



Fabrication des DM en salle blanche (Retour d'expérience) les questions à ne pas oublier de se poser

Geneviève Cosenza

Société HTI

28 novembre 2019

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR



Group HTI

Ceramics *for life*

- Création : 1979
- Siège social : Décines (69) près de Lyon
- Effectif : 45 collaborateurs
- 2 sites de production
- 2 000 m² de bâtiments
- Notre cœur de métier : les céramiques avancées



Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



CÉRAMIQUES TRADITIONNELLES

Les plus anciennes : produits à base d'argile (poterie), à base de silice (verre), ciments, plâtres ...

CÉRAMIQUES AVANCÉES

Matériaux synthétiques aux propriétés physiques optimisées (mécaniques, électriques, optiques,...)



Excellentes solutions anti-usure
Excellentes propriétés tribologiques
Biocompatibilité, hémocompatibilité,...
Favorise l'accroche et la colonisation osseuse
Inerte aux acides et aux bases
Isolant thermique et électrique

...

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR



Nos métiers



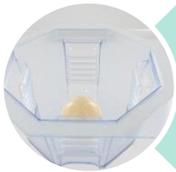
Revêtements plasma



Biocéramiques



Applications industrielles



Conditionnement médical

- ✓ Revêtements : favorise Ostéointégration
 - ✓ Céramiques massives : Solution anti-usure
 - ✓ Prothèse de hanche, de genou,
 - ✓ Épaule, cheville...
 - ✓ Disque intervertébral
-
- ✓ Solutions anti-usure
 - ✓ Résistance aux acides et aux bases
 - ✓ Pompes, piston, chemise fourreau
-
- ✓ 400 m² de salles blanches (ISO8 à ISO7 sous flux laminaire ISO6)
 - ✓ Nettoyage, assemblage et conditionnement final

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

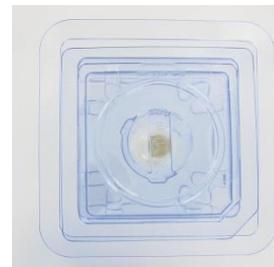
ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

Conditionnement médical

400m² de salles propres ISO8 à ISO7 sous flux unidirectionnel ISO6

Réalisation d'une **prestation complète** pour des **pièces prêtes à l'emploi** : **le nettoyage ultra propre**, **décontamination** et **conditionnement final** des dispositifs médicaux :

- Implants revêtus ou non
- Vis, plaque, instruments
- Assemblage sur préhenseur « no touch »
- Produits stériles ou non stériles
- Sachets ou blisters



Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particuliers, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

Nos salles blanches

Deux objectifs

1/ Activité de nettoyage et de conditionnement final > Maitrise de la contamination microbienne

- exigences clients
- Exigences normatives

Caractéristique / Feature	Normes / Standards	Critère d'acceptation / Acceptance criteria
Contamination bactérienne / <i>bioburden</i>	ISO 11737-1	≤ 100 CFU (<i>UFC</i>) / implant
Teneur d'endotoxines / <i>Endotoxin content</i>	Eur Ph 2.6.14	≤ 20 UI / implant
Aspect visuel. particules /	ISO19227	Aucune particule. trace. auréole ou

2/ Activité de revêtement > Réduction des risques de contamination potentielle

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

Nos salles blanches


Classification

Numéro de classe ISO (N)	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³) en particules de taille égale ou supérieure à celles données ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR



Salle blanche : les évidences

- Choix CTA - Filtration adaptée
- Mur lisse
- Pas d'angle
- Eclairage étanche
- Présence de SAS
- ...

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulières, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



Les questions à ne pas oublier de se poser

1. Quelles évolutions à 5-10 ans
2. Stockage et rangement
3. Le SAS, zone improductive
4. La contamination par l'activité
5. Quels consommables / matériels
6. Quelle surveillance
7. Le maintien de l'actif
8. Le confort des salariés

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



N°1 – Quelles évolutions à 5-10 ans

- **Intégrer la progression d'activité**

Difficile de modifier une salle après sa qualification (ex : création sas ou salle finition)

- **Le croisement de flux** > localisation des SAS

- **Anticiper les besoins**

Arrivée d'air comprimé en attente, Prise courant, RJ

(Si pas de travail en équipe : extinction centralisée des lumières par ex)

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulières, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR



2 - Stockage et rangement

ORDRE RIGUEUR PROPRETE

- **Garantir le résultats**
- **Réduire les risques de contamination croisée**
- **Assurer la traçabilité à tous moments**

- > Produits fabriqués : en réception, en cours, finis
- > Beaucoup de consommables, équipements de protection,...
- > Stockage matériel, outillage ...

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



N°3 - Les SAS (personnel), zone improductive

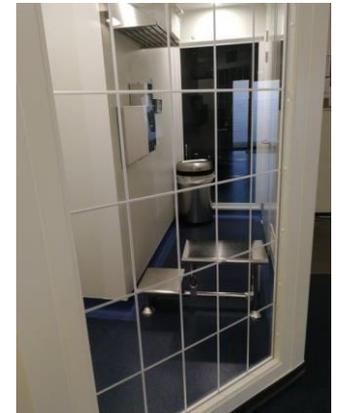
Les sas de transfert représentent une barrière à différents niveaux :

Barrière physique :

délimitation physique des parties sales / propre

Barrière aéraulique :

traitement et diffusion de l'air



> Comment optimiser cette zone improductive ?

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particuliers, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



3 - Les SAS (personnel), zone improductive

● Adapter la taille

perte de temps à l'entrée en salle : réduit la vitesse d'entrée / productivité

Augmentation du risque de contamination croisée

● Question à se poser ?

Combien de personnes ?

Quel changement de tenue ? Quel matériel ?

Où placer la zone de lavage des mains ?

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR



N°4 – Contamination par l'activité

- **Analyse de risques, validation QI/QO/QP**
- **Dimensionner la salle en fonction des équipements installés et du personnel** : pollution / Charge calorifique / vapeur / Rejet des fluides à l'extérieur
- **Qualification en activité** > importance analyse de risques (activité plasma génère beaucoup de particules)

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulières, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR



4 - Contamination par l'activité

Machine de conditionnement > rejet extérieur des fluides process



Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR



5 - Choix des consommables / matériels

> Faut-il du matériel « salle blanche » ?



Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



N°5 - Choix des consommables / matériels

Le plus important :

- Laisser passer le flux d'air
- Résistance au produit chimique pour le nettoyage et la désinfection
- Relargage particulaire (partie mobile et/ou pièces d'usure)
- Ergonomie pour les opérateurs

(Matériel agro-alimentaire est très souvent compatible)

> Point de vigilance : contact produits



Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaire, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

N°6 – Quelle surveillance

- **Température / hygrométrie / surpression** > quotidien
- **Suivi microbiologique des salles** > hebdo
- **Surveillance particulaire** > mensuelle
- **Contrôle par un laboratoire extérieur** > annuel
- **Surveillance des incidents via IP CTA**

Connexion	Alarmes	Zones horaires	Modules	Pages Graphiques
-----------	---------	----------------	---------	------------------

Page d'alarmes

HTI

Adresse 12 sur le Lan 11

Ref.Module	Libellé du Module	Type	Valeur	Horloge	Transition	Etat courant
14	ON= Encrassement Filtre H10	On	1.000000	Oct 18 2019 13:42:13	Apparition	Envoyé
114	DEF_URGENT=arret CTA	On	0.000000	Oct 18 2019 13:31:44	Disparition	Envoyé
15	OFF= DEF.SOUFFLAGE	Off	1.000000	Oct 18 2019 13:31:44	Disparition	Envoyé
114	DEF_URGENT=arret CTA	On	1.000000	Oct 18 2019 12:32:35	Apparition	Envoyé
15	OFF= DEF.SOUFFLAGE	Off	0.000000	Oct 18 2019 12:32:34	Apparition	Envoyé
114	DEF_URGENT=arret CTA	On	0.000000	Oct 18 2019 12:26:06	Disparition	Envoyé

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



6 – Quelle surveillance

- **Système de détection actif (type gyrophare) : permet d'agir rapidement**



- **Prévoir les actions en cas d'incidents**

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



N°7 - Le maintien de l'actif

● Quel Nettoyage ?

Programme de nettoyage adapté à l'activité : fréquence, produits

Alternance des produits de désinfection

Espace de rangement du matériel

Changement des consommables réutilisables

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



La maintenance de l'actif

● Quelle maintenance ?

Programme de maintenance

Maintenance par l'extérieur des salles : filtre, luminaire...

Espace de rangement du matériel

Difficulté à rénover les salles : ne pas oublier de protéger les zones de passage

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR



N°8 – Le bien-être du personnel



- Tenue vestimentaire contraignante > confort
- Présence de vitre > éviter l'isolement
- Sensation de courant d'air, le niveau de température et d'hygrométrie / Température différenciée par activité > bien être
- Confort acoustique

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



Le bien-être du personnel

- **Formation du personnel... en conditions réelles, exercice pratique**

Lavage des mains

Ports des accessoires vestimentaires : masque

Fonctionnement des salles

Réaction en cas d'incident

...

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particuliers, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr



Fabrication des DM en salle blanche

Merci

Groupe HTI

HTI Technologies & HTI Med

49/65 Avenue Franklin Roosevelt

69150 Décines – FRANCE

gc@hti.group

T. : +33 (0)4.72.56.96 / F. : +33 (0)4.78.49.97.35