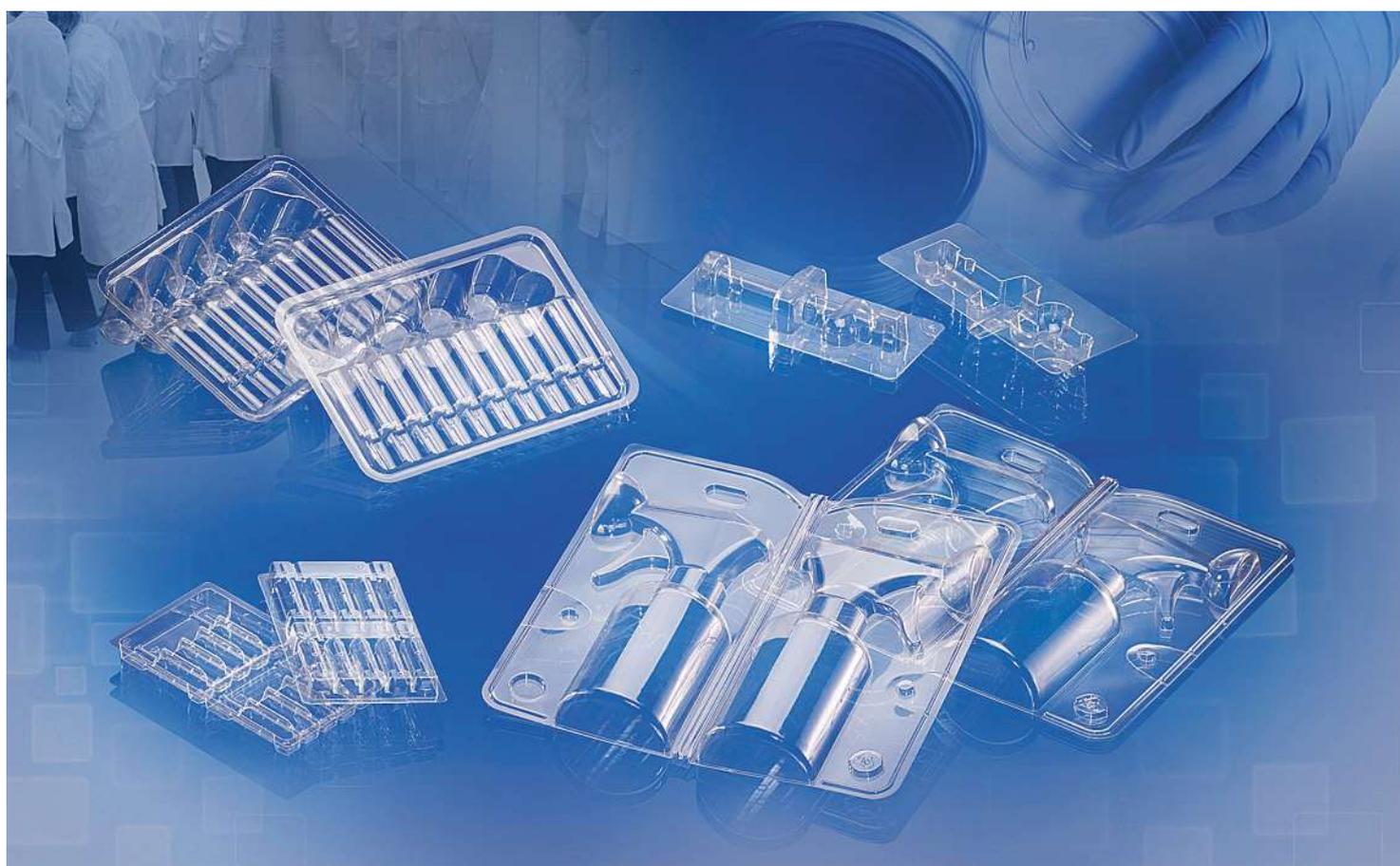


DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

Emballage - Equipements et services 18



Portrait

Progrès médical et DM :
la croisade d'un expert

32



Nettoyage et stérilisation

Mini-stérilisation sur site
Irradiation basse énergie

30



SPECIAL | Travail des métaux

Revêtements PVD et DLC
biocompatibles

36

NIDays

Le 3 février 2015
CNIT Paris la Défense



Vous êtes ingénieur, scientifique ou enseignant et vous souhaitez découvrir les dernières tendances en matière de conception de systèmes, de test et de contrôle ?

Alors NIDays est le rendez-vous à ne pas manquer !

Venez nous rejoindre sur l'édition 2015 de NIDays pour partager les bonnes pratiques de programmation, échanger des informations avec les ingénieurs NI et découvrir les dernières innovations qui inspirent les clients NI et leur permettent de résoudre leurs problèmes d'ingénierie.

- 70 stands de démonstrations
- 2 conférences plénières, avec en invité d'honneur Christophe Galfard, Docteur en physique théorique, spécialiste des trous noirs et de l'origine de l'Univers
- 50 conférences techniques et métiers
- 18 sessions de TP pour s'initier aux matériels et aux logiciels
- 2 coupes de robotique pour l'enseignement

Programme et inscription gratuite sur www.nidays.fr

01 57 66 24 24



Pour un contenu utile

Chères lectrices, chers lecteurs,

Comme vous l'avez découvert dans notre dernier numéro, j'ai la chance d'avoir rejoint l'équipe de DeviceMed pour prendre en charge le contenu rédactionnel du magazine. Notre directrice de la publication Evelyne Gisselbrecht continuera néanmoins de participer à la rédaction, avec le soutien précieux de Laurence Jaffeux

au poste d'assistante de direction.



patrick.renard@devicemed.fr

Je tenais tout d'abord à vous présenter tous mes vœux de bonne et heureuse année 2015. Vous avez peut-être pris de bonnes résolutions pour cette nouvelle année. J'espère que la lecture assidue de notre magazine y figure en bonne place !

De notre côté, nous sommes résolus à vous fournir un contenu le plus utile possible dans votre quotidien professionnel. Nous avons donc choisi pour ce premier numéro de 2015 de faire la part belle à des informations « pratiques » concernant des procédures qui peuvent sembler complexes a priori. Vous trouverez par exemple un article sur le mode de remboursement des DM en France (page 15), les Bonnes Pratiques de Fabrication (pages 18 à 21), ou encore le parcours administratif du fabricant (pages 38 à 41). Sans oublier bien sûr nos dossiers techniques sur l'emballage, le nettoyage...

Bonne lecture... utile !

Patrick Renard, rédacteur en chef

2015 ANNÉE DE LA LUMIÈRE

2015: 20^{ème} ANNIVERSAIRE
DU CAPTEUR CONFOCAL CHROMATIQUE
INVENTE ET CREE PAR STIL

The French Touch
The leading French Technology

CHR150 - CHR150N - CHR150 L
CCS PRIMA - CCS OPTIMA+
STIL INITIAL - STIL DUO
STIL VIZIR (Infrarouge)
VIBROMETRE SWING
COMPARATEUR STEP
MPLS180 DeepView
MPLS180 MicroView
MPLS180 NanoView
MPLS 2000 XtraView
Microscope MC2
Tomographe TC2

www.stilsa.com
contact@stilsa.com
+33 (0)4 42 39 66 51



DOSSIER | Emballage

L'emballage des produits médicaux exige des précautions particulières car les exigences sont nombreuses dans ce domaine, et même croissantes. La plupart des dispositifs médicaux doivent ainsi passer par des machines dotées de certaines spécificités. Comme vous le verrez au fil de ce dossier, les fabricants de ces machines redoublent d'ingéniosité pour prendre en compte les contraintes de contrôle, d'hygiène, d'accessibilité... voire la préparation à la stérilisation du DM après emballage. **voir p. 18**

Rubriques régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	10
NOUVEAU » Réglementation : Remboursement des DM	15
» Réglementation	16
» Etudes cliniques	49
» Index des sociétés	52
» Mentions légales	52

DOSSIER | Emballage

De la théorie aux...Bonnes Pratiques de Fabrication	18
Préparer à la stérilisation grâce à la perforation au laser	22
Produire et emballer des DM de A à Z	23
Poches dédiées au remplissage aseptique	24
Fabrication par injection-étirage-soufflage	24
Emballages respectueux de l'environnement	24
Emballages thermoformés sur mesure	25
Ensachage de produits délicats à cadence modulable	25

Equipements et prestations | Nettoyage et stérilisation

Nettoyer à la perfection 950 000 pièces par jour.....	26
Rayonnements bêta/gamma : pour une stérilisation globale.....	28
Stériliser des DM fragiles par plasma froid.....	29
Futur mini-stérilisateur par irradiation basse énergie.....	30
Stérilisation à basse température avec phase plasma.....	31
Solutions personnalisables de nettoyage par ultrasons.....	31

SALLES BLANCHES

Conception
Réalisation
Services



SPÉCIAL | Travail des métaux

Matériau de choix pour de nombreux DM, le métal s'accompagne de techniques d'usinage et de polissage en perpétuel progrès. voir p. 34



Nettoyage & stérilisation

Avec l'irradiation à basse énergie et le plasma froid, la stérilisation est une formidable source d'innovations technologiques. voir p. 26



Portrait

Personnalité du paysage français du DM, Antoine Audry répond aux questions de la rédaction voir p. 32

NOUVEAU

SPÉCIAL | Travail des métaux

Made in France : si, c'est possible !.....	34
Polissage 3D par laser.....	35
Usinage d'implants + Pièces de précision.....	36
Découpe de filtres + Revêtements PVD et DLC	36
Usinage symétrique ou en simultané + Tubes et profilés en métal	37

Gestion | Autorités et organismes

Le parcours administratif du fabricant.....	38
Interview de deux acteurs-clés du SNITEM	41

Avant-première | Pharmapack Europe

14ème édition de Pharmapack + Fabrication full service	42
Assembler et tester des stylos injecteurs	43
Pièces plastiques injectées : de la R&D jusqu'à l'assemblage	44
Une qualité d'injection irréprochable.....	46
Coloration fonctionnelle + Production automatisée de pièces plastiques	48

www.vepres.fr

Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÉPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties.

La perfection est un art.
Pour nous c'est un métier.



Compamed 2014 : un nouveau record avec 724 exposants

Avec plus de 700 exposants et toujours autant de visiteurs (plus de 17000), Compamed est un événement d'envergure internationale qui réunit un très large éventail de fournisseurs de l'industrie médicale. La rédaction de DeviceMed se devait d'être sur place, pour récolter une moisson d'informations.

Auteur | **Patrick Renard**

Organisé à Düsseldorf du 12 au 14 novembre dernier, en parallèle du géant Medica (plus de 4800 exposants et 113000 visiteurs), Compamed confirme qu'il a toujours le vent en poupe. Ses 17000 visiteurs ont pu profiter de la présence de 724 exposants.

Nous avons arpenté les allées du salon en quête d'informations et de nouveautés susceptibles de vous intéresser. Sans chauvinisme aucun, nous nous sommes intéressés en particulier aux exposants qui avaient fait le déplacement de l'hexagone. Une vingtaine d'entre eux étaient d'ailleurs réunis au sein d'un pavillon français, sous la bannière d'Ubifrance, Agence française

pour le développement international des entreprises.

Nous avons rencontré notamment Axon' Cable, spécialiste de l'interconnectique qui a décidé d'investir dans le marché médical. La société présentait le cordon d'alimentation qu'elle a mis au point pour l'endoscope robotisé de Dextérité Surgical. Un cordon en silicone vulcanisé, surmoulé et stérilisable.

La société Alliance exposait quant à elle des exemples de pièces obtenues par moulage par injection de poudres métalliques (MIM). Cette technique d'avenir permet de réaliser des pièces complexes sans pollution et avec un rendement matière de 95%.

Technoflex nous a révélé travailler sur une nouvelle poche, qui permettra de mélanger le contenu de deux compartiments distincts (poudre et liquide). Nous y reviendrons dans un prochain numéro.

Créatemps, spécialiste du marquage sur produits implantables, développe actuellement des procédés de marquage de codes couleurs résistant aux stérilisations en autoclave.

Statice présentait Easy-Tip, sa nouvelle machine semi-automatique à souder des tubes de cathéter.

Sur le stand de Bluestar Silicones, nous avons découvert un nouveau gel adhésif réticulé, pour réaliser des pansements plus adhérents, et un additif pour rendre le silicone glissant.

Top Clean présentait les cartes de montage sur-mesure de sa filiale Cartolux Thiers : des solutions d'emballage de DM découpées à plat uniques en Europe.

Dow Corning nous a annoncé l'introduction prochaine d'une nouvelle gamme de silicones liquides (QP1-2XX).

Entre autres nouveautés, First Sensor présentait un capteur d'oxygène optique, Molex des systèmes d'interconnexion médicale, Ulma Packaging une solution d'emballage en Flow Pack perforé pour la stérilisation, et Eastman Chemical un copolyester dédié à l'emballage rigide et opaque de DM.



Illustration : Mieux vaut avoir préparé sa visite et ne pas être agoraphobe pour profiter de Medica et de Compamed.

Source : Messe Düsseldorf

DeviceMed Awards : l'innovation récompensée à Compamed

Comme chaque année sur Compamed, nos collègues allemands de DeviceMed organisaient une remise des prix pour récompenser les produits les plus innovants de l'exposition.

- ▶ Dans la catégorie Matériaux et produits semi-finis, le prix revient à la société suisse Composites Busch, qui, en coopération avec son client MPS Precimed, a mis au point un porte-fraise à main pour la chirurgie de la hanche.
- ▶ Dans la catégorie Composants OEM, c'est le capteur de débit de Sensirion qui s'est imposé. L'élément thermique du capteur est intégré dans une puce électronique. Les coûts de fabrication obtenus permettent des applications dans des perfuseurs à usage unique.
- ▶ Dans la catégorie Fabrication sur commande, Cicor Technologies Ltd. s'est vu décerner le trophée en tant que partenaire d'ex-

ternalisation pour l'appareil thérapeutique d'entraînement du dos Valedo, de Hocoma SA. Ce matériel enregistre et transmet les mouvements du tronc dans un univers ludique virtuel via les capteurs Bluetooth développés par Cicor.

▶ Dans la catégorie Accessoires et dispositifs médicaux, le prix a été attribué à Raumedic pour son système de sécurité pour aiguille de seringue RauSafe. Celui-ci signale par un retour tactile et sonore que l'aiguille est entièrement gainée par le système de sécurité.

▶ A cela s'ajoutait un prix « ad hoc » pour récompenser le produit le plus étonnant découvert par la rédaction. Celui-ci revient à l'imprimante 3D Bio-Plotter développée par Envision Tec. Elle permet de fabriquer rapidement et économiquement des prothèses individuelles en os et en cartilage, voire en peau et en cellules.

Un peu à l'étroit sur trois jours, la prochaine édition de Compamed s'alignera sur Medica avec une ouverture

sur quatre jours, du lundi 16 au jeudi 19 novembre. Fini donc le samedi comme quatrième jour pour Medica.

» Messe Düsseldorf GmbH,
D-40001 Düsseldorf,
www.compamed.de

Anneaux d'arrêt Spirolox® Sans oreilles qui interfèrent®

Visitez notre nouveau
site internet en Français
www.smalley.com/fr



COMPATIBLE DANS LES GORGES POUR CIRCLIPS

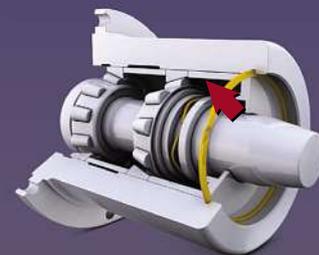
- Section uniforme n'interfère pas avec l'assemblage
- Opérationnel dans les cas de contraintes d'assemblage radial importantes
- Matériaux spécifiques, tel que le Titane, disponible sur demande

ACIER INOXYDABLE EN STOCK

- 6000 pièces en stock disponibles en acier inoxydable 302 et 316
- Petits diamètres disponibles en stock, 6 à 400 mm
- Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à 3000 mm



Anneaux Spirolox,
Exclusivité Smalley



Échantillons
Gratuits

Fichiers CAD
Offerts

 Smalley®
Europe

www.smalley.com/fr/medical

Coignières • France • Tel: +33 130 131 575 • europe@smalley.com

Prochain MEDI'NOV les 8 et 9 avril 2015 à Grenoble

Après Monaco en 2013 et Montpellier en 2014, First Connection a choisi cette année Grenoble, place forte du secteur des technologies médicales, pour organiser la troisième édition de ses rencontres d'affaires MEDI'NOV, dédiées à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux. En complément de ces échanges B2B, MEDI'NOV propose aux participants d'assister à des conférences présentant des technologies innovantes.

L'an passé, pas moins de 140 entreprises ont participé à cet événement. Ces rencontres ont permis à des PME/PMI, start-up et laboratoires de R&D d'exposer



Illustr. : MEDI'NOV a pour objectif d'amorcer des partenariats technologiques et commerciaux entre les acteurs de la filière DM.

leur savoir-faire auprès de fabricants comme GE Healthcare, Laboratoires Urgo, Horiba, Sorin, Essilor, C2Diagnostics ou Hill Rom. Cette dernière édition a par ailleurs mis en

exergue des sujets comme la fabrication additive, les textiles et matériaux innovants, les micro-capteurs autonomes ou les neuroprothèses, des conférences sur ces thématiques ayant

été animées par des centres de recherche réputés comme l'université de Montpellier, le CEA ou l'institut Carnot Chimie Balard.

Pour 2015, le choix du territoire isérois s'est avéré une évidence pour les organisateurs, compte-tenu du dynamisme de sa filière « Medtech », composée de plus de 150 entreprises.

Selon les chiffres de l'organisateur, l'événement réunira cette année plus de 200 entreprises sur deux jours de rencontres, dont 80 exposants directs.

» **First Connection,**
F-92120 Montrouge,
www.firstconnection.fr

Usiplast Composites double sa surface de production et augmente son parc machines

Spécialisé dans l'usinage en série de pièces plastiques, Usiplast Composites mène une forte politique d'investissement. Avec l'acquisition de 9 nouveaux centres de fraisage et de tournage en 5 ans, la place venait à

manquer dans le bâtiment construit il y a seulement 7 ans. La société vient donc de doubler sa surface, passant désormais à 3600 m².

L'atelier a été entièrement réaménagé afin d'optimiser les flux de production et a permis à l'entreprise d'investir dans un nouveau centre de fraisage 5 axes avec robot de chargement et 50 palettes. Un 3ème centre de tournage 7 axes rejoindra la production en mars prochain. En 2014, l'entreprise a livré 1,2 M de pièces dont plus de 50000 implants.

» **Usiplast Composites,**
F-49280 La Séguinière,
www.usiplastcomposites.com

Après le rachat des activités Biomet du Locle, Mediliant cherche à se diversifier



Illustr. : De la conception au conditionnement stérile de DM.

Issue du rachat par une partie de ses cadres de l'usine Biomet du Locle, la société Mediliant est un sous-traitant spécialisé dans les microtechniques dédiées aux DM.

Bien décidée à diversifier ses activités, la jeune entreprise compte s'appuyer notamment sur l'utilisation de matériaux innovants (PEEK, titane, inox...), pour répondre aux besoins de marchés comme le den-

taire, l'orthopédie et la chirurgie maxillo-faciale.

Mediliant a également l'intention de développer des partenariats scientifiques pour entrer dans les centres d'innovation. Enfin, la société a obtenu la certification ISO 13485 (-2003 et -2012) pour son système de gestion de la qualité.

» **Mediliant,**
CH-2400 Le Locle,
www.mediliant.com



Illustr. : Usiplast est équipée de 28 CN Mazak. Elle emploie 43 personnes et réalise 6 M€ de chiffre d'affaires.

Quand les salles propres tiennent salon...



Source : Aspec

Illustr. : Un déplacement à ContaminExpo/ContaminExpert donnera l'occasion de faire le plein d'informations sur la maîtrise de la contamination.

La 14^{ème} édition du salon/ congrès ContaminExpo-ContaminExpert se tiendra du 31 mars au 2 avril 2015 à Paris Porte de Versailles, dans le hall 6. L'événement est organisé par l'ASPEC, organisme professionnel de référence dans la maîtrise de la contamination et les salles propres.

Une nouvelle occasion de réunir les représentants des différentes filières concernées (pharmaceutique, dispositifs médicaux, biotechnologie, établissements de santé, entre autres...) autour de deux axes importants :

► **ContaminExpo** : le salon rassemblera environ 150 exposants, 3 salles propres grandeur nature dont un laboratoire L3 et un laboratoire de niveau sécurité 4, en adéquation avec le contexte médiatique actuel autour de la problématique Ebola, ces 3 espaces étant dotés d'ateliers pratiques. Il inclura aussi un camion

« labo show room », ainsi que des espaces démo, pour découvrir les nouveautés en matière de normes, d'innovations et de services associés.

► **ContaminExpert** : ce congrès technique et scientifique présentera les dernières évolutions autour de 7 thèmes importants : Maîtrise des contaminations (particulaire, biologique et chimique), Métrologie des salles propres, Aspects normatifs, Maîtrise de la demande en énergie, Santé, sécurité et gestion des déchets des environnements maîtrisés, Eaux et fluides en salle propre, Avancées scientifiques et techniques dans le domaine des contaminants.

Le visiteur pourra à la fois obtenir une information complète et rencontrer des spécialistes.

► **ASPEC**,
F-75013 Paris,
www.aspec.fr

MEDI'NOV CONNECTION

3^{ème} édition



L'événement dédié à la conception et fabrication d'équipements médicaux

Qui visite ?

Concepteurs et fabricants de dispositifs et équipements médicaux :

- Equipements de diagnostic
- Imagerie médicale
- Implants
- Instruments médicaux / chirurgicaux
- Mobilier médocirurgical
- Optique, ...

Qui expose ?

PME/PMI et centres de R&D spécialisés dans les domaines suivants :

- Electronique et systèmes embarqués
- Matériaux, Biomatériaux...
- Mécanique et transformation des métaux
- Mécatronique / Plastronique
- Optique / Optronique
- Plasturgie
- R&D, ingénierie, bureaux d'études,...



180 sociétés participantes



2 000 échanges BtoB organisés en deux jours



15 conférences animées par des laboratoires, start up et PME

8 & 9 avril 2015

◆ **GRENOBLE** ◆
Centre des congrès WTC

www.medinov-connection.com

Tél : 01.49.12.44.95

Les fournisseurs de DMDIV pâtissent de la régulation

Le SIDIV vient de publier les chiffres de 2013 et son analyse de l'industrie du Diagnostic In Vitro. Son président, Yves Quinchard, a commenté ces données en tirant la sonnette d'alarme. La profession est en danger. En cause : la baisse des remboursements qui affecte les actes d'analyse biologique.

Auteur | **Patrick Renard**

Créé en 1977, le SIDIV (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro) fédère les fabricants et fournisseurs de réactifs et d'instruments nécessaires à la réalisation des tests de diagnostic in vitro. Comme chaque année depuis 2010, le syndicat publie un document basé sur des données de l'année précédente, c'est-à-dire 2013 pour cette édition 2014. Ces données permettent de dégager les grandes tendances du secteur. Il convient d'abord de noter

qu'avec 67 adhérents (et 11 membres associés), le syndicat représente 12000 emplois directs et 97% du chiffre d'affaires de la profession, soit 1,8 milliard d'euros annuels.

Des prix de vente au test qui s'effondrent

Les principaux clients des adhérents du SIDIV sont les laboratoires d'analyses, avec une part de 80% des ventes, esti-

mée à 1436 Md€ en 2013, en baisse de 0,3% par rapport à 2012. Les 20% restants (350 Md€) correspondent au marché de l'ASG (Auto-Surveillance Glycémique), lui aussi en très légère baisse. Dans les deux cas, la stagnation des ventes résulte des mesures de baisses de remboursement mises en place par les pouvoirs publics.

Comme le déplore Yves Quinchard, les efforts demandés aux laboratoires sont reportés sur leurs fournisseurs qui



Source : SIDIV

Illustration 1 : Directeur des achats de la filiale française du laboratoire Bio-Rad, Yves Quinchard siège aussi au Comité exécutif de la FEFIS (Fédération Française des Industries de Santé).

Pour un seul grand congrès de la biologie

Tout comme les syndicats de biologistes, les congrès nationaux et régionaux dans le domaine de la biologie médicale sont légion, au grand dam des adhérents du SIDIV.

Face aux difficultés économiques de ses adhérents, le syndicat a entamé une réflexion sur une rationalisation de leurs frais de représentation (déplacements, mises à disposition, locations de stands, etc.), mobilisés à l'essentiel pour les rencontres professionnelles.

C'est pourquoi le SIDIV a appelé de ses vœux l'organisation d'un congrès unique juxtaposant a minima la Corata, les JIB (Journées Internationales de Biologie) et le CNBH (Colloque National des Biologistes des Hôpitaux) sur 5 jours.

Après avoir tenté en vain, dès 2013, de faire entendre raison aux organisateurs de ces colloques, le SIDIV a pour ainsi dire boycotté les JIB et le CNBH en 2014. Depuis, il est clair que le torchon brûle quelque peu, mais le SIDIV ne désespère pas.

La plupart des adhérents du syndicat seront néanmoins présents à l'édition 2015 des JIB, pour la bonne raison qu'elles seront intégrées à Euromedlab (Paris du 22 au 24 juin)... Un événement d'ampleur plus internationale, que ne remet pas en question le SIDIV.

A quoi sert l'industrie du DIV ?

Maillon essentiel de la chaîne de soin, l'industrie du diagnostic in vitro permet de suivre l'évolution de la pathologie tout au long de son histoire. Elle révèle notamment les prédispositions à une maladie, ou encore l'efficacité d'un traitement.

Aujourd'hui, entre 60 et 70 % des décisions médicales font intervenir le résultat d'un test de DIV.

Les tests de DIV fournissent l'information médicale à partir d'échantillons de sang, d'urine, ou de peau prélevés sur le patient. Ils sont réalisés au sein des laboratoires d'analyses médicales privés et hospitaliers, des centres de transfusion sanguine, des cabinets médicaux et des centres de recherche anticancéreux.

Depuis maintenant plusieurs années se développent également les autotests comme les autotests de grossesse ou les tests d'autosurveillance glycémique qui peuvent être réalisés par les patients eux-mêmes.

De la forge au conditionnement



Illustration 2 : Le document publié chaque année par le SIDIV permet de dégager les grandes tendances du secteur du diagnostic in vitro. Il est téléchargeable sur www.sidiv.fr.

se voient contraints de réduire notablement le prix de vente moyen de leurs tests (environ 30% en moyenne de 2010 à 2013). En outre, il apparaît que l'immobilisation financière des laboratoires en matière de systèmes d'analyse est en fait supportée à plus de 60% par l'industrie du DIV. Cela concerne notamment les équipements complexes et robotisés, qui sont mis à la disposition des laboratoires au travers de modalités contractuelles. Ces systèmes requièrent en outre la mise en place de

nouveaux services avant et après-vente de la part des industriels.

A noter que la nouvelle loi de santé devrait accentuer la possibilité d'effectuer des analyses diagnostiques en dehors des laboratoires : dans les CDAG (centres de dépistage anonyme et gratuit), les pharmacies d'officine, les cabinets médicaux... Yves Quinchart y voit un dilemme pour les adhérents du SIDIV. Car si on peut s'attendre à ce qu'ils supportent leurs principaux clients, les laboratoires, qui ruent dans les brancards, les industriels ont évidemment intérêt à cette ouverture.

Une capacité d'innovation en danger

En tout cas, le SIDIV se montre alarmiste concernant la réduction des marges des industriels, qui menace leur budget R&D (12% de leur CA en moyenne), leur capacité d'innovation, les investissements en production, l'attractivité du territoire national et in fine les patients. Il appelle à une prise de conscience quant à la réalité du secteur de la biologie médicale et aux impératifs réglementaires pour le maintien de la compétitivité française en matière de santé publique.

» SIDIV,
F-75017 Paris,
www.sidiv.fr

Sécurité, Flexibilité Réactivité

- Forge
- Usinage
- Revêtement
- Conditionnement
- Test CE - FDA

L'unique partenaire



**25 ans
au service
des fabricants de DM**

Les évolutions du monde de la santé passent par le DM

En novembre dernier, l'Association des Cadres de l'Industrie Pharmaceutique (ACIP) et l'Association des Cadres de l'Industrie Européenne des Dispositifs Médicaux (ACIDIM) ont tenu leur réunion de rentrée autour du thème : « Le monde de la santé tel qu'il change » du fait de l'impact des évolutions technologiques.

Auteur | **Caroline Zenatti, journaliste indépendante**

Lors de son discours d'introduction, le président de l'ACIP Michel Hannoun a immédiatement « connecté » son assemblée rappelant que les robots sont déjà présents dans presque tous les blocs opératoires et que déjà apparaissent des automates dotés de capacités de calculs surhumaines. Il a également évoqué le projet de Google qui s'apprête à « créer un homme nou-

veau, amélioré voire augmenté par les technologies permettant de retarder à l'infini la durée de vie de cet homme bionique. »

Le patient au cœur du système de soins

Même si cette révolution peut légitimement inquiéter, elle est inéluctable

comme l'a démontré Virginie Lefebvre Dutilleul, avocat-associé en charge du département des sciences de la vie au sein du cabinet Ernst & Young. Elle a débuté son propos par quelques prévisions chiffrées impressionnantes au plan mondial : une population qui devrait dépasser les 8 milliards d'habitants en 2025, un ensemble de personnes atteintes du diabète qui devrait franchir le cap des 450 millions en 2030, un nombre de dispositifs médicaux qui dépassera les 30 milliards d'ici 2025, sans oublier le milliard de milliard d'objets qui devraient être connectés dans une quinzaine d'années. « La technologie a forcément un rôle important à jouer face à ces enjeux, et cela va profondément changer la façon dont les soins seront dispensés », a-t-elle insisté, indiquant que le patient serait véritablement au centre du système de soins.

Soins mieux coordonnés, plus préventifs, une analyse des données plus poussée... Autant de bénéfices possibles grâce à cette « médecine digitale » si les principes de transparence et de confiance sont respectés dans le traitement des données. Madame Lefebvre Dutilleul a conclu son intervention en pointant que « ce changement complet de paradigme implique des mutations structurelles importantes qui supposent qu'un échange continu s'installe entre les acteurs publics et privés ».



Source : Evelyne Cisselebrecht

Illustr.: Faraj Abdelnour (à g.) et Michel Hannoun ont souligné lors de cette rencontre le rôle majeur du DM pour faire face à la rapidité d'évolution du monde de la santé.

Le second intervenant, Bernard Ourghanlian, Directeur Technologies et Sécurité chez Microsoft France, a confirmé les défis majeurs de ce mouvement vers une santé de plus en plus connectée : soutenir à long terme les budgets de santé, améliorer la qualité des soins pour tendre vers une médecine à la fois plus préventive, plus personnalisée mais également plus participative. « Il s'agit en effet d'aider les patients à piloter leur propre santé, ce qui va par exemple conduire à une multiplication de dispositifs médicaux de contrôle bardés de capteurs pour mesurer sa fréquence cardiaque, la température de sa peau... ».

Monsieur Ourghanlian a ensuite présenté certaines applications en cours de développement chez Microsoft au service de la santé. L'assistance a pu voir une manipulation d'images (passage d'un écran à un autre) en salle d'opération uniquement avec des gestes

ainsi qu'un décodage du langage des signes permettant aux sourds et malentendants de comprendre des intervenants dans une conférence. Bernard Ourghanlian a également évoqué une approche pour lutter contre le virus du sida grâce à une adaptation des techniques de lutte contre les spams. Enfin, il a évoqué le développement de lentilles de contact bioniques pour diabétiques qui pourraient éviter aux malades les nombreuses piqûres journalières en plaçant un capteur de glucose dans la lentille qui permettrait de mesurer régulièrement le taux de sucre dans le flux lacrymal.

Mon cher « Watson »

Pascal Sempe, Business Development Executive Industry Innovation chez IBM France a, pour sa part, consacré son intervention à la transformation digitale à travers la présentation du

système d'apprentissage Watson destiné aux professionnels de santé. Concrètement, Watson dispose d'une puissante intelligence artificielle dans le traitement des données. « Il sait traiter l'information, créer de la valeur, il permet de renforcer ses liens avec les patients et, enfin, il aide à démultiplier la connaissance. » Un outil intelligent qui préfigure une nouvelle façon de former les médecins de demain.

Le président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour a conclu la rencontre en confirmant que « le monde de la santé tel qu'il change » était autant un défi pour le législateur qu'une opportunité pour les industriels d'innover au quotidien. Il s'est réjoui que le DM ait été au coeur du débat de cette réunion de rentrée ACIDIM-ACIP.

» ACIDIM,
F-78330 Fontenay-le-Fleury,
www.acidim.asso.fr



www.stsindustrie.com
STS Industrie SA,
Yvonand Switzerland

Modulaire. Précis. Efficace.

Installation automatique d'anodisation couleur pour implants médicaux en titane.







40 ANS
EXPERIENCE ET SERVICE

STS sera présent à l'EPMT/EPHJ 2015 à Genève



Pour l'usinage de vos implants et pièces techniques plastiques : Exigez la qualité USIPLAST COMPOSITES



USIPLAST
COMPOSITES

Tel. 02 41 56 87 98
e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com

2èmes Rencontres du Progrès Médical : 5 livrets, 5 thèmes

Dialyse, diabète, injection-perfusion, respiration, et prévention des escarres : qu'apportent les DM dans ces domaines ? Comment contribuent-ils à l'autonomie des patients ? Ces questions étaient au cœur de la 2^{ème} édition des Rencontres du Progrès Médical organisées par le SNITEM.

Auteur | **Patrick Renard**

Comme il l'avait annoncé à l'issue des 1ères Rencontres du Progrès Médical en mars 2014, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) a organisé une deuxième édition, qui s'est tenue le 27 novembre dernier à l'Institut Pasteur.

Cette édition allait de pair avec la publication de cinq nouveaux livrets dans la collection "Les innovations technologiques médicales", sur les thèmes de la respiration, la dialyse, le diabète, l'injection-perfusion et la prévention des escarres. Comme les quatre premiers publiés en mars 2014 (cardio-

logie, imagerie, orthopédie et plaies), ces documents retracent l'histoire et l'évolution des DM par grandes familles. Distribués en exclusivité aux participants, ils sont téléchargeables sur le site du SNITEM, tout comme les interventions.

Les débats tournaient donc autour de ces cinq thèmes, tout en illustrant le rôle et l'avenir du DM en général.

C'est le président du SNITEM, Stéphane Regnault, qui a inauguré la rencontre avec une allocution rappelant que l'objectif de ces Rencontres était de « mettre en valeur cette in-

crovable innovation qui règne dans les dispositifs médicaux et son impact sur le système de soin ».

A suivi un intéressant double regard, sociologique et économique, sur le DM et l'autonomie du patient, et deux tables rondes : "Le DM au bénéfice des patients et de l'organisation des soins" et "Comment le DM va-t-il réinventer la santé de demain ?".

Le DM rend le patient actif

On aura remarqué l'intervention du Pr Jacques Bringer, doyen la faculté de médecine de Montpellier-Nîmes, qui prêche au DM la qualité de favoriser le lien entre médecine froide et médecine humaine, en permettant au patient de devenir un partenaire actif. Il a aussi insisté sur l'importance de l'apprentissage de la personnalisation des soins à travers les nouvelles technologies.

Dans sa conclusion, Stéphane Regnault a rappelé la spécificité de l'innovation dans le secteur du DM, qui réclame un cadre réglementaire original, différent de celui du médicament. Il a aussi plaidé pour un lien fort entre les fabricants de DM et les personnes qui les utilisent, soignants et/ou patients... un peu à l'image de ces rencontres.

» SNITEM,

F-92400 Courbevoie,

www.snitem.fr/fr/RPM2



Source : SNITEM

Illustr. : Près de 200 participants ont profité des éclairages d'une douzaine d'intervenants de haut niveau (professeurs de médecine, associations de patients, sociologues, économistes, industriels,...).

Remboursement des DM en France : la voie de la LPPR (1)

Le système français prévoit deux modalités de prise en charge du DM dans le cadre du remboursement : celle passant par l'inscription sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) et celle passant par les prestations d'hospitalisation « Intra-GHS ». Cette première fiche étudie la voie de la LPPR.

Auteur | **Fouad Tarabah, Président de Strategiqua et consultant**

La gestion du remboursement est confiée à la Haute Autorité de Santé (HAS) et à l'ANSM pour une partie. Deux structures de la HAS sont impliquées dans le système : la CNEDiMTS et le CEPS. Deux types d'inscription sont actuellement en vigueur pour la LPPR : en nom de marque ou en description générique. L'inscription en ligne générique consiste à identifier un groupe de DM avec des indications de prise en charge identiques, un même service rendu et répondant à des spécifications techniques communes minimales à respecter. Dans cette modalité d'inscription, il n'y a pas d'évaluation a priori : il s'agit d'une auto-inscription sur une description générique identifiée sur la LPPR avec déclaration obligatoire auprès de l'ANSM. La CNEDiMTS réévalue les descriptions génériques au minimum tous les 5 ans.

L'inscription en nom de marque : plus exigeante

La procédure par nom de marque ou nom commercial est mise en œuvre pour les DM présentant un caractère innovant ou lorsque il est nécessaire de mettre en œuvre un suivi particulier du DM (impact sur les dépenses d'assurance maladie ; difficulté de définir des spécifications techniques minimales). Pour ce faire, un dossier médico technique (DMT) est à fournir à la

CNEDiMTS et un dossier médico économique (DME) au CEPS. Dans le cadre d'une première demande d'inscription, le DMT doit se focaliser sur la démonstration du service attendu (SA), l'amélioration du SA (ASA) et la population cible. Le SA est évalué sur la base d'informations cliniques fournies par le demandeur. L'ASA est évaluée sur la base de données comparatives issues d'essais cliniques (utilisation d'un comparateur).

Il existe 2 niveaux de SA (suffisant et insuffisant) et 4 niveaux d'ASA (majeure, importante, modérée, mineure et absence d'amélioration).

Dans la fixation du prix de remboursement, le CEPS se base sur les informations fournies dans le DME mais également sur le niveau de SA et d'ASA : il n'y a pas de possibilité d'inscription en nom de marque si absence d'ASA ou si le DM est susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance-maladie. La détermination des tarifs de remboursement tient compte principalement du SA, de l'ASA, des tarifs et prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la LPPR, des volumes de ventes et des conditions prévisibles d'utilisation.

Le « Guide pour le dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sous nom de



Source : Strategiqua

Illustr. : Comme le rappelle Fouad Tarabah, l'inscription en nom de marque exige une ASA.

marque sur la liste prévue à l'article L.165-1 à déposer auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) » publié par la HAS et disponible sur son site Web fournit toutes les informations nécessaires à l'inscription en nom de marque ainsi que la nature des informations médico techniques à fournir dans le cadre du SA et de l'ASA.

» **Strategiqua,**
F-75008 Paris,
www.strategiqua.com

Systeme qualite et conformite reglementaire

On constate un certain flou entre la conformite reglementaire aux exigences des Directives sur les DM et les dispositions du Systeme de Management de la Qualite des fabricants. Il est interessant d'etudier notamment a ce propos comment les Organismes Notifies (ON) delivrent les attestations reglementaires CE.

Auteur | **Fouad Tarabah, President de Strategical et consultant**

Les annexes d'evaluation de la conformite de la Directive 93/42/CEE (annexes II, V, VI) comportent des dispositions reglementaires relatives au Systeme de Management de la Qualite (SMQ) du fabricant. Selon les annexes, ces dispositions couvrent tout le cycle de vie du dispositif medical (de la conception a la phase post commercialisation pour l'annexe II) ou une partie de ce cycle de vie (de la production a la phase post commercialisation a l'exclusion de la conception pour l'annexe

V ; du controle final du produit a la phase de post commercialisation a l'exclusion des phases de conception et de production pour l'annexe VI).

Exigences de SMQ : au-delà de la norme ISO 13485

Par ailleurs, la norme EN ISO 13485 definit les dispositions de SMQ pour les fabricants de dispositifs medicaux a des fins reglementaires. Il s'agit d'une norme harmonisee : a ce titre, la mise en oeuvre de ses dispositions donne une *presomption de conformite* aux Exigences Essentielles des Directives concernees par ces aspects de SMQ.

En pratique, les ON utilisent les dispositions de l'EN ISO 13485 pour evaluer la conformite reglementaire aux annexes d'evaluation de la conformite des Directives qui definissent des exigences de SMQ. Cependant, il est clairement etabli que toutes les dispositions reglementaires des annexes en matiere de SMQ ne peuvent etre totalement couvertes par les exigences de la norme EN ISO 13485. Si les annexes ZA, ZB et ZC de la norme listent de maniere assez exhaustive les dispositions reglementaires des annexes des Directives en matiere de SMQ traitees, il reste neanmoins des dispositions non couvertes.

Rappelons enfin que la certification (c'est-a-dire l'obtention d'un certificat

delivre par l'ON) versus les exigences de l'EN ISO 13485 est une demarche volontaire du fabricant et que par consequent la delivrance du certificat pour ladite norme ne conditionne pas la mise sur le marche (du moins dans l'Union Europeenne) des DM concernees. Enfin, les ON se basent sur les dispositions de l'EN ISO 13485 pour evaluer la conformite aux dispositions reglementaires en matiere de SMQ definies dans les annexes des Directives.

Des constats qui soulèvent certaines incohérences..

Il s'avere que dans la pratique professionnelle courante, il est relativement frequent de constater que les ON « dissocient » d'une certaine maniere dans leurs audits la conformite aux exigences reglementaires en matiere de SMQ definies dans les annexes des Directives et les exigences de l'EN ISO 13485.

Cette dissociation peut se materialiser par le refus momentane de delivrer un certificat EN ISO 13485 alors qu'il y a emission d'attestations CE permettant de mettre sur le marche des dispositifs medicaux sous reserve bien entendu que les ecart relatifs aux attestations CE aient ete traites.

Le paradoxe de l'approche reside dans le fait que les attestations CE



Illustr. : On observe parfois de la part des ON une dissociation entre les dispositions de la directive et celles de la norme ISO 13485.

Source : Regormark / Sergey Nivens - Fotolia.com

peuvent être émises alors que des écarts (qualifiés de « critiques » dans certains cas) sont toujours en cours pour le certificat EN ISO 13485. Dans d'autres cas, il est possible de constater que l'ON délivre les attestations CE réglementaires obligatoires sans émettre le certificat EN ISO 13485 sous prétexte que le SMQ n'a pas suffisamment d'historique de fonctionnement.

Alors cette approche nous amène à nous poser plusieurs questions :

› Comment est-il possible d'être conforme aux exigences réglementaires en matière de SMQ définies dans les annexes des Directives sans être conforme (momentanément) aux exigences de l'EN ISO 13485 sachant que cette dernière couvre beaucoup d'exigences des annexes réglementaires mais pas toutes ?

› Comment est-il possible de présumer de la conformité globale et générale des futurs DM mis sur le marché

sous le couvert des attestations CE sachant que l'ON a estimé que le SMQ du fabricant n'était pas mûr pour répondre aux exigences de l'EN ISO 13485 ?

› Si un fabricant se voit affecter des écarts qualifiés de « critiques » pour certaines exigences de l'EN ISO 13485, comment se fait-il que les dispositions réglementaires correspondantes en matière de SMQ définies dans les annexes des Directives ne soient pas elles aussi affectées par ces écarts et que cette situation ne compromette pas l'émission des attestations CE ?

› Dans la mesure où il est communément admis que les exigences de l'EN ISO 13485 sont explicitement connectées aux dispositions réglementaires en matière de SMQ dans les annexes des Directives, comment est-il possible de laisser en cours des écarts et des déviations critiques aux exigences de la norme et d'émettre des attestations

CE ? Comment justifier l'absence d'historique du SMQ versus les exigences de l'EN ISO 13485 tout en émettant les attestations de marquage CE réglementaires ? Pourquoi la jeunesse du SMQ affecterait l'émission d'un certificat EN ISO 13485 et pas l'attestation CE correspondante ?

Les ON affirmeront à juste titre que la certification est volontaire: certes, cela constitue un argument mais uniquement sur le plan administratif. Dans la pratique, comment justifier l'émission des attestations CE alors qu'il existe des « problèmes » pour l'émission du certificat volontaire EN ISO 13485 ?

Je n'ai pour ma part jamais réussi à obtenir une explication solide sur ce point de la part d'un ON...

›› **Strategiqua**,

F-75008 Paris,

www.strategiqua.com

Adequat

E X P E R T I S E

CONSEIL

EXPERTISE

ACCOMPAGNEMENT

AU SERVICE DES

INDUSTRIES DU

DISPOSITIF MÉDICAL



MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, et AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Accès aux marchés :

Europe, Etats-Unis, Canada, Brésil, Japon

- Dossier technique, dossier de marquage CE
- Procédures d'enregistrement des DM
- Validation de la conception, de la fabrication des DM

Mise en place et pilotage de systèmes qualité

- ISO 13485 / 21CFR PART 820 / RDC 16 / RIM / Ord n°169
- Audit interne, audit des sous-traitants

Formations

Management des risques ISO 14971

VALIDATION DES PROCÉDÉS

Plan Maître de la validation

- Procédure de validation des procédés
- Mise au point de protocoles de validation
- Pilotage de projets de validation

Audit de qualification des procédés Formations

CE QUE ADEQUAT EXPERTISE PEUT VOUS APPORTER ?

UNE EXPERTISE ET DES COMPÉTENCES SPÉCIFIQUES

dans le domaine des dispositifs médicaux

> PILOTAGE DE PROJETS

pour conduire le changement et l'amélioration

> EXTERNALISATION

pour donner de la flexibilité à vos ressources

> UNE VISION INDUSTRIELLE

pour mettre en oeuvre des solutions simples, pratiques et utiles

Contact **Sophie RENE**, Tél. : +33 (0)6 17 98 16 94 • s.rene@adequatexpertise.com • www.adequatexpertise.com

De la théorie aux... Bonnes Pratiques de Fabrication

Les normes de Bonnes Pratiques de Fabrication sont essentielles dans les industries pharmaceutique et médicale. Spécialiste du conditionnement, Multivac nous explique l'impact de ces "BPF" dans le procédé d'emballage des DM, et comment elles ont influencé la conception de sa gamme Clean Design.

Établies par la Commission européenne, les Bonnes Pratiques de Fabrication imposent des règles aux fabricants de DM pour éviter d'exposer les patients à des risques sanitaires. En matière de conditionnement, il est nécessaire d'examiner de près différents aspects comme la conception de la machine, le vide de ligne, la documentation des processus d'emballage, la validation ou encore l'étalonnage. Tous les modules et composants de la ligne de conditionnement doivent répondre aux exigences suivantes :

- › éviter que les produits ne se perdent lors de l'emballage,
- › exclure autant que possible le risque de contamination croisée et/ou d'erreurs,
- › être conçus dans le respect des normes applicables au DM.

A cela s'ajoutent des obligations directement liées aux caractéristiques spécifiques des produits emballés et des processus de conditionnement. Avec le développement des emballages destinés aux lots de petite taille, le changement de format et d'outillage doit être sim-

plifié et, si possible, se faire sans outil. Les durées de changement doivent être réduites pour limiter les temps d'arrêt.

Les petits lots plus exposés à la contamination croisée

Les exigences en matière d'hygiène, de fiabilité et d'accès optimal à la machine sont en constante augmentation. Cela est notamment dû au risque grandissant de contamination croisée pour les lots de petite taille, qui nécessitent des changements de plus en plus fréquents. Cet aspect a été pris en compte dans la dernière révision (janvier 2013), des chapitres 3 (locaux et équipements) et 5 (production) des directives BPF. Il est explicitement indiqué que la contamination croisée doit être évitée au moyen d'une conception appropriée de l'équipement, du processus d'emballage et des installations utilisées dans la production.

Cela signifie qu'il faut vérifier l'hygiène de la ligne de conditionnement après chaque changement de lots, en effectuant un tour à vide.

Les emballages vides doivent, quant à eux, être réduits et identifiables afin de pouvoir être retirés sans problème de la ligne de conditionnement.

Par ailleurs, les produits médicaux sont sensibles aux influences extérieures comme la chaleur, les vibrations ou le rayonnement. Il faut en tenir compte. De plus, une fois le packaging conçu, un certain nombre de facteurs

Illustration 1 : Les Bonnes Pratiques de Fabrication exigent qu'aucun produit ne puisse se perdre lors de l'emballage.

Source : Multivac



entrent en jeu, comme la protection contre toute activation du produit ou la stabilité de celui-ci pour le stockage.

Conséquences sur la conception des machines

Ces exigences se traduisent par certaines obligations imposées aux machines de conditionnement dédiées aux produits médicaux.

D'abord, la machine doit être équipée de systèmes de contrôle pour surveiller le processus d'emballage, l'acquisition de données et la traçabilité des procédures. Chaque cycle de la machine doit pouvoir être ainsi contrôlé individuellement.

Le contrôle doit permettre que les emballages défectueux soient automatiquement éjectés de la procédure. Pour l'emballage de produits sensibles à la température, la machine doit assurer la protection des produits contre la surchauffe lors de la procédure d'emballage. Il convient par exemple de surveiller la durée pendant laquelle le film d'emballage reste dans les stations de formage et de soudure. Si ce dernier est exposé trop longtemps à la chaleur suite à un arrêt de la machine par exemple, l'emballage doit être automatiquement éjecté de la ligne de conditionnement. En outre, tous les compo-

sants tels que la machine d'emballage et les systèmes de manutention et de marquage doivent être équipés d'interfaces utilisateur pour garantir une seule et même philosophie d'exploitation.

L'architecture de la machine doit être pensée pour favoriser l'accessibilité, faciliter le nettoyage et réduire les risques de contaminations croisées.

Tout cela a présidé à la conception par Multivac d'une solution de conditionnement basée sur la thermoformeuse Clean Design, conçue pour l'emballage de produits sensibles. Capable de s'adapter à divers matériaux d'emballage, formats, tailles de lots et types de films, elle permet de réaliser des conditionnements sous vide, mais également sous atmosphère modifiée, avec une teneur réduite en oxygène.

Séparer zones techniques et zones de processus

Afin de minimiser le risque que des produits restent à l'intérieur de la machine lors du processus d'emballage, la société a modifié sa thermoformeuse pour aboutir à une séparation des zones techniques et des zones de processus. Les tuyaux, les câbles et les vannes ont été déplacés de l'intérieur de la machine vers la zone d'équipement située à l'arrière de celle-ci. Cette



Source : Multivac

Illustr. 2 : Avec le développement des emballages destinés aux lots de petite taille, le changement de format et d'outillage doit être simplifié et, si possible, ne pas nécessiter d'outil.

transformation a permis d'optimiser la fiabilité de la procédure de l'emballage dans le cas de produits perdus.

La machine a aussi été dotée d'une façade transparente avec de grandes portes faciles à ouvrir. Cela permet à l'opérateur d'avoir une bonne visibilité de l'intérieur de la machine, en complément des systèmes de détection et d'éjection de produits défectueux.

Multivac sera présent au salon Pharmapack sur le stand 241.

» Multivac,

77462 Lagny-sur-Marne,
www.multivac.fr

LES NORMES DE SCELLAGE ÉVOLUENT, NOS MACHINES AUSSI

SIMA-MECA fabricant français de machines dédiées aux secteurs médical et pharmaceutique !



Soudeuse Sachet (Tyvek/PET)

- Qualifications QI, QO, QP (étalonnage aisé)
- Conformité aux normes NF EN 868 et ISO 11 607
- Traçabilité de chaque cycle (Temps, Température et Pression)
- Outils de scellage sur mesure



Operculeuse Blister

SIMA-MECA division SIMAGEC

www.simagec.com - Tél.: Michel LOPEZ au 04 42 29 06 43 - E.mail : commercial@simagec.com

Préparer à la stérilisation grâce à la perforation au laser

Parmi les solutions de conditionnement présentées par Ulma Packaging sur les salons Compamed et Emballage, une nouveauté a attiré notre attention. Il s'agit d'une solution d'emballage en Flow Pack préparant, grâce à un système de perforation par laser, à la stérilisation, toutes techniques confondues.

Spécialisée dans la conception et la production d'équipements de conditionnement, Ulma Packaging propose un large éventail de modèles adaptés aux contraintes de l'emballage de dispositifs médicaux, notamment sous vide ou sous atmosphère modifiée. C'est le cas par exemple de la filmeuse verticale VTI 200, de la thermoformeuse hygiénique TFS 500, et des filmeuses horizontales PV-550, Artic, Atlanta et Florida.

La maison mère espagnole montrait pour la première fois sur le salon Compamed, une solution d'emballage en Flow Pack facilitant la stérilisation ultérieure. L'emballage était réalisé avec une filmeuse Flow Pack FM 305, équipée de deux bobines différentes : la première déroulant une film laminé et la seconde du papier médical. Pour la démonstration, il s'agissait d'emballer des produits médicaux de type



Illustr. 1 : La filmeuse FM 300 assure des cadences de 40 ppm avec une herméticité totale.

Source : ULMA Packaging

blouse, charlotte et sur-chaussures. Réalisée en amont du processus d'emballage, la perforation s'effectue non pas mécaniquement, mais grâce à un laser qui permet de faire des trous de différentes dimensions pour adapter le niveau d'aération de l'emballage au produit qu'il contient. Cette perforation rend ensuite possible le recours à n'importe quelle technique de stérilisation, notamment par vapeur et par oxyde d'éthylène.

Avec l'étiquetage en plus

Le système d'emballage est conçu pour intégrer des étiqueteuses et des codeurs afin de garantir une bonne identification du produit et sa traçabilité.

La filmeuse FM 305 est composée

d'un système flexible de conditionnement qui permet d'adapter rapidement la dimension des emballages à une grande quantité de formats, sans avoir besoin de changer le moule. Elle se distingue en outre par une bobine inférieure entièrement hygiénique qui assure des cadences de 40 ppm avec une herméticité totale. Elle est équipée de moteurs indépendants synchronisés et contrôlés par un PC industriel. Un convoyeur permet l'automatisation du chargement, et le tapis de transport est conçu pour être démonté facilement, sans outil, dans un souci de nettoyage et d'hygiène.

» Ulma Packaging,

F-69330 Meyzieu,
www.ulmapackaging.com



Illustr. 2 : La perforation laser permet de préparer à une stérilisation par vapeur ou par oxyde d'éthylène.

Source : ULMA Packaging

Produire et emballer des DM de A à Z

Spécialiste de l'ensachage de dispositifs médicaux depuis plus de 30 ans, JR Maruani collabore avec d'autres fabricants de machines pour proposer des lignes complètes de production de DM, partant de la matière première jusqu'à la mise en carton.

L'offre de JR Maruani s'articule autour d'une gamme de machines d'ensachage, conçues selon les besoins des clients, et complétée, le cas échéant, par la production d'autres équipements (pliage, découpe...). La société construit sur son site les éléments mécaniques de ses machines, dont elle assure aussi le câblage et la programmation.

Interviewé sur l'évolution de l'entreprise, Marc Maruani explique que la vitesse était le but suprême dans les années 80, car la production de masse primait pour les marchés français et européens. Ces 20 dernières années le marché a été plutôt soutenu par une fabrication diversifiée de DM spéci-

ifiques, en petite et moyenne série, dont la qualité des emballages primait sur les cadences de production. JR Maruani a su s'adapter en développant une gamme de machines faciles à personnaliser pour se conformer à ces critères.

Retour en Europe à la grande série

Aujourd'hui, on constate en Europe un retour vers des productions en grande série, auquel JR Maruani répond par la réalisation de lignes complètes d'ensachage haute cadence entièrement automatisées, avec toujours la même qualité de fabrication en accord avec les exigences des normes actuelles.

Par exemple, la société a répondu à un cahier des charges dans lequel le client souhaitait s'équiper d'une ligne intégrant la fabrication de compresse, l'emballage spécifique ainsi que la mise en étuis des sachets. Afin d'effectuer chacune des opérations, JR Maruani a fait appel à d'autres fabricants français reconnus pour la réalisation des compresse en amont et leur mise en étuis en aval. La ligne complète représentait un défi en matière de synchronisation des divers équipements pour en optimiser le fonctionnement.



Source : JR Maruani

Illustration : JR Maruani construit les éléments mécaniques de ses machines dont elle assure aussi le câblage et la programmation pour en garantir la fiabilité.

» JR Maruani,
 F-95500 Gonesse,
www.jrmaruani.com

Medical device

Clean rooms
 ISO 6 & ISO 8

Ultra-protected
 environments

Give shape to your ideas!



meet us on pharmpack
 stand 829 hall 5.2

sterne sas

zac du MIN - RUE JEAN MONNET
 84300 CAVAILLON - FRANCE
 TEL +33 (0)4 32 50 16 97

contact@sterne-elastomere.com

www.sterne-elastomere.com

Poches dédiées au remplissage aseptique

Deux ports bateau pour garantir l'étanchéité et éviter les risques de déchirement

Spécialiste de la poche souple, Technoflex a développé une gamme de modèles stériles en polypropylène Inerta.

Munies d'un ou deux tubes, ces poches sont dédiées au remplissage aseptique. Leur design « papillon » réduit les plis formés lors du remplissage et facilite l'écoulement de la solution. Des « ports bateau » directement soudés au corps de poche garantissent l'étanchéité tout en évitant les possibilités de déchirement lors de l'ouverture du suremballage.

Un twist-off est soudé à la partie tubulaire du premier port bateau, et le se-



Source : Technoflex

cond est clos par une soudure. La poche reste ainsi étanche aux micro-organismes après irradiation.

Le volume des poches (de 50 à 500 ml) permet l'injection de gaz pour les produits sensibles à l'oxy-

gène comme les immunoglobulines ou l'albumine.

Pour faciliter la traçabilité, une zone spécifique située sur la partie supérieure de la poche facilite un marquage au laser.

Enfin, les poches sont stérilisées par irradiation bêta, puis conditionnées dans un double emballage conformément à la norme ISO 11607. Cette précaution maintient l'état de stérilité des poches jusqu'à leur point d'utilisation en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) ISO 5.

» **Technoflex**,
F-64210 Bidart,
www.technoflex.net

Applicateur-pulvérisateur

Fabrication par injection-étirage-soufflage

Sous-traitant pour la fabrication de produits pharmaceutiques et médicaux, Phillips-Medisize montrera, sur le salon Pharmapack (stand 719), son savoir-faire en matière d'emballages primaires.

Elle présentera notamment un applicateur par pulvérisation destiné aux enfants. Celui-ci est composé d'un flacon en PET fabriqué par injection-étirage-soufflage, et de six autres pièces en PP ou en POM, moulées par injection. Pour assurer l'étanchéité du conditionnement, il a fallu mouler l'ouverture du flacon, puis mouler séparément par soufflage sa partie inférieure.

Des ressorts pour le mécanisme de pulvérisation et les pompes ont été ajoutés.

» **Phillips-Medisize**,
NL-2181 AB Hillegom,
www.phillipsmedisize.com



Source : Phillips-Medisize

Emballages médicaux

Produire dans le respect de l'environnement

Sous la marque stericlin®, le groupe VP (Vereinigte Papierwarenfabriken) produit des emballages médicaux et des indicateurs physico-chimiques pour les hôpitaux.

VP revendique une neutralité en carbone à 100%. L'ensemble des processus internes de ses quatre sites de production, ainsi que le transport et la livraison aux clients, sont entièrement compensés par des certificats VCS de réduction des émissions.

Les matières premières utilisées proviennent de forêts durables. Par ailleurs les produits stericlin minimisent la pollution de l'en-



Source : Vereinigte Papierwarenfabriken

vironnement grâce à des encres à l'eau, et aucun des adhésifs utilisés ne contient de solvant.

» **VP Group**,
D-91555 Feuchtwangen,
www.vp-group.de

Emballages thermoformés sur-mesure

Une salle blanche ISO 7 conforme aux besoins du marché de la santé

Spécialisé dans la fabrication de packaging thermoformé sur-mesure, CGL Pack investit pour les marchés de la santé.

Face aux exigences en termes d'hygiène, de tech-

nicité, de protection, de sécurisation et de maîtrise des processus industriels, la société propose une organisation et une expertise adaptées pour concevoir et fabriquer des emballages

fonctionnels et techniques.

Pour compléter cette expertise, le site d'Annecy vient d'acquérir les équipements nécessaires pour disposer d'une salle blanche ISO 7.



Source : CGL Pack

» CGL Pack,
F-74990 Annecy,
www.cglpack.com

Ensachage

Flexibilité et cadence modulable

Dédiée à l'emballage de DM en sachets pelables et stérilisables, l'ensacheuse horizontale RCN 160 évolue. Elle permet d'emballer des produits délicats à petites cadences (10 à 30 sachets minute), mais s'adapte aussi au besoin de cadences élevées (jusqu'à 60 sachets /minute). Sa conception à mouvement rotatif facilite l'intégration d'un outillage de découpe des sachets de type *Die cut* qui assure un fonctionnement silencieux.

Réalisés à partir de deux bobines, les sachets peuvent être composés de matériaux différents : papier, film, complexe aluminisé, Tyvek...

Une caméra visionne et contrôle le positionnement de chaque produit introduit dans la machine et rejette automatiquement les sachets non conformes.

Il existe des versions inox ou peinture époxy, avec automatisation standard ou Siemens Simotion.

» All-Wrap SARL,
F-77555 Moissy-Cramayel,
www.all-wrap.com

AUTOMATISEZ VOTRE SUCCÈS

teamtechnik médical | pharma

Now!



Systemes de production éprouvés:

- Assemblage et tests fonctionnels
- Expertise de pointe en matière de process et de produits
- Des petites aux grandes cadences
- Solutions de démonstration de faisabilité et production de prototypes

Rencontrons-nous!
Stand 316
Drug Delivery & Packaging
Pharmapack

**team
technik**
PRODUCTION TECHNOLOGY

Get inspired for the future. www.teamtechnik.com

Nettoyer à la perfection 950 000 pièces par jour

Réputé entre autres pour ses fraises dentaires, Brasseler a repensé le processus de nettoyage de ses instruments afin d'en garantir l'extrême propreté. Il a fait appel à Dürr Ecoclean et à sa filiale UCM pour l'acquisition d'installations de lavage aux solvants et aux ultrasons avant l'emballage en salle blanche.

Créé en 1923, Brasseler est bien connu de plusieurs générations de dentistes au travers de la marque Komet. L'entreprise allemande fabrique aujourd'hui un large éventail de produits pour le médical, incluant des instruments rotatifs pour la chirurgie ORL mais aussi des tiges et des vis pour l'orthopédie. Cela représente au bas mot 12000 pièces différentes, en métal de tous types, qui nécessitent des installations de nettoyage fiables, capables de combiner vitesse et efficacité. Son projet : réaliser l'emballage stérile de

ses instruments. C'est pourquoi Brasseler a investi dans un nouveau concept de nettoyage. La société a mis en place des installations aux solvants entre les différentes étapes de fabrication, afin de séparer les flux de matières et d'éviter les contaminations transversales. Pour le nettoyage final avant emballage des produits, elle utilise des systèmes de lavage aux ultrasons en milieu aqueux.

Le choix s'est porté sur les installations EcoCBase P2 et Compact 70P de Dürr Ecoclean GmbH, qui peuvent

fonctionner à l'alcool modifié pour éliminer des pièces les impuretés apolaires, mais aussi polaires. La société suisse UCM AG, filiale de Dürr Ecoclean, a pris le relais avec des installations à plusieurs chambres pour le nettoyage de précision final.

Vite fait... bien fait

Après plusieurs étapes d'usinage, 950 000 pièces subissent quotidiennement les process de nettoyage dans les installations au solvant. Huit programmes de nettoyage sont enregistrés et sélectionnés par code barres en fonction de la séquence de nettoyage.

Pour enlever les impuretés, les installations sont chacune équipées de deux réservoirs pour le pré-nettoyage et le nettoyage et/ou dégraissage.

C'est notamment la vitesse de traitement élevée qui a permis aux installations Ecoclean de se démarquer de ses concurrentes.

Quant à la qualité du nettoyage, elle est assurée par la régénération du solvant par distillation continue et la filtration intégrale. Certains filtres sont magnétiques pour mieux retenir les copeaux métalliques.

Débordement sur 4 côtés

Pour le nettoyage final, UCM l'a emporté grâce à son concept de débordement sur 4 côtés, qui équipe toutes les cuves des installations à ultrasons mul-



Source : Dürr Ecoclean

Illustration 1 : Ce sont en tout 16 programmes de lavage qui sont utilisés pour les nettoyages intermédiaire et final des produits. La sélection se fait par code barres, lu par scanner sur les fiches de travail.

tichambres. Le produit de nettoyage et/ou de rinçage arrive dans les cuves par le bas, puis remonte, pour ensuite déborder par tous les côtés. Les résidus et particules sont ainsi immédiatement exportés hors des cuves, rapidement et sans risque de recontamination lors de l'enlèvement.

Un autre détail déterminant, la conception des cuves empêche que les germes ne s'y fixent puis se déposent sur les pièces. En outre, des capteurs contrôlent en permanence la qualité des bains de nettoyage et de rinçage.

Après la première étape de nettoyage, exécutée dans trois cuves différentes, s'ensuivent une opération de rinçage, une autre de nettoyage ainsi que trois étapes de rinçage, dont les deux dernières sont réalisées à l'eau déminéralisée.

L'installation pour le nettoyage avant l'emballage est conçue presque à l'identique, à cette différence près que



Source : Dürr Ecoclean

Illustration 2 : Grâce à la cartérisation de l'installation et de l'unité de transport, les instruments entrent totalement propres dans la salle blanche.

la première étape de nettoyage s'effectue dans une seule cuve, quelle que soit la matière.

» **Dürr Ecoclean GmbH,**
D-70794 Filderstadt,
www.durr-ecoclean.com

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

MS techniques
Bd de la Moselle
54340 Pompey
France
tél : +33 383 247 590
client@ms-techniques.com
www.ms-techniques.com

Le tube médical sur mesure

Machines de lavage et de dégraissage



- Machine à chambre fermée
- Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

- Ebavurage de toutes pièces mécaniques, de toutes formes, de toutes matières, individuelles ou en vrac

MAFAC

Parts Cleaning. Systems and Solutions.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder

Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10

commercial@mafac.fr • www.mafacfrance.fr

Rayonnements bêta/gamma : pour une stérilisation globale

Aujourd'hui, les emballages des DM doivent répondre aux mêmes exigences d'asepsie que leur contenu. BGS utilise la technologie de traitement par rayonnements pour stériliser simultanément les produits et leurs emballages, sans élévation significative de la température ni produits chimiques.

La technique de rayonnement est destinée à la stérilisation de matériaux d'emballage, de matières premières pour les cosmétiques ou d'instruments à usage unique. Elle peut aussi servir à la réticulation de matières plastiques pour en améliorer les propriétés thermiques et mécaniques.

Ce procédé est le seul mode de stérilisation qui permette un traitement simultané des produits et de leur emballage, sans augmentation significative de la température et sans devoir recourir à des produits chimiques. Même les micro-organismes contenus

à l'intérieur d'emballages de formes complexes et scellés sont totalement éliminés. Après le rayonnement, les produits sont non seulement stérilisés, mais leur durée de vie est souvent prolongée. Ce qui évite l'ajout de conservateurs.

Issus respectivement de l'accélération d'électrons et de la désintégration de l'isotope Cobalt 60, les rayonnements bêta et gamma diffèrent par leur capacité de pénétration et leur débit de dose.

Dans le cas du rayonnement bêta, l'irradiation ne nécessite que quelques

secondes, mais la faible profondeur de pénétration des électrons oblige à dépalettiser les produits. Cette opération est effectuée chez BGS, qui traite plusieurs centaines de milliers de palettes par an.

Pour traiter des produits sans les dépalettiser

De plus en plus utilisé pour la stérilisation des emballages, le rayonnement gamma requiert plusieurs heures, mais il permet de traiter des palettes complètes, du fait de sa profondeur de pénétration élevée. Les produits arrivent directement sur leurs palettes pour être traités de façon globale.

Le rayonnement gamma est souvent utilisé pour des produits dits sensibles ou pour des applications spécifiques où la précision de dose (kGy) est primordiale pour éviter de détériorer le contenu. C'est le cas des boîtes de Pétri.

Rappelons que la puissance des rayons utilisés ne produit pas de radioactivité.

Spécialisé dans la stérilisation de DM par rayonnement ionisant, BGS Beta-Gamma-Service dispose de huit accélérateurs d'électrons et d'une installation gamma, répartis dans trois usines en Allemagne. L'entreprise sera présente au salon Pharmapack sur le stand 419.

» Beta-Gamma-Service GmbH,
D-51674 Wiehl,
www.bgs.eu

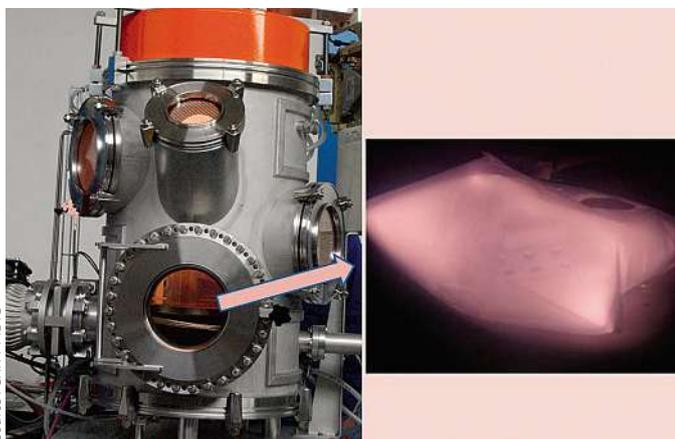


Illustration : La stérilisation par rayonnements bêta ou gamma permet de traiter simultanément les dispositifs médicaux et leurs emballages.

Source : BGS

Stériliser des DM fragiles

Une solution d'avenir à base de plasma froid



Source : CRITT-MDTS

Les méthodes courantes pour stériliser les DM sont la chaleur sèche ou humide, les radiations ionisantes (rayons X, bêta ou gamma), l'oxyde d'éthylène ou encore le formaldéhyde.

L'apparition de nouveaux matériaux a permis de grandes avancées médicales. Mais la stérilisation de certains DM, sensibles aux agents stérilisants, pose problème avec les techniques actuelles.

C'est ce qui a motivé la mise sur pied du projet Plas'ster, financé par l'ANR, et porté par le CRITT-MDTS en partenariat avec le laboratoire GREMI et les sociétés RBC, Sominex, et Axon' Cable.

Ce projet s'appuie sur la stérilisation par plasma froid. Si l'efficacité de la technique plasma vis-à-vis des bactéries avait déjà été démontrée, la conservation de l'état stérile par ce procédé n'avait encore jamais été établie. Cette propriété est aujourd'hui rendue possible grâce à un procédé développé au CRITT-MDTS, en partenariat avec

le laboratoire BIOS de l'Université de Reims et financé par la région Champagne-Ardenne. Il s'agit de permettre la génération du plasma uniquement à l'intérieur du conditionnement primaire, isolant le DM de toute recontamination après le traitement.

Contrairement au procédé employant le plasma du peroxyde d'hydrogène, Plas'ster utilise des mélanges de gaz neutres et économiques (azote, argon ou oxygène).

Etant donné le manque d'études concernant les effets du plasma sur les matériaux et/ou leur biocompatibilité, il est prévu d'aborder des aspects comme la conservation des caractéristiques des DM soumis aux plasmas et la vérification de l'absence de toxicité ou de réaction inflammatoire générées par ce type de stérilisation.

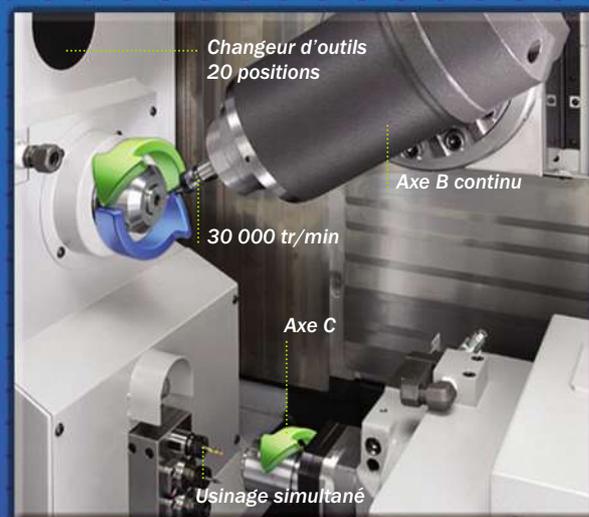
On attend impatiemment la réalisation d'un démonstrateur industriel.

» CRITT-MDTS,

F-08000 Charleville-M.,
www.critt-mdts.com

TSUGAMI Précision HS 20M-5AX

Centre de Tournage/Fraisage 5 axes
destiné à l'usinage de pièces médicales.



DELTA
Machines

Site web: www.delta-machines.fr



INDUSTRIE LYON 2015

7-10 AVRIL, EUREXPO LYON

9 secteurs
d'équipements industriels

1 secteur de savoir-faire
la Sous-Traitance

NEW
Création
du Village
Impression 3D

Créez
gratuitement
votre badge
visiteur

WWW.INDUSTRIE-EXPO.COM

L'INDUSTRIE EN FRANCE,
DES POSSIBILITÉS
INFINIES...



WWW.INDUSTRIE-EXPO.COM

Equipements et prestations | Nettoyage et stérilisation

Mini-stérilisation sur site Une technologie d'irradiation basse énergie



Source : Fraunhofer

La stérilisation peut poser problème pour les micro-systèmes thermolabiles, les instruments, les implants dotés de capteurs intelligents ou encore les produits de thérapie cellulaire. La montée en température de la stérilisation vapeur peut endommager le DM. Quant aux procédés de stérilisation par oxyde d'éthylène et par rayons gamma, ils réclament du temps, des substances toxiques et une logistique pesante.

C'est pourquoi différents instituts Fraunhofer (laboratoires allemands de recherche appliquée), ont développé le projet SteriHealth. Basé sur un rayonnement ionisant, ce procédé de stérilisation fait appel à une source unique d'électrons, miniaturisée et basse énergie. Il en découle des besoins moindres en matière de blindage, et la possibilité d'effectuer la stérilisation « sur site », en quelques secondes.

En plus du procédé d'irradiation, les équipes de Fraunhofer ont développé le matériau d'emballage et mis au point le système de

contrôle et d'évaluation de l'efficacité de la stérilisation. Il devient ainsi possible de concevoir une machine compacte. C'est le prochain objectif du consortium, qui compte sur la coopération de partenaires industriels intéressés par la finalisation de ce mini-stérilisateur.

Les applications principales de cette nouvelle technologie sont la réutilisation d'instruments dans les hôpitaux, la stérilisation sur site des implants emballés, la stérilisation de matériaux thermolabiles, ainsi que la stérilisation de surface de produits spéciaux. Cela inclut les produits médicaux complexes comme les implants électroniques intégrés, les matériaux organiques tels que les hydrogels et les greffes. Il est également possible d'imaginer l'intérêt de mini-stérilisateurs de ce type pour traiter les lots de produits emballés sur les sites de fabrication.

» Fraunhofer,
D-80686 Munich,
www.sterihealth.de

Stérilisation à basse température avec phase Plasma

Un nouveau service mis en place au premier trimestre

Fondé en 1995, Icare est un laboratoire prestataire de services dédiés en grande partie à la microbiologie. Il est reconnu par les fabricants de DM comme l'un des acteurs clés de ce domaine en France.

En 2014, la société a fait l'acquisition d'un équipement qui lui permettra prochainement de proposer à ses clients un service de stérilisation par plasma froid.

Le plasma correspond au 4^{ème} état de la matière dans lequel la phase gazeuse a été chargée en énergie (thermique ou électromagnétique) jusqu'à ce que



les électrons se dissocient de l'atome originel.

Le processus mis en œuvre chez Icare utilise spécifiquement l'énergie électromagnétique, ather-

mique.

La stérilisation par plasma froid permet de traiter les composants (suremballés ou non) à basse température, sur une durée d'en-

viron 60 minutes. La phase plasma terminale permet de supprimer toute trace de résidus utilisés durant cette opération.

Le procédé est tout à fait adapté à la stérilisation des objets thermolabiles ou thermosensibles, réfractaires aux procédés traditionnels tels que la chaleur, l'irradiation ou l'oxyde d'éthylène.

La qualification des cycles est assurée par la société, à la demande.

» **Laboratoire Icare,**

F-63360 Saint-Beauzire,
www.laboratoireicare.com

Nettoyage à ultrasons

Des solutions standard personnalisables

Spécialisée dans la fabrication d'installations de lavage à ultrasons et de séchage, la société suisse Applications Ultrasons propose des solutions standard, personnalisables en fonction des besoins de ses clients, notamment dans le médical.

Le catalogue comporte une dizaine de machines construites entièrement en acier inoxydable. Les mo-

dèles proposés combinent un nombre variable de cuves disposées en cascade pour le nettoyage, le rinçage (eau dure ou déminéralisée) et le séchage (air ou étuve), avec éventuellement des modules de chargement et de déchargement.

L'étude des processus de lavage est appuyée par un laboratoire de recherche, avec des installations manuelles ou automatisées. La société s'engage à proposer une chimie adaptée à tous les problèmes de lavage, et à fournir un service après-vente par déplacement ou télémaintenance.

» **Applications Ultrasons,**

CH-1266 Duillier,
www.ultra-son.ch

Source : Applications Ultrasons





www.vsmpto.de

Votre fournisseur de titane

Une décennie d'expérience et de succès avec nos alliages de titane pour applications médicales

A votre service dans toute l'Europe
info@vsmpto.de



Progrès médical et DM : la croisade d'un expert

Pour inaugurer notre nouvelle rubrique Portrait, nous avons choisi une personnalité éminente du paysage français du dispositif médical. Directeur des affaires publiques & réglementaires chez Medtronic France, président de l'APIDIM et co-auteur d'ouvrages de référence, Antoine Audry répond à nos questions.

Auteur | **Patrick Renard**

Monsieur Audry, comment avez-vous débuté votre carrière ?

J'ai débuté ma carrière à l'hôpital en tant qu'interne dans la spécialité "Pharmacie". J'ai commencé à exercer cette activité à Limoges puis à Toulouse.

Est-ce le hasard de la vie ou la passion qui a fait de vous un expert du DM ?

Les deux : disons que le hasard a bien fait les choses ! Hasard au départ par un choix original de lieu d'exercice de l'internat centré sur le dispositif médical... le début d'une longue histoire !

Par la suite il s'agit plus d'un goût et d'une attraction pour un secteur d'activité jeune, dynamique, innovant et en construction.

Depuis quand travaillez-vous pour Medtronic ? Quelle est votre fonction ?

Je suis arrivé chez Medtronic voilà plus de 15 ans au sein de l'organisation France, où j'ai pu occuper différentes fonctions. Mon poste actuel consiste à organiser et piloter les domaines propres aux affaires réglementaires, notamment la conformité des produits et des process aux réglementations en vigueur. Je suis également en charge de la gestion des affaires publiques, par exemple la représentation de l'entreprise auprès des parties prenantes au plan institutionnel.

Quelles sont les difficultés d'un directeur des affaires réglementaires ?

Notre environnement réglementaire évolue à grande vitesse et il faut faire preuve de flexibilité. S'adapter à cette évolution nécessite tout à la fois de développer de nouvelles compétences, de modifier les organisations et de mettre en oeuvre de vrais programmes de management du changement.

Source : Antoine Audry

En quoi ce poste vous motive-t-il ? Seriez-vous prêt à en changer ?

Cela peut se résumer en quelques phrases : mener des projets ambitieux et novateurs, manager des équipes et développer les hommes, et enfin contribuer à faire bouger les lignes, à développer un corpus réglementaire adapté et spécifique des dispositifs médicaux. Changer ? Pourquoi pas, mais en respectant l'équilibre ainsi formé par ces trois dimensions.

Vous avez écrit plusieurs ouvrages sur le DM. Comment sont nés ces projets ?

J'ai effectivement co-écrit un ouvrage sur le marquage CE des dispositifs médicaux et la matériovigilance, ainsi qu'un *Que Sais-Je* sur les Dispositifs médicaux. Ces projets sont nés naturellement via des rencontres avec des personnalités reconnues dans leurs différents domaines et avec un objectif simple : clarifier, éclairer, expliquer le domaine des dispositifs médicaux et, par là même, combler un vide de publications encore trop réel.

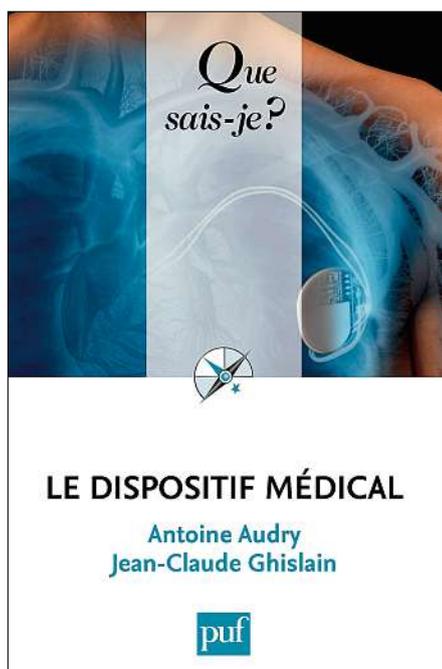
Vous présidez l'APIDIM depuis 2 ans.

En quoi consiste votre contribution ?

Présider l'APIDIM c'est contribuer au débat en apportant un éclairage : celui du dispositif médical innovant. C'est aussi promouvoir des solutions pour concilier contraintes économiques et sécuritaires d'une part, et innovation



Illustration 1 : Antoine Audry a de nombreuses casquettes et un même objectif : promouvoir l'innovation dans le DM.



Source : Presses Universitaires de France

Illustration 2 : Co-auteur du Que sais-je ? sur les dispositifs médicaux, Antoine Audry considère qu'il y a un besoin réel de clarifier, éclairer et expliquer le domaine des DM.

d'autre part. L'objectif derrière cela est de donner plus rapidement accès aux patients français à de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques ayant démontré leur valeur clinique et/ou économique.

Vous occupez d'autres postes dans le cadre associatif. Dans quel but ?

Ce qui me tient à cœur, c'est de faire connaître le dispositif médical dans différentes enceintes. C'est essentiel

Medtronic autorisé à acquérir Covidien

Créé dans les années 50 au fond d'un garage de Minneapolis pour réparer du matériel médical, Medtronic est devenu aujourd'hui l'un des principaux fabricants de DM. En France, l'entreprise emploie 500 personnes réparties entre le siège de Boulogne-Billancourt (92) et le site de Fourmies (59), qui produit des sondes de stimulation cardiaque. Comme annoncé en juin 2014, Medtronic veut racheter Covidien, un autre leader du secteur, basé en Irlande. Cela devrait se faire ce trimestre car l'Union européenne et l'autorité de la concurrence américaine ont donné leur feu vert fin novembre. Il en coûtera 42,9 Mds\$ à Medtronic. Le nouvel ensemble devrait représenter un revenu annuel supérieur à 27 Mds\$.

www.medtronic.fr

pour les patients, le système de santé, les professionnels de santé et enfin pour notre industrie, afin encore une fois de créer les conditions d'un accès régulier mais facilité. L'engagement est réel mais au final ce qui compte c'est le résultat ; nous sommes quelques-uns à apporter notre pierre à l'édifice et je crois que les derniers développements dans le domaine du DM démontrent que nous avons franchi des étapes clés ; le DM commence à occuper une place plus centrale ; il reste à imaginer de nouveaux paradigmes pour transformer définitivement l'essai.

Une anecdote à raconter ? Un regret à exprimer ?

Une personne m'a dit un jour : « grâce à ce traitement, j'ai retrouvé une vie plus normale et surtout j'ai pu recréer

des liens avec ma fille et mon mari qui s'étaient éloignés car j'étais devenue, au fil du temps, un fardeau trop lourd à porter » ... de quoi motiver un régime ! Mon principal regret est que malgré nos efforts, les vitesses d'évolution de notre environnement français soient encore trop lentes, même si on constate une réelle bonne volonté de faire bouger les choses ; le forfait innovation est un bon témoin des difficultés rencontrées en la matière.

Quel DM ou progrès dans ce domaine vous a le plus impressionné ?

Je crois que le DM est un monde où l'on peut vite s'émerveiller ... la stimulation cérébrale profonde et les traitements du diabète sont sans doute deux axes très concrets sur la formidable dynamique de progrès associée à ce secteur. Sans parler de sa capacité intégrative de solutions complémentaires.

Comment voyez-vous l'avenir du dispositif médical en général ?

Le dispositif médical fait partie de la « solution » ; il continuera à induire de nouveaux modes de prise en charge et à apporter son flux incessant d'innovations au service du progrès médical tant au plan des besoins encore mal ou non pris en charge qu'au plan des organisations et de l'efficacité du système.

» APIDIM,

F-75008,

www.apidim.org

APIDIM : promouvoir l'innovation dans le DM

L'Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux réunit les filiales françaises de douze poids lourds du DM : Abbott Vascular, Baxter, Becton Dickinson, Boston Scientific, Covidien, Edwards Lifesciences, Johnson & Johnson, 3M Santé, Medtronic, Philips Healthcare, Smith & Nephew et St Jude Medical.

L'APIDIM, qui se présente comme une association professionnelle complémentaire au SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), s'est donnée comme mission de contribuer aux réflexions publiques menées sur le rôle de plus en plus prépondérant des dispositifs médicaux et l'innovation dans l'amélioration des parcours de soins et l'évolution du système de santé.

www.apidim.org

Made in France : si, c'est possible !

Jeune entreprise bisontine qui vient de passer le cap des 3 ans, Médical Labo fabrique et distribue des machines 100% françaises. Un pari réussi puisque que son président Lilian Meunier devrait atteindre avec son équipe le million d'euros de chiffre d'affaires en 2015. Son secret : une volonté insatiable d'entreprendre...

Lorsque Lilian Meunier crée Médical Labo en janvier 2012, son objectif ne manque pas d'ambition : fabriquer des centres d'usinage moins chers, pour faire baisser le coût de la santé en France. Comment ? En construisant des machines de moyenne voire de haute gamme dont le niveau de précision ne soit pas surdimensionné par rapport aux besoins du secteur médical. Pour cela, il s'appuie sur des partenaires français très performants, franc-comtois pour la plupart, notamment un bureau d'études basé à proximité de Besançon. Autre paramètre essentiel de sa réussite : la motivation de son personnel qui travaille de façon parfaitement autonome.

Passionné médicamenteux

Il faut dire que Lilian Meunier lui-même pourrait être qualifié familièrement de "bourreau de travail". Il conti-

nue en effet à exercer sa fonction de responsable commercial chez Witech, un constructeur suisse de machines d'usinage actif dans le domaine de l'horlogerie de très haut de gamme et dans la micro-précision. Médical Labo travaille donc en partenariat pour commercialiser les centres d'usinage 3 à 5 axes simultanés de marque Witech dans l'hexagone et les pays limitrophes.

Mais l'axe principal de développement de la société demeure la construction de ses propres machines. Elle s'adresse tout d'abord au secteur dentaire à qui elle fournit des équipements capables d'usiner tout type de matériau, notamment la céramique pour la réalisation de facettes et d'inlay cores à l'aide d'un outil revêtu diamant. Deuxième domaine d'application : l'optique, qu'il s'agisse de lunettes ou d'implants intraoculaires pour un grand fabricant européen. Enfin, Médical Labo réalise des machines destinées à la podologie, d'une part pour la réalisation de modèles en bois qui serviront à fabriquer des chaussures orthopédiques et d'autre part pour la découpe de semelles de compensation à partir de plaques en mousse.

En constante ébullition...

En dépit de problèmes de trésorerie provisoires propres aux jeunes entreprises qui innover, le succès de Médical Labo est bel et bien au rendez-vous : la société, qui a réalisé un chiffre



Illustration 2 : Le secteur dentaire est l'un des fers de lance de la jeune société Medical Labo.

d'affaires en augmentation permanente depuis sa création, vise le million d'euros cette année. L'embauche d'une cinquième personne est prévue dans les mois à venir pour renforcer ses capacités en matière d'assemblage. De nouveaux projets ? Lilian Meunier en a plein sa besace ! Il travaille actuellement sur l'usinage de prothèses auditives à partir de polymères souples pour augmenter le confort des patients. Il devrait également annoncer prochainement la distribution d'une seconde marque de machines d'usinage sur le marché francophone, afin de compléter la gamme Witech et Médical Labo.

Afin de pérenniser ces différentes activités, M Meunier est à la recherche de partenaires financiers, car selon lui, les banques ne jouent plus leur rôle en France. Et pour innover, il faut beaucoup d'argent ! A bon entendeur...

» Médical Labo,
F-25000 Besançon,
www.medical-labo.fr



Illustration 1 : Medical Labo développe et fabrique des machines sous sa propre marque.

Polissage 3D par laser

Une machine innovante unique au monde



Source : Unitechnologies

Unitechnologies annonce le lancement, sous la marque *sylas*®, d'une machine de polissage 3D unique au monde, en tout cas pour le polissage de petites pièces de moins de 10 cm d'envergure.

Cette nouvelle génération d'équipements devrait ouvrir des opportunités en termes d'applications, d'augmentation de la productivité et de réduction des coûts liés aux opérations de polissage.

La machine intègre un robot delta 5 axes rigide et précis et un scanner 3D par laser. Les surfaces du composant à traiter sont définies par le biais de son dessin CAO. Celui-ci est interprété par le logiciel de la machine de polissage qui génère en conséquence les consignes de travail du robot et du scanner.

Une caméra permet de relever les quelques références géométriques pertinentes de la pièce à polir au début de chaque cycle. Sur la base de cette information, le système recalculule la position réelle de la pièce et démarre ensuite le

processus de polissage.

Les surfaces choisies sont balayées à l'aide d'un laser pulsé à haute fréquence. La matière fond localement au passage du laser et se solidifie ensuite. La tension de surface conduit à un lissage de la matière et élimine ainsi les aspérités.

Si l'on en croit la société, le polissage par laser est en moyenne 10 fois plus rapide que tous les processus mécaniques conventionnels, automatisés ou manuels. Comme il n'enlève pas de matière, il peut être utilisé en salle blanche. Il ne produit pas non plus de micro-rayures ; ce qui en fait un processus particulièrement bien adapté aux applications médicales.

Enfin, la précision de positionnement ainsi que les 8 degrés de liberté de la machine permettent d'effectuer un polissage de surfaces déterminées, en épargnant les arêtes du composant à traiter.

» **Unitechnologies SA**,
CH-3238 Gals,
www.unitechnologies.com

OKUMA: QUI DIT MIEUX?

5 ans de garantie
broche et commande numérique
pour tous les tours et centres d'usinage.

MULTUS B300II

GARANTIE 5 ans

*Tours et centres d'usinage Okuma, pour toute machine neuve livrée en France depuis le 1er janvier 2010, garantie 5 ans à compter de la date de livraison de la machine, pour toutes les broches jusqu'à 15 000 tours minute (hors collision) et tous les éléments électroniques à l'exception de ceux associés à un mouvement mécanique.

Okuma leader en précision et fiabilité depuis 1898

Tél. : 01 55 84 21 40 - Fax : 01 76 24 03 20
contact@codem.fr - www.codem.fr

OKUMA CodeM

Usinage d'implants

Une capacité de production à la hausse



Source : Precimade

Après son rachat en mars 2014 par Processus Group, HTM a été rebaptisée Precimade. Cet usineur d'implants et d'ancillaires a fait depuis l'acquisition de deux machines d'électro-érosion et d'un centre de tournage fraisage 5 axes/6 faces pour réaliser des im-

plants de plus grande taille. Désormais, Precimade accompagne ses clients à l'international grâce à sa démarche de référencement auprès de la FDA.

» **Processus Group,**
F-69150 Decines,
www.processusgroup.com

Découpe de filtres

Un outillage avec barrière antibactérienne



Source : Micro Erosion

(entre 0,04 et 0,5 mm d'épaisseur), aspirer les poussières créées lors de la découpe et présenter le filtre découpé par le dessus pour être pris en *pick and place*.

Le poinçon et la matrice ont été réalisés en carbure de tungstène, avec un revêtement TIN pour le poinçon. Le reste de l'outillage a été usiné dans de l'acier inoxydable trempé.

Pour usiner ces pièces, l'entreprise a utilisé les technologies d'électro-érosion à fil et par enfonçage.

» **Micro Erosion,**
F-25300 Doubs,
www.microerosion.com

Micro Erosion a conçu et développé un outillage de découpe de filtres, destiné à être intégré dans une machine spéciale placée en salle blanche. L'outil peut découper des filtres fins

Pièces de précision

Large panel de dimensions et de matériaux

Fabricant de composants de haute précision et de petits ensembles montés dans des matériaux durs, Rubis-Precis s'est équipé de nouveaux moyens d'usinage.

La société dispose maintenant de 30 décolleteuses, 25 tours à commande numérique, 2 centres d'usinage 3 et 5 axes, et 35 machines de montage, gravage, sertissage, brasage, marquage laser et polissage. Elle a pu ainsi augmenter les dimensions des pièces métalliques qu'elle propose : 45 mm de diamètre en barres, et 250 mm en lopins. Pour le marché médical, Rubis-Precis fabrique des pièces en titane



Source : Rubis Precis

pour endoscopes, des composants pour pacemakers, des têtes fémorales en céramique biocompatible et divers composants de précision dans les matériaux les plus divers.

» **Rubis Precis,**
F-25140 Charquemont,
www.rubis-precis.com

Revêtements PVD et DLC

Un offre adaptée aux exigences du médical

Filiale de Thermi-Lyon spécialisée dans les revêtements métalliques sous vide type PVD ou DLC, Thermi-Platin s'adapte à une demande croissante du marché du DM, notamment en implantologie et

en instrumentation. La société propose désormais une gamme complète de revêtements biocompatibles (TiN, ZrN, WCC et DLC) et a entamé une démarche qualité afin d'obtenir prochainement la certification ISO 13485. Rappelons que les revêtements en question permettent d'améliorer la résistance à l'usure, d'abaisser le coefficient de frottement, de limiter le grippage, de faciliter le démoulage ou plus simplement d'apporter un coté esthétique à la pièce revêtue.



Source : Thermi Lyon

» **Thermi-Platin,**
F-74970 Marignier,
www.thermi-platin.com

Une réduction considérable des temps de cycle

Grâce à un usinage symétrique ou en simultané

Avec ses 2 broches et ses 2 ou 3 tourelles, le tour LT2000EX d'OKUMA a été conçu pour répondre aux besoins des fabricants d'implants. Ce tour est destiné à réaliser des pièces complexes de grande précision, en moyenne et grande série, en un temps réduit. Les broches du tour LT2000EX évoluent de 11 kW à 22 kW. La machine est équipée de 2 tourelles 16 postes en standard (3 en option) et il est possible de disposer d'un axe Y sur toutes les tourelles. Autre spécificité de ce tour : la présence de carters mo-



Source : CODEM

noblocs afin d'éviter toute intrusion de copeaux dans la zone de déplacement des

axes. Le chargement/déchargement des pièces est aisé ainsi que le réglage des

tourelles et des composants.

La stabilité thermique du LT2000EX assure une grande précision d'usinage. Le tour permet d'usiner en synchronisé (les tourelles usinent en même temps avec le même process, usinage « symétrique »), ou en simultané (les tourelles effectuent des opérations différentes en même temps). Ces 2 modes permettent de réduire les temps de cycle jusqu'à 50%.

» CODEM,
F-92390 Villeneuve-la-G.,
www.codem.fr

Tubes et profilés métal

Investissement dans un laminoire précis



Source : Le Guellec

Expert dans l'étrépage à froid de tubes métalliques de petits diamètres et de faibles parois, Le Guellec produit également des profilés de précision, de forme pleine ou creuse, et de rugosité faible ($R_a < 0,10$ micron), constitués dans des alliages réfractaires (Inconel) ou spéciaux (Hastelloy, Phynox, Nitinol).

Dans le secteur médical, les tubes et profilés sont utilisés pour l'instrumenta-

tion et le matériel de laboratoire : endoscopes, outils chirurgicaux, aiguilles de prélèvement, cathéters...

La société modernise régulièrement ses moyens de production. Pour élargir son offre en profilés, elle a investi récemment dans un laminoire de précision à commande numérique.

» Le Guellec Tubes,
F-29177 Douarnenez,
www.leguellec.com

DBP MAYET

Traitement des métaux

Un groupe de compétences pour une solution sur mesure

Traitement de vos dispositifs médicaux



Sur Inox et Titane

- Anodisation
- Polissage électrolytique
- Passivation

Conception et réalisation de lignes de traitement

ISO 13485
**G
MED**

www.dbp-mayet.com

DBP AQUITAINE SARL · ZAE Eyrialis 33114 le Barp · Tél : 05 56 57 77 66 · Fax : 05 56 57 77 67
dgp-aquitaine@dbp-mayet.com

SARL au capital de 16 000 € · SIRET : 428 762 439 000 50 · TVA intracommunautaire : FR11 428762439 · Code APE 2561Z

Le parcours administratif du fabricant (partie 1)

Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par de nombreuses innovations. Mais avant qu'un nouveau DM soit mis sur le marché et obtienne l'aval des autorités pour être remboursé, l'industriel doit accomplir un véritable "parcours du combattant" qui comporte certaines spécificités bien françaises.

Auteur | **Caroline Zenatti, journaliste indépendante**

En matière de technologie médicale, une innovation doit être à la fois utile à la santé publique et économiquement viable pour la structure qui décide de la porter. Le préalable à toute valorisation d'une innovation est le dépôt de brevet.

Valider l'innovation sur le plan de la sécurité sanitaire

Des études précliniques sont effectuées ex vivo sur banc ou in vivo sur l'animal. Ensuite, des évaluations cliniques peuvent déboucher sur des études cliniques sur patients. Le DM aura fait

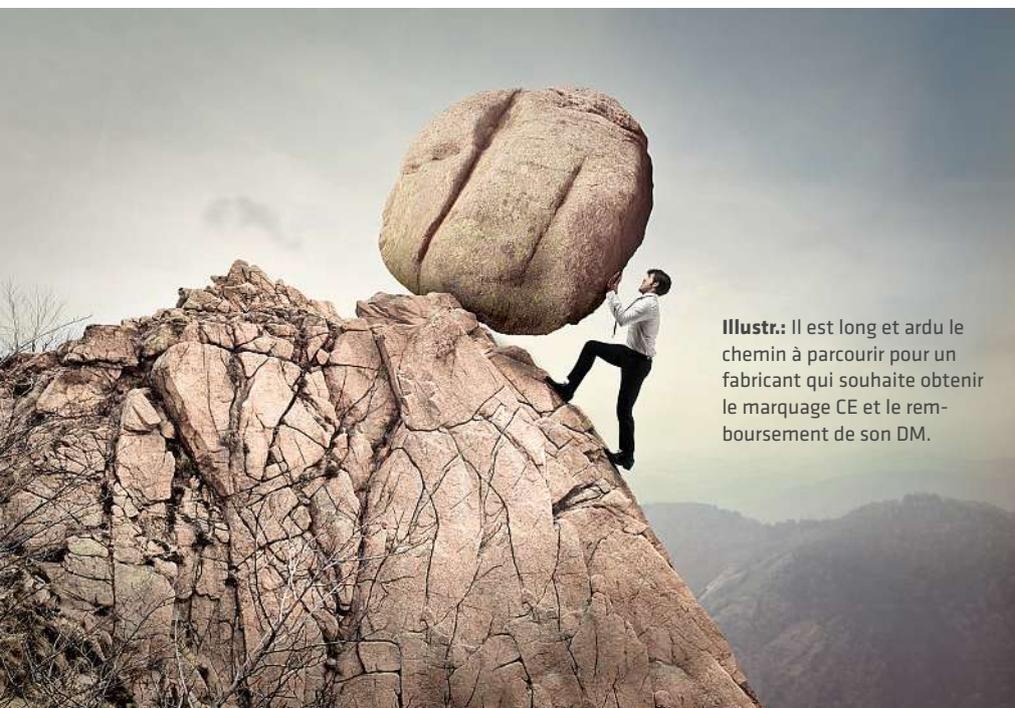
aussi l'objet d'un « test utilisateur » par les professionnels. Ces études sont suivies et contrôlées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Tous les DM doivent porter le marquage CE avant d'être commercialisés en Europe. Ils sont évalués selon leur conformité à des exigences générales de sécurité et de performances ainsi que selon des critères spécifiques aux produits et aux processus de fabrication. Cette appréciation est assurée par un organisme tiers désigné, accrédité et contrôlé par les autorités compétentes nationales (l'ANSM pour la France) et

notifié à la Commission européenne qui lui attribue un numéro. Il s'appelle organisme notifié.

Mise sur le marché et remboursement

Une fois le marquage CE obtenu, le DM est soumis à des évaluations complémentaires. Il importe toutefois de distinguer le mode de distribution : l'hôpital ou la ville. Pour l'hôpital, la prise en charge intervient le plus souvent dans le cadre de forfaits hospitaliers lorsqu'un acte et un groupe homogène de séjour (GHS) existent. Pour



Illustr.: Il est long et ardu le chemin à parcourir pour un fabricant qui souhaite obtenir le marquage CE et le remboursement de son DM.

Source : oly - Fotolia.com

Le rôle de l'ANSM

L'ANSM ou Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé est un organisme public qui dépend du ministère de la Santé. Dans le domaine du dispositif médical, l'ANSM a pour missions de surveiller les fabricants dans toutes les phases de réalisation d'un produit, d'autoriser ou d'interdire la mise sur le marché ou l'importation des produits, et d'en surveiller les effets indésirables ou dangereux.

<http://ansm.sante.fr/>

certaines DM, toujours à l'hôpital, être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) est un prérequis. Tous les DM dont les caractéristiques correspondent à une ligne dite « générique » sur la LPPR ont un accès au remboursement dès leur mise sur le marché. En revanche, dès lors qu'un fabricant souhaite commercialiser son DM en ville, il doit le faire évaluer par la CNEDiMTS avant l'obtention d'une tarification auprès du CEPS pour une prise en charge. Ce préalable n'est pas nécessaire pour les DM qui correspondent à une ligne générique sur la LPPR.

Pour une première demande d'inscription, l'avis de la CNEDiMTS porte sur l'appréciation du service rendu et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu. Le délai réglementaire d'inscription d'un DM sur la LPPR est de 180 jours maximum.

Organismes impliqués dans le remboursement des DM

CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) : il s'agit d'un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Dans notre secteur, il est principalement chargé par la loi de fixer les tarifs des dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

CNEDiMTS (Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) : cette commission de la HAS (Haute Autorité de Santé) examine toute question relative à l'évaluation des DM en vue de leur remboursement par l'assurance maladie, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2010, elle évalue également les actes médicaux.

UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance-Maladie) : cet organisme regroupe les trois principaux régimes d'assurance maladie : le régime général, le régime agricole (MSA) et le régime social des indépendants (RSI). Son rôle consiste à conduire la politique conventionnelle, définir le champ des prestations admises au remboursement et fixer le taux de prise en charge des soins.

Lorsqu'un DM innovant est associé à un acte non inscrit aux différentes nomenclatures, celui-ci devra être pré-

alablement créé dans l'une des nomenclatures des actes pris en charge par l'assurance maladie. La CNEDiMTS

Venez nous rendre visite à
Pharmapack sur notre stand 665
Paris Expo, Porte de Versailles, Hall 5
Du 11 au 12 février 2015

DU PONT

Chez DuPont, vous découvrirez des matériaux qui contribuent à la santé de tous.

Utilisés dans des dispositifs médicaux et paramédicaux, directement ou dans leurs conditionnements, ils facilitent et fiabilisent l'administration des soins et des traitements.

Pour en savoir davantage :
healthcare.plastics.dupont.com



DuPont International Operations Sàrl
2 chemin du Pavillon - PO Box 50
1218 - Le Grand Saconnex
Switzerland
Tel+41 22 717 51 11

Une approche marketing spécifique pour la France

D'origine allemande, le groupe ZEISS, leader international dans les domaines de l'optique et de l'optoélectronique, met chaque année plusieurs dizaines de nouveaux produits sur le marché français. C'est en Allemagne que sont gérées toutes les étapes de la vie d'un nouveau produit, depuis le brevet d'innovation jusqu'à la conception et la réalisation des supports de communication en passant par le marquage CE et les études cliniques lorsqu'elles sont nécessaires. Mais depuis la Loi Bertrand, la mise sur le marché d'un nouveau produit en France contraint ZEISS à une approche marketing spécifique.

« Chaque nouveau produit doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'ANSM. Il s'agit d'un mail auquel doivent être joints le mode d'emploi traduit en français, l'étiquetage ainsi que le marquage CE », précise Delphine Charbonnier. Cette première étape n'est pas trop lourde dès lors que le dossier envoyé est complet. La phase du lancement d'un produit avec son « enveloppe » marketing est beaucoup plus compliquée, et ce quel que soit le mode opératoire choisi : mailings, articles de presse, animation sur un stand... « Le contenu rédactionnel ainsi que certains visuels des supports de communication et de marketing rédigés par notre Groupe en Allemagne ne sont pas conformes aux impératifs réglementaires français qui exigent des propos plus informatifs qu'incitatifs. Nous sommes donc dans l'obligation de procéder à une réécriture quasi-totale de nos supports, ce qui dans la plupart des cas modifie le positionnement marketing souhaité par ZEISS. » D'ailleurs, s'agissant du site in-

ternet dans sa version française, ZEISS a opté pour une présentation de ses produits uniquement sous la forme de fiches techniques. « La loi exigeait en effet que le contenu raisonnablement promotionnel ne puisse être accessible qu'aux professionnels de santé, ce qui supposait la création de plusieurs accès codés (médecins, infirmiers, responsables de bloc...) »

Lorsqu'il s'agit du lancement de produits listés, tous les supports promotionnels doivent être visés par l'ANSM et doivent contenir toutes les références des allégations cliniques citées. « Nous devons planifier un événement de lancement pour ces produits spécifiques presque 6 mois plus tôt. Le processus de collecte des références auprès du Groupe est souvent long et difficile et l'ANSM impose deux mois incompressibles avant de donner sa réponse. »

Pour un groupe comme ZEISS, l'exception française devient de plus en plus complexe à gérer. « Nous sommes actuellement en train de réfléchir avec le groupe sur un fonctionnement différent pour tous les supports français. Nous pourrions intégrer l'éditorial et la rédaction des outils de communication et de marketing produits. » Aujourd'hui, en France, la seule valeur sûre est la fiche technique qui est acceptée systématiquement par l'ANSM.

http://www.zeiss.fr/meditec/fr_fr/wbc/home.html



Source : Caroline Zenatti

Delphine Charbonnier :
Directrice marketing & communication de la filiale française Carl Zeiss Meditec.

aura à se prononcer sur l'intérêt de rembourser ce nouvel acte médical et il appartiendra à l'UNCAM de décider de l'inscription et de la tarification. Une procédure qui peut durer au moins cinq ans.

D'où certaines nouvelles mesures prises depuis trois ans pour accélérer la prise en charge de l'innovation (ex : prise en charge temporaire d'une technologie innovante, réduction des délais de tarification des actes nécessaires à

l'utilisation d'un produit innovant, possibilité d'inscrire sur la liste en sus un DM pris en charge dans les forfaits hospitaliers, le programme STIC - Soutien aux technologies innovantes et coûteuses - ...)



ACHATS SUR SIMPLE CLIC Reichelt Chemietechnik

www.rct-online.com



- **Accès rapide à 80.000 articles**
- **Gamme THOMAFLUID®**
Tuyaux, raccords, robinets, électrovannes, pompes
- **Gamme THOMAPLAST®**
Articles de laboratoire en plastiques, produits semi-finis, vis, boulons, espaceurs, joints toriques
- **Gamme THOMADRIVE®**
Technique d'entraînement avec rouleaux de transmission, avec roues dentées, avec courroies dentées



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. +49 (0) 6221 31 25-0
Fax +49 (0) 6221 31 25-10
france@rct-online.com



**Clapet anti retour
LEE 2,5mm**

Le parcours du fabricant (partie 2)

Pour compléter notre dossier relatif au long parcours administratif d'un industriel avant la mise sur le marché de son dispositif médical, Caroline Zenatti a interviewé pour DeviceMed deux acteurs clés du SNITEM.

Auteur | **Caroline Zenatti, journaliste indépendante**

Comment s'effectue la surveillance des DM post-commercialisation ?

P. Cousin : Elle repose d'une part sur le système de matériovigilance, à savoir une remontée volontaire des incidents de la part des utilisateurs auprès du fabricant et de l'ANSM ; d'autre part sur le suivi clinique des fabricants par exemple sous forme d'études cliniques observationnelles, d'une surveillance des articles parus sur leurs produits...



Pascale Cousin : Directrice des Affaires technico-réglementaires du SNITEM



Anne Josseran : Directrice accès au marché au sein du SNITEM

C'est une évolution majeure car jusqu'à présent, toutes les responsabilités reposaient sur le fabricant. Par ailleurs, l'objectif global est d'apporter de la simplicité administrative grâce à des procédures centralisées : vigilance, essais cliniques, bases de données européennes des produits... Certains produits à visée esthétique pourraient devenir des DM, et certains DM pourraient entrer en classe III. Il est capital pour les industriels d'anticiper.

Demander le remboursement d'un DM est-il toujours pertinent ?

A. Josseran : Un produit de santé non remboursé freine souvent l'acte d'achat des patients. Cela dit, selon la nature du DM et son vecteur de commercialisation, l'entreprise peut s'interroger ici.

Une révision réglementaire est en cours. Que prévoit-elle ?

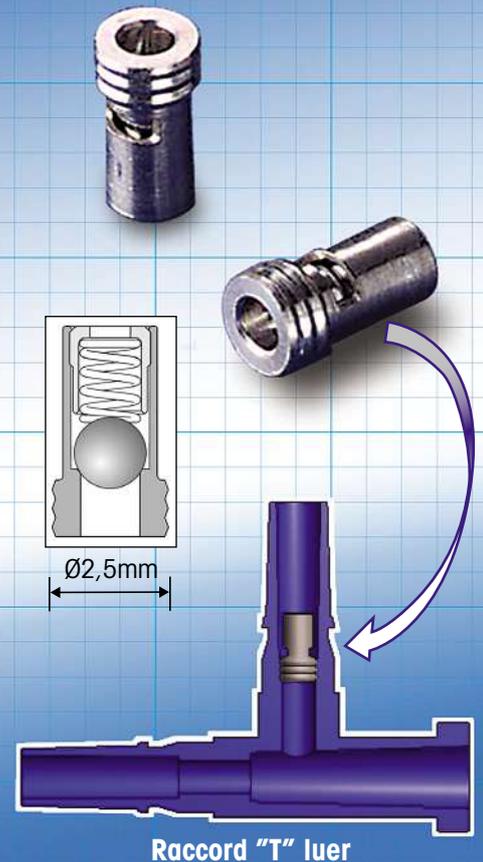
P. Cousin : Tous les opérateurs économiques du DM vont être concernés : les distributeurs, les importateurs et les mandataires, concernant notamment la surveillance post-commercialisation.

Qu'est-ce que le « forfait innovation » ?

A. Josseran : Il vise à permettre aux produits très innovants d'être remboursés de manière dérogatoire et temporaire, le temps de réaliser une étude visant à fournir des données nécessaires pour qu'ils soient pris en charge par la collectivité. Le « forfait innovation » existe depuis 5 ans dans les textes. Nous espérons un décret d'application courant janvier 2015.

» SNITEM,

F-92400 Courbevoie,
www.snitem.fr



Raccord "T" luer

- Pour insertion dans le plastique
- Contrôlés et essayés à 100%
- Installation simple
- Existe aussi en Ø 5,5 et 8mm



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

44 Rue Jean Bart
F-78960 Voisins-le-Bretonneux
Tél : +33 1 30 64 99 44
Fax : +33 1 30 64 91 26
e-mail : info@leecompany.fr
www.leeimh.com

14ème édition de Pharmapack les 11 et 12 février

Un espace ouvert réservé aux exposants pour présenter leur innovation en 30 minutes

Pharmapack Europe 2015 est annoncé comme un franc succès par son organisateur UBM Canon. L'événement devrait accueillir à Paris Porte de Versailles pas moins de 370 fournisseurs spécialisés dans les domaines du packaging pharmaceutique, de l'emballage de dispositifs médicaux et des systèmes d'administration de médicaments. 65% d'entre eux proviennent de l'étranger.

Pour les acheteurs et développeurs qui viendront des quatre coins du monde visiter l'événement, Pharmapack Europe est une vi-



Source : UBM Canon

trine des innovations technologiques en emballage pharmaceutique, particulièrement mises en avant dans la Galerie des Innovations. Pharmapack Europe, c'est

aussi un programme de conférences qui porteront cette année sur l'évolution des réglementations en Europe et aux Etats-Unis, les nouveaux matériaux en

packaging, la médication vétérinaire ou encore les nouvelles exigences d'étiquetage et de traçabilité.

Une place importante sera également accordée à l'expertise des exposants à travers des présentations de 30 minutes sur un espace dédié, le « Learning Lab ». Ces présentations ouvertes à tous permettront aux visiteurs d'écouter des industriels dynamiques et d'interagir directement avec eux.

» UBM Canon France,
F-92130 Issy les Mlx,
pharmapackeurope.com

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack
EUROPE

11-12 FÉVRIER 2015
Stand 1007 Paris Expo,
Porte de Versailles (Hall5)



L'innovation Packaging Pharma

- Traçabilité complète
- Résines sélectionnées selon EP3.1.15
- Fabrication selon standard ISO 9001 et BRC Iop
- Large choix de méthode de stérilisation ETO, Gamma, Beta,...
- Protection mécanique optimale de vos DM
- Eco-conception et maîtrise de vos coûts d'emballage.

Nous vous invitons donc à découvrir nos diverses solutions de packaging Blister :

- ⇒ Blister pour stylos injectables
- ⇒ Blister inviolables unidoses
- ⇒ Blister vaccins
- ⇒ Calages et plateaux inter-sites
- ⇒ Viform Clear APET MDL 50
- ⇒ Viform Clear PETG MDL 60
- ⇒ PS Viform Pharma 5080 Transparent
- ⇒ PS Viform Pharma 5180 Blanc

« NOUVEAUTE 2015 »

A cette occasion, nous aurons le plaisir de vous présenter notre nouveau produit : VIFORM CAROLIGHT MDLX60 → PETG Opaque Expansé offrant une alternative durable au Polystyrène Pharma.

ZI de la Métairie F- 49160 LONGUE · Tél : +33 2 41 52 61 82
e-mail : packaging@vitasheetgroup.fr · www.vitasheetgroup.com

Fabrication full service

Le savoir-faire français s'exporte en Suisse

CVA technology est une nouvelle société suisse dont le métier repose sur l'addition de « briques technologiques ». Elle propose une offre de fabrication *full service* à ses clients principalement impliqués dans les Sciences du Vivant.

CVA technology les accompagne de la conception jusqu'à la fabrication de sous-ensembles et dispositifs médicaux complets intégrant différents matériaux et process de transformation.

Sa localisation lui confère une proximité avec ses clients, des laboratoires médicaux internationaux dont les centres de décision européens sont massivement implantés en Suisse



Source : by-studio - Fotolia.com

alémannique. S'appuyant sur son site français : CVA Silicone, spécialisé dans l'injection de silicone liquide, CVA Technology se fixe pour objectif d'offrir un savoir-faire et une valeur ajoutée uniques à sa clientèle.

» CVA Technology,
CH-8032 Zurich,
www.cva-technology.ch,
Stand : 328

Assembler et tester des stylos injecteurs

Pour assembler un stylo d'injection d'hormones produit en moyennes séries, Haselmeier avait besoin de s'équiper d'une ligne d'assemblage qui intègre le test fonctionnel. Elle a fait appel à la plate-forme TEAMED de teamtechnik.

Fabricant de stylos d'injection, Haselmeier a développé un modèle doté d'un mécanisme de dosage très précis, pour permettre l'auto injection d'une solution d'hormones. Pour assembler les différentes pièces en plastique, la société s'est tournée vers teamtechnik et sa plate-forme TEAMED, avec le défi d'aboutir à des coûts de production automatique limités. Ce qui n'est pas chose facile lorsqu'il s'agit, comme c'est le cas ici, de moyennes séries.

En plus de disposer d'une solution économique, il fallait également qu'elle intègre un test fonctionnel à 100%.

Des tests fonctionnels intégrés en fin de ligne

La plate-forme TEAMED a été choisie pour son caractère modulaire et sa capacité à offrir un transfert linéaire flexible. Il a ainsi été possible d'intégrer un système de test en bout de chaîne



Illustration 1 : Station d'insertion et de contrôle du corps du stylo.



Illustration 2 : Marquage laser du tube gradué.

d'assemblage pour contrôler que chaque mécanisme de dosage fonctionne précisément. Le couple appliqué pour le dosage peut être déterminé avec une précision de 0,001 Nm alors que la force d'éjection est mesurée avec une précision de 0,01 N.

Processus sensible, le marquage laser du dispositif de dosage du stylo est réalisé sur un satellite TEAMED en marge de la ligne de production principale. Le marquage est appliqué sur la surface des tubes, juste avant l'assemblage. Chacun des tubes est ensuite contrôlé par un système de vision avant d'être vissé dans le stylo.

A noter que le système de production a pu être optimisé avec une solution sur-mesure pour l'alimentation en vrac des tubes gradués.

» Teamtechnik France,
F-94800 Villejuif,
www.teamtechnik.com,
Stand 316

Groupe JB T

La puissance d'un Groupe international
Expert en plasturgie

- Plate-forme innovation
Brevetabilité, étude de marché, stérilisation, essais de biocompatibilité, marquage CE
- R & D, Conception pièces et dispositifs médicaux
De l'idée à la production de masse
- Etude et réalisation des outillages
Proto / multi-empreintes / haute cadence
- Injection
*2000 m² de salle blanche ISO 7
80 Presses, de 25 à 600 Tonnes
Injection bi-matière, Surtoutage
Robots 6 axes*
- Laboratoire de contrôle microbiologique
- Assemblage
En salle blanche ISO 7

Dispositif EYEPRIM
primé à Pharmapack
Europe 2014



Photos: Olivier GONDOR





Sites de production :

France • Mexique • Tunisie

JB TECNICS France

ZA- 39360 MOLINGES

Tel: +33 (0)384 414 200

Fax: +33 (0)384 424 628

jbttechnics@jbttechnics.com

www.groupejbt.com

Pièces plastiques injectées : de la R&D jusqu'à l'assemblage

Concepteur et fabricant de pièces plastiques techniques par injection, Plastibell confirme sa montée en puissance dans le secteur de la santé. Afin de pouvoir proposer des solutions plus complètes à ses clients, la société se réorganise, diversifie son outil de production et prépare même une acquisition stratégique.

Auteur | **Patrick Renard**

Outilleur au départ dans les années 70, Plastibell a su étendre son savoir-faire au fil du temps. L'entreprise se consacre aujourd'hui à la fabrication de sous-ensembles composés de pièces plastiques injectées et offre un large éventail de prestations à tous les niveaux de la chaîne de production.

Plastibell dispose de six sites industriels, dont un au Mexique, un en Pologne, et quatre en France, implantés à Izernore (01), Dôle (39) et Vaudreuil (27). Les sites étrangers permettent de

répartir les flux d'activité de façon optimale et d'accompagner certains clients au plus près de leurs usines et de leurs marchés locaux.

Le plasturgiste distingue deux marchés : un pôle Industrie et un pôle Santé. Pour l'anecdote, cela explique la mise en exergue des lettres "s" et "i" dans le logo de l'entreprise.

La société se positionne comme un fabricant, mais aussi comme un bureau d'études avec un agrément CIR (Crédit Impôt Recherche). Elle propose ainsi

des services de co-conception, de création de concepts, de calculs de rhéologie, de prototypages et de développement de process complets. Elle peut également prendre en charge l'ensemble de l'activité R&D de ses clients, s'ils souhaitent externaliser cette fonction.

Plastibell s'appuie ici sur un Technocentre, installé sur son site d'Izernore (01). Il s'agit d'une structure de développement, d'industrialisation, d'essais et de mise au point, destinée à valider en conditions série les outillages et process développés pour les clients. C'est aussi un centre de formation pour les équipes de production des clients.

Côté fabrication, Plastibell tire d'abord avantage de son expérience de mouliste. Ce qui lui permet de maîtriser l'élaboration de l'outillage, le choix des matières, l'injection mono et bi-matière, l'injection gaz, le surmoulage d'inserts, auxquels s'ajoutent les opérations de marquage, de décoration, mais aussi d'assemblage. Le tout en respectant la norme qualité ISO 9001.

Pôle Santé : 30% du CA

Plastibell a réalisé un chiffre d'affaires de 48 M€ en 2013 et devrait atteindre 52 M€ en 2014, avec une prévision de 65 M€ à l'horizon de 2016.

Depuis sa création en 1998, l'activité Santé n'a cessé de progresser, pour avoisiner 30% du chiffre d'affaires en



Illustration 1 : Plastibell a équipé la plupart de ses sites d'injection en salles blanches Classe ISO 7 (2000 m² en tout).

Source : Plastibell

2014 (contre 17% en 2011). Elle a principalement pour objet le développement et la fabrication d'une grande variété de dispositifs médicaux et de pièces comme des seringues, des boîtes de Pétri, des pipettes, des sprays, des instruments chirurgicaux, des cathéters, des dispositifs de filtration et des boîtes de diagnostic. Plastibell répond ici à la demande de sociétés de grande taille (Sanofi, bioMérieux, Merck Millipore, B. Braun, Aesculap, Fresenius, Aptar Pharma...) mais aussi à celle de PME ou de start-ups (Safe Orthopaedics, Selenium...).

Pour pouvoir satisfaire aux besoins spécifiques de l'industrie pharmaceutique et du dispositif médical, l'entreprise a investi 4 M€ ces deux dernières années. Elle a notamment mis ses sites « Santé » (d'Izernore et de Vaudreuil) en conformité avec les normes ISO 15378 et ISO 13485. Elle a aussi équipé la plupart de ses sites d'injection (Mexique et Pologne) en salles blanches Classe ISO 7 (2000 m² en tout), avec mise à blanc des outillages et contrôle permanent des surpressions, des niveaux particuliers et microbiologiques.

Il faut aussi noter que les process de fabrication sont entièrement robotisés et s'appuient sur du matériel de pointe, comprenant notamment des presses électriques de 20 à 350 tonnes et des machines à mesurer 3D multicapteurs dont certaines sont embarquées dans le process.

Objectif : 50% en 2017

Les efforts pour développer le pôle Santé vont continuer, avec l'objectif affiché d'atteindre 50% des revenus en 2017. Pour ce faire, le nouveau directeur commercial de Plastibell Pascal Comor envisage notamment la réorganisation de son service. Des responsables de comptes clés vont fonctionner en binômes avec des "program managers" (chefs de projets dédiés clients) en R&D. Le but est de garantir un interlocuteur unique. Une autre volonté est de renforcer l'implication de la société auprès des clients existants.

Illustr. 2 : Plastibell fabrique notamment des seringues, des boîtes de Pétri, des cathéters, des dispositifs de filtration, des pipettes...



Jacob Kearns - Fotolia

Dans tous les cas, Plastibell compte intégrer davantage de prestations dans son offre, notamment en matière d'assemblage de DM, mêlant du plastique et d'autres matériaux. Elle pourra aussi proposer la traçabilité sur pièces ou encore la stérilisation en partenariat avec un sous-traitant.

C'est dans cette ligne stratégique que la société produit et assemble déjà des cassettes de test rapide et les tiges de pistons pour vaccins de Sanofi. D'autres contrats ont été signés dans le même sens.

Croissance externe

Plastibell, qui investit entre 8 et 10 % de ses revenus en R&D, entend bien continuer à moderniser et diversifier son outil de production, notamment en ce qui concerne les machines d'assemblage. Mais la société va pouvoir aussi s'offrir un mouliste. Les pourparlers sont en cours et devraient déboucher en ce début d'année. Cela permettra de gagner encore en souplesse, en confidentialité et en réactivité en termes de délais de développement.

» **Plastibell Pharm,**
F-01580 Izernore,
www.plastibell.com,
Stand 808

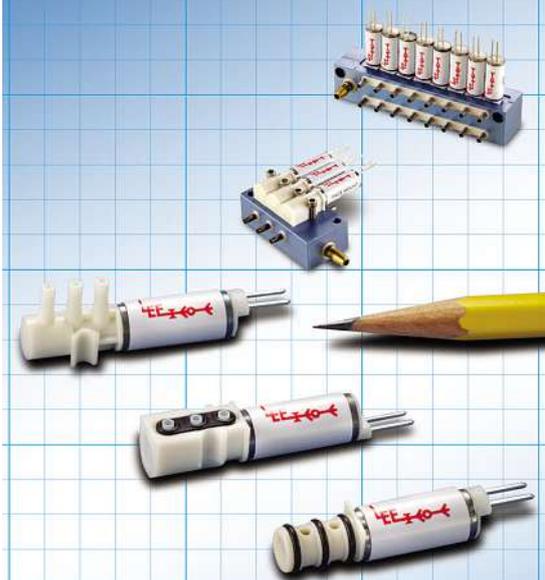
PLUG and PLAY

Toujours plus petites, les électrovannes LEE série HDI

- 3 voies (utilisable en 2 voies N.O ou 2 voies NF)
- Monostable ou Bistable
- 250 millions de cycles minimum

Existe aussi en version :

- Compatible aux solutions salines
- Semi inerte avec élastomère PFE /FFKM
- Pour pression jusqu'à 7 bars
- Silencieuse – moins de 37dBA



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

44 Rue Jean Bart
F-78960 Voisins-le-Bretonneux
Tél : +33 1 30 64 99 44
Fax : +33 1 30 64 91 26
e-mail : info@leecompany.fr
www.TheLeeCo.com

Innover Concevoir Réaliser

Des moyens de production haute cadence à votre disposition :

- Atelier de 1 400 m²
- 53 presses, de 25 à 800 tonnes
- Injection et bi-injection électrique
- Robots 6 axes
- Contrôle camera
- **Salle Blanche ISO 07 et ISO 08**



Un bureau d'étude pour vous accompagner dans l'industrialisation de vos dispositifs médicaux :

- Conception Pièces
- Expertise Matières
- Co-Développement
- Prototypage / Imprimante 3D
- Réalisation d'outillages multi-empreintes, haute cadence



Pillstick®



Rencontrez nous :

PHARMAPACK Paris 2015—Stand N° 549

MEDI'NOV Grenoble 2015



Parc d'activités de Gémenos
845 avenue du Pic de Bertagne
13420 GEMENOS — France
T : +33 (0) 442 327 042
E-mail : medical@plastifrance.com

Une qualité d'injection irréprochable

Pour garantir la qualité de ses porte-lancettes destinés au marché de la diabétologie, la société allemande Balda Medical a décidé d'équiper ses moules du système CoMo Injection 2869 A de Kistler. Ce dispositif repose sur le contrôle de pression des empreintes.

Balda Medical fabrique plusieurs millions de pièces plastique par an, notamment des porte-lancettes en POM modifié par du téflon. Ces composants, qui font partie intégrante d'un dispositif de prélèvement sanguin, sont produits dans un moule 4 empreintes. Il est essentiel ici que l'ensemble des éléments soient parfaitement moulés, notamment le bras à ressort qui constitue la partie critique du porte-lancette.

Evaluation du process sur écran tactile

Une analyse systématique de tous les paramètres du process ayant une incidence sur la qualité a mis en évidence une corrélation très complexe entre les propriétés des matériaux, les conditions de séchage, la commande du process et les effets thermiques. Toutefois, l'ampleur des défauts n'était pas assez significative pour permettre une exploitation statistique de ces données. Pour parvenir à optimiser le procédé, Balda a évalué la qualité du composant sur la ligne de production grâce à une méthode de mesure de pression au niveau des empreintes. L'entreprise a équipé son moule de capteurs et installé un système de pilotage fourni par Kistler. Cette technologie a été testée pendant plusieurs semaines pour mesurer les gains obtenus. Balda a alors défini le niveau de pression permettant une pro-



Source : Kistler

Illustr. : Si le système de pilotage du process d'injection CoMo identifie un composant comme non conforme, le robot le place dans le bac de rebut. Les pièces conformes sont mises sur des plateaux puis transférées au poste d'assemblage.

duction à zéro défaut et l'a pré-défini sur les quatre empreintes. Si cette pression n'était pas atteinte sur l'une des empreintes au bout d'un laps de temps donné, le composant était jugé défectueux et mis au rebut. Le système CoMo affiche les pressions des quatre empreintes sur un écran tactile, ce qui permet à l'opérateur de juger de la qualité du process en un clin d'oeil.

» Kistler France,

F-91953 Les Ulis Cedex,
www.kistler.fr,
Stand 1045



KEEP CALM AND CALL BGS*

* restez serein et appelez BGS

Pour la stérilisation de vos produits, faites confiance à un leader technologique européen en la matière. Nos experts en rayonnement Beta et Gamma vous proposent la solution la plus adaptée à vos besoins et vous accompagnent avec rigueur et souplesse tout au long de vos projets.



BGS

STÉRILISATION: IDÉES PLUS ÉNERGIE

Votre interlocuteur BGS

Cyrille PERROT / +33 (0)6 25 56 54 15 / perrot@bgs.eu

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
Bureau France, 52 Bd des Brotteaux, 69006 Lyon

www.bgs.eu

Coloration fonctionnelle

Extrudeuse conçue pour les bioplastiques

Certaines fonctionnalités figurant au cahier des charges d'une pièce plastique peuvent être apportées avec la coloration, qu'il s'agisse de la radio-opacité, la soudure et/ou le marquage par laser, la diffusion de la lumière...

Treffert prend en compte ces fonctionnalités lors de la formulation de ses produits réalisés sur mesure. Pour ses clients du secteur médical, l'entreprise n'utilise

que des matières premières FDA et les produits sont extrudés selon des pratiques spécifiques dans l'optique des tests de conformité. Treffert fournit des lots de quelques kilos à plusieurs tonnes.

Pour fabriquer ces produits sensibles dans les conditions de propreté requises, la société vient d'aménager une salle spécifique. L'extrudeuse installée est une ZSK 32 Mc18 smart spécialement développée par Coperion avec Treffert pour produire des mélanges-maîtres et des compounds médicaux. Dotée de carénages lisses, elle est conçue de manière à faciliter son nettoyage et son entretien et à éviter les risques de contamination.

» **Treffert SAS,**
F-57255 Ste-Marie-Chênes,
www.treffert.fr,
Stand : 956



Source : Treffert

Production automatisée

Du moule d'injection au conditionnement



Source : Plastifrance

Spécialisée dans le développement et l'industrialisation de dispositifs médicaux réalisés par injection plastique, Plastifrance s'appuie sur une équipe d'experts en matériaux, conception, élaboration de moules et robotique afin de répondre aux exigences les plus pointues.

Grâce à son expérience en consommables, elle a pu relever le défi de concevoir une nouvelle ligne automatisée, du moule au conditionnement final, sur presse électrique de dernière génération. Cette ligne, qui inclut des contrôles par ca-

méra et des robots 6 axes, est installée dans une salle blanche ISO 07.

Plastifrance possède les certifications ISO 9001, ISO 14001 et ISO 13485, garantes de la traçabilité et des bonnes pratiques de fabrication. L'entreprise dispose d'un environnement de production haute cadence et d'ateliers de fabrication en salles blanches ISO 07, ISO 08 ou sous flux laminaires.

» **Plastifrance,**
F-13420 Gemenos,
www.plastifrance.com,
Stand : 549

MULTIVAC Clean Design™ PRODUCTIVITE SECURISEE

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à très hautes cadences.

Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Thermoformeuse
MULTIVAC Clean design™



www.multivac.fr - 01 64 12 13 14



Formation des soignants : un facteur clé de l'étude clinique

La formation des investigateurs est le critère principal de réussite des études cliniques. C'est pourtant sur ce point que, lors des audits qualité, il existe un certain nombre de faiblesses qui entraînent des non-conformités.

Auteur | **Dr Gérard Sorba, Président du Groupe CLINACT**

Les textes réglementaires précisent que lors de la sélection des médecins, il est nécessaire de vérifier leur expérience antérieure dans la recherche clinique ou épidémiologique afin de s'assurer de leurs connaissances et de leur adéquation aux critères du protocole. Le développement des e-CRF et des aides à l'investigation que sont les TECs (Techniciens d'études cliniques) éloigne de plus en plus les médecins des informations nécessaires pour bien conduire l'étude.

Une formation plurielle

Le premier domaine pour lequel il est nécessaire de former les médecins est le domaine réglementaire. Qu'il s'agisse d'une étude clinique interventionnelle ou non interventionnelle, le médecin a des responsabilités dans le recueil des informations auprès du patient. Il est important de vérifier sa connaissance des textes. Les différents points importants sont la responsabilité du médecin vis-à-vis du patient, la vérification de l'information et du consentement éventuel du patient, la responsabilité en cas de donnée clinique erronée ou dissimulée, et l'engagement vis-à-vis du promoteur de respecter les conditions expérimentales. Le médecin et l'équipe soignante doivent également être formés à l'utilisation du DM. Cette dernière doit être conforme à la recommandation du fabricant et les conditions de pratique doivent être respectées.

Autre domaine nécessitant une formation : la matériovigilance. Certains médecins ont tendance à minorer le risque encouru par le patient au motif que le DM ne modifie pas ou peu la physiologie du patient. Dans les études cliniques interventionnelles, le médecin a l'obligation de déclarer les incidents constatés lors de l'utilisation du dispositif quelle que soit la nature de l'incident. Sa responsabilité est ensuite de documenter les incidents constatés. Dans les études cliniques non interventionnelles, la responsabilité du médecin

est la déclaration aux autorités de matériovigilance : CRPV et ANSM ainsi qu'au promoteur de l'étude.

D'autres formations sont dispensées aux médecins comme la gestion des relations patients dans l'étude, la communication et la délégation avec son équipe, l'utilisation des e-tools. Les outils de formation utilisés sont divers : le téléphone avec rendez-vous préalable programmé, la visio-conférence, l'e-training par l'intermédiaire de l'e-CRF... En présentiel, il peut être organisé des réunions de groupe avec le médecin et toute son équipe. Il est important de remettre une documentation au médecin et/ou d'utiliser un site internet où il pourra à tout moment télécharger les éléments utiles.

Quand former les investigateurs ?

Il existe actuellement pour les médecins et leurs équipes des formations réalisées en dehors de tout contexte d'études cliniques. Elles permettront aux industriels de développer des relations privilégiées avec des centres qui deviendront investigateurs pour leurs produits.

Dans le cadre de l'étude, la formation peut être réalisée lors de la sélection du centre ou lors de sa mise en place. Il est souvent nécessaire de réaliser des recadrages et de revenir sur certains points essentiels pendant le cours du projet.

Un problème de temps

Il est toujours difficile de former le centre d'investigation car le temps manque au promoteur ainsi qu'au médecin. Il faut donc souvent insister et être créatif pour emporter l'adhésion de l'investigateur. Mais avec la complexité grandissante des DM et leur impact de plus en plus important sur la santé publique, il sera obligatoire de mener des formations systématiques et récurrentes et de mettre en place des outils de traçabilité.

» **Groupe CLINACT,**
F-92310 Sèvres,
www.clinact.com

Etude clinique et DM : un contexte en pleine mutation

Le 11 décembre dernier, l'AFCROs organisait en collaboration avec l'ACIDIM ses 3èmes rencontres dédiées au dispositif médical. L'occasion pour tous les intervenants de faire le point sur les récentes évolutions réglementaires concernant la recherche clinique et les attentes des autorités dans ce domaine.

Après avoir présenté cette matinée d'échanges et de dialogue au nom du Groupe de Travail Dispositif Médical de l'AFCROs, Jean-Pierre Meunier a remercié les nombreux intervenants, tout particulièrement le Professeur Jacques Belghiti, Président de la CNEDiMTS, et André Tanti, Vice-Président du CEPS. Le marché du dispositif médical se caractérise par un éventail très hétérogène de produits qui rend impossible la standardisation des études cliniques. Or, les fabricants sont souvent des PME voire des TPE qui se sentent désemparées face à la complexité administrative du parcours à suivre jusqu'à la commercialisation et au remboursement. Comment les accompagner ? Ce fut l'objet de l'exposé du Pr Alain Bernard, ex Vice-Président de la CNEDiMTS, lors des 3èmes rencontres AFCROs-DM du 11 décembre

dernier. Il a rappelé qu'avant de démarrer une étude, il était nécessaire d'obtenir plusieurs avis ou autorisations auprès des instances que sont l'ANSM, un CPP, la CNIL, le CNOM et la direction de l'établissement investigateur, ce qui nécessite parfois un délai décourageant d'au moins 6 mois. Il a proposé la création d'un réseau de coordination pour aider les petites entreprises à mieux connaître les sources d'information et de financement et les structures privées (CRO) et universitaires qui pouvaient les accompagner.

Corinne Delorme, représentant le LNE/G-MED, a rappelé de son côté le cadre réglementaire et exposé les principes de l'évaluation clinique au stade du marquage CE. Elle a également décrit les responsabilités et le contrôle des Organismes Notifiés ainsi que les évolutions prévues. Marie Razani, Pré-

sidente du Groupe Essais Cliniques du SNITEM, a ensuite explicité les différences de l'évaluation avant et après le marquage CE. Elle a décrit dans le détail les études en soins courants, spécificité française largement utilisée pour les DM.

Convention unique : qu'en disent les investigateurs ?

Lors de cette rencontre, Maître Alexandre Regniault du cabinet

Quelques explications

- ▶ ACIDIM : Association des Cadres de l'Industrie Européenne du DM
- ▶ AFCROs : Association Française des Organismes de Recherche clinique sous Contrat
- ▶ CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé
- ▶ CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
- ▶ CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
- ▶ CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- ▶ CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins
- ▶ CPP : Comité de Protection des Personnes
- ▶ HAS : Haute Autorité de Santé

Illustr. La rencontre s'est terminée par une table ronde animée par F. Abdelnour, président de l'ACIDIM et réunissant notamment (de g. à d.) : J.P. Meunier, A. Tanti, Pr Belghiti, M. Razani, A. Regniault, C. Delorme, J.S. Larguier et le Pr Bernard.



Source : Patrick Blandin

Simmons & Simmons a présenté pour sa part la convention unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle. Cette recommandation, qui émane d'une instruction ministérielle du 17 juin 2014, est limitée aux études interventionnelles hors soins courants. Elle a pour objet de réduire les délais de mise en place des études cliniques dans les établissements publics de santé. Une incitation financière a été mise en place par le gouvernement, soit une enveloppe globale de 13,4 millions d'euros au profit des établissements utilisant ce dispositif. Il s'agit d'une convention conclue entre l'établissement de santé et le promoteur (éventuellement la CRO mandatée par ce dernier). L'ensemble du paiement – y compris les surcoûts hospitaliers – est versé à l'établissement de santé et il est impossible de contracter séparément avec l'investigateur. Le Professeur François Lemaire, ancien conseiller auprès du ministère de la Santé, a souligné qu'en empêchant un paiement direct aux investigateurs, on risquait de ne pas emporter leur adhésion.

A ce jour, 300 conventions uniques ont été signées, les délais de signature étant réduits à environ 60 jours au lieu de plus de 100 jours jusqu'à présent. La convention ne prévoit pas de demander l'avis préalable du CNOM pour l'intervention de l'investigateur.

Délais de réaction de la CNIL : l'AFCROs réagit

Maître Nathalie Beslay a, quant à elle, attiré l'attention sur la protection des données à caractère personnel recueillies dans ce cadre. La loi applicable est celle du siège social du promoteur de l'étude – le fabricant – qui assume l'entière responsabilité du traitement des données. Le projet de règlement européen prévoit l'addition d'une notion de coresponsabilité applicable aux sous-traitants, par exemple la CRO.

La notice d'information et de consentement des patients nécessite une rédaction précise. Pour le CCTIRS et les CPP, il est essentiel que le patient la comprenne bien. Certaines mentions

Impact du projet de règlement européen sur le DMDIV



Source : Patrick Blandin

J.S. Larguier : co-coordonnateur du groupe DM de l'AFCROs avec J.P. Meunier

Le projet de règlement européen qui devrait entrer en vigueur d'ici 4 ans prévoit une nouvelle classification des DM de diagnostic in vitro (de A à D) qui sera liée à leur niveau de risque. Elle sera établie selon la destination du dispositif d'après les lignes directrices internationales GHTF-IMDRF. Il appartiendra au fabricant de déterminer la classe de son produit. Les tests diagnostiques compagnons passeront en classe C ou D. Quasiement tous les DMDIV seront alors soumis à un organisme notifié pour obtenir le marquage CE, à l'exception d'une petite partie de la classe A. Il en résultera une augmentation du nombre de dossiers à traiter par les ON et donc un allongement des délais de mise sur le marché. Jean-Sylvain Larguier entrevoit une autre conséquence probable : l'augmentation des coûts pour les fabricants et un risque d'étouffement de l'innovation en Europe.

sont obligatoires, par exemple le droit d'opposition à la levée du secret médical, ce qui n'octroie pas pour autant au patient un droit de retrait de ses données de l'étude. Il doit effectuer une démarche particulière pour cela.

En vertu du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés, les demandes d'autorisation de recueil et traitement de données cliniques doivent d'abord être soumises au CCTIRS. Il rend théoriquement un avis dans le mois qui suit, avis qui doit être transmis à la CNIL. Si la CNIL ne répond pas dans les 4 mois, son silence vaut refus. Il arrive souvent que les silences de la CNIL soient dus à une surcharge de travail. L'AFCROs s'est saisie de cette difficulté, qui pénalise fortement la mise en place des études en France par rapport aux pays européens, et maintient un dialogue régulier avec la CNIL et le CCTIRS pour trouver des solutions.

Etudes post-inscription : les recommandations du CEPS

En cas de non-réalisation des études post-inscription (PI) exigées par la HAS, le fabricant peut être sanctionné par la radiation de son produit, la baisse du prix de ce dernier, ou une pénalité financière pouvant atteindre 10% du chiffre d'affaires des 12 mois

précédents. Le Vice-Président du CEPS André Tanti a rappelé à ce sujet les apports de l'Accord Cadre DM, qui prévoit une réunion entre le fabricant, la CNEDIMTS et le CEPS dans les six semaines qui suivent la notification de demande d'étude PI au fabricant. En 2014, 21 études PI ont été examinées concernant 24 entreprises. Dans la pratique, le fabricant se heurte souvent au coût de réalisation de ces études et à la difficulté d'obtenir l'adhésion des centres investigateurs.

Le Président de la CNEDiMTS a rappelé l'intérêt des études PI et comment les dossiers étaient évalués pour déterminer le Service Rendu et l'amélioration du Service Attendu. Il a souligné que les demandes de registres seraient renforcées, notamment pour les DM innovants.

La 3ème rencontre AFCROs & DM s'est achevée par une table ronde réunissant l'ensemble des intervenants et animée par Faraj Abdelnour, Président de l'ACIDIM, avec la participation de Jean-Claude Ghislain (ANSM) et du Professeur François Lemaire. Les différentes présentations sont disponibles sur le site www.afcros.com.

» AFCROs,

F-92100 Boulogne-Billancourt,
www.afcros.com

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTIONS LEGALES

Année 8 Numéro 1 Janvier / Février 2015

Rédaction :

DeviceMed :

33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr;
www.devicemed.fr

Numéro SIRET : 392 890 059 00026
N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

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

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

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Gérard Sorba, Fouad Tarabah et Caroline Zenatti

Édition :

Siège de l'éditeur :

DeviceMed,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de

Impression :

Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstr. 5,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

Publicité / Abonnement :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :
Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2015

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 Evelyne Gisselbrecht, licensed by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A

ACIDIM 12
Adequat Expertise 17
AFCROs 50
All-Wrap SARL 25
APIDIM 32
Applications Ultrasons 31
ASPEC 9

B

BGS Beta Gamma Service GmbH & Co KG 28, 47

C

CGL Pack 25
CODEM 35, 37
CRITT-MDTS 29
CVA Technology 42

D

DBP Mayet 37
Delta Machines 29
Dupont International Operations SARL 39
Dürr Ecoclean 26

F

First Connection - Medi'Nov Connection 2015 8, 9
Fraunhofer 30

G

GL Events-Industrie Lyon 2015 30
Groupe CLINACT 49

H

Heptal 3

J

JB Tecnics 43
JR Maruani 23

K

Kistler 46

L

Laboratoire Icare 31
Le Guellec Tubes 37
Lee Company 41, 45

M

MAFAC France 27
Medical Group 11
Medical Labo 34
Mediliant 8

Messe Düsseldorf GmbH -
Compamed 2014 6
Micro Erosion 36
MS Techniques 27
Multivac 18, 48

N

National Instruments 2

P

Phillips Medisize 24
Platibell Pharm (DTP Holding) 44
Plastifrance 46, 48
Processus Group 36

R

RCT Reichelt encart, 40
Realme SA 54
Rubis Precis 36

S

SIDIV 10
Simagec 21
Smalley Steel Ring Company 7
SMT 1
SNITEM 14, 41
Sterne SAS 23
STIL SA 3
Strategiquel 15, 16
STS Industrie SA 13

T

Teamtechnik Maschinen & Anlagen GmbH 25, 43
Technoflex 24
Thermi-Platin 36
Tirus International SA 31
Treffert SAS 19, 48

U

UBM Canon -
Pharmapack Europe 42
Ulma Packaging 22
Unitechnologies SA 35
Usiplast Composites 8, 13

V

Vêpres Constructions 5
Vereinigte Papierwaren-
fabriken GmbH 24
Vitasheet Group - Carolex SAS 42

DeviceMed existe aussi en allemand !



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

DeviceMed

Une gamme de machines



Centre UGV de super précision REALMECA RV2-5A
Fraisage de pièces complexes de micromécanique



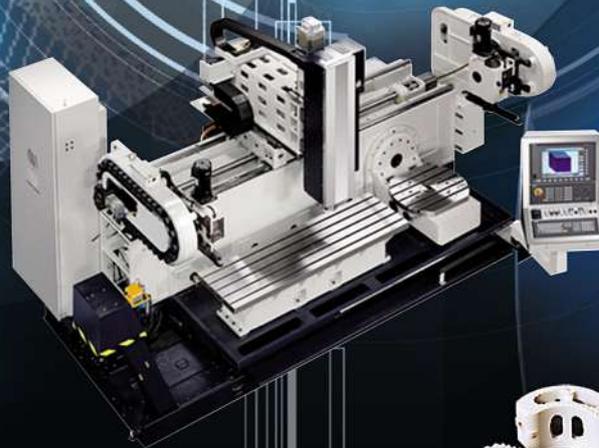
Centre multifonction de super précision REALMECA RM3-7
Usinage à partir de barre de pièces de micromécanique



Centre multifonction de super précision REALMECA RMS
Fraisage et tournage de pièces complexes de petites et moyennes dimensions.



Centre polyvalent de précision SPINNER U5-620
Fraisage de pièces complexes de moyennes et grandes dimensions



Centre polyvalent et modulaire de précision SPINNER U5-1520
Fraisage 3-4-5 axes pièces complexes de grandes dimensions.

5 axes



Distributeur

SPINNER

REALMECA