

Immersion au cœur de l'innovation Oxy'Pharm Entretien avec Romain LAGARDE, responsable Méthodes et Qualité industrielle

Chez Oxy'Pharm, pionnier et spécialiste depuis plus de 20 ans de la désinfection automatisée des surfaces par voie aérienne, la production est 100 % française et les solutions proposées, à la fois écoresponsables et conformes à la norme européenne EN 17272 [bactéricide, fongicide, sporicide et virucide], en réponse aux plus hauts niveaux d'exigence microbiologique. Derrière cette expertise, s'illustre une synergie de savoir-faire... Des femmes et des hommes qui, depuis de nombreuses années, façonnent le succès de l'Entreprise et de ses technologies.

Recruté il y a 13 ans, Romain LAGARDE incarne cette expertise technique et la culture projet d'Oxy'Pharm. De ses débuts au bureau d'études à son poste actuel de responsable Méthodes et Qualité industrielle, il revient sur son parcours, entre conception, production et impératifs réglementaires, ainsi que sur la genèse et les défis techniques du Nocospray Kube, dernier né des gammes Oxy'Pharm...

Romain LAGARDE, quel a été votre parcours chez Oxy'Pharm depuis plus de dix ans ?

« Je suis entré chez Oxy'Pharm en octobre 2013, initialement au bureau d'études en tant que dessinateur-projeteur. Issu d'une formation en industrialisation et systèmes mécaniques, j'étais vraiment orienté Conception. J'ai ainsi notamment participé au développement du Nocospray 2, produit phare de la gamme Nocotech d'Oxy'Pharm pour la biodésinfection des surfaces dans des volumes de 10 à 1000 m³.

Rapidement, je me suis intéressé aux normes encadrant la conception des produits, ce qui m'a conduit à intégrer le service Méthodes techniques, avant de rejoindre la Qualité. Aujourd'hui, mon rôle est clairement transversal : je fais le lien entre le bureau d'études, la fabrication et les exigences normatives, avec une forte dimension gestion de projet. »

Quelles sont concrètement vos missions au quotidien ?

« Mes missions reposent sur trois piliers : gestion de projet, coordination et qualité. J'interviens sur l'évolution des appareils et la conception de nouveaux, en m'assurant que les besoins sont bien traduits techniquement et que la mise en production est maîtrisée.

Je pilote ainsi l'élaboration des dossiers techniques, qui regroupent les exigences réglementaires, les plans et la rédaction des instructions de montage, les procédures et l'analyse des risques. Ces documents sont essentiels, tout particulièrement lors des audits annuels qui évaluent l'organisation et l'adéquation des méthodes de travail aux normes en vigueur.

Une autre partie de mes missions consiste à mettre en place les protocoles de contrôle post-fabrication, assurant la conformité des appareils avant expédition. L'important est que tout soit pensé dès la conception, en anticipant par exemple les évolutions des appareils ou les opérations de maintenance futures, pour garantir des procédures qualité solides dès la sortie du produit. »

Comment naît un projet comme celui du Nocospray Kube ?

« Le Nocospray Kube est né d'un besoin concret exprimé sur le terrain et remonté par nos commerciaux : traiter efficacement les plus petits volumes comme les PSM, isolateurs ou sas de décontamination. Notre gamme Nocotech proposait déjà plusieurs modèles – Nocospray et Nocomax – pour des pièces



Romain Lagarde – Responsable Méthodes et Qualité industrielle
© Oxy'Pharm

de 10 m³ à 20 000 m³, mais leur utilisation restait difficile dans des espaces plus réduits. L'idée de mettre au point une approche spécifique a donc naturellement émergé en interne. Une fois sa faisabilité validée avec le bureau d'études, son développement a été structuré en mode projet, en lien étroit avec la qualité. C'est une organisation agile, qui nous permet de rester extrêmement réactifs. »

Nocospray Kube : la désinfection des petits volumes adaptée aux environnements critiques

Le Nocospray Kube a été spécifiquement imaginé pour la biodésinfection de volumes compris entre 0,1 et 15 m³. Il repose sur l'action combinée d'un système de diffusion et de produits désinfectants, totalement biodégradables, formulés à base de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) et exempts d'acide peracétique.

Les particules émises – d'environ 5 µm - sont ionisées et le peroxyde est dégradé en radicaux libres extrêmement oxydants à durée de vie très courte. Le brouillard sec ainsi généré assure une sédimentation lente et parfaitement uniforme sur chaque cm² du volume traité, sans générer d'humidité sur les surfaces...

En quoi le Nocospray Kube se distingue-t-il des autres solutions existantes ?

« Pour le Nocospray Kube, le défi était de concevoir un appareil portable, compact, autonome et simple d'utilisation, mais tout aussi performant. Avec un dispositif qui mesure à peine plus de 20 cm de côté [précisément 21,7x20,5x21cm], la miniaturisation était donc un premier point clé, mais elle n'était pas le seul.

Une autre différence importante tient à la technologie de diffusion. La turbine chauffante et ionisante, utilisée jusque-là, s'est >>>

avérée inadaptée aux petits volumes. Nous l'avons remplacée par un système de membrane à ultrasons dont les vibrations très rapides permettent une diffusion homogène et parfaitement maîtrisée.

Le Nocospray Kube se distingue également entre autres par un fonctionnement autonome sur batterie – ce qui évite les contraintes de câbles – et par une évolution importante de l'interface utilisateur, désormais dotée d'un écran tactile aux fonctionnalités avancées : identification de l'utilisateur, historique des cycles, paramètres utilisés, horodatage... Nous avons d'ailleurs tout récemment travaillé à optimiser encore cette interface, avec une traçabilité complète des comptes utilisateurs, de la création par l'administrateur de différents profils et droits d'accès, à la sélection de programmes par pièce ou PSM, jusqu'à l'enregistrement de toute modification et l'export de rapports sécurisés...

Nous avons enfin conçu ce nouvel appareil avec des exigences fortes en matière de sécurité et de traçabilité des données, en conformité à la norme 21 CFR Part 11, telle qu'imposée par les standards pharmaceutiques. »

Quels ont été les principaux défis techniques rencontrés lors de son développement ?

« Les défis ont été multiples, et ceux liés à la miniaturisation. Le nouveau mode de diffusion, l'intégration de la batterie et l'architecture cubique et compacte de l'appareil ont nécessité de repenser complètement certains équilibres techniques. Trouver par exemple comment diffuser efficacement sans sur- ou sous-projeter la solution désinfectante a demandé des ajustements précis.

Nous avons également dû travailler sur la résistance des matériaux. La buse initiale, au contact du peroxyde d'hydrogène générait la formation de cristaux. Une solution a été trouvée avec le développement d'un modèle en inox.

D'autres enjeux concernaient le choix du contenant – une bouteille de 250 ml [contre 1 à 20 litres pour une utilisation sur les équipements Nocospray historiques] dont le pas de vis et le bouchon ont été spécifiquement développés – ainsi que la compatibilité électromagnétique de l'appareil, qui a conduit à revoir certains aspects de conception... »

Qu'en est-il de l'ergonomie ?

« Elle est au cœur de nos priorités. Le Nocospray Kube est compact, léger – environ 3 kg – et facilement transportable grâce à une poignée intégrée. L'interface tactile est utilisable avec des gants et le système de remplacement de la bouteille est également simplifié, avec un mécanisme intuitif et sécurisé. L'objectif était clair : proposer un appareil performant, mais aussi simple et agréable à utiliser au quotidien. »

Un mot également sur l'autonomie ?

« La batterie lithium-ion offre plus de trois heures d'autonomie. Le temps de recharge est d'environ 3h30. Et nous travaillons désormais à permettre une utilisation sur secteur pendant la charge. »

Comment la démarche qualité intervient-elle dans l'ensemble de ce processus d'innovation ?

« Elle est centrale, dès le début de chaque projet. Nous identifions les normes applicables, construisons les prototypes, puis réalisons les essais et documentons chaque étape. La qualité est un fil conducteur tout au long du projet. Sans conformité, il n'y a pas de mise sur le marché. »

Les innovations du Nocospray Kube vont-elles profiter également aux autres solutions Oxy'Pharm ?

« Absolument ! Il s'agit même d'un des objectifs phares du projet. La nouvelle interface et la nouvelle électronique vont servir de base commune aux futurs appareils Nocotech. L'objectif est d'harmoniser l'expérience utilisateur et renforcer la traçabilité, avec des fonctionnalités avancées de gestion des utilisateurs



Nocospray Kube - © Oxy'Pharm



Nocospray 2 - © Oxy'Pharm

et de sécurisation des données, pour l'ensemble de notre gamme. Le Nocospray Kube ouvre ainsi la voie à nos prochains développements. »

Pour conclure, que retenir-vous de ces treize années chez Oxy'Pharm ?

« Ce que je retiens avant tout, c'est l'esprit PME qui nous confère une grande capacité d'adaptation. Notre force, c'est la proximité, la réactivité et la maîtrise technique. Le Nocospray Kube en est une bonne illustration : un produit né d'un besoin terrain, développé en équipe, conforme aux normes les plus strictes, et tourné vers les exigences de demain. »

Automatisé et programmable, le Nocospray Kube permet de réduire sensiblement le temps opérateur et ne nécessite que quelques ml de produits par cycle de biodésinfection. Produit en France selon la norme ISO 13 485, il s'inscrit dans une démarche de qualité et de sécurité exigeante pour la désinfection écoresponsable et durable des petits volumes.

Pour en savoir plus :

www.oxypharm.net/nocotech/nocospray-kube/



S. DENIS

© La Gazette du Laboratoire