

Projet

Salle blanche dans le parc industriel
à Oberwinterthour

Client

Centerpulse Orthopedics Ltd.
CH-8401 Winterthour

Référence

045

Salle blanche pour l'emballage des prothèses orthopédiques Centerpulse

Généralités

La société Centerpulse Orthopedics Ltd. a fait partie de la division Sulzer Medica, membre du Groupe technologique Sulzer. En 1994 la décision fut prise de regrouper ateliers de production et administration, alors disséminés dans la ville de Winterthour.

Une recherche minutieuse du site de construction et des études approfondies des différentes variantes d'aménagement des nouveaux bâtiments ont précédé cette décision. On a opté pour la réalisation d'une construction de plain-pied pour la fabrication, la finition et l'emballage, reliée directement à un bâtiment administratif de sept étages. Multifonctionnalité et flexibilité devaient caractériser l'aménagement intérieur, car la fabrication de produits de haute technicité médicale se doit de s'adapter constamment à des exigences sans cesse renouvelées, sans nuire à la rentabilité.

Les travaux de construction ont commencé en mai 1994 et le bâtiment administratif a pu être mis en service dès fin 1995/début 1996. Une production partielle a démarré en janvier sur ce nouveau site.

Utilisation du bâtiment

Le bâtiment plain-pied abrite les secteurs de production des articulations artificielles du genou et de la hanche, fabrication des instruments, contrôle de la qualité, emballage final et entrepôt. On a exécuté une salle blanche pour la désinfection microbienne et l'emballage pauvre en micro-organismes. A l'extérieur de la salle blanche,

Jörg Geiger, directeur de Finish Centerpulse Orthopedics Ltd., Winterthour:

«La salle blanche est un domaine-clé du processus de fabrication d'implants orthopédiques. Axima remplit pour nous des critères d'exigence importants, comme maintenir les normes de propreté exigées et aménager l'espace de manière à garantir un flux de matériaux optimal. Nous avons également beaucoup apprécié le fait qu'Axima se charge en tant qu'entreprise générale de tâches annexes, ce qui nous a fait gagner du temps.»

les pièces sont ensuite empaquetées et feront l'objet d'une nouvelle stérilisation avant utilisation.

Alimentation en énergie

L'alimentation en chaleur est assurée par le propre réseau de chauffage de l'entreprise. L'eau glacée est utilisée pour le refroidissement de l'air recyclé dans la salle blanche afin d'évacuer les fortes charges thermiques internes. La bonne isolation du bâtiment est con-



Entrée dans les sacs des produits finis et installation de lavage; Un filtre plafonnier recouvre la sortie.



Vue du bâtiment administratif.

Portrait de Centerpulse Orthopedics Ltd.

Centerpulse Orthopedics Ltd. Winterthur est une Division de la société suisse Centerpulse, un leader mondial dans le domaine de la technique médicale. A Winterthur sont fabriqués des implants orthopédiques qui sont destinés aux marchés européens, asiatiques, australiens et africains. Le groupe a réalisé en 2002 un chiffre d'affaires de CHF 1470 millions. Centerpulse Orthopedics emploie 2'000 personnes dans le monde, dont 615 en Suisse.

forme à l'ordonnance suisse sur l'énergie. L'été, dans les zones de fabrication et d'expédition, l'air neuf suffit pour évacuer les charges thermiques internes sans refroidissement mécanique. On peut à tout moment équiper ces zones en batteries de refroidissement.

Etude intégrale

La Centre de Technologie de Centerpulse Orthopedics a été conçu par le bureau d'architectes de la société d'après une étude intégralement assistée par ordinateur. Cela a permis aux différents services d'utiliser les mêmes données de base. L'architecte et Axima ont étroitement collaboré pour concevoir et mettre en œuvre ce projet intégral auquel ont participé tous les spécialistes de la domotique. Ces derniers ont dû satisfaire aux besoins, d'une part du propriétaire, concernant la construction, d'autre part de l'utilisateur quant à la production et les installations particulières qu'elle entraîne. La collaboration s'est avérée efficace et souple et l'équipe de gestion multi-services dispose dès lors d'un ensemble de données actualisées sur la construction, la domotique et la sécurité.

Pour la salle blanche, Centerpulse Orthopedics Ltd. avait fait un appel d'offres.

Commande à Axima

Axima a fourni toutes les prestations de gestion technique centralisée, génie climatique et énergétique, y compris les études, le montage des installations et leur mise en service, soit:

- l'alimentation thermique
- l'alimentation en eau glacée/en fluides
- l'aéraulique
- la plomberie

- l'installation des extincteurs
- la technique de mesure, de commande et de régulation
- la technique de salle blanche «Finish»
- le système de transport de matériel et de sas pour la zone de salle blanche
- les installations électriques pour le branchement des machines, le câblage des appareils, l'éclairage ainsi que des installations de commutations et de commande

Réalisation de la salle blanche

La salle blanche, une construction «local en local», représente une solution faite sur mesure à partir d'éléments préfabriqués, pouvant prendre diverses dispositions et s'adapter à différents postes de travail.

L'enveloppe de la salle blanche se compose de parois, de fenêtres, de portes, d'un plafond, sur lequel on a accès et qui est doté d'un plénum d'air soufflé, de sas pour le personnel et de sas automatisés en forme de tunnel pour les produits. Le mandat de Axima comportait en outre la réinstallation des systèmes de soudage des sacs d'emballages des produits finis et des pompes à vide de l'ancien lieu de production. Il s'est agi également de fournir entre autres les laveries automatiques à double pistes et les vestiaires faisaient aussi partie de la commande.

Aéraulique

Les ateliers de production et les entrepôts sont ventilés avec un débit volumique constant. Les salles sont alimentées en air neuf traité. La distribution de l'air est assurée par des diffuseurs à effet giratoire plafonniers, dont les angles de diffusion, répartis en groupes, peuvent être réglés par des moteurs de façon



Sortie des produits emballés du sas de la salle blanche et envoi vers la stérilisation à l'extérieur.



Zone de travail innocuée en classe ISO 5. Les prothèses de hanche sont prêtes pour l'emballage. Au-dessus de la table se trouvent les filtres absolus HEPA avec des rideaux de plastique pour circonscrire le flux d'air laminaire. A l'arrière-plan apparaît la grille d'extraction d'air.

Architecte et planificateur

Axima SA
Facility Management
CH-8401 Winterthour

Génie climatique et énergétique

Axima SA
Succursale de Winterthour
CH-8411 Winterthour

Site du bâtiment

Centerpulse Orthopedics Ltd.,
Parc industriel Bâtiment 540,
CH-8404 Oberwinterthour

Données techniques

Surface totale de la halle de production	8 500 m ²
Salle blanche	
Surface de base	257 m ²
Hauteur de la partie éclairée	2.6 m
Température ambiante	23 °C
Humidité de l'air ambiant	50 %
Débit d'air neuf	2 200 m ³ /h
Débit d'air expulsé des machines à laver	1 920 m ³ /h
Débit d'air recyclé des climatiseurs	29 000 m ³ /h
Débit d'air soufflé de l'unité de ventilateurs à filtre	120 000 m ³ /h
Classes de la salle blanche d'après ISO 14644-1	
Zones innocuées avec écoulement d'air laminaire vertical	ISO 5 (100)
Zones occupées avec écoulement d'air laminaire vertical	ISO 6 (1000)
Autres zones de la salle blanche	ISO 7 (10 000)
Sas pour le matériel, vestiaires	ISO 8 (100 000)
Zone d'entrée	sans classification
Halle de fabrication et d'expédition	
Température ambiante en hiver	22–24 °C
Débit d'air neuf	130 000 m ³ /h
Débit d'air extrait	125 000 m ³ /h
Nombre d'unités de traitement d'air	10

à prévenir les courants d'air. Pour la salle blanche, la part d'air neuf également est filtrée tout comme le flux d'air recyclé qui, au besoin, est aussi refroidi, réchauffé et humidifié. Les appareils de traitement d'air ont été installés à proximité immédiate pour économie d'énergie et de surface. Le transport d'air est ainsi plus court et la consommation d'énergie moindre.

La classe de propreté requise pour la salle blanche exige d'importants débits d'air. C'est pourquoi on peut limiter la part d'air neuf au taux nécessaire au confort du personnel et au maintien de la pression ambiante et ainsi y ajouter une part importante d'air recyclé. Cela réduit les frais d'exploitation, même si l'air recyclé se doit d'être minutieusement filtré. Seul l'air recyclé rajouté est refroidi à cause de la forte charge

thermique interne.

La propreté étant le premier des impératifs, l'intérieur des gaines d'air est nettoyé et celles-ci sont partiellement testées sous pression.

Dans la salle blanche règne une ventilation par air mélangé. L'air soufflé n'est envoyé, au travers de filtres absolus sous forme de flux laminaire perpendiculaire au sol, que dans les zones critiques, là où se trouvent les produits. De plus, la présence de rideaux de plastique sur le pourtour des zones fréquentées améliore l'écoulement de l'air et évite une contamination pouvant provenir du voisinage. L'air extrait est aspiré par des grilles murales.



Faux plafond avec les gaines d'air soufflé pour la salle blanche et les unités de ventilateurs à filtre.



Vue de la cellule de la salle blanche depuis la salle d'expédition, les pompes à vide avec les silencieux se trouvent sur les tréteaux.

Technique de mesure, de commande et de régulation et monitoring

La commande comprenait aussi les installations de la technique de mesure, de commande et de régulation avec les fonctions de sécurité pour les installations de ventilation et de climatisation, de chauffage et installations frigorifiques.

Pour diminuer les problèmes d'interfaces et réduire les coûts pour le client, on a intégré les systèmes de communication et de sécurité dans l'ordre global. Cela comprend le déclenchement automatique d'alarmes dont le système enregistre tout changement d'état de l'air. Le contrôle de la présence et de l'entrée du personnel s'effectue en liaison avec la fermeture automatique des portes. Le système de communication se compose d'installations de répondeurs, de radios, de haut-parleurs, de téléphones et d'horloges.

Le système de contrôle supervise de façon cyclique la concentration de particules aux points les plus importants de la salle blanche. Les mesures sont analysées et reportées en temps réel. Le dépassement des valeurs limites déclenche l'alarme et la mise en place de mesures immédiates.

Certificat

Le classement des salles blanches repose sur la norme ISO 14644-1. Comme les produits sont également exportés, il a fallu obtenir un permis d'exploitation reconnu dans chacun des pays. Les tests techniques incombaient non seulement aux autorités locales concernant l'homologation de la construction, mais aussi au Bureau Cantonal du contrôle des médicaments à Zürich et à la SUVA (Assurances suisses contre les accidents). Il a fallu

Mandataire

Axima AG

Succursale de Winterthur

Zeughausstrasse 70

CH-8411 Winterthur

Tel: +41 (0)52 262 41 07

Fax: +41 (0)52 262 00 08

winterthur@axima.ch

certifier conformité aux autres réglementations telles les normes de la Communauté Européenne (GMP), de la zone de libre échange EFTA (AELE), et celles de l'administration américaine Food and Drug Administration (FDA) ainsi que VDI 2083 pour l'Allemagne.

Axima SA

Thurgauerstrasse 56

Case postale

CH-8050 Zurich

Tél: +41 (0)44 387 85 00

Fax: +41 (0)44 387 85 01

info@axima.ch

www.axima.ch

Succursales

Aarau · Baden · Bad Ragaz · Bâle · Berne

· Bienne · Frauenfeld · Fribourg · Genève ·

· Glaris · Kreuzlingen · La Chaux-de-Fonds ·

· Lausanne · Lucerne · Moutier · Neuchâtel ·

· Nyon · Olten · Rapperswil · Sarnen ·

· Schaffhouse · Sion · Soleure · Saint-Gall ·

· Thoune · Winterthur · Zoug · Zurich



Monobloc, appareil de traitement d'air soufflé à l'entresol près de la salle blanche.