

SALLE PROPRE

# La mise à blanc, une opération indispensable dans la vie de l'équipement

La mise à blanc est une étape essentielle dans la vie d'une salle propre. Cette opération d'ultra-propreté doit permettre la qualification de la salle blanche, suite à la livraison d'une nouvelle salle, à un incident technique, à une nouvelle installation, ou à une évolution significative de l'activité. Quelles sont les précautions à prendre et comment évolue cette opération? Regards croisés de deux acteurs du secteur: Samsic et Hygiatech Services.



Elle est cruciale, la mise à blanc. Que ce soit avant la livraison d'une nouvelle installation, pour un entretien régulier, un changement de

configuration, ou même un incident d'exploitation, elle demeure l'étape indispensable avant la remise en service de la salle propre. Un temps d'arrêt de la production qui doit être réduit à minima, tout en laissant le temps d'effectuer une opération de nettoyage efficace, seule à même d'assurer le redémarrage du process. Pour les sociétés qui se partagent le marché, l'opération de mise à blanc est une intervention courante :

« C'est une opération fréquente. Aujourd'hui, nous effectuons des mises à blanc sur la totalité des sites que l'on a en exploitation », souligne Christophe Leloutre, responsable national du département pharma-cosmétique de Samsic, un géant des services aux entreprises qui possède une entité dédiée à la propreté industrielle. Bien sûr, les opérations suivent également les plannings de maintenance et d'arrêt des sites de production. « On a des pics d'activités importantes, le maximum d'activité en termes de mise à blanc, ça va être sur août et la période décembre-janvier », souligne May Masson, chargée d'affaires secteur pharmaceutique pour Hygiatech Services.

## Les grandes étapes de la mise à blanc

« Il n'y a pas de normes qui régissent la mise à blanc », précise Julien Ostaptchouk, chargé de marketing pour Hygiatech Services, qui souligne le paradoxe d'une activité primordiale pour la qualité mais qui reste une opération nécessitant de l'expérience et des bonnes pratiques. « La mise à blanc primaire se fait avec réseaux aérauliques à l'arrêt et on dépoussière, nettoie puis désinfecte toutes les surfaces : sols, murs, plafond par balayage humide, détergence et aspiration », détaille Julien Ostaptchouk. La chasse à la particule est ouverte pendant cette première étape : « La particule, c'est le taxi du micro-organisme ! Nous allons éliminer, dans un premier temps, les particules visuelles, non adhérentes, puis adhérentes, c'est la phase dite "primaire". Une fois cette première décontamination particulière réalisée, nous nous attaquons à la contamination invisible et microbiologique », précise Christophe Leloutre. Entre ces deux étapes, il est nécessaire de respecter un délai avant d'entreprendre la suite de la mise à blanc. La première étape entraîne en effet un important risque de contamination de l'atmosphère de la salle propre et il est fondamental d'attendre le renouvellement par les flux aériens. Généralement, deux jours

**LA MISE À BLANC FAIT LA CHASSE AUX PARTICULES.**



sont programmés pour la mise à blanc, ce qui laisse un délai suffisant entre les deux phases de l'opération. Voilà pour les bases de cette procédure, qui peuvent être complétées par une troisième mise à blanc, dite « finale », à savoir une désinfection par voies aériennes (DSVA). Ces opérations techniques nécessitent une connaissance précise de l'environnement « salle propre » pour les prestataires qui interviennent. Les deux entreprises que nous avons interrogées n'ont ni le même périmètre ni la même façon d'intervenir. Elles couvrent cependant à elles deux une grande partie des besoins du secteur pharmaceutique, que ce soit pour un accompagnement à long terme ou pour des actions de mise à blanc ponctuelles.

### Partenariats longue durée ou opérations « coups de poing »

L'appel à des sociétés extérieures, spécialisées dans l'ultra-propreté et qui bénéficient d'un matériel adapté est largement répandu. « Le personnel en interne est généralement dédié à la production, à la recherche. Le nettoyage en salle propre est quand même assez spécifique avec des méthodologies particulières », constate May Masson pour Hygiatech Services, qui précise : « notre personnel a des réflexes, des automatismes qui le rendent efficace ; nos clients recherchent des opérations en un temps

## SAMSI ET HYGIATECH SERVICES EN BREF

● **Géant mondial des services, Samsic emploie 86 000 personnes dans le monde, pour un chiffre d'affaires de 2,1 milliards d'euros. La partie propreté représente 48 % du chiffre d'affaires pour l'ensemble des secteurs, dont 35 millions d'euros issus du secteur pharma.**

● **Hygiatech Services est une PME basée en Île-de-France qui est historiquement spécialisée dans la décontamination, la maîtrise des installations aérauliques dans tous les secteurs de la salle propre. Le secteur pharma représente 20 % de son activité, provenant en majorité des entreprises du bassin francilien.**

court ». « Nous privilégions les mises à blanc chez les partenaires existants », Christophe Leloutre est catégorique, l'intervention de mise à blanc doit s'inscrire dans un partenariat plus large avec les industriels. Un travail au long cours qui se fonde sur une relation de confiance et d'échanges. « Nous ne sommes pas des fournisseurs. Nous sommes le service propreté interne à

l'entité du partenaire », définit Christophe Leloutre, « Nous devons avoir une liberté de parole et de propos. Il faut pouvoir échanger dans le cadre d'un état des lieux et de liberté dans la prise de parole. Quel est le besoin, à quelle norme, quel est l'état du système périphérique ? ». Car en dehors de la responsabilité liée à la mise à blanc, le prestataire doit également s'assurer de la sécurité de ses personnels. Confrontés à des productions qui peuvent avoir de plus en plus recours à des composés nocifs pour l'homme, l'aspect de sécurité des salariés est fondamental. « Nous pouvons difficilement réaliser une mise à blanc sur un local qui n'est pas aux normes », prévient Christophe Leloutre. Du côté d'Hygiatech Services, la PME s'inscrit sur des actions plus ponctuelles et en support des autres équipes. « Nous n'avons pas vocation à placer du personnel en journalier, nous intervenons plutôt sur des opérations "coups de poings". Souvent, les sociétés de ménage font les opérations du quotidien et nous sommes en relais pour faire toute la salle propre », indique May Masson, pour Hygiatech Services. L'entreprise fait ainsi le pari d'une grande flexibilité et de délais raccourcis pour intervenir en cas de contamination ou d'incident d'exploitation : « On peut intervenir en dehors des arrêts techniques sous 48 h-72 h, on peut même intervenir sur les week-ends ou les jours fériés. On effectue une visite technique pour valider

# Piercan LEADER MONDIAL des gants pour isolateurs

- Une **large gamme** de gants et manchettes
- Un **service clients** en permanence à votre écoute et une grande disponibilité de notre **équipe commerciale**
- La **décontamination** et **stérilisation** des principaux matériaux

Consultez également notre département **pièces techniques** et **bains à façon**

CSM	BUTYL HAUTES PROPRIETES
EPDM	CAOUTCHOUC NATUREL
NEOPRENE	CSM/POLYURETHANE/CSM
POLYURETHANE	POLYURETHANE/CSM



T +33 (0)1 45 88 66 27 - piercan@piercan.fr  
www.piercan.fr



La main sous haute protection



les procédures d'intervention avec le client (produits, habillage). S'il y a contamination, il faut aussi que l'on protège la zone pour éviter la propagation de la contamination », détaille May Masson.

## Des industriels plus petits, plus flexibles mais exigeants

Le responsable de Samsic a vu évoluer la prise en compte de l'aspect propreté au cœur des sites industriels. Avec la dynamique actuelle de la bioproduction et des CDMO, ce sont des entreprises plus petites, plus flexibles mais avec néanmoins les mêmes exigences qualité que leurs grandes sœurs issues de la pharmacie traditionnelle qui font désormais appel aux services d'ultra-propreté. « Beaucoup de grandes entités s'associent à des plus petites, notamment dans la recherche mais les exigences en qualité sont les mêmes », constate Christophe Leloutre. « Comme ils sont audités par des grands sites, ils ont un cahier des charges très strict et on retrouve les mêmes besoins », abonde May Masson pour Hygiatech Services. La mise à blanc demande la même exigence de qualité, quel que soit l'industriel concerné, avec cependant une autre évolution récente, liée à la mondialisation de la production de médicaments : « Nous rencontrons de plus en plus d'audits. Nous rencontrons un accroissement des exigences variées en termes de validation, avec des certifications russes, chinoises ou japonaises », constate Christophe Leloutre. Face à la multitude des enjeux autour de la qualité et du nettoyage, le rôle du prestataire évolue. Il a un vrai rôle de conseil, et représente parfois la référence pour les questions d'hygiène et de propreté. « C'est de plus en



LA MISE À BLANC FAIT APPEL À DES TECHNIQUES ET À DES ÉQUIPEMENTS SPÉCIFIQUES.

plus notre rôle d'agir comme consultant », reconnaît Christophe Leloutre, qui constate : « Le métier a évolué. Concrètement, nous avons pris des dossiers car nous avons su conseiller ». La PME Hygiatech Services, sur un modèle différent de Samsic, constate elle aussi l'importance de la place accordée à l'ultra-propreté : « Les réductions de coût sont partout, mais en ce moment, on trouve qu'il y a un retour de notre activité, il y a une recherche de sociétés spécialisées », observe May Masson.

## Un métier qui s'adapte mais reste manuel

Quand on interroge les prestataires sur les évolutions techniques du métier, les réponses sont unanimes. Le métier reste avant tout un métier humain où la gestuelle occupe une part toujours aussi prépondérante. « Le niveau d'évolution reste assez limité. Cela va dépendre des règles d'environnement, mais il y a peu d'évolutions techniques, c'est un travail très manuel », abonde Christophe Leloutre pour Samsic. « Une mise à blanc est la succession de passages sur une zone à désinfecter, il y a un temps incompressible. On ne peut pas gagner du temps sur ce type de nettoyage. Même si les produits sont de plus en plus performants », confirme May Masson pour Hygiatech Services. Quelques évolutions demeurent cependant, mais davantage dans la conception des salles propres ou dans la question de l'empreinte écologique. « Les constructeurs fabriquent des surfaces plus lisses, sans aspérité, pour attirer et retenir le moins possible les poussières

et contaminants. On va gagner en temps d'intervention, mais on ne pourra jamais faire des opérations "flashes". Les nouvelles salles blanches sont faites avec des revêtements de surface qui facilitent le travail de nettoyage », souligne May Masson. Une évolution qui concerne également les produits utilisés, avec des industriels de plus en plus soucieux de l'impact environnemental. « On va vers une réglementation qui évolue vers des produits qui laissent moins de résidus et qui respectent de plus en plus l'environnement », projette la chargée d'affaires d'Hygiatech Services. Sur la question des produits utilisés, le responsable de Samsic met l'accent sur une notion fondamentale à ses yeux : éviter le trop ! « Nous luttons contre le trop. Le trop, c'est d'être trop dans l'assurance qualité ; l'assurance qualité économiquement parlant peut être un ennemi. Il faut s'interroger sur le juste besoin "plus", la capacité de remettre en cause la demande initiale et son propre savoir-faire ». Christophe Leloutre souligne ainsi la nécessité pour le prestataire d'être en veille sur ces pratiques et de parfaitement connaître l'environnement dans lequel il intervient. En fonction des matériaux utilisés, des équipements rencontrés, la mise à blanc d'une salle propre doit faire intervenir des gestes et des produits différents, avec comme objectif final d'avoir le bon niveau de propreté. Un travail « sur mesure » qui démontre bien les efforts à fournir par les prestataires pour accompagner au mieux leurs clients et les grandes évolutions technologiques et réglementaires du secteur. ■

NICOLAS VIUDEZ



SOLS, CLOISONS ET PLAFONDS, TOUTES LES PARTIES DE LA SALLE PROPRE SONT CONCERNÉES PAR LA MISE À BLANC.