

SCIENCES & TECHNIQUES

L'expérience du CHU de Parme pendant la première vague de la pandémie SARS-CoV-2

P. 45

RETOUR D'EXPÉRIENCE

Validation de l'efficacité de désinfectants sur les surfaces environnementales

P. 22

FAITS & GESTES

- Moderna lance un nouveau projet d'usine ARNm
- Une salle propre pour les puces 3D

P. 8

JUIN-JUILLET 2022 NUMÉRO 135

BIMESTRIEL ISSN 1291-6978

SALLES PROPRES

N°135 LE MAGAZINE DE LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



DOSSIER

Validation du nettoyage et de la désinfection



CAHIER SPÉCIAL DISPOSITIFS MÉDICAUX

P. 32

SALLES PROPRES

LE MAGAZINE DE LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

16 - 18, place de la Chapelle - 75018 Paris
Tél. : 01 53 26 48 00 - Fax : 01 53 26 48 01

Directeur de la publication :

Jean-Christophe Raveau

Rédaction

Directeur de la rédaction : Bastien Cany

Rédactrice en chef :

Béatrice Becherini (48 07)

E-mail : b-becherini@pyc.fr

Secrétaire de rédaction : Julien Meyrat

Mise en page : François Bordrez (47 88)

Conseiller de la rédaction :

Sylvie Vandriessche de l'Aspec

Comité de rédaction :

Daniel Bertin, Olivier Chancel, Bernard Gaffet, Jean-Claude Guichard, Jean-Marc Hanna, John Hargreaves, Tauno Jalanti, Abdel Khadir, Didier Meyer, Loïc Simon, Fabien Squinazi, Henri Thebault, Michel Thibaudon.

Création graphique : Atelier Chévara etc.

Publicité

Directeur commercial : Frédéric Escoffier

Responsable commercial :

Hervé Beaugé (47 97)

E-mail : h-beauge@pyc.fr

Chargée de relations annonceurs :

Hélène Brize (47 94)

E-mail : h-brize@pyc.fr

Abonnements

Marketing/Diffusion : Marie Jugan (47 90)

Relations abonnés : Michèle Malvy (48 06)

Photos de couverture :

© Warut (Adobe stock) / © ECP

Impression, façonnage :

imprimerie Chirat, 744, rue Ste Colombe
42540 Saint Just la Pendue.

Origine du papier : Autriche

Taux de fibres recyclées : 0%

Certification des fibres : PEFC

Eutrophisation : Ptot : 0,02 kg/tonne

Encart compris

Commission paritaire : n° 1022 T 79991

Dépôt légal : à parution.

Prix de vente au numéro :

France, étranger : 40 €.

Abonnement : 5 numéros par an

France métropolitaine : 155 €.

Dom-Tom : 171 €. Étranger : 189 €.

SALLES PROPRES est éditée

par **PYC MÉDIA SAS**

Président

Jean-Christophe Raveau

Actionnaire principal : Edith SARL

pycmédia
INFORMER LES PROFESSIONNELS

MediaPro **SPPRO**
PROMOUVOIR L'INFORMATIQUE PROFESSIONNELLE



PEFC 10-31-1895

Cette publication peut être utilisée dans le cadre de la formation permanente. Droits de reproduction : © Salles Propres 2010. Il est interdit de reproduire, par quelque procédé que ce soit (y compris photocopies, microfilms, etc.) les textes et illustrations publiés dans la revue, sans autorisation formelle. Les articles signés n'engagent que la responsabilité de leurs auteurs. Sauf accords spéciaux, les manuscrits, supports informatiques, textes et photos envoyés à la rédaction ne sont jamais restitués.

Nettoyage de précision : un défi toujours plus central pour les activités en salles propres

Par DAVID CHEUNG, ECP, ingénieur R&D



« Les activités pharmaceutiques ont été dopées ces deux dernières années par le nettoyage de pièces liées à la fabrication de solutions vaccinales. »

Il y a 25 ans, Olivier Prioux, directeur de l'entreprise ECP, décidait de monter une salle propre sur le site de Montpellier avec l'objectif de développer des activités de sous-traitance, en particulier le nettoyage de précision associé à l'assemblage et au conditionnement de pièces sensibles à la contamination. Au départ, il s'agissait principalement de répondre aux besoins de nettoyage des implants médicaux et des boîtes de wafers utilisés dans l'industrie des semi-conducteurs. Rapidement, la demande s'est élargie à d'autres secteurs avec, par exemple, le conditionnement de solutions de désinfection pour l'industrie pharmaceutique, le nettoyage de pièces mécaniques et de capteurs destinés au monde spatial ou encore le traitement de composants liés aux systèmes de carburateur pour l'automobile. Plus récemment, l'événement Covid a suscité des demandes toujours plus spécifiques. En effet, les activités pharmaceutiques ont été dopées ces deux dernières années par le nettoyage de divers accessoires ou pièces liés à la fabrication de solutions vaccinales anti-Covid et toutes les activités connexes de transferts en milieux aseptiques. Par ailleurs, nous avons été sollicités pour mettre au point les protocoles de nettoyage de pièces

additives qui servaient de prototypes pour l'élaboration d'accessoires indispensables liés à la pénurie : masques réutilisables, pièces détachées pour respirateurs artificiels, écouvillons de prélèvement nasal... Aujourd'hui, on sent une forte reprise dans tous les secteurs industriels. Que ce soit dans le domaine des dispositifs médicaux implantables, de la filière spatiale pour le nettoyage ou le traitement de surface de pièces de fabrication additive, et même de l'automobile avec l'émergence de nouveaux projets liés aux batteries ou autres piles à combustible... Avec, à chaque fois, des exigences de plus en plus strictes en termes de propreté. Résultat, l'activité R&D reste très active. Elle vise à explorer et à élaborer de nouvelles techniques de nettoyage plus performantes, plus économes et plus écologiques. Depuis le début de l'année, la recherche dans ce domaine peut compter sur un nouvel outil : la plateforme collaborative TSIAS (Traitements de surfaces innovants pour applications à la santé) installée sur le site ECP de Moirans. Elle permettra notamment d'évaluer et d'expérimenter des procédés innovants (tels que le CO₂ supercritique, le plasma...) sur des pièces critiques des secteurs médicaux et pharmaceutiques. ■

AU SOMMAIRE DU N° 135

8 FAITS & GESTES



© LequlPark

12 DOSSIER VALIDATION DU NETTOYAGE

→ Industrie pharmaceutique

L'approche pire-cas en validation des procédés de nettoyage selon l'annexe 15 des BPF 12

→ Retour d'expérience

Validation du bionettoyage dans un laboratoire de thérapie cellulaire 17

→ Retour d'expérience

Validation de l'efficacité de désinfectants sur les surfaces environnementales 22

→ Nettoyage/Bionettoyage

Quels niveaux de maîtrise souhaitons-nous pour nos environnements en ZAC ? 28



© The ravel

FAITS & GESTES

- Moderna lance un nouveau projet d'usine ARNm 8
- Trescal rachète CRT Cleanroom-Technology 8
- PMS prépare le déménagement de son siège 8
- Schott triple ses capacités de production de flacons prêts à l'emploi 8
- Décontamination : naissance de Lab'Safe 9
- La Belgique se dote d'un nouveau parc biotechnologique 9
- La MHRA rejoint les organisations internationales du médicament 10
- Pipac : un nouveau modèle de fabrication d'API 10
- Une salle propre pour la recherche sur les puces 3D 11

32 CAHIER SPÉCIAL DISPOSITIFS MÉDICAUX



→ Nettoyage aqueux

Plateforme de R&D dédiée au nettoyage ultrapropre de dispositifs médicaux 32

→ NF EN 17141

Monitoring environnemental et apports de la norme aux industries des DM 38

→ Implants orthopédiques

Validation de nettoyage : apports de la norme NF ISO 19227 41

45 TECHNOLOGIES & SOLUTIONS

SCIENCES & TECHNIQUES

→ Covid-19

L'expérience du CHU de Parme pendant la première vague de la pandémie SARS-CoV-2 45



ILS ONT PARTICIPÉ À CE NUMÉRO



12

David Ugolini

Teranga

Chargé de projet validation nettoyage

Contact

UPS Consultants
34 av. du 21 Août 1944
45270 Bellegarde
Tél. : 02 38 90 41 01

www.ups-consultants.com



17

Dr Crespin C. Adjidé

CHU Amiens-Picardie

PharmD, microbiologiste hospitalier, hygiéniste

Contact

Centre de biologie humaine
1 rond-point du Pr Christian Cabrol
80054 Amiens cedex 1
Tél. : 03 22 08 70 83
E-mail :

crespin.adjide@chu-amiens.fr

Roxane Weiss, Anaïs Petit, Christèle Ossart, Aline Regnier, Marie-Noëlle Lacassagne, Odile Obin, Gaëtan Outurquin, Judith Desoutter, Catherine Mullie-Demilly,
CHU Amiens-Picardie



22

Franck Polyn

HeX Lab

Directeur

Contact

1 square Rameau
59800 Lille
Tél. : 03 10 38 48 48
E-mail :
franck.polyn@hex-group.eu
www.hex-group.eu



28

Pierre Devaux

Theraxel

Directeur scientifique

Contact

22 rue de la Chartreuse
21200 Beaune
Tél. : 07 88 50 51 13
E-mail :
pierre.devaux@theraxel.fr
www.theraxel.fr



32

David Cheung

ECP

Ingénieur R&D

Contact

395 rue Louis Lépine
34000 Montpellier
Tél. : 04 67 22 40 95
E-mail :
david.cheung@ecp-cleaning.com
www.ecp-cleaning.com



38

Ségolène Charrat

Theraxel

Experte microbiologie et DM

Contact

22 rue de la Chartreuse
21200 Beaune
Tél. : 06 72 20 35 06
E-mail :
segolene.charrat@theraxel.fr
www.theraxel.fr



41

Pr Edith Filaire

Groupe Icare

Directrice scientifique

Contact

Rue Emile Duclaux
Biopôle Clermont-Limagne
63360 Saint-Beauzire
E-mail :
edith.filaire@groupeicare.com
www.groupeicare.com

Céline Perez, Icare
Xavier De Steur, Icare
Dr Christian Poinot, Icare



45

Roberto Albertini

Département d'hygiène hospitalière, hôpital universitaire de Parme

Biologiste

Contact

Via Gramsci 14
43126 Parma, Italie
Tél. : +39 05 21 70 29 66
E-mail :
roberto.albertini@unipr.it
www.unipr.it

Simonetta Turchi, dpt d'hygiène hospitalière
Ettore Brianti, direction de la santé
Pietro Vitali, dpt d'hygiène hospitalière

RÉPERTOIRE DES ANNONCEURS

A3P SERVICES.....	43
ASPEC.....	Couv. 3
CONTEC INC.....	Couv.2
FORUM LABO & BIOTECH.....	7
HEX GROUP.....	35
ICARE.....	11
LAURENTY.....	37
OXYPHARM.....	Couv. 4
PYC MÉDIA.....	4
SOLIDFOG.....	31
VÉPRES.....	9
VWR INTERNATIONAL SAS.....	25

NETTOYAGE AQUEUX

Plateforme de R&D dédiée au nettoyage ultrapropre de dispositifs médicaux

Par DAVID CHEUNG, ECP

La nouvelle plateforme de R&D d'ECP accueillera des technologies innovantes de nettoyage ultrapropre et de traitement de surfaces, en particulier le nettoyage par plasma ou CO₂ supercritique. Ce service sera destiné à tous les acteurs de la filière santé.

ECP annonce le lancement du projet TSIAS (Traitements de surfaces innovants pour application à la santé). Cette plateforme de R&D pourra accueillir des équipements proposant des technologies innovantes, en termes de nettoyages ultrapropres et traitements de surfaces.

État de l'art - contexte

Pour amener les pièces du médical ou du pharmaceutique à un niveau de propreté conforme aux spécifications demandées, le nettoyage ultrapropre (ou nettoyage de précision) est l'étape obligatoire permettant d'éliminer tout type de pollution à l'issue des étapes de fabrication. Ces pièces sont essentiellement des éléments de conditionnement, d'outillages,

d'implants (dentaires, prothèses, tissus...). Les matières à traiter sont de natures diverses et variées : polymère, nature métallique, céramique, verre, élastomère. Pour cela, ECP a mis en œuvre diverses techniques de nettoyage et de traitement de surface pour les dispositifs médicaux. Cette prestation de services s'opère essentiellement en salles propres.

Parmi les techniques, le nettoyage aqueux est le procédé le plus couramment utilisé, par aspersion et/ou par immersion, couplé aux ultrasons (figure 1). Non seulement le procédé est applicable à la plupart des matériaux composant les dispositifs médicaux, mais il a surtout la réputation d'avoir une bonne efficacité en termes de décontamination. Néanmoins, le nettoyage aqueux présente plusieurs inconvénients, l'un

1 Exemples d'équipements de nettoyage aqueux



Par aspersion (a) et par immersion couplée aux ultrasons (b).

2 Exemples de moyens de séchage pour dispositifs médicaux



Des systèmes idoines (étuves, armoires) sont nécessaires dans le cas du nettoyage aqueux.

des plus notables étant la consommation élevée en eau ultrapropre, associée à la génération importante en effluents aqueux (en l'occurrence lorsqu'il n'y a pas de système de

recyclage ou de recirculation d'eau mis en place).

Autre paramètre non négligeable, l'opération de séchage, étape incontournable dans la mesure où

les pièces ont été mouillées. Cela implique l'utilisation de systèmes appropriés tels que les fours, étuves, armoires de séchage..., qui vont de surcroît augmenter les temps de process et surtout être très énergivores (figure 2). Enfin, les pièces médicales deviennent de plus en plus complexes, par leurs géométries, compositions. On est souvent confronté à plusieurs parties assemblées et/ou à des zones difficiles d'accès (cavités, trous borgnes...), comme on peut le voir sur la figure 3.

Sans oublier le fait que les spécifications de propreté ou exigences réglementaires sont de plus en plus strictes. À titre d'exemples, les BPF (Bonnes Pratiques de fabrication), la Pharmacopée européenne (Ph. eur., 10^e édition), la norme ISO 19227 (Nettoyage des implants orthopédiques), la norme ISO 14708 (Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs) sont autant de documents de référence précisant les recommandations d'usage lors de la fabrication ou l'utilisation de dispositifs médicaux. Par ailleurs, la mise sur le marché d'un dispositif médical s'effectue dans un cadre réglementaire européen (directive 93/42/CEE remplacée par le règlement 2017/745). Celui-ci impose aux fabricants de démontrer la conformité de leur dispositif médical qui se traduit par l'apposition d'un marquage CE (Conformité européenne) sur leur produit, préalablement à leur commercialisation. Le marquage CE traduit la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de performance et de sécurité du produit énoncées dans les directives et autres textes réglementaires. Les exigences essentielles fixent les objectifs à atteindre pour que le dispositif médical soit conçu

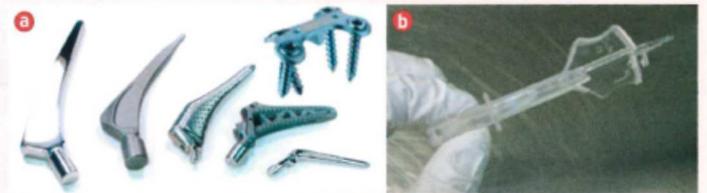
de telle sorte que son utilisation ne compromette ni l'état clinique des patients, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs.

En parallèle, les moyens de contrôle et de caractérisation associés sont amenés à évoluer de façon à répondre aux exigences de propreté dictées par les règlements et normes énoncés précédemment. La simple opération de rinçage de la pièce par aspersion ou immersion, suivie d'une analyse directe de l'effluent de rinçage, ne suffira plus pour déterminer son état de propreté. Il s'agira de mettre en place et valider les protocoles d'extraction de la contamination, s'assurer de la fiabilité des résultats obtenus et garantir une « durée de vie » intégrée de la pièce dans son conditionnement (lire l'article en p. 41).

Objectifs de la plateforme

Il s'agit de mettre en place un service de nettoyage ultrapropre pour la filière santé, à destination de tous les acteurs (fabricants, sous-traitants) nécessitant des opérations de décontamination ou traitements de surface sur leurs pièces. Fondé sur la technologie actuelle en phase aqueuse existant sur le site de Moirans, l'objectif est de compléter ce service avec des technologies sèches innovantes, afin de pouvoir proposer le procédé le plus approprié en fonction du type de pièce. Les deux procédés majeurs par voie sèche identifiés sont : le plasma « downstream » (figure 4) avec le partenaire PTE (Plasma-Therm Europe) et le CO₂ supercritique (figure 5) avec le partenaire DFD (Dense Fluid Degreasing), qui seront installés dès la première année avec l'assistance du partenaire ALES (Air Liquide →

3 Exemples de dispositifs médicaux à nettoyer



Prothèses (a), injecteur d'implant oculaire (b).

4 Exemples d'équipements de nettoyage par plasma downstream



Modèle R&D (a), modèle production (b).

5 Exemples d'équipements de nettoyage par CO₂ supercritique



Chambre de nettoyage (a) ; générateur (b).

NETTOYAGE AQUEUX

6 Technologies de nettoyage et traitements de surfaces possibles sur la plateforme TSIAS

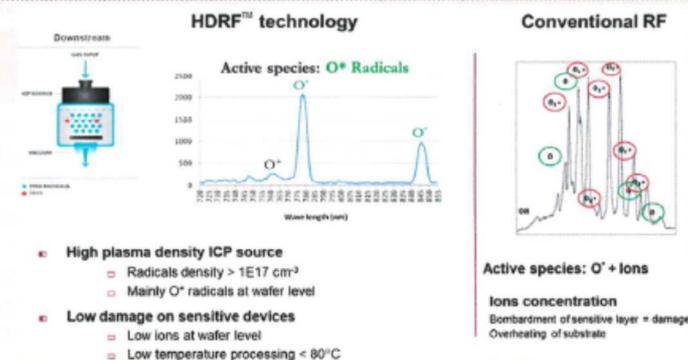


La plateforme servira d'espace de démonstration pour les industries de la filière santé.

→ Electronics Systems), qui assurera l'alimentation en fluides spécifiques pour ces deux équipements, par l'apport de cabines et conteneurs de gaz appropriés.

Ces nouveaux moyens permettront de compléter l'existant, à savoir le nettoyage aqueux, et ce à moindre coût. L'autre point important est que, du fait de la capacité de réaliser des gravures et/ou des dépôts, nous pourrons réaliser la fonctionnalisation de surfaces et/ou la texturation des surfaces voire la passivation. Ils seront installés dans un environnement contrôlé et maîtrisé, et en particulier adaptés aux pièces possédant des zones peu accessibles. Cette plateforme servira à un espace

7 Technologie HDRF vs technologie conventionnelle



La HDRF permet d'injecter des espèces gazeuses exclusivement sous forme de radicaux en éliminant du flux de plasma les ions, électrons et photons susceptibles d'endommager les surfaces à nettoyer.

de démonstration pour les industries de la filière santé, afin de permettre des essais de nettoyage sur échantillons ou sur des cas concrets (figure 6). Ce type de nettoyage par technologies sèches sera abordé par approche différentielle par rapport aux procédés aqueux : plus écologique et moins coûteux, l'objectif est d'atteindre des performances équivalentes, voire supérieures, en termes de temps de process et de niveau de propreté final.

Pour PIE, ce projet présente un nouvel axe de recherche possible en reposant sur une technologie développée initialement pour le marché du semi-conducteur. La technologie de base appelée HDRF (High Density Radical Flux) permet d'injecter des espèces gazeuses exclusivement sous forme de radicaux en éliminant du flux de plasma les ions, électrons et photons susceptibles d'endommager les surfaces à nettoyer. Ceci permet de générer une réaction purement chimique et sélective entre le gaz injecté et la matière à retirer sans interaction avec la surface sous-jacente (figure 7).

Les avantages pressentis de la technologie HDRF par rapport aux technologies conventionnelles aqueuses sont multiples :

- nettoyage de cavités étroites et profondes de dimensions de quelques millimètres à submicroniques (procédé gazeux sous vide non influencé par les aspects de capillarité rencontrés avec les solutions liquides) ;
- utilisation de gaz sous vide (pas de consommation de liquides - eau, etc.) ;
- réaction chimique (très forte sélectivité permettant de décomposer en phase liquide les matériaux à retirer tout en ne dégradant pas les surfaces à nettoyer) ;

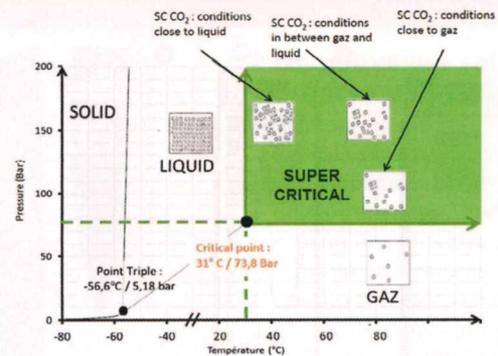
• réaction à basse température (ambiante à environ 100 °C), compatible avec des matériaux non métalliques.

Grace à la deuxième technologie CO₂ supercritique du partenaire DFD, la société ECP pourra offrir à ses clients industriels fabricants de dispositifs médicaux un service de nettoyage et de décontamination pour tout type de pièce. La technologie DFD repose sur l'utilisation du CO₂ à une température supérieure à 31 °C et à une pression supérieure à 74 bars. Dans ces conditions, le CO₂ se trouve dans un état appelé

supercritique, il va pouvoir se comporter comme un solvant mais aussi comme un gaz, permettant d'atteindre des zones peu accessibles par les procédés aqueux (figure 8). Les avantages liés à la technologie DFD sont :

- un nettoyage et une décontamination à sec par le gaz CO₂ sous pression ;
- aucune trace résiduelle de solvant ou de détergent, donc pas de contrôles coûteux à réaliser ;
- un traitement à basse température entre 35 et 50 °C, parfaitement compatible avec notamment les matériaux polymères, ou →

8 Diagramme de phases du CO₂



Le CO₂ supercritique se comporte à la fois comme un solvant et comme un gaz.

Solution globale
pour le secteur
du **DISPOSITIF
MÉDICAL**

- › Gestion de projet de marquage CE
- › Affaires réglementaires (MDR)
- › Aide à la conception de salles propres
- › Analyse et évaluation des risques
- › Validation de méthodes
- › Mise en œuvre (ou mise à niveau) du système de management de la qualité (selon l'ISO 13485:2016)
- › Qualification : de l'URS à la qualification IOQ PQ
- › Contrôle qualité en laboratoire du produit fini
- › Audit / Formation

www.hex-group.eu



DISPOSITIF | SCAN
MÉDICAL | ME!

Hex GROUP

CONTAMINATION
CONTROL

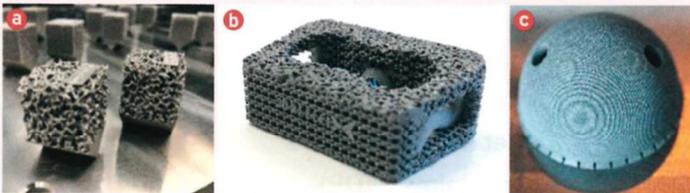
NETTOYAGE AQUEUX

9 Exemples d'armoires de gaz et de système d'abattement UPAS



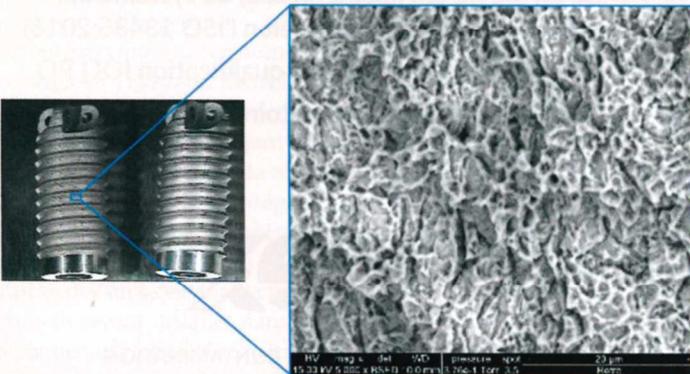
Armoires de gaz (a, b) ; Universal Plasma Abatement System (c).

10 Exemples de pièces additives



Structures lattices (a, b) ; rotule de hanche (c).

11 Exemples d'implants dentaires



En détail, zoom sur la texturation de surface de l'implant.

→ les appareils et composants électroniques thermosensibles.

Le partenaire ALES sera en charge de fournir les armoires de gaz nécessaires à l'alimentation des deux équipements de nettoyage par technologie sèche (CO₂ pour le système de DFD et gaz spécifiques pour l'équipement plasma de PTE), ainsi que le système d'abattement UPAS *Universal Plasma Abatement System* qui assurera le traitement des gaz résiduels en sortie de procédés, afin de garantir la non-pollution des réactifs produits (figure 9). En parallèle, ALES développera les formulations des gaz, précurseurs et autres mélanges gazeux nécessaires au traitement des différents matériaux et pollutions mis en jeu. La principale limitation de ces nouveaux procédés (plasma HDRF ou CO₂ supercritique) concerne les dimensions acceptables de la pièce à nettoyer. Du fait de leur utilisation en enceinte fermée, il sera difficile de traiter des pièces volumineuses.

Marchés ciblés

En premier lieu, la plateforme doit servir à un espace de démonstrations pour les industries médicales et pharmaceutiques. Par la suite, les nouveaux procédés pourront être transposés à d'autres secteurs demandeurs, tels que le spatial/aéronautique, l'automobile... Dans la phase de mise en œuvre du projet, des essais de nettoyage sur échantillons clients pourront être proposés en guise d'études de faisabilité. Des essais de nettoyages multitechnologies pourront être réalisés sur des cas concrets, afin de permettre aux donneurs d'ordres de se positionner sur des marchés spécifiant des exigences de propreté. La caractérisation et les contrôles de propreté

nécessaires à l'évaluation des procédés seront bien sûr complétés par des qualifications externes.

Dans les nouveaux développements, on peut citer le marché des pièces de fabrication additive (ou issues de l'impression 3D). Beaucoup d'entre elles sont fabriquées à partir de poudres, avec la particularité de présenter des cavités et zones difficiles d'accès (exemple : structures « lattices », présentées sur la figure 10). Une des questions problématiques est le relargage potentiel de résidus de poudre qui ont pu être « emprisonnés » dans ces cavités, impactant ainsi l'intégrité de la pièce lorsque celle-ci sera en utilisation. L'intérêt majeur dans l'utilisation des technologies sèches décrites est de permettre un accès plus aisé des cavités, afin d'en extraire la pollution particulière, mais aussi de réduire drastiquement la consommation en eau ultrapure. À titre d'exemple, pour arriver à nettoyer une pièce additive par procédé aqueux, il peut être nécessaire d'enchaîner jusqu'à vingt cycles successifs de nettoyage, alors qu'un seul voire deux cycles seraient suffisants sur une pièce identique mais fabriquée de façon standard.

Autre exemple d'application, le cas des implants dentaires pourrait représenter la prestation complète utilisant les technologies sèches envisagées sur la plateforme. Lors de la mise en place d'un implant dentaire, son état de surface, qui va être en contact avec l'os, doit être rugueux, ceci afin de favoriser l'ostéosynthèse et éviter les phénomènes de rejet. Pour cela, les étapes classiques sont le sablage avec un abrasif, suivi d'une attaque acide à chaud, dans le but d'obtenir une rugosité de l'ordre de 1 à 2 μm (figure 11). Cela implique

L'utilisation successive de procédés différents, avec une consommation excessive en produits chimiques et en eaux de lavage/rinçage. L'intérêt majeur du projet réside dans le fait de basculer ces opérations sur des procédés secs, permettant des économies de fluides (eau, produits acides), la réduction des rejets d'effluents, la diminution des risques chimiques. Pour cette application, la technologie plasma sera très bien adaptée, permettant de réaliser en séquence (*in situ*) le nettoyage et la fonctionnalisation de surface.

Au niveau des normes et réglementations, la tendance actuelle est de parvenir à éviter, autant que possible, l'utilisation de produits chimiques ou autres substances indésirables lors du processus de fabrication des dispositifs médicaux. Ceci afin de limiter voire de supprimer le risque de laisser des résidus chimiques qui pourraient

12 Nouvelle salle propre d'ECP à Montpellier



500 m² de nouvelles salles propres dont 50 m² à Moirans devraient voir le jour.

potentiellement nuire à l'utilisation correcte de ces dispositifs. En référence, on peut citer le règlement REACH (règlement européen n° 1907/2006) visant à interdire l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), c'est-à-dire particulièrement dangereuses, afin de leur substituer

des alternatives techniquement et économiquement viables. Une liste candidate de substances autorisées a ainsi été établie, afin de définir les produits chimiques devant être remplacés à terme. Cela traduit particulièrement la volonté d'ECP de pouvoir proposer des procédés secs et ne contenant pas de

substances dangereuses, à la fois pour la pièce à traiter, le personnel exposé et l'environnement.

De nouvelles salles propres pour ECP :

Le montage de cette plateforme de R&D s'inscrit dans le cadre du développement d'ECP sur son site de Moirans, en termes d'aménagement de nouveaux locaux et de salles propres, associés aux investissements nécessaires en équipements plus performants et innovants. Le site de Montpellier est également concerné par un projet d'extension de ses surfaces et capacités de production. Au total, 500 m² de nouvelles salles propres dont 50 m² à Moirans (ISO 5 à 7) vont permettre de passer de 1 000 m² à 1 500 m². Ces récentes extensions sont en phase de finition et de qualification pour pouvoir être opérationnelles d'ici fin 2022 (figure 12). ■

LAURENTY CLEANROOM

- BIONETTOYAGE en salle propre
- Maîtrise particulière et microbiologique

Optimisez votre productivité en confiant la gestion de vos zones à nos spécialistes !



www.laurenty.com/cleanroom

cleanroom@laurenty.com
+32 (0)2 421 57 99