



# Rapport d'activité 2023

---

*Dossier de subvention SEM, 2024*

*Suivi par Aubry Françon, D.E.I.*

## Table des matières

<b>1. Mot du président.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Les bases de Novéka .....</b>	<b>4</b>
2.1 Missions & valeurs de l'association .....	4
2.2 Ressources.....	4
➤ RH internes .....	4
➤ Locaux.....	5
➤ Ressources externes/prestations .....	5
2.3 Gouvernance et instances .....	5
➤ Le bureau de gouvernance .....	5
➤ Le Conseil d'Administration.....	5
➤ L'Assemblée générale.....	5
2.4 Les partenariats.....	5
➤ Evolution du partenariat entre Novéka et Pulsalys.....	5
➤ Partenariat entre Novéka et Lyonbiopôle Auvergne Rhône-Alpes.....	6
➤ Partenariat entre Novéka et France Biotech.....	6
2.5 La communication.....	6
➤ Animation des Réseaux Sociaux (LinkedIn) .....	6
➤ Supports de Communication dédiés : .....	7
<b>3 L'offre de service : déclinaisons et réalisations .....</b>	<b>7</b>
3.1 L'Axe Animer .....	7
➤ Un objectif central : « Se rencontrer, s'informer et échanger » .....	7
➤ Le programme d'animation développé par Novéka .....	8
➤ Les événements réalisés en collaboration avec des partenaires .....	9
3.2 Axe Innovation .....	11
➤ La démarche MED'5P .....	11
➤ Soutien à l'entrepreneuriat innovant en santé .....	12
3.3 Axe développer .....	13
➤ Cercle réglementaire .....	13
➤ Novéka Formation .....	13
➤ Enjeu autour de la sous-traitance .....	15
➤ Relation avec le SNITEM.....	15

➤	Relation avec France Biotech .....	16
➤	Enrichissement du réseau Novéka .....	16
➤	Développement des entreprises à l'international : Salon MEDICA 2023.....	17
<b>4</b>	<b>Chiffres clés 2023.....</b>	<b>18</b>
4.1	Les adhérents .....	18
4.2	Les animations .....	18
4.3	La communication.....	18
<b>5</b>	<b>Bilan et perspectives pour 2024 .....</b>	<b>19</b>
5.1	Le bilan 2023 .....	19
5.2	Perspective/plan d'action pour l'année 2024 .....	19
<b>6</b>	<b>Annexes .....</b>	<b>22</b>
6.1	Calendrier des animations & évènements Novéka de 2023 .....	22
6.2	Budget prévisionnel 2024 .....	26

## RAPPORT D'ACTIVITE 2023



### 1. Mot du président

*Grace à l'implication de plus de 90 adhérents et partenaires, Novéka poursuit son développement au travers d'un ancrage territorial fort et d'un rayonnement à l'échelle nationale et internationale.*

*Avec la volonté d'être toujours plus présent sur le terrain, Novéka a organisé et participé à plus de 70 événements en 2023, dont le Med'5P (événement annuel phare) dédié à la « Santé environnementale » ou encore le pilotage et l'animation de la délégation des entreprises régionales sur le salon MEDICA à Düsseldorf pour la 2e année consécutive. La poursuite des 2 partenariats stratégiques avec Pulsalys et Lyonbiopôle consolide notre rôle dans l'écosystème régional de l'innovation en santé, alors que la signature d'une nouvelle convention avec France Biotech nous permet d'aller chercher des collaborations au niveau national.*

*En complément de son cercle réglementaire, Novéka dispose désormais d'une offre de 9 formations, qui sont autant de services développés pour nos adhérents et que nous nous efforçons d'adapter au plus près de leurs attentes et des multiples évolutions de notre environnement.*

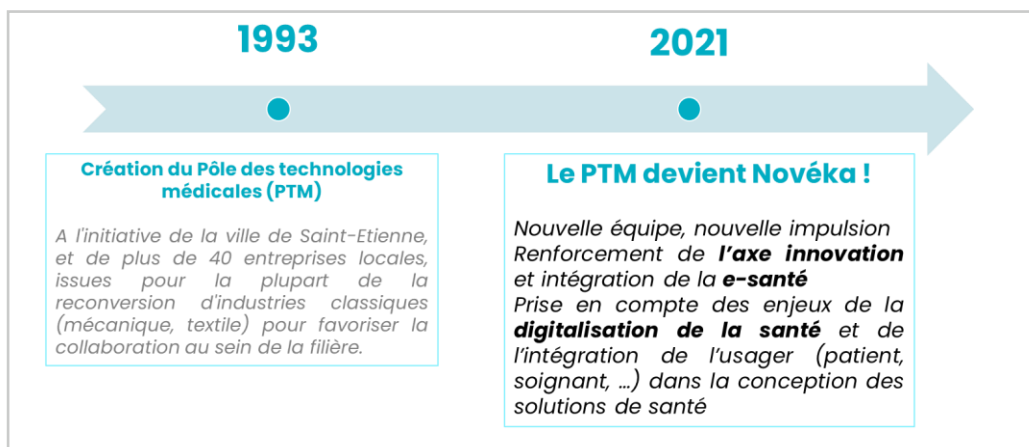
*C'est à leur écoute que nous avons défini avec le conseil d'administration notre feuille de route qui s'articule autour de 3 orientations stratégiques pour les années à venir :*

- 1. Participer à l'émergence de solutions de prévention de santé impliquant les usagers et issues de l'éco système territorial.*
- 2. Accompagner les acteurs du dispositif médical dans une démarche de développement durable.*
- 3. Favoriser l'attractivité et la visibilité du territoire au bénéfice du développement économique de l'écosystème santé.*

*Je tiens à remercier, le conseil d'administration, les membres du bureau, l'équipe Novéka, nos adhérents, partenaires et financeurs pour leur implication au quotidien et qui tous incarnent nos valeurs de partage, proximité et progrès pour construire la santé de demain, et c'est déjà demain !*

**Stéphane Mathieu, Président de Novéka**

## 2. Les bases de Novéka



*Historique de l'association*

### 2.1 Missions & valeurs de l'association

Au sein du territoire de Saint-Etienne Métropole, **Novéka** se définit aujourd'hui comme une association qui  **fédère**  et  **anime**  une  **communauté**  d'acteurs  **locaux\* engagés pour le progrès et l'innovation en santé.**

*\*Entreprises de toute taille (fabricants, sous-traitants, prestataires de services), laboratoires de recherche, étudiants, structures de soins, associations de patients, collectivités, acteurs institutionnels, ...*

Sa raison d'être repose sur 3 valeurs centrales :

- **Une valeur cœur** : La **PROXIMITE** (Proximité géographique, Proximité humaine)
- **Une valeur socle** : Le **PARTAGE** (Partage d'expérience, Partage de compétences, Solidarité et entraide)
- **Une finalité** : Le **PROGRES** (Innovation en santé, transversalité et approche centrée utilisateurs).

La mission que s'est donnée Novéka est de faciliter et accompagner le développement de projets **spécifiquement** dans les **domaines du dispositif médical et de la e-santé** via :

- *L'identification et la mise en relation de partenaires*
- *L'information et la formation*
- *Le partage d'expérience*

En mobilisant la richesse de l'écosystème, le partage des compétences et la multidisciplinarité du territoire, Novéka agit pour stimuler l'innovation et le développement des entreprises du bassin stéphanois et au-delà en région AURA. En privilégiant une approche transdisciplinaire intégrant les sciences humaines et sociales, le design et les technologies du numérique comme levier d'innovation, Novéka souhaite contribuer au développement de la filière des dispositifs de santé.

### 2.2 Ressources

#### ➤ RH internes

3 salariées permanentes :

- Directrice depuis le 01/01/2023 : **Nathalie Cohet**
- Office manager depuis le 19/04/2022 : **Marion Sagnard**
- Chargée de communication depuis le 13/09/2021 : **Viviana Chicaiza**

### ➤ Locaux

Depuis fin février 2021, le siège social est situé à la Grande Usine Créative, 10 rue Marius Patinaud à Saint-Etienne. L'occupation des locaux est validée par une convention avec SEM.

L'association bénéficie de 3 bureaux individuels et d'une salle de réunion pour la tenue des réunions d'équipe, des bureaux ou encore du Comité Pédagogique de Novéka Formation.

### ➤ Ressources externes/prestations

Des prestataires de services du territoire sont mobilisés pour la gestion et l'animation de Novéka en soutien à l'équipe opérationnelle :

- *126 Média* - conseils et solutions en stratégie d'image (photos, vidéos, support de com')
- *Laurent Holdrinet* - Concepteur Graphique & Directeur Artistique de site web
- *Innov'Events* - accompagnement et organisation conférence annuelle MED'5P
- *A sens ouvert (Juliette Le Lay) et Studio Chloé Lemaitre (C. Lemaitre)* – consultantes accompagnement valeurs et missions de l'association et structuration stratégique des axes d'orientation
- *Laurent & Charras* – cabinet juridique propriétés intellectuelle et industrielle
- *Cabinet Crowe Avvens* - gestion comptable et ressources humaines.

## 2.3 Gouvernance et instances

- **Le bureau de gouvernance** : donne les orientations stratégiques et valide les décisions proposées par l'équipe opérationnelle. Composé de 5 personnes : 1 président (S. Mathieu, Majcis+ Conseil en stratégie, 1 vice-président en charge du développement (J-P Massardier, DTF), 1 vice-président en charge de l'innovation (N. Fournier, Dessintey), 1 trésorier (W. Wiecek, Wames) et 1 secrétaire (V. Augusto, CIS-EMSE).
- **Le Conseil d'Administration** se réunit 2 fois par an. Il est composé de 24 membres élus représentants des collectivités territoriales (SEM, la Ville de Saint-Etienne et le Département de la Loire), des partenaires institutionnels (CCI Lyon Métropole Saint-Etienne Roanne), des industriels, des représentants du monde académique (EMSE, UJM) et de centres de soin (CHU de Saint-Etienne). Le Conseil d'Administration valide les orientations et des choix stratégiques de l'association. Il vote également le budget et mobilise les fonds nécessaires au fonctionnement de l'association.
- **L'Assemblée générale** se tient chaque année au printemps (avant le 30 juin). Elle entend le rapport du CA sur la gestion et la situation morale et financière de l'association. Elle approuve les comptes, vote le budget, ratifie la nomination des administrateurs et pourvoi à leur remplacement. De manière générale, l'AG délibère sur toute question d'intérêt général et sur toutes celles qui lui sont soumises par le CA. C'est également l'occasion pour Novéka d'échanger avec les membres sur la base d'un bilan de l'activité de l'association. A la suite de l'AG une conférence est proposée aux participants sur un thème en lien avec la filière (exemple : « la RSE dans la filière du dispositif médical » présentée par le SNITEM en 2023).

## 2.4 Les partenariats

### ➤ Evolution du partenariat entre Novéka et Pulsalys

Depuis avril 2019, à l'initiative de Saint-Etienne Métropole, la SATT Pulsalys et Novéka travaillent ensemble dans le cadre d'un partenariat officiel. Renouvelée en 2023, la convention signée pour une période de 3 ans vise à :

- Faire émerger de nouveaux projets innovants en santé sur le territoire stéphanois et favoriser les liens entre laboratoires académiques et entreprises de la filière.
- Donner accès à un accompagnement spécifique aux startups/PME dans leur démarche d'innovation technologique : accès à l'expertise du réseau Novéka en matière de technologie médicale pour les startups incubées chez Pulsalys et accès aux innovations technologiques soutenues par Pulsalys pour les PME du réseau Novéka.

#### ➤ Partenariat entre Novéka et Lyonbiopôle Auvergne Rhône-Alpes

Alors que des premières discussions avaient été initiées en 2018, ce partenariat stratégique a été signé en avril 2021. Depuis juillet 2021, Nathalie Cohet est présente un jour par semaine dans les locaux de Lyonbiopôle afin de favoriser les liens entre les structures dans le cadre d'un plan d'action en construction.

L'objectif principal de ce partenariat<sup>1</sup> se décline sur 2 axes :

- Permettre aux adhérents de Novéka de bénéficier des compétences et des ressources de Lyonbiopôle et inversement,
- Porter de manière croisée la compétence santé de l'écosystème régional pour accroître sa visibilité au-delà du territoire AURA.

Parmi les actions phares de ce partenariat, le copilotage de la délégation d'entreprises régionales sur le salon MEDICA a été initié en 2022 et renouvelé en 2023 et 2024.

#### ➤ Partenariat entre Novéka et France Biotech

Le 3 octobre 2023, à l'occasion de la visite de l'entreprise Dessintey, Novéka et France Biotech<sup>2</sup>, association nationale qui fédère les entrepreneurs de l'innovation dans la santé pour accroître leur développement et leur visibilité à l'international et favoriser l'émergence de la filière française, ont signé un partenariat<sup>34</sup> dont les deux objectifs principaux sont :

- L'échange de visibilité, le partage d'informations et le dialogue pour la mise en œuvre d'actions concrètes au bénéfice des deux parties.
- L'accès privilégié à des événements nationaux et des groupes de travail sectoriels au niveau national.

## 2.5 La communication

L'objectif de Novéka est de rendre visible l'écosystème santé du territoire. Cela passe d'une part par la reconnaissance de l'association comme un réseau de la santé (DM), tant au niveau local qu'à l'échelle régionale et nationale, mais aussi par une communication ciblée sur les membres et partenaires du réseau. Nos actions sont principalement incarnées sur le réseau professionnel LinkedIn et nos supports de communication (site internet et prints).

#### ➤ Animation des Réseaux Sociaux (LinkedIn)

La communication sur LinkedIn permet à Novéka d'informer l'écosystème des animations et événements proposées par le réseau, mais aussi de partager de l'information thématique (articles de presse, études et autres) ou encore de mettre en lumière les membres du réseau (compétences et actualités). C'est aussi un relai d'information que les membres de Novéka peuvent mobiliser : recrutement, événements, etc.

Fort de cette stratégie éditoriale, la page Novéka a dépassé les 1000 abonnés fin 2023 (+ 43% en 1 an).

<sup>1</sup> « Novéka, Pulsalys et Lyonbiopôle associés » [DeviceMed-mai/juin 2022](#).

<sup>2</sup> Site internet de France Biotech <https://france-biotech.fr/>

<sup>3</sup> « Novéka signe une convention de partenariat avec France Biotech », [Le journal des entreprises](#), article du 4/10/2023

<sup>4</sup> « France Biotech & Novéka signent une convention de partenariat pour renforcer leurs liens en faveur du développement de la filière healthtech », [Communiqué de presse](#), 3/10/2023

Un **agenda éditorial** est instauré avec 2 types de communication :

- Des posts hebdomadaires récurrents : agenda /événements Novéka et présentations des membres,
- Des posts quotidiens qui visent, soit à ancrer *l'identité de Novéka* (retours sur les événements, vie de l'association), soit à communiquer des informations ponctuelles jugées d'intérêt pour le réseau (repartage d'événements/articles, recrutement, etc.).



➤ **Supports de Communication dédiés :**

Cette année, Novéka a sorti un flyer sur l'offre de formation qui sera distribué sur les salons et auprès des membres. Une brochure annuelle de l'activité 2023, dont l'objectif est de présenter de manière synthétique les chiffres et faits marquants qui ont constitué l'année passée, est en cours de finalisation.

Les différents supports qui sont développés par la métropole, les acteurs territoriaux ou encore nos partenaires (SNITEM, etc.) que ce soient des informations économiques ou encore des études de marché, sont également partagés à notre communauté.



**3. L'offre de service : déclinaisons et réalisations**

L'offre de service de Novéka se segmente schématiquement sous 3 axes : « **animer** », « **innover** » et « **développer** », déclinés en outils et services afin de répondre de la manière la plus pertinente qui soit aux besoins et attentes des membres et des partenaires de l'association.

**3.1 L'Axe Animer**

➤ **Un objectif central : « Se rencontrer, s'informer et échanger »**

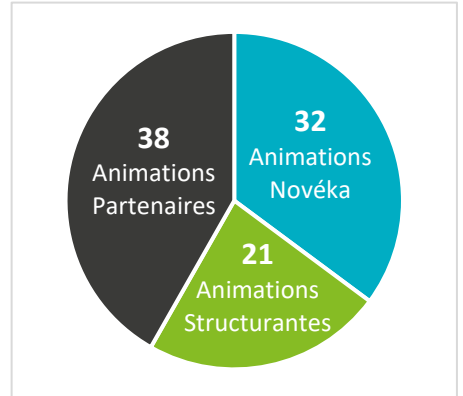
Le principe est de proposer des animations locales dont l'objectif est de fédérer la communauté et d'initier de manière régulière des opportunités de rencontres et des points d'information : petit déjeuner, visite d'entreprise, ateliers de sensibilisation, etc.



En parallèle, Novéka participe activement à des événements plus larges, organisés avec ses partenaires (France Biotech, Lyonbiopôle, SNITEM, etc.) qui visent à croiser les réseaux et à mettre en lumière les compétences de l'écosystème local.

Enfin, Novéka travaille avec ses membres et partenaires à structurer la vie de l'association, faire évoluer son offre de service et son fonctionnement au travers des bureaux, groupes de travail et instances. (Cf. schéma de la répartition des animations ci-contre).

Cela se concrétise par plus de **90 d'animations/événements en 2023** (32 en propre et 38 en collaboration avec les partenaires), sous différents formats et diverses thématiques qui varient en fonction des besoins exprimés par les membres et de l'actualité. Voir annexe calendrier des animations 2023.



**Au total : 91 animations en 2023**

A noter que le nombre d'animations a presque doublé cette année du fait de l'intensification des actions menées avec nos partenaires, marqueur de notre dynamique de collaboration.

### ➤ Le programme d'animation développé par Novéka



*Un rendez-vous mensuel pour s'informer, partager sur des sujets proposés et identifier des outils pour développer ses projets.*

Novéka invite un acteur de l'écosystème local impliqué dans le développement de projets innovants (financement, accompagnement, réseaux, services, expertises, etc.) à se présenter et répondre aux questions des participants.

*Le format* : en petit comité, autour d'une table avec un café, sans support de présentation pour un maximum de convivialité et d'échanges libres. Les contacts et infos sont envoyés dans les jours qui suivent pour exploiter au mieux la rencontre. Ouvert à tout l'écosystème.

Exemples : Agence AURA Entreprises, DREETS, FrenchTech Saint-Etienne Lyon, Institut PRESAGE, Communauté Design et Développement Durable, Pulsalys.



*Des Ateliers formatés pour les membres de Novéka et animés par un acteur du réseau qui partage son expertise et son expérience dans un domaine technique donné.*

L'objectif est d'apporter un premier niveau de connaissance sur une approche méthodologique et/ou un sujet spécifique avec pédagogie et illustration par des exemples concrets d'applications.

*Le format* : format court (1h30, en présentiel ou webinaires selon les thématiques), avec un nombre limité de participants pour faciliter les échanges avec l'expert.

Exemples : Données utilisateurs (Life Avocats), RSE et entreprises adaptées (ITHAC), Attaques cyber et futures obligations légales (Serenicity), Evaluations cliniques et exigences MDR (Athena Bio Consulting), Météo des cyberattaques sur la filière santé (Serenicity, DREETS, Agence AURA Entreprises), Design Produits de santé (Dooing Studio et Cité du Design), Union Economique Eurasiatique (Eurestia).



*La visite guidée de sites d'entreprises, centres techniques, plateformes, laboratoires, tiers lieux et autres structures du réseau.*

Tous les 2 mois, un membre du réseau Novéka invite la communauté à venir découvrir son activité, son expertise et savoir-faire au travers d'une visite de ses installations. À la clé : échanges et networking, identification de compétences locales, ...

*Le format* : sur une demi-journée, échange autour d'un thème proposé par l'hôte, visite guidée du site, networking autour d'un temps de convivialité (petit déjeuner et/ou lunch).

Les visites en 2023 : DTF Médical, Dessintey, IRMIS.

## ➤ Les événements réalisés en collaboration avec des partenaires

### ▪ Avec Lyonbiopôle :

\*Le Salon **MEDI'NOV CONNECTION**<sup>5</sup> est un événement annuel dédié à la filière des technologies médicales qui a lieu en région Auvergne Rhône-Alpes. Lors de l'édition 2023, Novéka a de nouveau proposé et animé une table ronde, dédiée cette fois aux « approches centrées sur l'utilisateur, clé du succès des dispositifs médicaux » qui a fait intervenir entre autres la Cité du Design, Sigvaris, Dessintey et IcareLab.

\*La **Journée collaborative**<sup>6</sup> est l'événement phare de Lyonbiopôle. Il a pour objectif de favoriser les partenariats R&D en rassemblant les acteurs de la filière santé autour de sujets prospectifs et d'actualité en santé. Novéka était animateur de la table ronde consacrée aux innovations dans le domaine de la santé mentale, avec la mise en lumière de compétences stéphanoises au travers de la participation du Prof. Fakra, Chef de service de pédiatrie au CHU de Saint-Etienne et responsable de la Chaire Santé Mentale à l'Institut PRESAGE.

\*La **Journée investissements privés**<sup>7</sup> est un rendez-vous annuel qui permet aux startups régionales du secteur de la santé en recherche de fonds de *pitcher* devant un parterre d'investisseurs locaux et nationaux. Novéka est partenaire de l'événement depuis 2021, participant au jury de sélection des projets et aux coachings des entrepreneurs.

### ▪ Avec le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) :

\*Novéka consolide ses liens avec le SNITEM en s'impliquant dans la promotion et l'organisation (sourcing et labellisation de projets) de la Journée Startups innovantes du SNITEM au travers d'une convention de partenariat. Ouvert à l'ensemble des start-up liées à la Medtech et à leur écosystème, l'événement<sup>8</sup>, qui a eu lieu le 4 avril à Paris, a réuni près 1 500 acteurs de la Medtech qui ont pu assister aux conférences plénières et ateliers consacrés notamment aux enjeux réglementaires, à l'accès au marché, au financement et au développement à l'international. C'est une opportunité pour les jeunes entreprises du territoire de s'intégrer à un réseau national et de rendre visible la compétence territoriale à cette échelle.

\*Lors de l'AG 2023 de Novéka, le SNITEM a animé une conférence sur les « *Enjeux et perspectives de la démarche RSE en santé* », partageant ainsi avec le réseau des informations et actions concrètes en matière de RSE discutées au sein de la filière nationale.

\*Une réunion d'information générale abordant les dernières actualités du secteur du Dispositif Médical (PLFSS, réglementaire, juridique, numérique...) a été organisée par le SNITEM le 15/12 à Lyon. Ouverte à tous les acteurs régionaux du secteur, 9 membres du réseau Novéka étaient présents.

### ▪ Avec France Biotech

Une **table ronde sur l'Innovation en santé « Made in France »** a été co-organisée avec France Biotech lors de la visite de l'entreprise Dessintey avec, pour point d'orgue, la signature du partenariat Novéka-France Biotech en octobre. Les membres du réseau présents à cet événement ont ainsi pu découvrir les actions portées par France Biotech dans le cadre de France 2030, mais aussi celles visant à promouvoir le développement et la visibilité de la filière Santé auprès des pouvoirs publics et à l'échelle internationale.

<sup>5</sup> <https://www.medinov-connection.com/fr>

<sup>6</sup> <https://lyonbiopole.com/evenement/journee-collaborative-2023>

<sup>7</sup> <https://lyonbiopole.com/evenement/journee-investissements-privés-2023>

<sup>8</sup> <https://www.snitem.fr/presse/les-laureats-de-la-8e-edition-de-la-journee-start-up/> Communiqué de Presse, SNITEM

▪ **Avec French Healthcare**

Initiée comme une marque du savoir-faire français en matière de santé, French Healthcare est également une association qui a pour mission d'animer et promouvoir les acteurs français de la santé à l'international. L'association a présenté son activité au réseau Novéka lors de la visite de l'entreprise DTF Medical en février.

▪ **Avec l'Enseignement supérieur et la Recherche**

**\*EMSE, ENISE, UJM** : Une intervention de Novéka auprès des étudiants de ces deux écoles d'ingénieurs pour présenter un panorama de la filière des dispositifs médicaux et les opportunités de débouchés professionnels dans ce secteur est organisée chaque année. D'autres actions ponctuelles sont réalisées comme l'animation d'une table ronde pour la promotion du *Master Health Management and Data Intelligence* de l'EMSE/EM Lyon avec des représentants d'entreprises locales comme Keranova, Dessintey & Fifteenkay, une rencontre pour les étudiants *Laboratoire IMP (UJM)* avec le dirigeant de la startup MedIntown, ou encore un témoignage auprès d'étudiants en MEEF-Histoire (UJM) dans le cadre d'une visite organisée sur le Quartier Créatif par la métropole.

**\*Salon de l'étudiant (25 novembre 2023)** : Intervention de Stéphane Mathieu, Président de Novéka, à l'occasion de la conférence " *Les formations et métiers de la santé de demain* " afin d'apporter de l'information et son retour d'expérience sur les choix d'orientation et réorientation vers la filière santé/dispositifs médicaux.

**\*En construction : Module d'enseignement** « Développement d'un dispositif Médical au travers des exigences réglementaires » de 20h qui s'inscrit dans l'enseignement « défi santé et médecine personnalisée » des étudiants Master 2 de l'EMSE, conçu et réalisé par Novéka et qui sera effectué au premier semestre 2024.

▪ **Avec l'écosystème local**

\*En 2022, à l'initiative de plusieurs réseaux d'entreprises locaux (CPME Loire, Digital League, Initiative Loire Designers+, ...) un **événement commun inter-réseaux** a été créé pour permettre de croiser les membres et d'initier des synergies à l'échelle du territoire. La dynamique s'est poursuivie en 2023 à l'occasion de la Foire Internationale de Saint-Etienne avec un l'événement qui a réuni 180 participants.

**\*Pitche ta boîte, 2<sup>ème</sup> édition** : Organisé par la Fondation Université Jean Monnet Saint-Etienne, cet évènement consiste pour des entreprises locales à tester leur marque employeur en pitchant devant des étudiants, un public représentant les recrutements de demain. Cette année, 40 entreprises (dont SIGVARIS) et institutions se sont prêtées au jeu face à 700 étudiants stéphanois.

**\*Café DeepTech sur Predisurge** « *le jumeau numérique appliqué à la santé* » : organisé par la FrenchTech Saint-Etienne-Lyon, l'interview croisée avec Stéphane Avril (EMSE) et Bruno Virieux (CEO Predisurge) a été animé par Novéka.

**\*Matinale prévention santé** : 1<sup>ère</sup> animation de Novéka à destination d'un public non professionnel au sein du Quartier Créatif. La proposition : Faire découvrir et s'approprier des actions et bonnes pratiques du quotidien, au travers d'ateliers concrets et ludiques animés par des professionnels et des associations (Ligue contre le Cancer, Jeune et Rose, Comité Départemental Olympique et Sportif et Institut PRESAGE).

▪ **Accès privilégiés des membres à des événements à l'échelle nationale**

Grâce à la mise en place de partenariats spécifiques, Novéka a pu faire bénéficier à ses membres de tarifs préférentiels pour participer à des événements nationaux dédiés aux acteurs du dispositif médical :

**\*La rentrée du DM (11<sup>ème</sup> édition, 10-11/10, Besançon)** : Formation professionnelle dédiée à l'actualité réglementaire des Dispositifs Médicaux pour les fabricants, sous-traitants, bureaux d'études, et

laboratoires, organisé par le Pôle Microtechniques de Besançon et l'ISIFC (Ecole d'ingénieurs spécialiste du Dispositif Médical).

**\*CHU Healthtech connexion day (2<sup>ème</sup> édition, 20/11, Marseille)** : RDV annuel de l'innovation hospitalière nationale, organisé par France Biotech et la Conférence des DG de CHU. Cet évènement accueille les entreprises HealthTech, les équipes Innovation/Recherche/Achat des CHU et les représentants médicaux et experts du secteur autour des enjeux et perspectives de collaboration entre les Centres Hospitaliers Universitaires et les entrepreneurs de l'innovation en santé.

**\*Congrès de chirurgie 4.0 (3<sup>ème</sup> édition)** : Evènement organisé par Medicen et l'Académie Nationale de Chirurgie. Il rassemble des experts, publics et privés, représentants de l'innovation chirurgicale sur tout le territoire national autour de thématiques telles que : Robotique chirurgicale, Big Data, réalité augmentée, réalité virtuelle, simulation, gestion de la donnée au bloc opératoire, formation, jeunes chirurgiens, collaboration francophone, égalité territoriale, etc.

**\*Points Experts Medtech** : Evènement annuel organisé par Alliance EMT des professionnels du DM sur des thématiques telles que l'industrialisation d'un dispositif médical, le market access (réglementaire - USFDA vs CE, remboursement ...) et la commercialisation, notamment à l'export.

### 3.2 Axe Innovation

**Un objectif central : faciliter l'émergence de projets innovants avec les bons partenaires et une ambition : Promouvoir une approche multidisciplinaire et centrée utilisateur.**

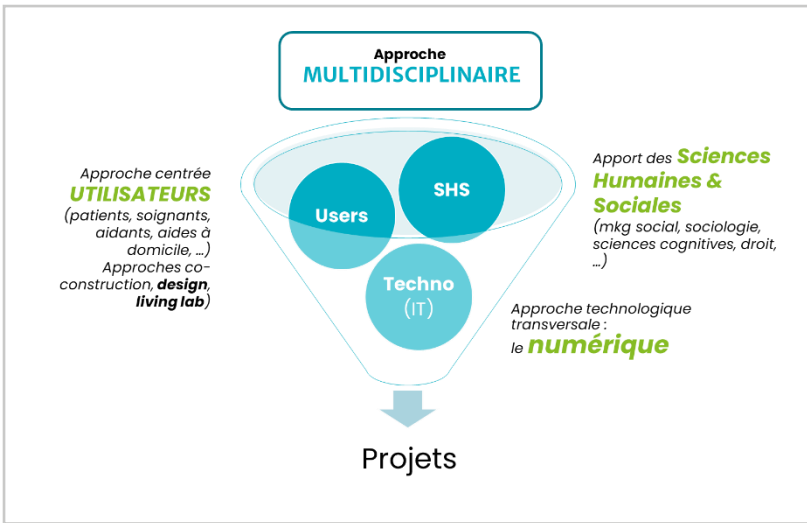
#### ➤ La démarche MED'5P

Pour Novéka, MED'5P, ce sont 5 mots clés commençant par la lettre P qui définissent le socle de la médecine de demain : **P**ersonnalisation, **P**arcours de soins, **P**roximité, **P**artage, **P**révention.

Ainsi, derrière cet acronyme se cache la démarche d'innovation que souhaite promouvoir l'association. Elle s'appuie sur 3 piliers que sont : (1) l'expérience des utilisateurs finaux (patients, professionnels de santé, etc.), (2) la recherche en sciences humaines et sociales adaptée à la santé et (3) les outils numériques (algorithme, interface homme-machine, etc.) pour développer les produits/services de santé de demain. Cf. Schéma ci-dessous.

#### Les objectifs :

- Identifier et faire se rencontrer les acteurs de l'écosystème (chercheurs, entreprises, experts métier, etc.) et faciliter le partage d'expérience sur des sujets de santé transversaux.
- Créer une communauté de membres actifs pluridisciplinaires (professionnels de santé + patients + chercheurs de différentes disciplines + entreprises) en capacité de développer des projets.
- Stimuler l'émergence de nouveaux projets en santé sur des thématiques d'intérêt qui seront soutenus par l'écosystème local (lancement d'appel à manifestation d'intérêt, subventions, collaborations privées-publiques).



**L'événement :**

Le thème de la **santé environnementale**, choisi en 2022, éminemment transversal, a été reconduit cette année.

Toujours en collaboration avec La Rotonde (CCSTI de Mines Saint-Etienne), Novéka propose aux participants d'être acteurs de l'événement en prenant part aux ateliers participatifs, cœur du Med'5P.

Des expertises techniques, des retours de terrain sont mobilisés sur chaque atelier pour enrichir les échanges et apporter des regards croisés et du « concret ». Une méthodologie guide le déroulé de l'atelier

encadré par un animateur.

**Les résultats :**

L'objectif est de faire remonter des problématiques et des idées qui puissent alimenter l'émergence de projets collaboratifs visant à concevoir des solutions innovantes de santé, tout en tenant compte de critères tels que la faisabilité et les ressources locales disponibles. Une restitution enrichie des ateliers est systématiquement proposée dans les quelques mois qui suivent l'événement pour entretenir la dynamique initiée et assurer un continuum des actions sur l'année.

En début d'année 2023, deux ateliers ont fait suite à l'événement de décembre 2022. Ils portaient sur les thématiques « prévention des cancers » et « santé mentale ». Le premier a inauguré le premier appel à manifestation d'intérêt co-porté par la Métropole de Saint-Etienne, le Cancéropôle et Novéka et consacré aux enjeux des perturbateurs endocriniens dans l'alimentation. Le projet lauréat (projet PERCO) porte sur une recherche Action qui vise à élaborer, au sein des restaurants collectifs de la métropole, des stratégies visant à réduire les perturbateurs endocriniens présents via l'alimentation et ses contenants. Il est conduit par la Chaire HYGEE de l'Institut PRESAGE en partenariat avec la Ligue contre le Cancer 42.

➤ **Soutien à l'entrepreneuriat innovant en santé**

▪ **Comité MIND**

Novéka participe en tant que partenaire « santé » au comité de labellisation des projets. L'association peut également être mobilisée en amont pour une pré-évaluation sur des critères spécifiques du secteur de la santé et en aval pour participer à l'accompagnement des porteurs. Novéka peut orienter des projets de son réseau vers MIND et inversement. Cette année 3 comités ont eu lieu, 15 projets ont été admis dont 5 en santé.

Parmi les startups labélisés MIND, certaines devraient intégrer le réseau Novéka en tant que membres 2024 (exemple : Tryanda, KAOMX).

▪ **Comité Pouss@lys**

Novéka est partenaire du consortium depuis septembre 2021. Nathalie Cohet participe depuis aux comités d'évaluation et y valorise l'expertise santé spécifique aux DM/e-santé et les compétences du territoire stéphanois. Ces comités permettent à Novéka d'être visible dans l'écosystème *Deeptech* de Lyon/Saint-Etienne, de faire de la veille et d'identifier de potentiels membres et/ou collaborations avec les acteurs du

territoire (ex : Superwyze qui est devenu membre de Novéka par la suite). En 2023, l'entreprise Hemofab a également rejoint l'association et de nouvelles adhésions sont pressenties en 2024.

▪ **Collaborations avec PULSALYS**

Dans le cadre du partenariat avec PULSALYS, les projets de startups orientés technologie médicale (dispositif, logiciel et e-santé) sont présentés à Nathalie Cohet, que ce soit à des stades amont pour une évaluation, ou pour solliciter l'expertise du réseau Novéka sur des questions relatives à l'accès marché (réglementaire, modèle économique), au développement produit (expertises techniques spécifiques) ou à la validation des besoins. A ce jour, Novéka a été mobilisé sur 10 projets. L'objectif est d'intensifier cette collaboration en 2024 via l'adhésion à Novéka des projets les plus matures.

### 3.3 Axe développer

**Un objectif central : Valoriser ses compétences, consolider sa stratégie de développement et d'accès au marché.**

➤ **Cercle réglementaire**

Le Cercle Réglementaire (CR) est un lieu d'échanges techniques, de débat d'idées sur les normes et affaires réglementaires, la législation des dispositifs médicaux, les organismes notifiés, etc. Il réunit les managers, techniciens qualité-réglementaire en poste dans des entreprises adhérentes à Novéka. Ces réunions consistent en un partage et un échange de bonnes pratiques, dans le respect de la confidentialité des informations échangées et dans l'objectif d'amélioration continue des connaissances et des méthodes de ses participants afin de progresser dans son organisation grâce aux approches croisées. Le modèle est unique en France et plébiscité par les membres de Novéka et au-delà. Il invite régulièrement des experts à venir partager leur expérience (exemples d'interventions en 2023 : Nexialist, CIRIDD, Université Jean Monnet).

Les membres du Cercle sont également invités à participer à des audits internes mutualisés, l'objectif étant de se préparer aux interactions avec les organismes notifiés, en s'appuyant sur des auditeurs du réseau Novéka qui effectuent un « audit blanc » dans l'entreprise. Ces audits, réalisés en toute bienveillance, sont encadrés par un accord de confidentialité par le biais d'une charte Novéka. Un adhérent peut obtenir 3 audits internes pour 3 audits réalisés. En 2023, 10 audits internes mutualisés ont été réalisés entre 5 membres de l'association.

➤ **Novéka Formation**

Avec l'obtention de la certification Qualiopi à l'été 2022, Novéka a développé une nouvelle offre de service en proposant à ses membres des formations spécifiques aux dispositifs médicaux. Novéka dispose d'un vivier de 7 formateurs aux profils expérimentés et d'un catalogue<sup>9</sup> de 9 formations opérationnelles pouvant être organisées en inter ou intra entreprise selon les besoins.

<sup>9</sup> <https://noveka-formation.catalogueformpro.com/>

## Suivi de l'activité de formation en 2023

En 2023, 5 formations ont été organisées en intra entreprise pour 2 clients et pour un total de 40 apprenants (soient 539h de formation réalisées).

CHIFFRE D'AFFAIRES		HEURES RÉALISÉES	
<b>19385 €</b>		<b>539H</b>	
TAUX DE MARGE: 113 %		APPRENANTS: 40	
TAUX DE MARQUE: 53 %			

Apprenants	CA client HT	Heures réal...	Intervenants	Date de déb... ↑	Date de fin ...	Inter / Intra	Nom de la session
11	4713,00 €	154	DACLIN Benoît	28/02/2023	01/03/2023	Intra	Dispositifs électro médicaux - logiciels : accès au marché
5	3748,00 €	70	THOLOT Sandra	23/03/2023	30/03/2023	Intra	Niveau 2 - La validation des procédés : Comment la mettre...
5	3580,00 €	70	WIECEK William	20/06/2023	21/06/2023	Intra	Niveau 1 : DM classe IIa : Conformité au Système de Manag...
11	1974,00 €	77	THOLOT Sandra	11/07/2023	11/07/2023	Intra	Niveau 2 - L'analyse de risque (AMDEC) : La pratique
8	5370,00 €	168	WIECEK William	12/12/2023	14/12/2023	Inter	Niveau 1 : Auditeurs Internes / ISO 13485
40	19385,00 €	539					

## Suivi qualité par session de formation en 2023 :

Taux de satisfaction global des apprenants et intervenants : 9,3/10

Date	Session	Nom	Satisfaction à chaud	Évaluation à froid	Total général
▼ Total 2023			9,4	9,2	9,3
	▶ Dispositifs électro médicaux - logiciels : accès au marché		9,6	9,3	9,4
	▶ Niveau 1 : Auditeurs Internes / ISO 13485		9,6		9,6
	▶ Niveau 1 : DM classe IIa : Conformité au Système de Management de la Qualité et Marquage CE du produit		9,8	10,0	9,9
	▶ Niveau 2 - La validation des procédés : Comment la mettre en pratique ?		9,7	10,0	9,8
	▶ Niveau 2 - L'analyse de risque (AMDEC) : La pratique		9,0	8,7	8,8

Les points forts de nos formations selon nos apprenants : « *adaptation du contenu aux problématiques rencontrées en entreprise* », « *connaissance terrain de la formatrice* », « *objectifs clairement définis et respectés* », « *formation pratique sur des cas concrets* », etc.

Pour rappel, la certification Qualiopi permet aux entreprises de faire une demande de financement auprès de leur OPCO afin de prendre en charge une partie des frais des formation suivies par leurs salariés.

Un flyer de présentation de l'offre de formation a été créé et est régulièrement distribué lors des animations (voir 2.5 Support de communication).

## ➤ Enjeu autour de la sous-traitance

Les chiffres du SNITEM sont parlants : un fabricant de dispositif médical travaille en moyenne avec 15 sous-traitants, ce qui témoigne de l'enjeu économique et stratégique que revêt cette question pour la filière. Le fait qu'historiquement l'association ait toujours considéré les entreprises de sous-traitance comme des membres à part entière, lui confère une légitimité et une appétence à adresser ce sujet. Afin de concrètement travailler cet axe et d'apporter des outils aux entreprises, Novéka s'investit sur 2 actions :

### ▪ La toile industrielle « santé de SEM »

Ce projet, porté par SEM a été confié à l'agence d'urbanisme EPURES début 2021. Pour rappel, la « toile » est une représentation des différents flux et relations entre les acteurs industriels d'un territoire en quasi-temps réel. C'est une sorte de « plan de métro » de l'industrie locale, avec des acteurs représentés en réseaux interconnectés. Que ce soit pour promouvoir le territoire et les entreprises locales du secteur de la santé, ou pour être utilisée pour l'identification de partenaires, la toile peut s'avérer un outil précieux à condition qu'elle soit construite en collaboration avec toutes les parties prenantes.

Novéka a participé à l'identification et la qualification des entreprises (constitution d'un panel initial, mobilisation de dirigeants pour challenger l'outil), puis à l'organisation d'un atelier en 2022, qui a permis de mettre en évidence le besoin des entreprises en termes d'identification de sous-traitants qualifiés à l'échelle locale. La toile a continué d'être enrichie en 2023, avant de définir un format lui permettant d'être pleinement exploitée par les contributeurs de cet outil (entreprises, cluster, etc.).

### ▪ Collaboration avec Winbids (via SEM)

Dans le cadre de l'expérimentation mise en place entre SEM et la société Winbids (plateforme de mise en relation clients-fournisseurs de solution dans l'innovation) et la perspective de valoriser les compétences technologiques du territoire (plateformes techniques et autres), Novéka a été sollicité pour exprimer les besoins spécifiques au secteur de la santé, dans la mesure où c'est une filière d'excellence de la métropole. L'intérêt de développer un volet dédié Santé sur la plateforme Winbids est rapidement apparu et Novéka a initié une collaboration avec l'entreprise pour définir les critères permettant à l'algorithme de Winbids de correctement cibler des prestataires de services mais également des sous-traitants qui adressent le marché de la santé. Une expérimentation a été lancée en 2023 côté offreurs de solution et doit se poursuivre en 2024 en mettant dans la boucle les entreprises en recherche de partenaires. Si l'outil s'avère efficace, il pourrait faire partie de l'offre de service Novéka et être un levier d'attractivité tant pour les prestataires que pour les fabricants.

## ➤ Relation avec le SNITEM

Les liens avec le syndicat national des fabricants de dispositifs médicaux sont essentiels pour accompagner les entreprises dans leur stratégie d'accès marché et de réglementation au niveau français et européen tout en faisant entendre la voix de l'écosystème stéphanois au sein d'instances nationales (ex : implication des entreprises dans le panorama annuel de la filière).

Novéka travaille en particulier avec Anne-Laure Gavory (chargée de l'animation régionale et développement économique) sur plusieurs sujets et de manière pro-active sur la RSE et les enjeux de décarbonation de la filière santé. A ce titre, elle intervient à la demande de l'association sur le territoire pour partager de l'information et échanger avec les membres de Novéka (cercle réglementaire, Assemblée Générale, groupes de travail, etc.). De manière réciproque, Novéka est associé à des événements nationaux organisés par le SNITEM, comme la Journée des startups innovantes ou encore son Assemblée Générale. Cette relation conforte l'ambition de Novéka de se positionner comme un relai territorial de la filière des technologies



médicales, que ce soit pour apporter de la visibilité aux acteurs locaux ou pour capter de l'information stratégique qui s'incarne à l'échelle nationale.

### ➤ Relation avec France Biotech

Ce nouveau partenariat devrait bénéficier au réseau Novéka à plusieurs niveaux :

- Développement de l'innovation en santé, en particulier via l'accès aux opérateurs nationaux du programme France 2030. Sur ce sujet, deux actions ont été lancées en 2023 : la participation de Novéka à un groupe de travail national sur la promotion des dispositifs « recherche » de Santé 2030 aux acteurs du monde socioéconomique et la mise en relation avec Line Farah, Directrice des grands défis santé « Numérique et bien vieillir » et « Numérique et santé mentale », qui devrait aboutir à une visite à St Etienne au premier trimestre 2024 en collaboration avec des acteurs comme le Gérontopôle ou l'institut PRESAGE.
- Accès à des événements nationaux (ex du CHU Healthtech connexion day)
- Accès aux institutions nationales et donneurs d'ordre du système de santé français (CEPS, AIS, ...).

### ➤ Enrichissement du réseau Novéka

- Adhésion de nouveaux membres de type « **établissement de soins** »

Les rencontres réalisées fin 2023 avec des acteurs locaux comme AESIO Santé et les HPL devraient se concrétiser par une adhésion de ces établissements de soins en 2024 afin de renforcer le pôle « soins » de Novéka au côté du CHU de St Etienne.

- Renforcement des liens avec les **associations de patients**

Novéka a collaboré de manière régulière avec la Ligue contre le cancer 42 sur l'année 2023 via l'organisation de plusieurs manifestations, en particulier le MED5P et l'atelier de restitution dédié à la prévention des cancers qui a suivi l'événement. La ligue fait désormais partie du groupe de travail MED5P. Afin de rendre visite cette collaboration, Novéka a participé activement aux campagnes de communication *Octobre Rose* et le *challenge des gentlemen* en novembre. La matinale dédiée à la prévention des cancers organisée sur le quartier Manufacture en décembre a également mis en lumière plusieurs associations de patients partenaires comme Jeune & Rose. Sur le volet santé mentale, Novéka s'est rapproché de Rehacoor 42 et Sainté Mentale afin de rencontrer des pair-aidants (patients experts atteints d'une maladie mentale).

- Organisation **visite délégation CEPS**

Le 16 mai dernier, Novéka a eu l'opportunité de recevoir à Saint-Etienne une délégation du CEPS (*Comité Economique des Produits de Santé*), l'organisme placé sous l'autorité conjointe des ministères de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie, qui décide des politiques de financement des dispositifs médicaux par l'assurance maladie. Ses prises de décisions sont donc de portée majeure pour les entreprises de santé, notamment celles dont les produits sont remboursés par l'assurance maladie, mais plus largement aussi pour orienter la politique économique des produits de santé en France.

M. Celli, son nouveau directeur, a ainsi pu s'imprégner de la réalité de l'industrie du dispositif médical sur le terrain au travers d'échanges avec différents acteurs territoriaux et aborder les enjeux liés à l'innovation en santé, fruit de collaborations et de synergies construites entre les forces académiques, médicales, techniques, industrielles et institutionnelles du territoire stéphanois. Lors d'un déjeuner d'échange organisé par Novéka sur le quartier Manufacture, une dizaine d'acteurs locaux issus du monde économique, institutionnel, médical et associatif ont été réunis. L'après-midi a été consacrée à la visite de 4 plateformes techniques académiques (MedTEchLab, IRMIS, GIMAP et le département BioPI).

➤ Développement des entreprises à l'international : Salon MEDICA 2023

Dans le cadre du **PDI** (Plan de Développement à l'International) financé par la Région AURA, Lyonbiopôle organise chaque année un ensemble de missions permettant d'accompagner des entreprises régionales à l'export au travers de stands collectifs sur des salons emblématiques, tel MEDICA dans le domaine des dispositifs médicaux.

Comme lors de l'édition précédente, Novéka a piloté la mission au côté de Lyonbiopôle en accompagnant une délégation régionale composée de 9 entreprises sur le salon de Düsseldorf.

Novéka a assuré les missions de :

- Gestionnaire financier avec la région AuRA (subvention, reporting financier, reversement aux entreprises),
- Point de contact de la délégation (en interface avec Business France en cas de besoin),
- Pilote pour les services mutualisés (gestion avec les prestataires communication, transport, traiteur, etc.)
- Coordinateur envers les entreprises de la délégation pour la préparation du salon (réunions, accompagnement quotidien),
- Animateur du stand régional durant l'évènement.



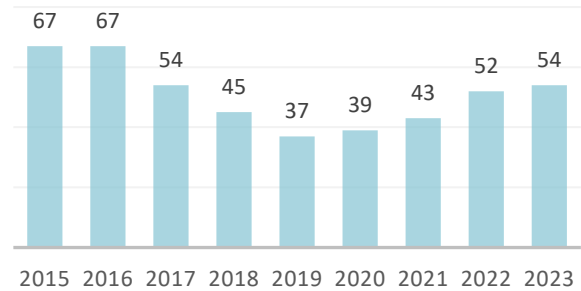
Dans le cadre du partenariat stratégique entre les deux structures, Novéka a accepté d'assurer de nouveau la coordination de cette mission régionale en 2024.

## 4. Chiffres clés 2023

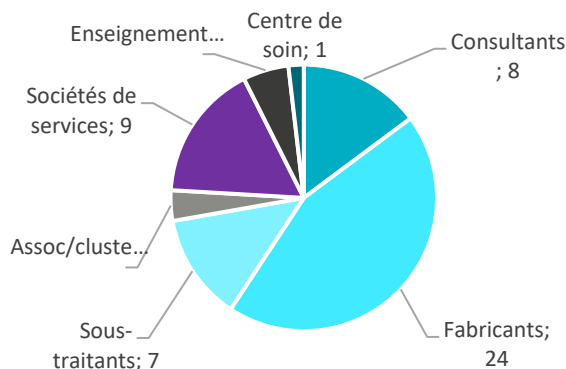
### 4.1 Les adhérents

La nouvelle dynamique initiée en 2020 a permis d'inverser la tendance qui était à la perte de membres. Au-delà de la croissance du nombre d'adhérents, Novéka cherche surtout à diversifier son réseau en apportant de nouvelles compétences à la communauté pour faciliter l'émergence d'innovations et le développement des entreprises de la filière. Novéka comptabilise ainsi 11 nouvelles entités membres fin 2023 et a engagé des discussions avec un certain nombre de prospects potentiels pour l'année 2024.

Evolution du nombre d'adhérents



Typologie des adhérents 2023



Le réseau se diversifie avec un cœur historique sur les entreprises fabricantes de dispositifs médicaux.

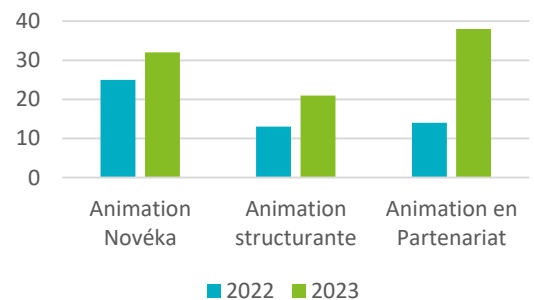
En outre, il illustre la réalité de la filière avec une majorité de TPE et PME (94% des membres de l'association pour 2023), avec respectivement 58% de TPE et 36 % de PME.

### 4.2 Les animations

Novéka comptabilise cette année plus de **90 animations**. Cf. *Calendrier des animations 2023 en annexe*.

L'élément marquant à retenir est que l'augmentation des activités (50 animations en 2022 versus 90 en 2023) est fortement liée à l'investissement de Novéka dans l'organisation d'événements avec des partenaires qui témoignent de la volonté d'ouverture du réseau à l'échelle régionale et nationale. A noter également la forte implication de Novéka dans des projets « collaboratifs » (participation à 10 groupes de travail en 2023) avec la métropole, la région AURA ou encore Lyonbiopôle et France Biotech.

Evolution des animations



### 4.3 La communication

La page LinkedIn de Novéka est devenue une véritable vitrine pour l'association, plébiscitée par le réseau en plus d'être un outil de communication efficace et complémentaire au mailing et au site internet. La page de Novéka a dépassé la barre symbolique des **1000 abonnés** en décembre 2023, ce qui témoigne de l'intérêt d'investir ce média et de continuer de l'enrichir afin de répondre aux attentes des membres.

## 5. Bilan et perspectives pour 2024

### 5.1 Le bilan 2023

2023 a été une année de forte croissance pour Novéka, comme en témoignent les chiffres de l'activité. L'équipe s'est beaucoup investie sur le programme d'animations afin de proposer au réseau des thématiques intéressantes et diversifiées, tout en s'efforçant de prioriser les sujets qui impactent nos membres, comme la RSE, le développement durable ou encore les enjeux de prévention en santé.

Afin d'élargir le scope de son activité au travers d'une démarche de collaboration, des nouveaux partenariats ont pu être mis en place. En particulier, Novéka s'est rapproché de l'association nationale France Biotech à l'automne avec deux objectifs en cohérence avec ses orientations stratégiques : être visible et rendre visible le réseau à une échelle nationale en ayant, d'une part, l'opportunité d'être mieux connecté aux grandes institutions et pouvoirs publics en santé et d'autre part, en facilitant l'accès à l'innovation pour nos membres au travers du volet santé de France 2023 (grands défis en santé, ...) au travers de groupes de travail et d'événements. De manière très opérationnelle, Novéka a également initié des actions communes avec des associations de patients dont la Ligue contre le cancer 42 et Rehacoor42 (santé mentale), qui devraient s'intensifier en 2024.

Fait marquant également issu de la démarche MED5P, le lancement d'un premier AMI porté par la métropole de Saint-Etienne et le Cancéropôle CLARA pour lequel Novéka est partenaire, afin de financer des premières recherches action à l'échelle du territoire.

Fort de cette première réalisation, un nouvel AMI en cancérologie est en cours de finalisation pour le 1<sup>er</sup> semestre 2024 alors que, dans la même temporalité, une collaboration avec la fondation Neurodis s'est nouée cette année pour également promouvoir des projets dans le domaine de la santé mentale.

Enfin, l'association, qui met en exergue des valeurs comme la proximité et le partage, doit également être en capacité d'écouter ses membres et de s'assurer que tant son fonctionnement que son offre de service sont en phase avec les attentes des adhérents. Grâce à l'étude menée par Iquanda sur un panel d'une dizaine d'entreprises du réseau en fin d'année, Novéka est capable de mieux identifier ses points forts mais aussi ses axes d'amélioration. Ainsi, en gardant le même cap, l'association doit réussir à « faire réseau », c'est-à-dire mettre en place des relations de collaboration et de confiance avec ses membres, mais aussi faire en sorte que des liens du même ordre puissent se tisser entre les membres du réseau...

### 5.2 Perspective/plan d'action pour l'année 2024

Sur la base du travail effectué en 2023 (orientations stratégiques et écoutes Iquanda), Novéka concentrera ses forces sur **4 axes d'action** en 2024 :

- *[OS1] Faire émerger des projets de prévention à l'échelle du territoire en impliquant les usagers (patients, citoyens) sur les thématiques « cancer » et « bien vieillir », au travers de l'alimentation, de l'activité physique et de la promotion de la santé mentale.* Grâce à l'appui des partenaires avec qui des collaborations ont été initiées en 2023 (Cancéropôle, Fondation Neurodis, Gérontopôle et Institut PRESAGE en particulier), mais aussi des liens créés avec les associations de patients comme la Ligue contre le cancer (cf. matinale de prévention du 5/12/23 dont le format sera reconduit en 2024), Novéka va suivre

les AMI lancées en 2022 avec la métropole de Saint-Etienne et participer auxancements de nouveaux en 2024 (Santé mentale et Cancers), toujours en connexion avec les thématiques poussées par le Med'5P et les acteurs fédérés autour de ces réflexions. L'axe « bien vieillir » devrait également émerger en 2024 grâce à des discussions avec le Gérontopôle, portant en particulier sur l'implication et les leviers mobilisables au sein des entreprises. Les actions initiées dans le cadre de la démarche Med5P doivent servir à l'émergence de projets collaboratifs au niveau local et un continuum doit clairement se structurer.

- *[OS2] Création d'un groupe de travail « développement durable de la filière medtech territoriale »* dont l'objectif sera de structurer la création d'un Cercle « développement durable » en 2025, avec un fonctionnement de type *think tank*, mais tout en s'attachant à mettre en place des actions de terrain très opérationnelles pour les entreprises. Le groupe de travail aura pour mission de définir les objectifs, le fonctionnement et la feuille de route du futur cercle. Il devrait être mis en place dès le 1<sup>er</sup> trimestre 2024 et sera constituer de :
  - Membres du réseau Novéka (entreprises, chercheurs, etc.),
  - Experts de la thématique développement durable, écoconception, recyclage, etc. qui interviendront pour nourrir les réflexions (CIRIDD, le Pôle écoconception et d'autres),
  - Un animateur externe au côté de Novéka, capable d'animer le groupe en mobilisant l'intelligence collective et en s'assurant de la production et de la qualité des livrables.
- *[OS3] Renforcer la visibilité du réseau à l'échelle locale et nationale.* Novéka doit être capable de connecter l'écosystème local aux acteurs institutionnels / donneurs d'ordre du secteur de la santé. En clair, être capable d'identifier les acteurs, d'entrer en relation avec eux et de créer des espaces d'échanges avec les membres du réseau Novéka. A l'échelle nationale, cela passera par des partenariats et en particulier celui avec France Biotech. De manière concrète, il est nécessaire de rendre visible l'expertise de notre écosystème en le faisant découvrir à des acteurs comme les pilotes centraux des grands défis santé du plan France 2023 et des instances comme l' AIS en participant à des événements à l'échelle nationale. Localement, il est également nécessaire de s'appuyer sur des relais comme Lyonbiopôle au niveau de la région, mais aussi de rencontrer directement des acteurs sur le terrain (ex : l'ARS).
- *Axe transversal / vie de l'association : dynamiser le réseau Novéka.* Sur la base des résultats générés par l'étude Iquanda et du constat qu'un réseau doit être vivant et interactif, Novéka va engager une réflexion sur la manière de créer/renforcer les liens au sein d'un réseau, impliquant ses membres et le Conseil d'administration. Faisant suite aux ateliers menés en 2022 et 2023 ayant aboutis à la définition des orientations stratégiques, un accompagnement avec un format identique permettra d'imaginer, au travers du fonctionnement de l'association et du développement de nouveaux outils, comment « faire réseau » au sein de Novéka.

Dans la continuité des actions réalisées en 2023, Novéka continuera de développer son programme d'animation et de formation pour répondre de manière opérationnelle aux attentes de ses membres et de l'écosystème.

Les efforts concerneront en particulier le développement de **Novéka Formation** et sur la qualité et la variété des thèmes et expertises proposées dans les ateliers/animations (qualité des experts, angle d'attaque des sujets).

L'enjeu de la **sous-traitance** pour les entreprises fabricantes des dispositifs médicaux est critique et n'est pas abandonné par l'association qui souhaite renforcer son réseau de sous-traitants et travailler plus étroitement

avec ces acteurs de la chaîne de la valeur. Cela s'illustrera en particulier avec la poursuite de la collaboration initiée par SEM avec la société Winbids.

Enfin, dans le cadre du **développement à l'international des entreprises** et d'une reconnaissance de Novéka comme un acteur fort de la filière des dispositifs médicaux en région, le pilotage de la mission d'accompagnement d'une délégation régionale sur le salon MEDICA est reconduit en 2024.

## 6. Annexes

### 6.1 Calendrier des animations & évènements Novéka de 2023

Date	Catégorie	Titre/thématique	Intervenants/partenaires
<b>JANVIER</b>			
24	Focus Expert	Données « utilisateur » : Comment anticiper et correctement encadrer leur collecte et exploitation	Life Avocats
26	Bureau	Gouvernance (décisions opérationnelles et stratégiques)	Novéka
26	Galette des rois	Animation conviviale de rentrée	Novéka
30	Action vers les étudiants	La santé : Une filière d'excellence du territoire et un vivier de carrières !	ENISE
30	Comité Pédagogique	Novéka formation	Novéka
<b>FEVRIER</b>			
2	Cercle réglementaire	Audits mutualisés	Novéka
2	Comité projets	Comité MIND	SEM
8	Visite	DTF medical, des solutions de santé nées de rencontres sur un territoire de talents...	DTF Medical
8	Invitation acteurs (hors écosystème local)	French Healthcare : "L'équipe de France en santé pour booster votre activité à l'export"	French Healthcare Association
15	Orientations stratégiques	Restitution atelier Orientations Stratégiques	Novéka
16	Petit déjeuner	L'Agence AuRA entreprises, un partenaire incontournable pour vous accompagner dans vos projets de développement !	Agence AuRA Entreprises
<b>MARS</b>			
2	Animation table ronde	Le jumeau numérique appliqué à la santé	FrenchTech+EMSE +Predisurge
9	Focus Expert	Comment développer ma RSE en coopérant efficacement avec les Entreprises Adaptées ?	ITHAC
14	Bureau	Gouvernance (décisions opérationnelles et stratégiques)	Novéka
16	Petit déjeuner	La DREETS, un partenaire en région pour innover !	DREETS
22	Focus Expert	Réalités des attaques cyber et futures obligations légales	Serenicity
23	Action vers les étudiants	Echanges sur l'innovation numérique en santé et les opportunités de carrière dans les entreprises avec la promo Health Management and Data Intelligence	EMSE/EM Lyon + intervention de Keranova, Dessintey et Fifteekay
24	Action vers les étudiants	Rencontre Etudiants Laboratoire IMP	MedInTown + Labo IMP
27	Comité pédagogique	Validation formation	Novéka
27	Conseil d'administration	Présentation de l'activité, validations, échanges	Novéka
30	COFIL MANU	COFIL MANU	UJM, CHU, SEM

30	<b>Focus Expert</b>	<i>MDR : Quelles sont les nouvelles exigences relatives à l'évaluation clinique ?</i>	Athena Bio Consulting
31	<b>COFIL partenariat</b>	<i>Reporting et validation des actions opérationnelles et stratégiques</i>	Lyonbiopôle, PULSALYS, Novéka
<b>AVRIL</b>			
4	<b>Événement partenaires</b>	<i>8ème Journée Start-up innovantes</i>	SNITEM
5	<b>Groupe de travail</b>	<i>Groupe de travail Living Lab : visite de l'ENISE</i>	SEM
6	<b>Atelier de restitution Med'5P</b>	<i>Prevention des cancers</i>	Partenaires : PRESAGE CLARA LIGUE CONTRE LE CANCER, SEM
17	<b>Comité pédagogique</b>	<i>Stratégie Novéka Formation</i>	Novéka
17	<b>Webinaire</b>	<i>Présentation formation : Mes premiers pas avec le règlement 2017/745 des dispositifs médicaux</i>	Novéka
18	<b>Petit déjeuner</b>	<i>FrenchTech Saint-Etienne Lyon : Faciliter l'innovation à l'échelle locale</i>	FrenchTech
24	<b>Orientations stratégiques</b>	<i>Orientations stratégiques</i>	Novéka
25	<b>Groupe de travail</b>	<i>GT Alimentation (Programme d'alimentation territorial)</i>	SEM
26	<b>Webinaire</b>	<i>RECRUTEMENT : Quand le marché de l'emploi impose de modifier ses pratiques</i>	APEC
26	<b>Groupe de travail</b>	<i>Attractivité filière santé</i>	Région AuRA/ Agence AuRA entreprises
<b>MAI</b>			
4	<b>Petit déjeuner</b>	<i>PRESAGE : la science des solutions en prévention et santé globale</i>	PRESAGE
4	<b>Groupe de travail</b>	<i>1/2 : GT Innover MED5P 2023</i>	Novéka & Partenaires
15	<b>Cercle réglementaire</b>	<i>Intervention Nexialist &amp; Journée start-up SNITEM</i>	Nexialist
16	<b>Invitation acteurs (hors écosystème local)</b>	<i>Visite CEPS (Comité économique des produits de santé) et table ronde écosystème</i>	Novéka
22	<b>Atelier de restitution Med'5P</b>	<i>Santé mentale</i>	Partenaires : Gérontopôle, PRESAGE, REHACOOR42, Fondation Neurodis, CHU SE
25	<b>Bureau</b>	<i>Gouvernance (décisions opérationnelles et stratégiques)</i>	Novéka
31-1er	<b>Animation table ronde + Stand Novéka</b>	<i>Table ronde " L'approche centrée sur l'utilisateur, clé du succès des Dispositifs Médicaux "</i>	Medi'nov Connection
<b>JUIN</b>			
8	<b>Assemblée Générale</b>		
8	<b>Conférence</b>	<i>" Enjeux et perspectives de la démarche RSE en santé "</i>	SNITEM
13	<b>Événement partenaire</b>	<i>Points experts medtech Lyon</i>	Axeme Conseil et MD101 Consulting
14	<b>Orientations stratégiques</b>	<i>Orientations stratégiques</i>	Novéka
19	<b>Rencontre acteurs (hors écosystème local)</b>	<i>Visite régionale de l' AIS</i>	lyonbiopôle



21	Visite	IRMIS	IRMIS
23	Comité projets	Comité pouss@lys + lunch deeptech	Pulsalys
28	Groupe de travail	Groupe de travail Living Lab : visite du Gérontopôle	SEM
<b>JUILLET</b>			
4	Comité projets	Comité MIND	SEM
5	Focus Expert	Météo des attaques cyber sur la filière santé : retours d'expérience, enjeux stratégiques et dispositifs d'accompagnement	AGENCE AURA ENTREPRISES, DREETS et SERENICITY
6	Animation délégation MEDICA	MEDICA - réunion d'information délégation	Novéka, Lyonbiopôle
18	Invitation acteurs (hors écosystème local)	Accueil métropole de Lyon (organisation de visites et rencontres écosystème santé)	Novéka
20	Orientations stratégiques	Orientations stratégiques	Novéka
<b>AOÛT</b>			
<b>SEPTEMBRE</b>			
5	Bureau MANU		UJM
12	Bureau	Gouvernance (décisions opérationnelles et stratégiques)	Novéka
12	Cercle réglementaire	RSE - Développement Durable Présentation du contrat apprentissages en Master Affaire Santé par B.Espesson-Vergeat	Novéka
13-14	Événement partenaires	Assises régionales de la santé	AuRA
15	Webinaire partenaires	Turenne Capital : présentation de next health capital	France clusters
18	Novéka formation	Revue de direction (réunion annuelle)	
26	Petit déjeuner	C3D : communauté design et développement durable	C3D : CIRIDD, Pôle éco-conception, Cité du Design, Designers+
29	Événement inter-réseaux	Inter-réseaux (12 clubs/réseaux d'entreprises du territoire) lors de la foire internationale de Saint-Etienne	Réseaux d'entreprises locales
<b>OCTOBRE</b>			
3	Visite	Dessintey : L'Innovation Made in Saint-Etienne	Dessintey
3	Invitation acteurs (hors écosystème local)	Signature convention France biotech-Novéka + TR "Made in France"	France biotech
10-11	Événement partenaires	La Rentrée du DM 11ème édition	PMT & ISIFC
11	Groupe de travail	3e comité de suivi innovation sociale en santé	Ronalpia
17	Focus Expert	Design produit de santé : Comment prototyper rapidement pour sécuriser l'industrialisation ?	Dooingstudio et Cité du design
19	Comité projets	Comité MIND	SEM
20	Animation table ronde	Journée collaborative LBP : TR " Santé mentale : quelles innovations pour une meilleure prise en charge ?"	Lyonbiopôle
24	Petit déjeuner	Pulsalys : Innover en santé grâce à de nouvelles technologies issues des laboratoires académiques	Pulsalys

24	Bureau	Gouvernance (décisions opérationnelles et stratégiques)	Novéka
26	Groupe de travail	Workshop attractivité santé	Région AuRA/ Agence AuRA entreprises
<b>NOVEMBRE</b>			
8	Med'5P	Santé environnementale #2	Plusieurs experts
9	Groupe de travail	Grands Défis France 2023 : "Robots médicaux pour la chirurgie" et "Prothèses et Implantables"	Lyonbiopôle
13-16	Animation délégation MEDICA	Animation et relation avec la délégation régionale au salon MEDICA	LBP & La Région AuRA
15	Animation délégation MEDICA	Cocktail stand AuRA sur le salon MEDICA	LBP & La Région AuRA
20	Événement partenaires	CHU Healthtech Day #2	France Biotech
21-22	Groupe de travail	Coaching JIP	Lyonbiopole
25-26	Action vers les étudiants	Salon de l'étudiant à Saint-Étienne conférence " Les formations et métiers de la santé de demain "	SEM
27	Bureau	Gouvernance (décisions opérationnelles et stratégiques)	Novéka
29	Cercle réglementaire		Novéka
30	Événement partenaires	Pitche ta Boite	Fondation UJM
<b>DECEMBRE</b>			
1	Événement partenaires	Journée Investissements privés	Lyonbiopôle
5	Petit déjeuner/Matinale	Matinale prévention santé	Novéka & Mixeur + Jeune & Rose, LCC42, CDOS Loire, PRESAGE
7	Événement membres	Visite Stéphanie Chaix (thème handicap)	Dessintey
11	Conseil d'administration	Présentation de l'activité, validations, échanges	Novéka
7-8	Événement partenaires	Congrès « Chirurgie 4.0 »	MEDICEN PARIS REGION & L'ACADEMIE NATIONALE DE CHIRURGIE
14	Focus expert	L'union économique eurasiatique : une opportunité de marché pour les entreprises du dispositif médical	Eurestia
15	Événement partenaires	Réunion d'information générale région AuRA	SNITEM
20	Action vers les étudiants	Témoignage auprès d'étudiants en MEEF histoire	SEM

## 6.2 Budget prévisionnel 2024

### 2024 - DEPENSES

Poste	montant TTC	montant HT	Description /commentaires
<b>RH</b>	<b>130 687 €</b>	<b>130 687 €</b>	
Salaires chargés	130 687 €		3 ETP (équipe opérationnelle)
<b>FONCTIONNEMENT</b>	<b>39 968 €</b>	<b>33 306 €</b>	
location Voiture de fonction	6 000 €		500 € TTC (loyer) + charge 80/Mois
Déplacements / Note de frais	1 000 €		tickets métro, parking, ...
Informatique / Téléphonie	7 250 €		Equation, PROXIVAL, FREE, 2IT
locaux	8 816 €		loyer + prestation de ménage
investissement locaux/équipement	3 000 €		matériel informatique, bureautique
Comptabilité et RH	7 410 €		CAC, Expert comptable, gestion RH, juridiques
Assurances	2 152 €		Dirigeant, multirisque, RC, MACIF (voiture)
Banques	840 €		frais CIC
Fournitures et divers	1 000 €		papeterie, café, ...
Investissement gestion & CRM	2 500 €		Abonnement logiciel Toosmart
<b>COM/MARKETING</b>	<b>13 000 €</b>	<b>10 833 €</b>	
Supports de communication	5 000 €		kakémono, carte de visite, goodies, vidéo, brochures, etc
Prestation images & événementiel	5 000 €		126media
Site web	3 000 €		Hebergement, Maintenance
<b>ANIMATION</b>	<b>128 400 €</b>	<b>120 333 €</b>	
Démarche MED'5P	11 000 €		conférence (prestaires 126 media + innov'event + salle + traiteur), support de com' (vidéo) + conférencier
Cercle réglementaire (investissement)	1 000 €		fonctionnement global
Groupe de travail Dév Durable	8 000 €		presta animateur et logistique
Certification Qualiopi	3 000 €		accompagnement dossier et certification
Novéka Formation	14 400 €		Abonnement DigiForma
Animations générales	5 000 €		12 jours formations par an
Veille et participation événements	1 000 €		petit déj, lunch, visite entreprises, réception, ...Présentiel
salon Medica	80 000 €		participation salons (Paris, Marseille, Grenoble, ...)
investissement	5 000 €		Animations et stand délégation régionale
<b>PARTENARIAT</b>	<b>820 €</b>	<b>683 €</b>	
			France cluster
<b>DEPENSES - TOTAL</b>	<b>312 875 €</b>	<b>295 843 €</b>	

### 2024 - RECETTES

Poste	montant		Description /commentaires
<b>RH</b>	<b>20 000 €</b>	<b>16 667 €</b>	PULSALYS
<b>SUBVENTION</b>	<b>150 000 €</b>	<b>150 000 €</b>	SEM
	2 675 €	2 675 €	Report subventions antérieures (fonds dédiés)
<b>ADHESION NOVEKA</b>	<b>33 000 €</b>	<b>27 500 €</b>	Adhésions
<b>FORMATION</b>	<b>27 200 €</b>	<b>22 667 €</b>	12 jours de formations par an + Formation EMSE
<b>MEDICA</b>	<b>80 000 €</b>	<b>76 335 €</b>	Stand entreprises
<b>ETAT</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	aide Etat, ...
<b>RECETTES - TOTAL</b>	<b>312 875 €</b>	<b>295 843 €</b>	