

# Produire un dispositif médical en zone à atmosphère contrôlée

Stéphane Ortu, délégué général de l'ASPEC

Dans de nombreux cas, la fabrication de dispositifs médicaux nécessite de maîtriser l'environnement de production pour limiter les risques de contamination. Cela passe par l'utilisation de salles propres. L'ASPEC nous rappelle ici les étapes à suivre et les précautions à prendre.

Le personnel est la principale source de contamination potentielle dans un environnement maîtrisé.



Source : HFI Technologies

La norme de référence applicable aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés est l'ISO 14644. Elle aborde, dans ses sous-chapitres, l'ensemble des thématiques propres à ces environnements. Chaque sous-partie apporte des recommandations et des annexes informatives pour déterminer les procédures à mettre en place.

## ISO 5, 7 et 8 dans l'industrie du DM

La partie 1 de l'ISO 14644 aborde la classification particulière des ZAC. Dans l'industrie du dispositif médical, elles sont classées ISO 5, ISO 7 ou ISO 8 suivant la nature des produits fabriqués et leur criticité. Ces classes se définissent par les concentrations maximales admissibles en particules de différentes tailles (0,1 à 5 µm). Concernant par exemple les particules de 1 µm, la concentration maximale admissible est de 832 particules par m<sup>3</sup> pour la classe ISO 5, 83200 pour la classe ISO 7 et 832000 pour la classe ISO 8.

Concernant la **conception** (ISO 14644 - partie 4), le cahier des charges de la ZAC doit tenir compte de l'analyse de risque, des textes normatifs et réglementaires, mais aussi des règles de l'art propres au métier ou à la filière.

Il est important de rester pragmatique et d'avoir une approche concrète du projet avec une équipe multidisciplinaire afin d'aborder l'ensemble des éléments fonctionnels nécessaires sans oublier des points fondamentaux ou même des détails qui pourraient être ensuite des freins ou contraintes pour le projet global : dimensionnement d'une centrale de traitement d'air, zone de stockage, dimensionnement des sas d'accès pour le personnel, implantation des prises électriques, nombre et choix des mini-environnements...

Au-delà de ces points, il est indispensable de raisonner à long terme et donc de penser à l'évolution potentielle des zones de production en fonction des éventuels futurs besoins, en phase avec la stratégie de l'entreprise.

Pour la **construction**, les professionnels spécialisés dans ce domaine assureront les travaux en respectant le cahier des charges et les éléments fondamentaux à prendre en compte pour un environnement maîtrisé :

- Choix des matériaux (qui ne relarguent aucun contaminant)
- Cloisons et plafonds lisses et affleurants, nettoyables
- Étanchéité maîtrisée
- Dimensionnement du système de traitement d'air

**L**e nouveau règlement européen (UE) 2017/745 met l'accent sur la sécurité sanitaire. Il a notamment été pensé pour renforcer la confiance des professionnels de santé et des patients envers les dispositifs médicaux. La conformité de ces produits aux exigences réglementaires est généralement liée à leur qualité de production, qui dépend elle-même pour certains d'entre eux de la maîtrise de la contamination. Cette dernière requiert des moyens techniques à la hauteur du niveau de sécurité attendu, notamment des salles propres, appelées également ZAC, pour zones à atmosphère contrôlée.

Ces zones doivent être pensées, de leur conception à leur exploitation, comme des outils opérationnels et fonctionnels au service de la production.

Afin de garantir le niveau de performances des salles de production et leur efficacité dans le temps, il est nécessaire d'apporter une attention particulière à chaque étape du projet : conception, construction, mise en fonctionnement, réception / qualification, exploitation, et surveillance/requalification.

Chacune de ces étapes devra être détaillée et documentée afin de s'assurer de la prise en compte d'un maximum d'éléments et de visions différentes pour maîtriser l'ensemble du processus sans rien négliger.

## DeviceMed INFO

L'ASPEC (Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination) donne rendez-vous aux industriels concernés les 23 et 24 mars à Lyon, sur Contamin@Lyon. Au programme : salon et conférences dédiés aux fondamentaux de la salle propre.

- Modélisation et distribution de l'air suivant les classifications souhaitées
- Installation de sas pour assurer des barrières physiques et aérauliques.

Vient ensuite la **mise en fonctionnement** du système de traitement d'air et des différentes utilités. C'est le moment de régler les matériels choisis et installés, avant de passer à la **qualification**.

Comme l'ensemble des étapes clés, l'**exploitation** est traitée par la norme ISO 14644. La partie 5 spécifie des exigences sur différents points :

- Systèmes opérationnels
- Tenues de salles propres
- Personnel
- Matériels fixes
- Matières et équipements portatifs
- Nettoyage de la salle propre

Le personnel étant la principale source de contamination potentielle dans un environnement maîtrisé, la tenue mais surtout le comportement et la sensibilisation des intervenants en zone sont primordiaux. La formation permet ici de favoriser la compréhension de ces salles propres, de leurs contraintes et de leurs objectifs (voir encadré).

Enfin, il est nécessaire de s'assurer du bon fonctionnement des installations dans le temps afin d'éviter tout risque au niveau de la production et de la qualité des produits. C'est l'étape de **surveil-**

DeviceMed

## TÉMOIGNAGE DE CORWAVE

### Apprendre à travailler en salle propre

CorWave développe, conçoit et fabrique un implant cardiaque. Afin de répondre aux exigences et spécifications de propreté du dispositif, l'équipement de production est intégré dans une salle blanche.

« La formation de nos équipes au travail en ZAC fait partie intégrante de la démarche globale de validation des procédés de fabrication », explique le responsable de l'industrialisation Pierre-Antoine Nadaud. « En effet, évoluer dans ce type d'environnement implique un comportement adapté pour prévenir les risques de contamination. Ainsi nous avons fait appel aux compétences de l'ASPEC, organisme de formation référencé QUALIOPI, pour dispenser des formations intra-entreprise à nos collaborateurs ». Celles-ci avaient pour objectif une mise à niveau et un rappel des bonnes pratiques de travail en salle propre.

« Le processus pédagogique, ludique et pertinent, s'appuie à la fois sur des notions théoriques et des activités pratiques », souligne M. Nadaud.

« Cela a permis à l'ensemble de nos collaborateurs stagiaires de valider et consolider leurs connaissances en matière de maîtrise de la contamination ».

[www.corwave.com](http://www.corwave.com)

**lance et requalification**, dans laquelle l'utilisateur détermine les objectifs à atteindre avec trois niveaux : cible, alerte et action.

pr

[www.aspec.fr](http://www.aspec.fr)

## Expertise dans le domaine des zones à atmosphère contrôlée



Conception, réalisation d'études et de travaux  
Tous Corps d'Etat (TCE)



**exyte**

Clos couvert, Second œuvre, HVAC,  
Utilités grises et propres, électricité, automatismes,  
mise en service et qualification



Contactez-nous :

[info.fr@exyte.net](mailto:info.fr@exyte.net)

[www.exyte.net](http://www.exyte.net)

Laser Marking +  
Engraving Solutions

**FOBA**<sup>®</sup>  
Laser at your service



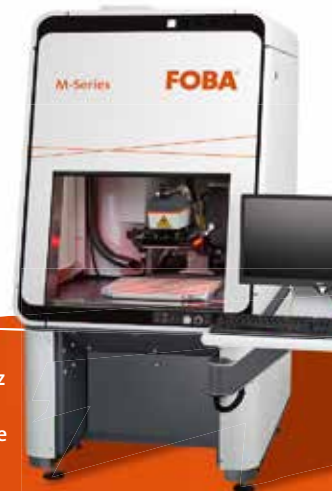
## Marquage et Gravure Laser

Solutions complètes pour le marquage IUD



- Postes de travail » clé en main «
- Systèmes de marquage pour l'intégration en ligne
- Machines spéciales et solutions d'automatisation
- Expertise technique pour le marquage des dispositifs médicaux

- Qualité de marquage maximale tout au long du cycle de vie du produit
- Conforme aux normes IUD
- Positionnement automatisé des marques pour un marquage précis sans posage



→ Pour en savoir plus, scannez le code QR ou visitez-nous sur le salon Orthomanufacture (11 et 12 mai 2022) !