



**Innovation française :  
Allier confort utilisateur et  
écoconception pour une maîtrise  
parfaite de la contamination**

Cas client avec ST Microelectronics Tours





## MONDE



± 1500  
salariés



Présence  
95 pays



**11 usines**  
à travers le monde.

## EUROPE



± 240  
salariés



**1<sup>er</sup> fabricant en  
France de  
masques et de  
surchaussures**



**2 usines**   
• masques, coiffants,  
chaussants, essuyage  
et bavoirs dentaires  
• gants nitrile

Fondé en 1988 par Ronald Reuben, le groupe Medicom® est l'un des principaux fabricants et distributeurs mondiaux de produits de haute qualité pour le contrôle des infections, à usage unique et préventifs, destinés notamment aux marchés médicaux, dentaires et industriels.

**Medicom est un acteur majeur de la lutte contre les épidémies et pandémies depuis ses origines : VIH, grippe aviaire, SRAS, H1N1, virus Ebola ou COVID-19.**

# Medicom

## Une protection de la tête aux pieds

Notre gamme de produits propose des solutions de santé, de sécurité et de bien-être dont une grande partie sont fabriquée en France



MASQUES



GANTS



VÊTEMENTS



COIFFANTS



SURCHAUSSURES



STÉRILISATION



PRODUITS  
DENTAIRES



DÉSINFECTION  
& ESSUYAGE



HYGIÈNE & SOINS



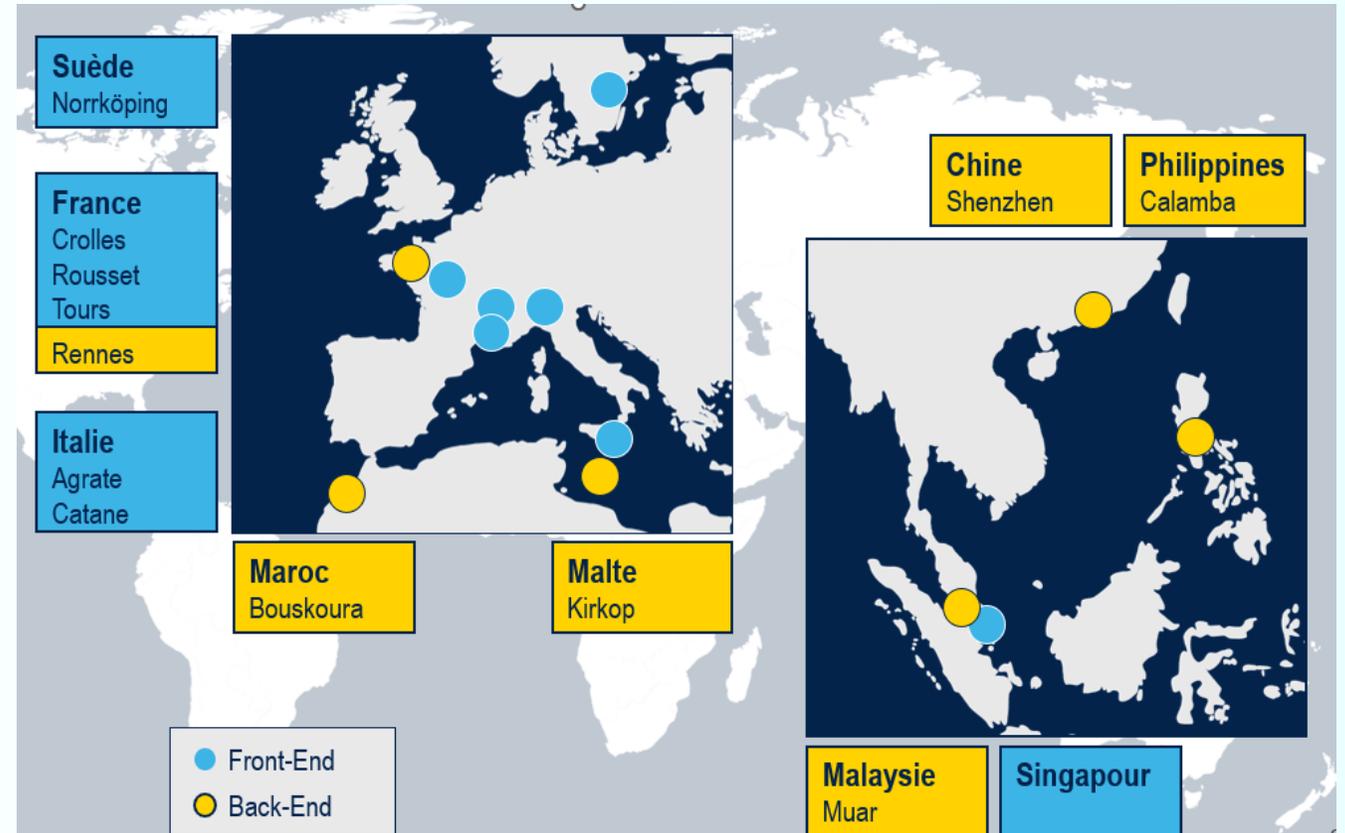
# ST Microelectronics

## Le Groupe

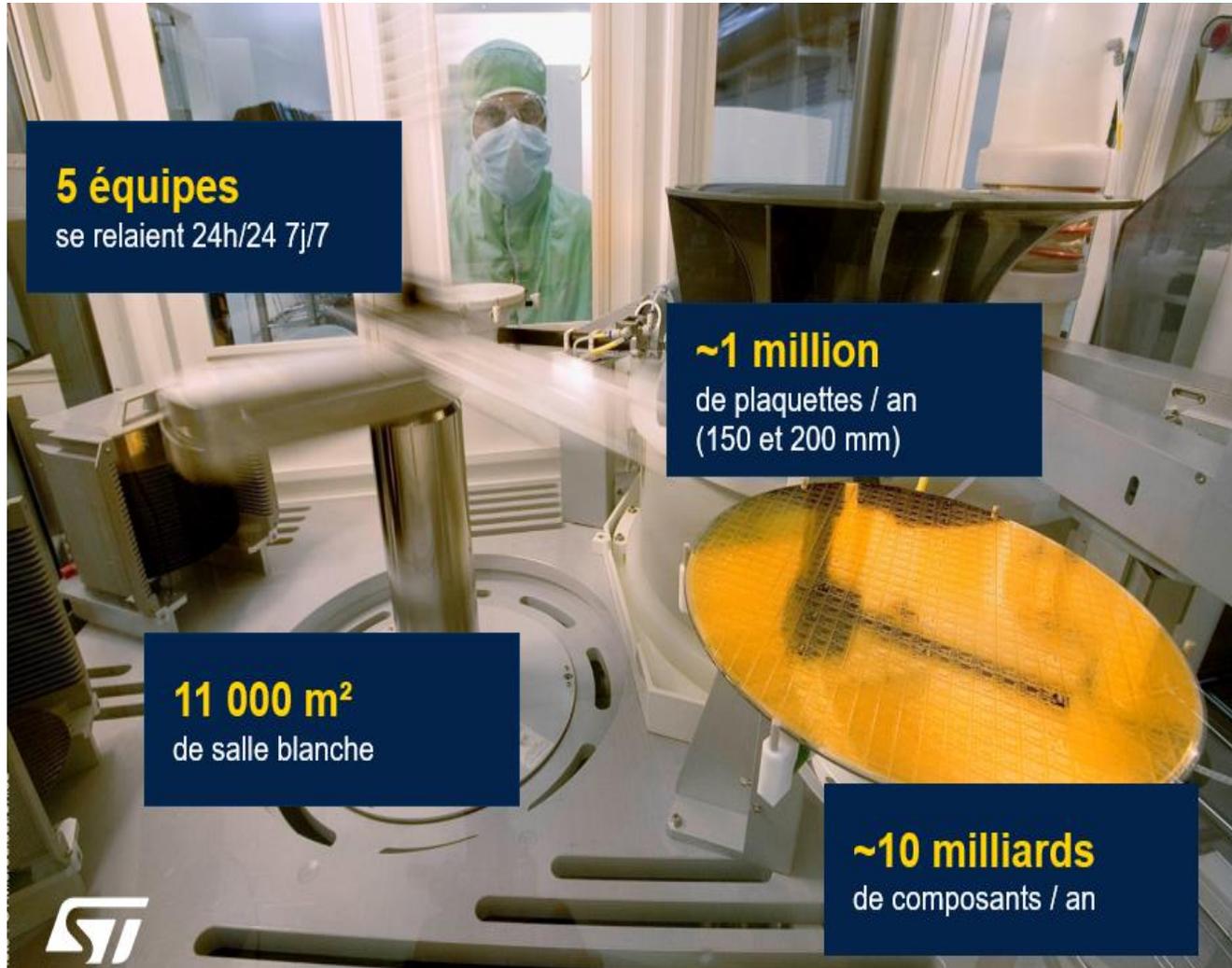
- Groupe fondé en 1987
- 13 sites de production
- 48 000 employés dont 8 400 en R&D
- Front End : site de fabrication
- Back End : site d'assemblage

## Le site de Tours

- Création en 1973
- 1 500 employés
- Site Front end
- 13 500m<sup>2</sup> de salle blanche
- Superficie 13 ha
- 1 million de plaquettes/an

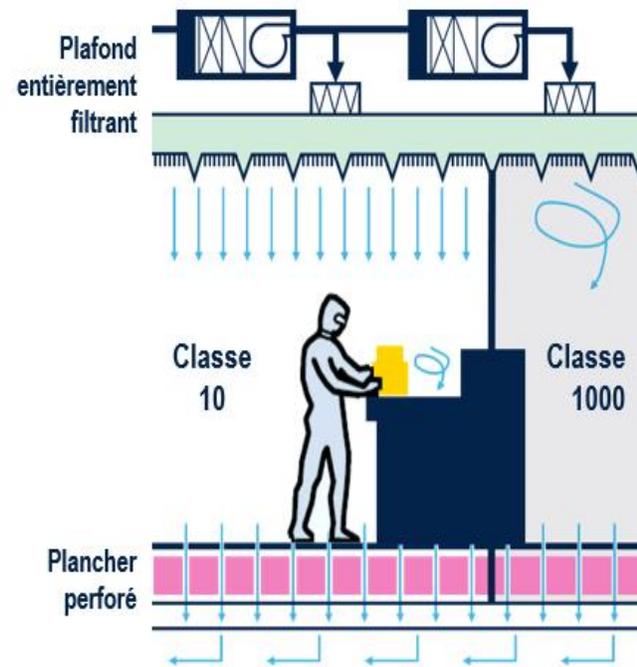


# ST Microelectronics - Salle Blanche



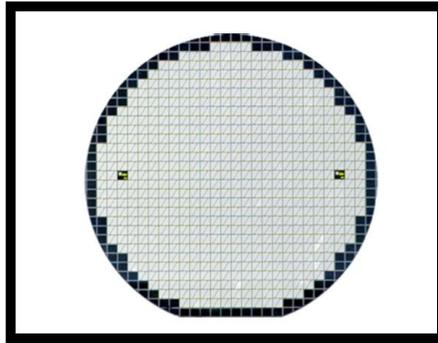
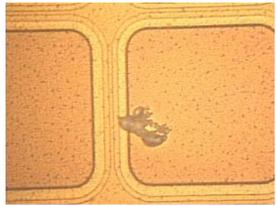
## Salles blanches

- Classe d'empoussièrement : 10 à 1000
- Température de 22°C
- Taux d'humidité : 45 %
- Renouvellement de l'air : 10 fois / minute

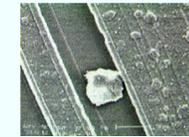
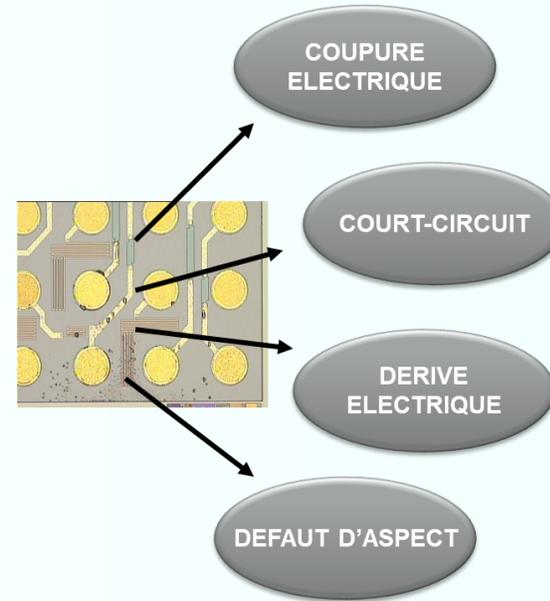
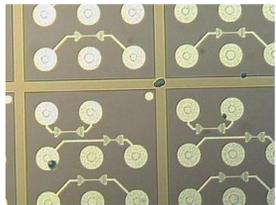
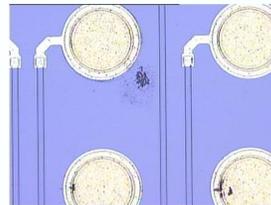
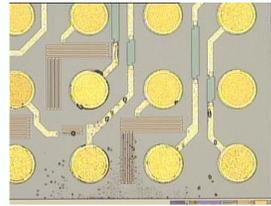


# ST Microelectronics

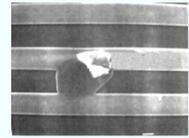
## Conséquences de contamination



Les effets de la contamination particulaire



DISFONCTIONNEMENT INITIAL



PROBLEME DE FIABILITE CHEZ LE CLIENT

# Besoin Client



**1/ Double sourcing** : Réduire les **risques d'approvisionnement** & répondre à des **enjeux environnementaux** croissants par un approvisionnement français.

**2/ Alternative aux masques lanières** : Réduire les **risques & les coûts liés à la contamination** en environnement contrôlé avec une solution actuelle inadaptée.

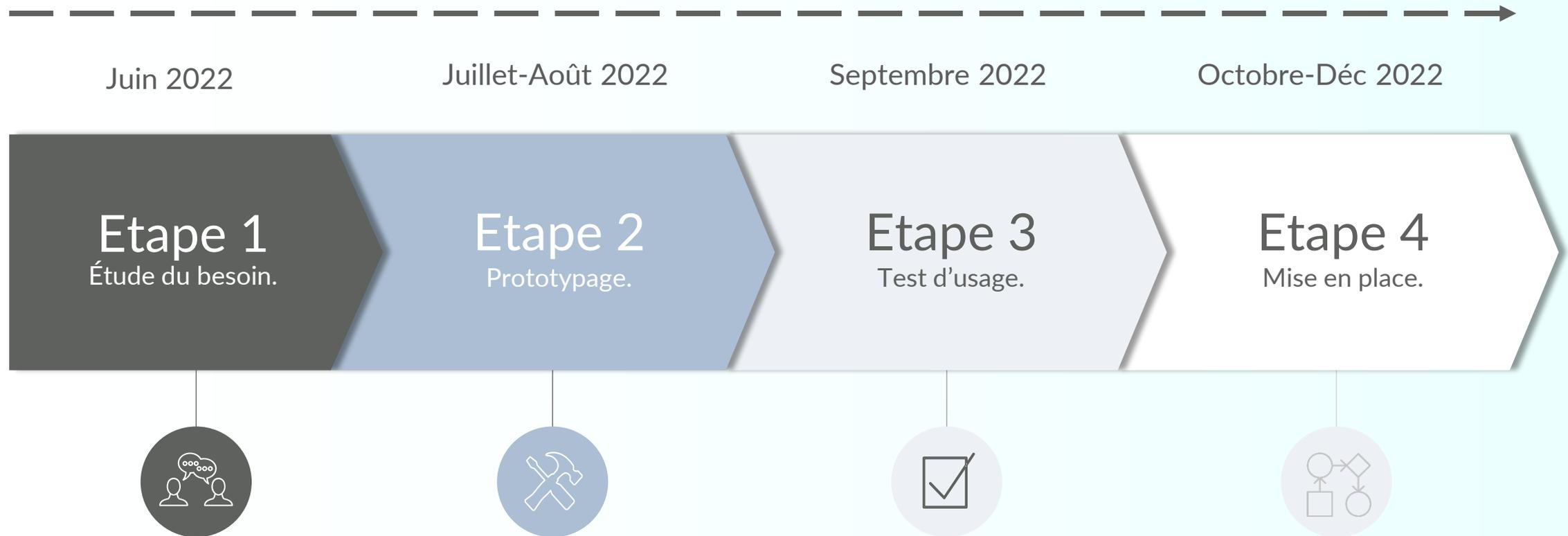
**3/ Réduire les TMS\* et améliorer le confort d'habillement** en facilitant la mise en place du masque & son utilisation sur une durée prolongée (pas de tension, de gêne à la respiration ou d'irritations cutanées) > **un masque inconfortable est un masque mal utilisé !**

**4/ Non relarguant** : Pas de pollution particulaire sur la zone de production

\*Troubles musculosquelettiques

# Co-développement avec le client

+/- 6 mois



# Co-développement avec le client

## Etape 1

Étude du besoin.



**Observation** sur place en zone de stockage & zone d'habillage

**Proposition** d'un masque existant comme base de développement :

Un masque à élastiques transversaux

Longueur : 230 x 95 mm > Très large couverture du visage

Fabriqué à partir de matériaux non relarguant pour convenir aux environnements contrôlés et aux salles propres

Fabriqué en ZAC (Zone à Atmosphère Contrôlée) sur le site de Medicom à Angers

**Test préliminaire** auprès des opérateurs du masque existant

-Masque trop grand pour les utilisateurs

-Soudure des élastiques trop fragile

-Bonne Respirabilité & Confirmation du type d'attaches (transversales)

-Inconfort dû à une pression trop forte sur le nez des utilisateurs

**Revue du cahier des charges & lancement de phases de prototypage:**

tenues des élastiques, dimensionnel, ...

# Co-développement avec le client

## Etape 2 Prototypage.



### Réalisation de plusieurs prototypes & tests

#### ➤ 1er prototype

- Réduction longueur du masque - 230 > 210 mm ✓
- Augmentation de la résistance de soudure des élastiques - inconfort dû à la pression sur le nez ✗

#### ➤ 2ème prototype

- Modification du pliage** du masque pour agrandir le chambre respiratoire & avoir une meilleure répartition de la pression nasale - pliage OMEGA



- Changement de l'élastique supérieur** - d'un élastique plat à un élastique rond pour réduire le pouvoir de rétractation tout en garantissant la sécurité et le confort du porteur

# Co-développement avec le client

## Phase d'essai en conditions réelles

Etape 3  
Test d'usage.



Stockage en lingerie



Mise à disposition en zone d'habillage



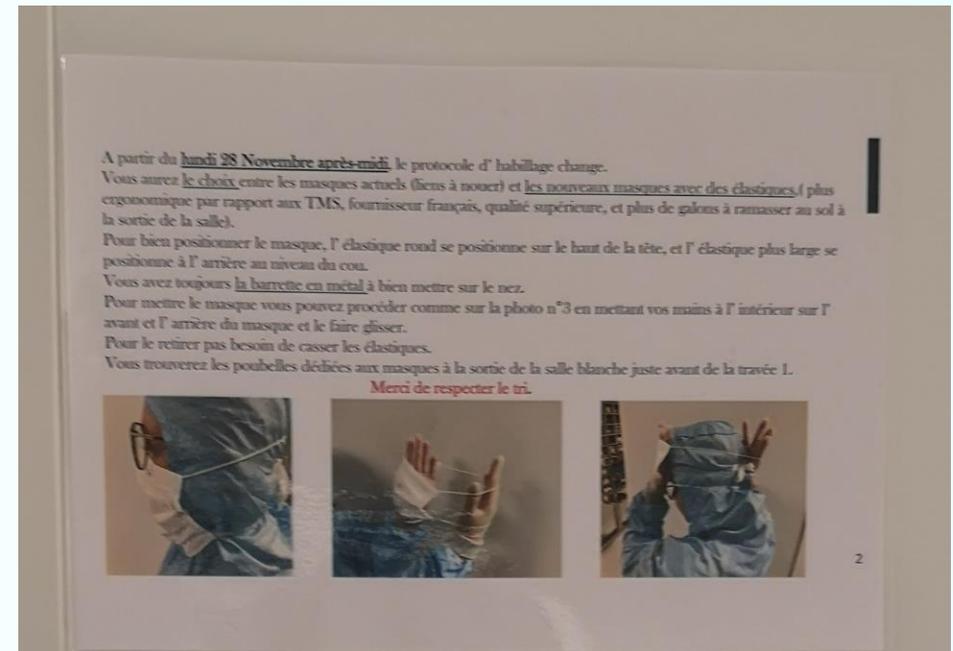
Habillage

# Co-développement avec le client

**Validation du prix de vente, livraison des 1ères palettes & mise en place d'une consignation > référencement sur base de données national**

**Conduite du changement : Information & formation** sur le changement de protocole d'habillage avec choix de masques + avantages du nouveau masque + recommandation de mise en place

## Etape 4 Mise en place.



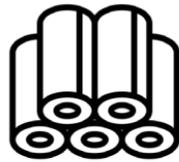
# Solution concrète pensée de manière globale



## GARANTIR LA CAPACITÉ DE **FILTRATION** ET DE RETENTION DES PARTICULES

Évaluation de la propreté au Tambour de Helmke selon la méthode IEST-RP-CC003.4

- Assurer la compatibilité du masque aux environnements de classe ISO 3-Grade C et +

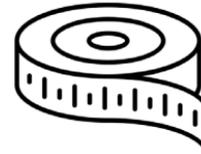


## CHOISIR LES **MATIÈRES** CONFORMES AUX EXIGENCES ET AU CONFORT DU PORTEUR

Utilisation de matériaux à faible émission particulaire et confortables pour l'opérateur

- Légèreté
- Innocuité

Softex



## VEILLER À UNE **CONFECTION** ADAPTÉE AUX PROTOCOLES ET À L'OPÉRATEUR

Technologie de conception pour faciliter mise en place et retrait des équipements et garantir l'aisance de l'opérateur, dans ses mouvements respiratoires et corporels

- Différents types d'attaches et de formes pour les masques
- Adaptés aux protocoles d'habillement



## ASSURER LE **CONDITIONNEMENT** DES PRODUITS

Emballage ultra-propre, adapté au protocole

- Chaque produit est emballé individuellement
- Double ou triple ensachage dans les cartons de regroupement
- Sèche scellée

# Masque non-stérile ISO AIR®



## MASQUES À ÉLASTIQUES TRANSVERSAUX

COMPATIBLE ENVIRONNEMENTS ISO 3 GRADE C ET +

Testé au tambour de Helmke selon méthode IEST-RP-CC003.4

- Mise en place + facile et confort accru grâce à sa technologie double élastique
- S'adapte parfaitement aux protocoles et aux personnes grâce à ses 2 tailles disponibles
- Très grande respirabilité grâce à un Delta P inférieur à 30 Pa/cm<sup>2</sup>. Cela assure un confort supérieur pour l'utilisateur tout en maintenant une très bonne capacité de filtration.

RÉF.	TAILLE	CONDITIONNEMENT
60.702	210 x 90 mm	6 sachets x 50 pcs double emballage
60.701-30	230 x 90 mm	

L'approche

### Mass Balance

est un procédé unique qui permet le mélange de matière d'origine recyclée avec de la matière fossile au début de la chaîne de production tout en gardant des propriétés identiques.

**Ainsi, certains de nos masques sont composés à 70 % de matières d'origine recyclée tout en maintenant une capacité de filtration et un excellent confort pour le porteur.**



## » LE SAVIEZ-VOUS ?

Le **delta P ou test de pression différentielle** est une méthode permettant de mesurer la facilité avec lequel l'air passe d'un côté à l'autre d'un masque. Concrètement, elle mesure la facilité qu'a un porteur à respirer à travers un masque. Plus son résultat est faible, plus le masque est respirant. Ce paramètre est testé dans la norme encadrant les masques Dispositifs Médicaux (EN 14683:2019) et ne doit pas excéder les 60 Pa/cm<sup>2</sup>.

En environnements contrôlés, il est primordial que le masque soit adapté au visage du porteur et couvre son intégralité afin que la peau et les potentiels poils ne soient pas visibles.

**Les deux tailles de la gamme ISO AIR permettent donc de répondre à ce critère nécessaire !**

# Facteurs de succès & Résultats



Bien comprendre le  
besoin in-situ



Prototyper > tester >  
recommencer



Bien qualifier le  
produit



Bien communiquer  
sur le changement

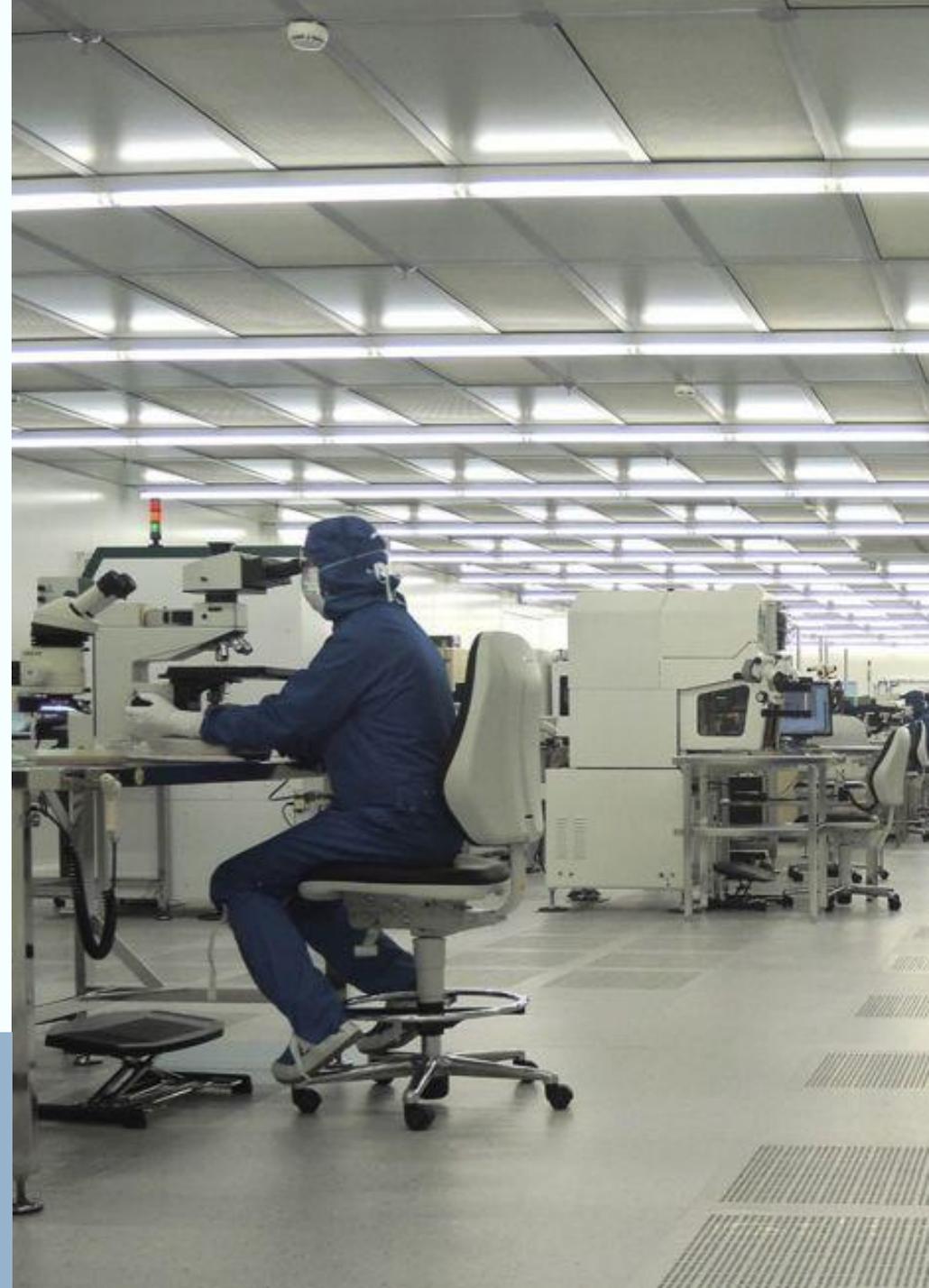


# Et ensuite....

**1/ Visite du site d'Angers** pour une meilleure compréhension du processus de fabrication, un partage d'expériences & ouverture de nouveaux sujets

**2/ Sensibilisation & ambassadeur de l'offre** : déploiement de l'offre sur ST Micro Rennes en Juin 2023

**3/ Développement & extension de l'offre** pour s'adapter à différents besoins: tailles, attaches & stérilisation (ETO - Oxyde d'Ethylène)



» LE  
SAVIEZ-  
VOUS ?

Largement répandue pour la stérilisation des Dispositifs Médicaux, la **stérilisation à l'ETO permet de maintenir des performances de filtration et de confort avant et après stérilisation.**

Ce masque 60.702-STE a été stérilisé selon un protocole de qualification strict encadré par la norme ISO 11135 qui régit la stérilisation à l'ETO des DM.



Plus d'infos ?

