelles, qui dépassent largement les résultats d'études précédentes sur le soudage autogène des matériaux concernés », explique Michael Wiegand, chercheur responsable du projet.

Dans le cas de la prothèse d'étrier, la résistance à la traction a été multipliée par trois grâce au soudage d'un mince film de niobium.

eg
www.uni-kassel.de

Biocéramiques : de nouveaux enjeux d'approvisionnement

Investissement – Depuis 1986, année de lancement de son matériau Biozyr, HTI dispose d'une expertise reconnue en biocéramique. La Biozyr a d'abord fait ses preuves sur la hanche, puis le rachis, indication où elle s'est imposée comme une biocéramique de référence en Europe et partout dans le monde.

Après de nombreuses collaborations initiées dès 2006, en

particulier dans le cadre du développement de la prothèse cervicale Discocerv - succès immédiat commercialisé aux quatre coins du monde -, la Biozyr a acquis ses lettres de noblesse sur le rachis, avec bientôt 20 ans de recul sur ce marché en plein essor. En début d'année, une étude du cabinet Zion Market Research prévoyait une croissance de 20% par an jusqu'en 2030 pour

ce marché des prothèses discales cervicales !

C'est dans cette optique, et face à la demande toujours croissante sur les prothèses de hanche, que le groupe HTI s'est concentré sur l'augmentation de ses capacités de production. En investissant dans l'automatisation, HTI a doublé ses capacités pour atteindre 30 000 implants par an. Ces équipements de dernier cri sont maintenant pleinement opérationnels et permettent l'obtention d'états de surface sub-microniques.

HTI prévoit désormais une extension de ses locaux et salles blanches qui lui permettra de produire 100 000 implants par an d'ici 5 ans.

Ce focus sur les capacités de production est destiné à répondre aux évolutions observées sur le marché mondial, où les implants en céramique prennent une place de plus en plus prépondérante grâce à leurs propriétés tribologiques

et biocompatibles incompatibles mais aussi suite aux doutes autour du chrome cobalt.

Fort des atouts de la Biozyr, dont HTI est parvenu à réduire le délai de production à environ 8 semaines, le groupe s'inscrit comme un partenaire fiable et réactif. Une alternative idéale pour un marché en tension, qui souffre actuellement de grosses difficultés d'approvisionnement sur les implants en céramique (entre 3 mois et 1 an de délai en général).

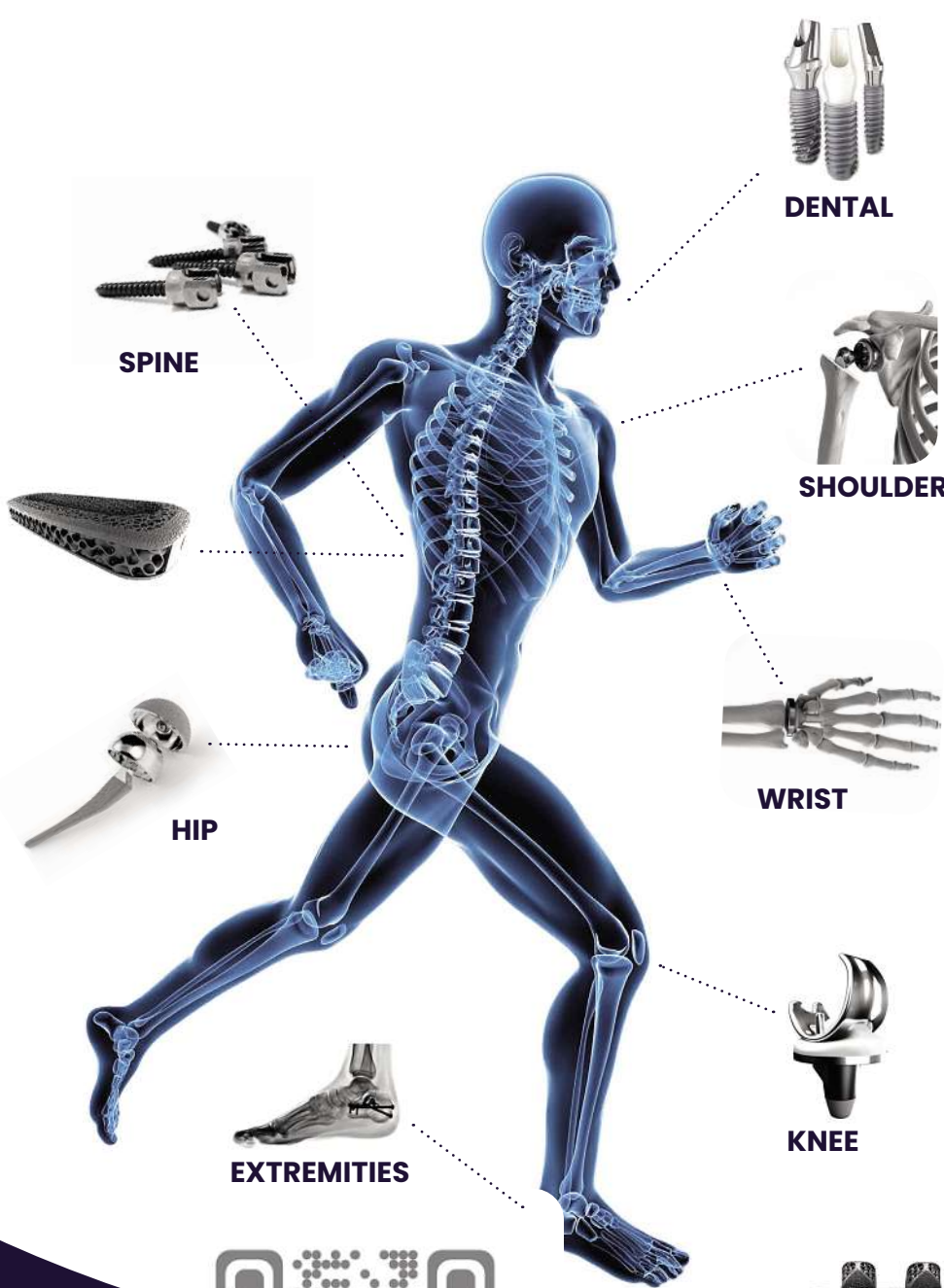
Bien sûr, ces perspectives de développement s'accompagnent également de mises au point de nouveaux matériaux répondant aux demandes des marchés, parce que l'innovation ne s'arrête jamais ! Mais le groupe lyonnais a surtout une conviction forte : "la céramique n'est pas un produit de luxe, elle doit être accessible à tous" ! eg
www.hti.group



Nouveaux équipements, nouvelles capacités de production chez HTI !

Source : HTI

STOCKIST FOR MEDICAL & DENTAL



- TITANIUM
- STAINLESS STEEL
- COBALT CHROME
- PEEK
 EVONIK
- PA11
- CALCIUM PHOSPHATE
HAP TCP
- BARS
- POWDERS
- PLATES SHEETS & MILLING DISCS
- PROFILES
- FILAMENTS
- CANNULATED BARS
- FORGINGS



Emballer les produits médicaux de façon sûre, économique et durable

Multivac a profité du salon Compamed 2023 pour présenter un nouveau modèle de thermoformeuse d'entrée de gamme conçue pour l'emballage automatique de produits médicaux. Le spécialiste allemand des solutions de conditionnement a mis aussi en avant des concepts d'emballage durables.

Présentée pour la première fois au monde médical sur Compamed, la thermoformeuse R 3 est adaptée au conditionnement de DM à faible risque, tels que les seringues jetables, les fournitures de laboratoire, les connecteurs, etc., qui sont souvent produits en grandes quantités et conditionnés dans des emballages thermoformés standards du marché. Modulaire, la machine s'adapte à chaque environnement de production et ne demande au quotidien que peu d'entretien grâce à sa construction particulière.

La thermoformeuse R 3 est capable de traiter tous les nouveaux matériaux d'emballage y compris les films recyclables en monomatériau, sans former de plis, pour répondre aux exigences de l'économie circulaire et de la protection de l'environnement.

Un emballage en film souple constitué de papier non couché sur la partie supérieure pour le conditionnement d'articles à usage unique été présenté sur le stand. Le film supérieur a été imprimé avant scellage sur une Bell-Mark InteliJet Traverse HD Printer ; l'image imprimée était ensuite contrôlée par un système de vision Multivac.

Operculeuses, machines à cloche et système de manutention

Parmi les autres produits exposés figurait l'operculeuse T 260, un modèle compact mobile conçu pour traiter une large gamme de barquettes et qui offre un niveau élevé de sécurité des processus, de reproductibilité et de flexibilité lors du conditionnement de lots de petite à moyenne taille. L'outil de scellage garantit une pression contrôlée et une répartition précise de la température. Les paramètres critiques sont surveillés en permanence par des capteurs.

La thermoformeuse R 3 est capable de traiter tous les nouveaux matériaux d'emballage y compris les films recyclables en monomatériau, sans former de plis.



Sources : Multivac

Pour l'emballage d'articles médicaux stériles en sachets, Multivac présentait la machine à cloche C 300 TC. Elle permet de fabriquer des emballages sous vide ou sous atmosphère modifiée, avec une teneur réduite en oxygène résiduel. Une barre de soudure à température régulée et chauffée en permanence assure une qualité de scellage reproductible sur cette machine adaptée aux salles blanches, le processus pouvant être calibré et validé.

Autre équipement présenté sur le salon : un système de transport modulaire avec unité de manipulation H 242, qui illustre l'insertion d'une seringue dans un emballage combiné. Le système de vision intégré et performant garantit un contrôle fiable de l'intégralité des emballages, même en cas de débit élevé. Il permet en outre de contrôler si les différents produits sont correctement placés dans les cavités prévues.

Solutions d'emballage durables

Sur le stand étaient exposés différents concepts qui contribuent à économiser des consommables et des ressources dans le processus de conditionnement ou à améliorer la recyclabilité des matériaux d'emballage.

« Nos machines permettent de réaliser des économies significatives sur les consommables, par exemple en réduisant l'épaisseur du film, en adaptant la taille de l'emballage au produit ou en optimisant la conception du format dans la machine », explique Verena Vetter, Product Manager Medical & Pharma Solutions chez Multivac. « D'autres économies potentielles résultent d'une réduction des déchets de découpe, d'une diminution de la largeur des entretoises entre les emballages ou d'une réduction des bandes marginales. Nous pouvons également aider nos clients en vue d'une meilleure recyclabilité des emballages : la tendance du marché s'éloigne des films composites, qui ne peuvent pas être recyclés, au profit de solutions en polyoléfine recyclables. Nos machines sont conçues de manière à pouvoir traiter sans problème différents matériaux d'emballage, non seulement des solutions polyoléfines recyclables en PE/PP, mais aussi des monomatériaux en PP ou PE ».

Les machines e-Concept permettent en outre de préserver les ressources lors du processus d'emballage. Les économies portent sur la consommation d'air comprimé et d'eau de refroidissement, ainsi que sur l'énergie grâce à l'utilisation d'entraînements électriques au lieu d'entraînements pneumatiques. *pr*

<https://multivac.com/fr/fr>



Source : Mecapack

La FS950 répond aux enjeux environnementaux actuels en proposant la réalisation de conditionnements éco-responsables.

Quand thermoformage rime avec polyvalence

Destinée à différents secteurs industriels dont l'agro-alimentaire, la thermoformeuse FS950 de Mecapack convient également au conditionnement de dispositifs médicaux. Elle allie performance et écologie.

De conception modulaire, la machine FS950 de Mecapack répond aux exigences sanitaires et environnementales actuelles en proposant différentes solutions de conditionnement plus vertueuses, sans compromis sur la performance. En effet, la FS950 permet de thermoformer différents matériaux éco-responsables, par exemple des films biosourcés, biodégradables, mono-matériau ou recyclables (PP ou PET simple). Elle offre la possibilité de recourir à différents procédés de thermoformage : soufflage, vide ou pistonage.

Cette machine haute cadence (10 à 25 cycles/minute) se distingue notamment par :

- son dispositif de changement d'outillage rapide et simple grâce à des carters coulissants et à des plateaux de thermoformage et de soudure releverables avec assistance, en conformité avec les normes en vigueur,
- des systèmes de coupe innovants : découpe transversale à réglage automatique en cas de changement d'épaisseur de film et découpe longitudinale à cassette,
- son châssis modulaire de 3500 mm à 20.000 mm
- une laize variable de 220 à 625 mm pour optimiser la consommation de film,
- un écran tactile de 10 pouces,
- un graissage centralisé des postes,
- un nettoyage facile sans aucune zone de rétention.

Elle est conçue pour une production de ligne et se synchronise avec tous types d'accessoires périphériques, par exemple des peseuses, des unités de dosage, de marquage ou d'étiquetage. eg

www.mecapack.fr

CLEAN ROOM INJECTED SOLUTIONS

- 100 % ISO7 production environment
- High speed and automatized injection
- In house microbiological laboratory



FROM CONCEPT TO INJECTION OF YOUR DEVICE

- Micro-moulding specialist from 0.1 gram
- Product development and co-design support
- Mould design and manufacturing, in-house workshop

CONTACT US



FaiveleyTech Anney
74940 Anney-le-Vieux
Tél: +33 (0)4 50 64 11 70



FaiveleyTech Ticino
6855 STABIO (Ticino)
Tél: +41 091 942 6626

faiveleytech.fr
contact@faiveleytech.fr

Une ligne de conditionnement équipée pour un contrôle qualité pointu

Vygon avait besoin, en salle propre, d'une nouvelle ligne d'emballage intégrant le contrôle de la qualité du scellage, du codage, de l'étiquetage et de l'intégrité de sets médicaux. Le groupe français a fait appel à Ulma Packaging qui a fourni une solution innovante autour d'une thermoformeuse TFE 700.

Fondée en 1962, Vygon est synonyme de qualité et de fiabilité dans le domaine des dispositifs médicaux et outils chirurgicaux stériles à usage unique. L'entreprise familiale française est devenue aujourd'hui un groupe international disposant de 11 usines situées en Europe, en Amérique du Sud et en Asie. Elle conçoit, fabrique et commercialise un large éventail de produits de haute technologie à destination des professionnels de santé, pour diverses spécialités médicales : soins intensifs, obstétrique, néonatalogie, nutrition entérale, thérapie intravasculaire, chirurgie cardiovasculaire, anesthésie et soins d'urgence.

L'usine allemande de Vygon, basée à Aix-la-Chapelle, disposait déjà d'une ligne d'emballage, mais en raison d'une augmentation de la demande, elle a dû investir dans un nouvel équipement. L'objectif de l'installation de cette nouvelle ligne était d'améliorer la traçabilité pendant l'emballage et d'automatiser le processus de contrôle et de déchargement du produit, gage d'une meilleure qualité dans l'emballage final. Pour ce faire, il était nécessaire d'améliorer l'identification des produits et de permettre le changement automatique des recettes des produits.

Choisi pour réaliser cette nouvelle ligne d'emballage, le constructeur Ulma Packaging a dû se conformer à des spécifications extrêmement strictes pour

répondre aux exigences du client, en partant d'une machine TFE 700. Il s'agit d'une thermoformeuse haut de gamme pour film extensible ou rigide avec la possibilité de conditionnement sous atmosphère modifiée et sous vide.

Un système de vision avec robot de déchargement

La principale innovation présentée dans le projet était l'utilisation de la vision industrielle pour le contrôle de la traçabilité des produits, avec un robot collaboratif intégré en fin de ligne. Celui-ci permet de décharger automatiquement tout emballage ne répondant pas aux exigences de qualité.

Une autre exigence essentielle, réalisée avec succès, concernait la synchronisation entre la machine de thermoformage et tous les périphériques de la ligne d'emballage.

Une multitude d'exigences

Le secteur de la santé se caractérise par des spécifications particulières afin de répondre à ses exigences strictes, telles que :

- des configurations permettant aux machines de fonctionner en salle blanche,
- des moules conçus pour permettre un contrôle uniforme de la température sur les plaques chauffantes,
- une conception de l'emballage garantissant une qualité optimale (épaisseur du film, transparence, facilité de manipulation, scellage, qualité de coupe),
- et un système d'identification fiable.

En plus de ces qualités, Vygon voulait un équipement au design ergonomique, la calibration et la certification des composants critiques, un TRS (Taux de Rendement Synthétique) de 98,5 %, et la traçabilité des produits (impression d'étiquettes, codage, etc.).

Dans cette application, Ulma Packaging a pu adapter sa thermoformeuse TFE 700 aux besoins de Vygon, en livrant rapidement les solutions dont son usine avait besoin, et en étant proactive concernant toutes les exigences supplémentaires qui sont apparues au cours du processus d'avant-vente.

Couronnée de succès, l'installation de cette nouvelle ligne a donné au constructeur espagnol la satisfaction de fournir une solution de haut niveau qui vient s'ajouter à la livraison de plusieurs de ses machines à Vygon ces dernières années. *pr*

www.ulmapackaging.fr

Nouvelle ligne d'assemblage bâtie autour de la thermoformeuse TFE 700.



Source : Ulma Packaging

Des solutions d'emballage mono-matériaux, recyclables et durables

Film - Acteur clé du conditionnement de produits médicaux, Coveris a récemment lancé sur le marché Formpeel P, un nouveau film de thermoformage recyclable. Dernier-né de la gamme de matériaux durables proposée par Coveris qui inclut également Formpeel T, Flexopeel T et Clearpeel, ce film offre les mêmes fonctionnalités et la même sécurité que les matériaux d'emballage conventionnels tout en limitant les déchets. Ce matériau co-extrudé est particulièrement résistant à la perforation. Il est proposé à base de PE (polyéthylène) ou de PO (polyoléfine) pelable. Utilisé en combinaison avec des films de thermoformage exempts de PA, il constitue une solution plus écologique et offre une excellente protection pour les produits médicaux. Cette so-

lution se prête aussi bien à la stérilisation par ETO, par plasma que par rayonnements gamma.

Coveris a également développé Flexopeel T, un film qui, combiné à du Tyvek non revêtu 1073B de DuPont, permet la réalisation de poches scellées sur 3 côtés qui offrent une protection optimum et une bonne résistance à la perforation. Ce film transparent permet une identification rapide du produit.

Pour les clients qui produisent des DM en vrac et utilisent des équipements FFS, Coveris recommande une solution d'emballage éprouvée, constituée de Tyvek non revêtu 2FS ou 1073B et scellée par une structure monomatériau thermoformable : le film Formpeel T. L'un des atouts principaux de ce film en PE est

Les solutions Formpeel P (à gauche) et Formpeel T de Coveris



Source : Vera Aksionava - stock.adobe.com



Source : Coveris

qu'il peut être produit dans des épaisseurs de 100 à 350 µm, ce qui lui permet de répondre à de nombreuses demandes et de se substituer aux films standard en A-PET voire en PET-G. Il offre également l'avantage d'être peu rétractable et aisé à mettre en forme.

Doux et exempt de fibres, Formpeel T est facile à sceller sur les deux modèles de Tyvek sus-mentionnés et aisé à retirer. Stérilisable par ETO et par rayons gamma, cette solution est hautement recyclable (> 95 %).

www.coveris.com



➔ Injection

- ✓ Injection plastique & assemblage en environnement ISO 7
- ✓ Fabrication de kits d'instrumentation à usage unique
- ✓ Consommables & emballages stériles
- ✓ Laboratoire de contrôle et de mesure



➔ Conditionnement

- ✓ Nettoyage, assemblage & conditionnement stérile
- ✓ Solutions d'emballage innovantes
- ✓ Validation & gestion de la stérilisation
- ✓ Accompagnement validation des procédés spéciaux



Evaluation clinique des DM : retour sur la journée AFCROs & DM 2023

Delphine Ladarré du groupe AFCROs-DM

La rencontre annuelle AFCROs & DM s'est tenue le 23 novembre dernier à Paris. L'association, qui réunit les entreprises françaises de la recherche clinique, nous propose ici un résumé des informations clés recueillies au cours de ce rendez-vous dédié au dispositif médical.

C'est au Business Center Paris Trocadéro que s'est tenue le 23 novembre dernier l'édition 2023 de la journée AFCROs & DM. Cette année, l'événement a réuni plus de 130 participants, qu'il s'agisse d'industriels, d'académiques ou de CRO.

La journée a débuté avec un passage en revue, par Julie Oheix Tiravy du Snitem, **des actualités françaises et européennes relatives à la réglementation des dispositifs médicaux**. La période de transition a été rallongée en 2023, ce qui permet de commercialiser certains *legacy devices* jusque fin 2028. Néanmoins, afin de bénéficier de cet allon-

gement, plusieurs conditions doivent être respectées dont : (i) un certificat MDD valable ; (ii) l'absence de modifications sur le *legacy device* ; (iii) la surveillance post-commercialisation selon le MDR ; (iv) un contrat d'évaluation MDR signé avec un organisme notifié avant le 26 septembre 2024. Cette dernière condition implique également un dépôt de demande formelle auprès d'un organisme notifié avant le 26 mai 2024.

Concernant la mise en place d'Eudamed, les modules « Acteur », « UDI/dispositifs », « Organisme notifié », « Certificats et Surveillance du marché » seront mis en production en février 2024. Pour ce qui est du module « Vigilance », un retard supplémentaire est annoncé avec une éventuelle mise en production courant 2024. Le développement du module « Investigations Cliniques » est quant à lui suspendu et ne sera repris qu'une fois tous les autres modules fonctionnels, avec une disponibilité envisagée au plus tôt mi-2027. En ce qui concerne la mise en place pratique des investigations cliniques, la Commission européenne a publié en 2023 la structure du résumé d'une investigation clinique (2023/C 163/06). Il a également été rappelé que selon l'article 77 du MDR, le promoteur a un an à compter de la fin de l'investigation clinique (3 mois en cas d'arrêt prématuré) pour envoyer aux autorités compétentes le rapport complet de l'étude.

Pour finir, Julie Oheix Tiravy a fait part des projets en cours de guides MDCG relatifs aux investigations cliniques : un guide sur la brochure investigateur, un autre sur le plan d'investigation clinique et une mise à jour du guide MDCG 2021-6 (publiée depuis la date de l'événement).

Etudes en vie réelle et attentes de la HAS

Hubert Galmiche de la HAS a ensuite pris la parole au sujet des attentes de la HAS sur les études rétrospectives et études en vie réelle. Contrairement aux idées reçues, les études en vie réelle peuvent être complexes à mettre en place (peu de registres de qualité déjà existants, difficultés d'accès aux données secondaires, i.e. SNDS, entrepôts de données hospitaliers, DM connectés..., difficultés d'inclusions) et ont donc un coût non négligeable. Il a été rappelé que la HAS a publié un guide très utile « Etudes en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux ».

Sur 116 dossiers évalués par la CNEDNiMTS au premier semestre 2022, 53 disposaient de données en vie réelle dont 18 sur des études post-inscription.



Delphine Ladarré

Source : Studio Marié B

64% de ces dossiers concernaient des DM de classe III et 50% concernaient des demandes de premières inscriptions.

Pour les dossiers de demandes d'inscription contenant des données d'études en vie réelle, 81% des dossiers ont été jugés suffisants. Ainsi, l'utilisation des données en vie réelle est devenue très fréquente dans les dossiers déposés à la CNEDNiMITS et la commission y est tout à fait favorable. A noter que la CNEDNiMITS a fortement rationalisé ses demandes d'études post-inscription ces dernières années avec 21 demandes en 2019 contre seulement 10 en 2022.

Dossiers techniques soumis sous MDR : l'expérience de SGS Belgique

Virginie Siloret de SGS a insisté sur la bonne préparation des dossiers soumis aux organismes notifiés car chaque non-conformité fait l'objet d'une revue supplémentaire et donc d'une prolongation du délai. Elle a également présenté les non-conformités les plus courantes, en particulier le fait que plus de 50% des dossiers techniques soumis soient incomplets. La difficulté à localiser un fichier du dossier ou l'absence de sommaire peuvent aussi engendrer des non-conformités. Il faut également être attentif à ce que l'analyse de risques et l'éva-

luation clinique couvrent bien toutes les indications du DM et aussi bien justifier la stratégie d'évaluation clinique, notamment lorsque l'article 61.10 est revendiqué. En conclusion, il est recommandé de faire revoir le dossier par un expert réglementaire externe à la société avant la soumission à l'organisme notifié.

Retour d'expérience des Comités de Protection des Personnes

Timothy Perera de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCP) a indiqué que depuis la mise en place du MDR, 78 dossiers de demandes d'investigation clinique avaient été étudiés par les Comités de Protection des Personnes (CPP) français. Les questions des CPP faisaient majoritairement suite à :

- une non-différenciation entre critères d'inclusion et critères d'exclusion dans le protocole ;
- un temps de réflexion du patient avant signature du consentement trop court ;
- un transfert de données hors UE sans garantie de droits équivalents ;
- une attestation d'assurance incomplète ou erronée ;
- une attestation de formation aux bonnes pratiques cliniques absente ;

euraxi

Innovative CRO.
since 1986



Depuis **+ de 10 ans**,
Euraxi accompagne les **fabricants**
de **dispositifs médicaux**
dans leurs **évaluations**
et **investigations cliniques**

+130

opérationnels
à votre disposition

+2000

projets gérés
depuis **+ 35 ans**

„La CNEDNiMTS est tout à fait favorable à l'utilisation des données d'études cliniques en vie réelle.“

Hubert Galmiche, Haute Autorité de Santé (HAS)

- des CVs incomplets ;
- des fautes d'orthographe (!), notamment dans les notes d'information patients.

En conclusion, à l'instar des dossiers techniques, les dossiers de demande d'autorisation d'investigation clinique doivent être bien préparés, soignés et revus avant soumission.

DM-DIV : mise en œuvre d'études, méthodologie et cadre réglementaire

Une table ronde dédiée aux DM de diagnostic *in vitro* (DM DIV) a été animée par Maurice Bagot d'Arc (BluePharm/AFCROs). Elle a réuni Marta Carnielli (TÜV SÜD), Nicolas Fortin (Biomérieux) et Alexandra Prioux (Alcediag). Le règlement européen 2017/746 concernant les DM-DIV (IVDR) est entré en vigueur le 26 mai 2022 et a été modifié depuis, début 2023, pour permettre une prolongation des périodes transitoires. Les intervenants de cette table ronde ont indiqué les difficultés des fabricants de DM-DIV à passer le cap de l'IVDR. Tout d'abord, il y a un déficit d'organismes notifiés pour ces dispositifs (seulement 12 actuellement). Tout comme pour les DM, les délais de certifications sont allongés (en moyenne 1,5 ans pour un DM-DIV). Les fa-

abricants de DM-DIV ont dû également engager des ressources supplémentaires afin de préparer leurs dossiers techniques sous IVDR. Concernant les études cliniques de performances, l'IVDR a défini une nouvelle notion, celle des « études interventionnelles de performance clinique » dans lesquelles les résultats du DM-DIV testé peuvent influencer les décisions médicales. Les demandes d'études cliniques sont plus conséquentes et demandent plus de travail de préparation. Il est notamment indispensable désormais, avec l'IVDR, de justifier les données collectées, le choix de la population, la méthodologie... De plus, pour les DM-DIV de classe D, les tests de performance devront maintenant être réalisés par des laboratoires externes indépendants et agréés par la Commission européenne (liste publiée le 5 décembre 2023 : EU 2023/2713). Cette obligation risque d'allonger encore plus les délais d'obtention de marquage CE sous MDR.

Evaluation et Investigation Clinique : théorie et retours d'industriels

Morgane Champiot (RCTs/AFCROs) a rappelé la différence entre évaluation et investigation clinique ainsi que le lien entre ces deux activités. L'évaluation clinique est un processus réglementaire, planifié et systématique, visant à résumer, analyser et évaluer en continu toutes les données cliniques relatives à un DM au regard de l'état de l'art afin de vérifier sa sécurité clinique, ses performances cliniques, ses bénéfices cliniques et l'acceptabilité du rapport bénéfices/risques. L'investigation clinique est une investigation, planifiée et systématique, sur sujet(s) humain(s) destinée à collecter des données cliniques relatives à un DM pour évaluer la sécurité clinique, les performances cliniques et les béné-



L'édition 2023 de la journée AFCROs & DM a réuni plus de 130 participants.

Source : AFCROs



MultiHealth

fices cliniques.. Avant de conduire une investigation clinique, il est très utile de débiter le processus d'évaluation clinique en réalisant un état de l'art. Ainsi, le design de l'investigation clinique pourra être défini à l'aide des éléments trouvés lors de ces recherches bibliographiques et des revendications du DM. Une fois l'investigation clinique terminée, les résultats permettront d'alimenter le rapport d'évaluation clinique.

Sylvie Lebeau (Cristallens), Flora Peyret (Novastep) et Thomas Zuber (Emagina) ont fait part de leurs expériences sur ces sujets. Pour les DM marqués CE sous MDD, un gap analysis a été réalisé. Pour certains, il a fallu procéder à des investigations cliniques spécifiques afin de compléter l'évaluation clinique (l'équivalence ne pouvant plus être revendiquée sous MDR). Pour d'autres, une stratégie WET (Well Established Technology) a pu être mise en place (Article 61.6 du MDR) et aucune investigation clinique n'a été effectuée pour réaliser la transition MDD/MDR. Pour les DM non marqués CE sous MDD, la conduite d'investigations cliniques est devenue bien plus fréquente sous MDR du fait des exigences de ce nouveau règlement en termes de démonstration des bénéfices cliniques ainsi que de la difficulté de revendiquer une équivalence qui était, sous MDD, la voie de choix d'une grande partie des fabricants.

DM et IA : certification des DM embarquant de l'IA

La dernière table ronde de la journée concernait l'Intelligence Artificielle (IA) dans les DM. J'ai eu le plaisir de l'animer aux côtés d'Arnaud Charnoz (Visible Patient), Alexandre Parpaleix (Milvue) et Emmanuel Cuny (Rebrain). Afin de certifier un DM embarquant de l'IA, il est essentiel de bien travailler le dossier de conception, notamment en prenant soin de tracer les modèles et données utilisés au fur et à mesure du développement. Concernant les données d'apprentissage et de validation, tous les intervenants étaient unanimes : mieux vaut privilégier la qualité à la quantité !

Le dossier de gestion des risques est également essentiel pour obtenir le marquage CE. Actuellement, la grande majorité des résultats médicaux obtenus par des IA sont soumis à la revue d'un médecin. Seul le médecin est alors décideur de la prise en charge du patient, ce qui tend à réduire le risque d'utilisation de l'IA.

La discussion a aussi porté sur les IA « lockées » et « non lockées ». Une IA « non lockée » continue à apprendre après sa mise sur le marché alors qu'une IA « lockée » n'apprend plus. Bien que l'obtention d'un marquage CE soit très long sous MDR, les intervenants ont indiqué qu'actuellement, il est préférable de certifier des IA « lockées » et recertifier ensuite les nouvelles versions à chaque nouvel apprentissage plutôt que de tenter de certifier une IA « non lockée » qui pose des questions quant au suivi post-commercialisation de cet apprentissage constant.

L'IA remplacera-t-elle un jour les médecins ? Les intervenants ont répondu unanimement : « Non ». L'IA est une aide précieuse pour les médecins mais leur savoir théorique et pratique ne saurait être remplacé par des machines. *eg*

www.afcros.com

Expert dans la conduite de vos investigations cliniques

1 Méthodologie

- Design d'étude
- Choix critère principal
- Calcul effectif patient
- Plan évaluation clinique (CEP)

2 Réglementaire

- Accompagnement et soumission réglementaire
- Règlements 2017/745 et 2017/746
- Analyse d'impact relative à la protection de données (PIA)

3 Gestion de l'étude

- Coordination de projets
- Gestion des sites investigateurs
- Matériorvigilance et Réactovigilance
- Data Management

4 Valorisation

- Analyses statistiques
- Publication scientifique
- Rédaction de poster

TYPLOGIES DE PRODUITS



Connecté



Injectable



Implantable



DM - DIV



MENTIONS LÉGALES

Année 17 | Numéro 1

EDITION ET REDACTION :

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr www.devicemed.fr
Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736
N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736



Directrice de publication et DPO : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard,
patrick.renard@live.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Romain Fournier,
romain.fournier@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Laetitia Albert, Frédéric Barbot,
Jean-François Biron, Marilys Blanchy, Frédéric Cadoret, Bruno
Combourieu, Olivier Javary, Delphine Ladarré, Thomas Marchal,
Justine Michelat, Bruno Rolland, Guillaume Santiago, Cécile
Théard-Jallu.

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

Production : Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2024

ABONNEMENT :

Par e-mail à : info@devicemed.fr
ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont
adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas
retournés.

Copyright :

© The French language edition of DeviceMed is a publication
of TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group
GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by
Vogel Communications Group GmbH & Co. KG,
97082 Wuerzburg/Germany.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Index des sociétés

A

Acnis	57
Acrotec	41
Aexiqua	24
AFCROs	62
Albhades	28
Alcis	29
Amaco	51
Amsonic	21
Ariaq	53
ASPE Conseil	13
ASPEC	10, 67
Axicon	48

B

BGS	30
Biostérel	23
Bpifrance	6

C

CF Métrologie	37
Cleansonc	27
Coldjet	31
Comsol	15
Coveris	61

D

De Gaulle	
Fleurance & Associés	38
DeviceMed Allemagne ...	19

E

Ecoclean	16, 19
ECP	18
EPFL	40
EPHJ	flap
Euraxi	63
Eurofins	2

F

FaiveleyTech	10, 59
Filab	3
Fisa	32, 35
France Biotech	46

G

Gaggione	8
Glad Medical	36
Global Industrie	11
Gmed	47
GxpManager	9

H

HTI Technologies	56
------------------------	----

I

Inserm	12
--------------	----

K

Kapsikum	26
Kistler	45

L

Laser Cheval	49
LEMO	68
LNE	35, 42
Loftware	52

M

Mafac	30
Mecapack	59
Médi'Nov	7, 43
Medicalps	11
MedTech Europe	11
Mesure Solutions Expo ...	37
Mitutoyo	37
MultiHealth	65
Multivac France	58

N

NAMSA	20
Neyret Group	51

NGL

Cleaning Technology ..	17, 22
Nikon	34

O

Onlynnov	44
Orthomanufacture	47

P

Progress Silicones	8, 39
--------------------------------	-------

R

Rescoll	54
Réseau Mesure	37

S

Selenium	61
Solstéo	16
STMicroelectronics	11
Static	7
Stériservices	29
Sterne	55

T

Teklynx	50
Top Clean Packaging	50
Transluminal	45
Trumpf	51

U

Ulma Packaging	60
Université Paris-Saclay ...	47
Université de Kassel	56

V

Vêpres	5
---------------------	---

Annonces en gras



CONTAMIN@ LYON

**Les fondamentaux de la salle propre
En théorie et en pratique**



SALON • CONFÉRENCES • ATELIERS PRATIQUES

27 & 28 mars 2024
Lyon - La Sucrière



Retrouvez toutes nos
actualités sur LinkedIn

Nouveau concept pour 2024



13 Juin 2024
Lille
La Canopy

CONTAMIN
A C A D E M Y

*1 Journée de Formation
& Exposition*



07 Novembre 2024
Marseille
Intercontinental

www.aspec.fr

crédits photos © Nicolas Robin, © Canopy, © Intercontinental Marseille

REDEL 2P High Voltage



Afin de répondre aux nouvelles exigences de nos clients, LEMO présente son dernier connecteur haute tension multi-contacts REDEL 2P en plastique. Ces nouveaux connecteurs REDEL(R) 2P haute tension répondent parfaitement aux besoins des dernières technologies en chirurgie non invasive tels que les cathéters PFA (ablation par champ pulsé) ou PEF (champs électrique pulsé) ainsi que pour les endoscopes de précision. Etanches (IP66 accouplés) ils sont aussi adaptés aux cycles de stérilisation.

- Plus de 10KV AC au test voltage contact à contact
- Conforme aux dernières exigences de test ESD IEC60601-1 (Rev. 3) pour 15KV
- Touch proof
- Verrouillage push-pull
- Stérilisable à la vapeur ou au gaz
- Clé à 3 guides pour l'accouplement aveugle dans des conditions de faible luminosité
- Design léger et compact
- Certifié UL94 V-0

Norme IP50 et jusqu'à IP66 (option waterproof)

- PSU standard avec des options de corps en PEI pour plusieurs cycles de stérilisation
- Compatible avec un diamètre extérieur de câble de 3.2 mm à 9.2 mm
- Plusieurs options de guidage et de codes couleur pour un besoin d'utilisation dans un même environnement
- Température de -50°C à 170°C
- 2, 5 ou 8 contacts

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

info-fr@lemo.com

www.lemo.com/contact

 facebook.com/lemoconnectors

 linkedin.com/company/lemo-sa

