

Les Medtech explosent en Suisse ! Ariaq accompagne ces entreprises.

Parler d'industrie en Suisse, c'est parler de plus en plus « MedTech ». Les Pharma font partie du paysage helvétique depuis de nombreuses années, mais de nouveaux acteurs s'implantent toujours plus. Le secteur des dispositifs médicaux suit une pente ascensionnelle depuis quelques années, en Suisse aussi (voir encadré). Ariaq a choisi de suivre cette tendance avec le développement de nouveaux cursus de formation et un accompagnement d'entreprise sur-mesure. Une suite logique de son évolution.

Ariaq, créé en 1991 et sis à Yverdon (Vaud – Suisse), se définit comme un centre de formation et de conseil en termes de qualité et de performance. Pour ce qui est de la qualité, le fil rouge est constitué des normes ISO 9000 et suivantes, établies dès le milieu des années 80. Être compétent dans un domaine, c'est une chose pour une start up ou une industrie, répondre à des normes en est une autre. Ariaq aide les entreprises sur ce chemin des certifications. « Pour les prochaines années, je souhaite qu'Ariaq révolutionne la qualité dans l'entreprise, sur l'ensemble de sa chaîne de valeur », lance Joachim Fernandes, le directeur du centre. Et ce, loin du seul focus « procédures ». Il opte pour un accompagnement transversal, qui balaie tous les secteurs d'activités de la production au management en passant par la gestion des stocks, la communication ou encore les RH...

Dans ce paysage, la norme ISO 13485 liée aux dispositifs médicaux, fait office de figure de proue avec ses exigences élevées. « Ne pas y répondre, malgré son caractère non-obligatoire, c'est se couper du monde médical », rappelle Mickaël Brégand, Expert & Partner in LifeSciences chez Ariaq. Il ajoute : « c'est un gage d'Assurance Qualité pour tous les acteurs impliqués dans la chaîne de valeur jusqu'à l'utilisateur final, le patient ». Le but : Mettre à disposition des dispositifs médicaux conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires.

Autre contrainte, cette fois liée au processus de mise sur le marché à proprement parlé : le marquage CE, qui garantit la conformité aux exigences de sécurité et de performance d'un dispositif médical pour la population. Depuis 2001, la Suisse dispose d'une réglementation sur les dispositifs médicaux équivalente à celle de l'UE. La récente introduction des nouveaux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 impose aux entreprises helvétiques de s'y conformer pour l'obtention du précieux marquage CE. Mickaël Brégand : « La Suisse fait preuve d'une grande résilience face à ces nouveaux défis réglementaires même si l'on dénombre encore de multiples difficultés d'approvisionnement sur le territoire. »

La culture « qualité »

Ariaq est à 100 % en main de la Swiss Association for Quality (SAQ). C'est dans cette optique qu'il intervient auprès des entreprises et établissements de santé suisse pour la mise en place facilitée d'une culture qualité, de développement produit, en passant par la réalisation, jusqu'au suivi post-marché.

« Outre les expertises qualité et réglementaire apportées lors de nos missions, nous intervenons auprès des comités de Direction et collaborateurs pour accompagner les entreprises dans leur phase de changement (croissance, transformation, nouveau projet...) » précise encore Mickaël Brégand.

À côté de cette approche personnalisée, existent également des formations : « notre nouveau cursus de formation certifiant et modulaire permet aux personnes dans ces entreprises d'accroître leurs connaissances au niveau des attentes réglementaires, tant sur la qualité que sur la performance » précise Joachim Fernandes. Sans oublier la durabilité. « Nous avons depuis longtemps des formations liées aux mesures environnementales, au travers des normes 14'000. Mais depuis cette année, nous développons des cursus liés au développement durable, ce qui signifie un élargissement des prestations, dans une idée d'économie circulaire ». D'ailleurs, depuis juin de cette année, chaque entreprise doit prendre en compte l'impact du changement climatique pour être certifié ISO 9001.

Novigenix certifiée

Un exemple avec Novigenix. Cette entreprise située à Lausanne est reconnue depuis plus dix ans pour son travail sur l'immunologie et la médecine de précision. Elle est aussi pionnière dans l'utilisation de l'Intelligence Artificielle dans le développement des outils de diagnostic du cancer. Sa spécificité : l'analyse des données ARN, pour personnaliser les traitements contre le cancer. [1] Au cours des dix dernières années, l'entreprise a franchi de nombreux jalons, notamment en recevant le prix de la « Meilleure Innovation Technologique 2024 » en oncologie décerné par le MATWIN Board. Novigenix collabore également avec le consortium européen IMMUCAN pour développer des biomarqueurs ARN de réponse aux inhibiteurs de points de contrôle chez les patients atteints de cancer. Ces avancées soulignent les efforts continus de Novigenix pour éradiquer le cancer à l'échelle mondiale.

L'engagement de Novigenix en matière de qualité a été souligné par l'obtention d'un audit de niveau II sans aucune non-conformité, témoignant des normes rigoureuses de l'entreprise et de son amélioration continue. Mickaël Brégand d'Ariaq a accompagné Novigenix durant un peu plus d'un an, dans la mise en place du standard 13485. Objectif pleinement atteint. « Nous avions besoin d'une société suisse pour nous accompagner dans ce processus. On cherchait un partenaire renommé, qui avait beaucoup d'expérience dans ce domaine pour nous mener vers la certification ISO 13485 » précise Carlota Salgado. Un accompagnement global à en croire la Manager Qualité de Novigenix : « Du management à l'opérationnel, de la mise en place de la stratégie en vue de la certification à la rédaction des procédures, puis à la mise en œuvre de ces dernières ».

Pour Ariaq, ce fut aussi l'occasion d'approcher un domaine novateur. Car il s'agit pour ce centre d'être en constante évolution pour répondre aux nouveaux enjeux sociaux et professionnels : parmi eux, le manque actuel de personnel qualifié, et les exigences de durabilité. Ses formations et ses accompagnements visent à combler ces demandes. En ce sens, les MedTech représentent un terrain de « jeu » particulièrement motivant.

Les medtech en Suisse

Quelques **530** entreprises sont enregistrées dans la base de données Swiss Medtech en 2022. Parmi elles, des fabricants, mais aussi des fournisseurs, distributeurs, sous-traitants. Les secteurs les plus représentés tournent autour du diagnostic in vitro mais aussi de la rééducation via des prothèses et autres orthèses liées aux domaines traumatologiques et orthopédiques.

Le chiffre d'affaires dans le domaine des MedTech a augmenté de **plus de 7 %** entre 2019 et 2021 (derniers chiffres à disposition) pour s'élever à **20,8 milliards de francs suisses...** (près de 21 milliards d'Euros).

Source : Swiss MedTech, Bern (www.swiss-medtech.ch)