

TRONICO

ALCEN



QUEST
VALORISATION
Ressources d'innovation

TAME-COMPONENT

TRONICO



COMMUNIQUE DE PRESSE

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

Saint-Philbert-de-Bouaine (85), le 02/06/2021

TAME-COMPONENT, le laboratoire LARIS de l'Université d'Angers et la satt Ouest Valorisation lancent un projet ambitieux, RECOME, pour fiabiliser et normaliser les Dispositifs Médicaux Electroniques

Cette année 2021, Tame-Component et ses partenaires lancent un projet ambitieux afin de créer un grade médical pour les composants électroniques. Par celui-ci, ces acteurs entendent apporter une réponse concrète à une problématique connue des fabricants de dispositifs médicaux : l'absence de norme.

Après deux ans de préparation avec le soutien de partenaires reconnus en électronique (Vishay, Exxelia, NCAB, TechCI), en dispositifs médicaux (Carmat, FineHeart, UroMems), Tame-Component, le laboratoire dédié à l'expertise des composants, rattaché à TRONICO (EMS et ODM) a lancé le projet RECOME (Reliability of Electronic COmponents for MEdical devices) dont l'objectif principal est de créer une norme pour répondre aux besoins de fiabilité des électroniques médicales.

Ce projet fait l'objet d'un consortium regroupant TRONICO, Ouest Valorisation et le laboratoire Laris (Université d'Angers) et est financé par le gouvernement dans le cadre du plan de relance et par la Région Pays de la Loire.

« L'idée est de rassembler des acteurs de la filière afin de faire converger les besoins des fabricants de composants électroniques, de dispositifs médicaux, des usagers de ces technologies ainsi que des sous-traitants électroniques ... Ce nouveau grade médical apportera une réelle valeur ajoutée à l'ensemble des parties prenantes, et fiabilisera davantage les dispositifs médicaux électroniques actuels et futurs », explique Jean Bastid, directeur de la BU Component de TRONICO

« Aujourd'hui, il n'existe aucune norme, aucun référentiel »

Ces dernières années, les dispositifs médicaux ont évolué rapidement, et l'électronique prend une place prépondérante dans le domaine médical.

« Jusqu'à présent, la fiabilité des composants n'avait que peu d'incidence, mais aujourd'hui, une panne de l'électronique a un impact immédiat sur le patient allant du besoin d'opération en urgence jusqu'au décès. » Ainsi la question de la fiabilité de l'électronique est devenue un enjeu majeur pour l'autorisation de mise sur le marché de l'équipement.

Contrairement aux autres applications telles que l'aéronautique, le spatial, le nucléaire où la fiabilité est déjà un élément clé, les dispositifs médicaux (notamment implantables) sont limités en terme de volume, limitant la redondance. La fiabilité du système dépend directement de la fiabilité des composants électroniques.

« Or, à ce jour, il n'existe aucune norme, aucun référentiel établi pour les composants électroniques à usage médical. Quelques fabricants de composants proposent ce grade dans leur catalogue, mais sa signification d'un fabricant à l'autre est très variable. » précise Jean Bastid

CREER UN GRADE MEDICAL NORMÉ



#RECOME PROJECT

Prochaine étape pour Tame-Component, l'optimisation et la validation de modèles de fiabilité en vue de rédiger la norme expérimentale qui servira de référentiel pour le grade médical souhaité.

Ce laboratoire va devoir dans un premier temps, évaluer les informations données par les fabricants, étudier les normes et réglementations actuelles, et tester la fiabilité, la biocompatibilité des différentes familles de composants en fonction de conditions d'application déterminées.

Un de ses principaux objectifs sera atteint lorsque Tame-Component aura défini un référentiel, une norme expérimentale sur laquelle tous les fabricants de dispositifs médicaux, équipementiers, sous-traitants électronique pourront s'appuyer sereinement pour leurs choix technologiques.

Leur ambition ne s'arrête pas là... Il souhaiterait à terme, créer une base de données de composants qualifiés qu'ils feraient évoluer quotidiennement afin de faciliter grandement aux fabricants et start-up, la qualification de leur électronique.

« Au delà de l'accompagnement quotidien de nos établissements au montage de projets de recherche partenariale, la Satt s'engage sur ce projet en apportant son expertise et sa connaissance des marchés deeptech du dispositif médical. La perspective de contribuer à une norme ou standard donne une ambition supplémentaire en adéquation aux ambitions du plan France Relance et à celles de la région Pays de la Loire. » précise Franck Teston, Directeur de la Recherche Partenariale, à la Satt Ouest Valorisation.

L'équipe Sûreté de fonctionnement et aide à la décision (SFD) du Laris a pour missions de réaliser des études expérimentales (modélisation des vieillissements, validation des modèles...) dans le but de définir des plans d'essai. « Ce projet met en valeur nos compétences en qualification de produits et définition d'essais de fiabilité qui ont été développées au laboratoire depuis plus de 30 ans », souligne Abdessamad Kobi, professeur à Polytech-Angers.

Tame-Component et ses partenaires entendent apporter la réponse à la fiabilisation des dispositifs médicaux actuels et futurs afin que les nouvelles technologies médicales puissent tenir toutes leurs promesses en minimisant les risques pour les usagers.



Laurent SAINTIS
LARIS
Crédit photo Laris



Abdessamad KOBI
LARIS
Crédit photo Laris



Franck TESTON
OUEST VALORISATION
Crédit photo Ouest
Valorisation



Jean BASTID
TAME-COMPONENT
Crédit photo Tame-
Component

A propos de Tame-Component

Fondé dans les années 2000, le laboratoire Tame-Component développe et propose des prestations de conseil, d'expertise, d'analyse et de tests sur les composants, cartes et systèmes électroniques pour l'ensemble des grands secteurs industriels français et européens : médical, aéronautique, militaire, énergie, automobile, ferroviaire, naval, et Pétrole & Gaz...

A propos de TRONICO (groupe ALCEN)

Créée en 1973 et filiale du groupe ALCEN depuis 2002, TRONICO est une entreprise française de 800 employés pour un CA de 90M€, spécialisée dans la conception et la fabrication électronique de pointe. TRONICO s'adresse aux marchés suivants :

- aérospatiale/défense & sécurité
- médical
- biotechnologie
- énergies
- transport
- industrie

<https://www.tronico-alcen.com/fr>

A propos du LARIS

Le Laboratoire angevin de recherche en ingénierie des systèmes (Laris) regroupe des chercheurs de facultés et instituts de l'Université d'Angers (Polytech-Angers, IUT, Faculté des sciences et UFR Esthua), du CHU et de l'Université catholique de l'Ouest (UCO). L'une de ses équipes est spécialisée dans la Sûreté de fonctionnement et aide à la décision. Elle développe notamment des stratégies et des outils d'évaluation de la sûreté de fonctionnement des systèmes.

A propos de Ouest Valorisation

Depuis 2012, Ouest Valorisation œuvre chaque jour à être le pont entre la recherche publique et le monde socio-économique. Elle simplifie et professionnalise le transfert des innovations issues de la recherche académique française vers les entreprises. L'équipe de Ouest Valorisation, à l'écoute des laboratoires de recherche publics en Bretagne et Pays de la Loire et des entreprises, propose une offre de services complète et sur-mesure.

<http://www.ouest-valorisation.fr/>

Les partenaires

bpi**france**



Contact presse : Virginie Marchand – +33 (0)6 85 23 44 34 – vmarchand@tronico-alcen.com