

PERSONNEL EN SALLES PROPRES

Retour d'expérience d'audits menés en industrie

Par SYLVIE VANDRIESSCHE, Aspec

À l'occasion de plusieurs audits menés entre 2003 et 2008, des comportements incompatibles avec l'ultrapropreté ont été observés dans des environnements de classes ISO 5 à ISO 8. Plusieurs recommandations doivent en être tirées afin d'éviter une contamination due au personnel, dont la part est loin d'être négligeable.

Quelle que soit la filière d'activité, le travail en zone propre nécessite presque toujours la présence de personnels :

- soit permanent (opérateurs, chefs d'équipe, agents de maîtrise, responsables de lignes, responsables production, etc.),
- soit temporaire (agents de nettoyage, intervenants de maintenance, etc.),
- soit ponctuel (support technique, visiteurs d'entreprises extérieures, etc.).

Il est important de rappeler que ces personnels peuvent appartenir au même organisme. Mais de plus en plus, les pratiques consistent à externaliser certaines fonc-

tions telles que le nettoyage ou encore la maintenance.

Contexte

Il est aujourd'hui reconnu de tous que, dans les salles propres et environnements maîtrisés apparentés, l'une des sources les plus importantes de contamination est associée au personnel, en comparaison avec les autres réservoirs que constituent le traitement d'air, les fluides gazeux et liquides, les équipements et les locaux.

Le personnel est un contributeur important, essentiellement en raison des émissions naturelles liées à la desquamation et la respiration, ainsi que celles relatives au comportement du personnel.



Le niveau de la tenue et des accessoires n'est pas exclusivement lié à la classe d'empoussièrement de la zone mais surtout à l'activité de la personne.

Outre notamment les installations techniques et les flux personnel/matériel/produits associés au schéma de process, les audits menés dans les zones propres comportent systématiquement une thématique traitant du per-

sonnel. Les points particuliers abordés sont résumés ci-après et portent sur :

- la tenue et les accessoires, spécifiques ou non (choix, procédure d'habillage et de déshabillage, port, fréquence de changement), →

→ • le comportement adopté et les pratiques pour accéder et intervenir en zone propre,

• l'assimilation de la formation spécifique au travail en salle propre, à la fois portant sur les connaissances générales théoriques mais aussi et surtout sur le poste de travail.

Le retour d'expérience relaté ci-après porte sur un échantillon de huit audits menés entre 2003 et 2008, dans :

• trois organismes effectuant des opérations d'assemblage et d'intégration de pièces mécaniques et/ou optiques (classes d'empoussièrement ISO 5 à ISO 7, au repos),

• une entreprise de maintenance sous-traitante d'un grand donneur d'ordres (classes d'empoussièrement ISO 5 à ISO 8),

• une PME en industrie cosmétique préparant des crèmes (zones à environnement maîtrisé uniquement),

• une entreprise agro-alimentaire fabriquant des viennoiseries (zones ISO 8, au repos),

• une PME de biotechnologie (ISO 7 avec équipements de type PSM en ISO 5),

• un façonnier de l'industrie pharmaceutique fabriquant des formes sèches et des liquides non stériles (ampoules, sirops) en classe D, au repos.

Les éléments en italique correspondent à des remarques mentionnées dans des rapports d'audit.

Éléments d'observation

Les tenues et accessoires

La plupart des sites audités ont recours à des tenues et des accessoires spécifiques.

Choix des tenues et accessoires

Dans ce choix, les remarques consignées dans les rapports portent essentiellement sur :

• L'absence du port de charlotte sous la cagoule dans les zones ISO 5. En effet, contrairement aux cagoules, les charlottes sont plus enveloppantes et emprisonnent parfaitement la chevelure lorsqu'elles sont mises correctement. D'ailleurs, Kermici (2005) rappelle que la production journalière de squames dans l'environnement est fonction du site anatomique. En particulier, cette production est très importante pour le cuir chevelu (2,1 g/m²). Les charlottes sont généralement portées dans les zones de classe ISO 8 et ISO 7 mais sont remplacées par la cagoule dans les zones de plus grande propreté.

• La cohérence de la tenue et des accessoires avec l'activité exercée. Contrairement aux idées couramment partagées, le niveau de la tenue spécifique et des accessoires à porter n'est pas exclusivement lié à la classe d'empoussièrement de la zone dans laquelle ils sont

portés mais surtout à l'activité exercée par la personne.

Trois exemples

• Pour des opérations de maintenance sur un équipement avec ouverture des volumes sensibles, il est nécessaire que le niveau de la tenue soit supérieur à celui d'un visiteur quelconque dans la zone et au moins équivalent à celui d'un personnel permanent de la zone. En particulier, sur les sites visités en classe ISO 8, rares étaient les intervenants de maintenance en salle propre équipés de combinaison intégrale avec cagoule, malgré les risques encourus en termes de propreté, en particulier dans les zones à plusieurs étages séparés par des caillebotis.

• Lorsque les mains sont en contact avec le produit sensible, il est nécessaire d'imposer le port de gants. Kermici (2005) relate que le site anatomique le plus émetteur de

ITW ALMA



We know your reputation relies on superior products. So does ours.



ITW Texwipe

ITW Texwipe se consacre à la compréhension des exigences spécifiques pour le nettoyage et la maîtrise de la contamination dans les zones ultrapropres pour les industries microélectroniques, pharmaceutiques, chimiques ou agro-alimentaires. Société mondiale, nous offrons à l'ensemble de nos clients une gamme complète, ainsi qu'un support technique spécialisé et un réseau de distribution local en France depuis près de 20 ans avec la société Conformat.

CONFORMAT
GROUPE HYGIATECH

Ensemble, nous avons la solution adaptée à votre besoin

ITW Contamination Control

10/12 Avenue de Verdun
92257 La Garenne Colombes cedex
Tél + 33 1 41 19 34 44 • Fax +33 1 47 60 12 76
contact@conformat.com • www.conformat.com

Quality. Consistency. Support
Skejby Nordlandsvej 307
DK-8200 Aarhus N • Denmark
Tel +45 87 400 220 • Fax +45 87 400 222
info@itw-cc.com • www.itw-cc.com



squames est la paume de la main (3,5 g/m²), devant le cuir chevelu. Pourtant, sur le terrain, pour certaines activités industrielles héritées de l'artisanat et en raison de l'inconfort ressenti, il n'est pas rare que les gants ne soient pas portés. Pour d'autres activités industrielles à risque essentiellement particulière, la politique d'économie peut amener à supprimer le port des gants, soit dans des classes d'empoussièrement comme ISO 8, soit pour une catégorie de personnel (visiteurs). Ceci ne nous semble pas compatible avec un travail en zone propre, d'autant que ce sont des domaines pour lesquels le lavage des mains est rarement mis en pratique, y compris si le poste de lavage des mains est présent dans le sas personnel !

- Suivant les manipulations effectuées, les avant-bras nécessitent parfois d'être protégés : « Pour toutes les opérations manuelles de procédé nécessitant la pénétration de la main et de l'avant-bras dans la pièce sensi-

ble, il serait nécessaire de recourir à des gants manchettes plutôt qu'à des gants standard. »

En termes de conception de vêtements spécifiques et dédiés, « il est préférable de retenir des blouses à col officier serré plutôt que des blouses bâillantes sur les vêtements de ville » pour des zones de classe ISO 8. Dans certaines situations, il serait fortement conseillé de remplacer la blouse seule par une tenue de type « jogging » ou, si la blouse est maintenue, de rajouter un pantalon sous la tenue (pour éviter l'apport de nombreuses fibres et particules par le pantalon de ville).

De même, dans le cas d'une activité à contraintes physiques élevées en ISO 5, il faut réfléchir au type de combinaison adéquate : « le confort des personnels serait amélioré en utilisant des capuches amovibles et non des combinaisons pré-équipées. » De manière plus générale, les tenues à fibres synthétiques (telles que le polyester, par exemple) sont majoritairement

rencontrées sur les sites (cf. Recommandation IEST-RP CC-003-3).

Gestion de ces tenues et accessoires

Elle fait également l'objet de remarques.

- La tenue et les accessoires spécifiques doivent être dédiés aux zones pour lesquels ils ont été choisis : « Le personnel d'encadrement de la ligne porte une blouse et une charlotte à la fois dans les zones de bureaux et dans les ateliers de fabrication. »

- Dans quelques situations de terrain, la gestion des éléments chauds doit être revue : « Le personnel permanent, intervenant en support, est muni de sabots qu'il porte dans toute l'usine, quelle que soit l'activité (réception et stockage de matières premières, lignes de fabrication, hall d'accueil) ainsi que le personnel de ligne et de maintenance qui porte des chaussures de sécurité dans toute l'usine, de manière indifférenciée... » Ou encore : « le ➔

Les charlottes sont plus enveloppantes et emprisonnent parfaitement la chevelure si elles sont bien mises. Elles sont généralement portées dans les zones classées ISO 8 et ISO 7.

.....

➔ *personnel garde ses chaussures de travail, tout au long de sa journée, y compris pour aller au réfectoire, ce qui nécessite de traverser la cour » !*

L'importance de la contribution des éléments chaussants, en termes de contamination, est relatée par Ando *et al.* (1990). Ils ont étudié les émissions de particules liées au personnel en tenue spécifique. Il en résulte que la moitié des particules générées par le personnel provient des chaussures, l'autre moitié ayant pour origine des « fuites » au niveau des poignets, des manches et du col.

Pour les éléments chaussants, il est important d'inclure également l'ergonomie comme critère de choix. Par conséquent, des mocassins de travail seront préférés aux surchausses pour le personnel permanent ou temporaire travaillant sur des postes pendant plusieurs heures, les surchausses étant réservées aux visiteurs (avec répercussion sur le budget des consommables qui pourra être optimisé).

Les gants

- Quelle que soit l'activité ou l'organisme, la fréquence de changement des gants est rarement clairement établie. Ceci a pour conséquence que « *les intervenants ne changent pas de gants, y compris après des opérations contaminantes telles que des opérations de nettoyage de pièces et matériels* », ou encore « *pas de procédure connue et assimilée sur le port des gants : ils ne sont pas ôtés après manipulation du produit ni pour utiliser le chariot de transport. Après usage du chariot, le produit est de nouveau manipulé avec la même paire de gants.* »

- La localisation des distributeurs de gants est à optimiser : « *Les gants ne sont disponibles qu'en salle propre et non dans le sas per-*

sonnel alors que les mains ne sont pas lavées pour revêtir la tenue et ses accessoires. »

Le masque

- Le type et le port du masque doivent être déterminés et encadrés par des procédures. Sur l'un des sites visités, le choix du type de masque (jetable ou réutilisable) est laissé à l'appréciation de l'utilisateur alors que les performances en termes de pouvoir de filtration ne sont pas identiques. Pour certaines opérations plus sensibles, l'opérateur le plus scrupuleux revêt d'ailleurs un masque jetable et un masque réutilisable. Quant aux autres, ils utilisent le masque présentant le moins d'inconfort pour eux...

- Lorsque le port de la moustache ou de la barbe n'est pas prohibé pour l'entrée en zone propre, en particulier dans les industries surtout sensibles à la contamination particulière, il est nécessaire, au minimum,

de mettre à disposition des cache-barbe et cache-moustache.

La politique d'économie de consommables peut amener des pratiques surprenantes : « *Les blouses blanches jetables des visiteurs en Tyvek ou polypropylène sont réutilisées, à diverses reprises, par des personnes différentes dans les zones ISO 8.* »

Habillage et déshabillage dans le sas

La procédure d'habillage est conditionnée par la conception du sas personnel (cf. Guide Aspec, 2006). Entre la théorie et les réalisations, l'écart peut être important : « *Les dimensions des sas personnel et sas produits sont faibles, avec un contraste saisissant par rapport aux surfaces dédiées aux couloirs d'accès.* »

Les procédures d'habillage/déshabillage

Elles existent généralement mais ne sont pas toujours claires et didactiques : « *La procédure d'ha-*

billage est écrite mais peu visible du personnel ou des visiteurs. Elle pourrait être plus ludique et visuelle, à partir de posters avec clichés photos. » En revanche, les procédures de déshabillage sont beaucoup plus rarement écrites et affichées dans le sas personnel, malgré la criticité de cette opération, notamment s'il s'agit d'un sas d'entrée et de sortie du personnel, ou encore si les tenues sont réutilisables. « *Dans le sas personnel, il est noté l'absence de posters ou signalétiques permettant l'habillage et le déshabillage corrects des personnels de ligne, des supports techniques, des sous-traitants – sociétés extérieures de maintenance ou d'entretien des locaux – et des visiteurs.* » Ne rien afficher donne le libre choix : « *des personnels ont le bon réflexe d'enlever la charlotte en dernier dans la partie grise du sas tandis que d'autres la retirent dans la partie propre.* » Il est important de rappeler que toute procédure de déshabillage doit se dérouler dans le sens inverse de la procédure d'habillage. La criticité de cette gestuelle est relatée par Kermici (2005) qui estime que « *le fait de se déshabiller libère, dans l'atmosphère, environ 500 000 squames dont la taille moyenne est supérieure à 20 µm et dont une proportion de 7 à 10 % affiche une taille inférieure à 10 µm. Les cornéocytes ainsi libérés peuvent parfois être très dégradés et sont donc facilement transmissibles par voie aérienne.* »

En cas d'absence d'accompagnement du visiteur extérieur et de procédure d'habillage non explicite, les répercussions sur la procédure d'habillage sont immédiates, malgré toute la bonne volonté du visiteur ! Cet accompagnement par une personne référente du site d'accueil est fortement recommandé.

Pour en savoir plus

Jean-Claude Guichard (Aspec), Empoussièrement - Le personnel et les risques de contamination de la salle propre. Application, Salles Propres 48, février-mars 2007.

Vincent Lamic (responsable qualité SNI Elis), Stérilisation des tenues par rayonnements ionisants. Sciences & techniques, Salles Propres 46, novembre 2006.

Claude Laborie (Holistia) et Emmanuel Béranger (Cofathec Services), Stérilisation des textiles : le circuit du linge à l'hôpital. Dossier : Maîtriser la biocontamination des objets et des fluides, Salles Propres 44, juin 2006.

Laure Alloul-Marmor (Aspec), État de l'art sur les émissions particulières du personnel. Sciences & techniques, Salles Propres 41, décembre 2005.

Michel Thibaudon (Axcell Biotechnologies) et Antonin Duval (Bertin Technologies), Influence de l'activité du personnel sur la qualité de l'air d'une salle propre pharmaceutique. Dossier : L'environnement aseptique en industrie pharmaceutique, Salles Propres 39, octobre 2005.

Marc Gochel et Pierre Delfosse (Centre scientifique et technique de l'industrie textile belge, Centexbel), QLT : Un nouvel appareil pour le contrôle particulière des textiles. Dossier : Les particules dans l'air des environnements contrôlés, Salles Propres 36, janvier-février 2005.



Le type et le port du masque doivent être déterminés et encadrés par des procédures.

Une logique de « marche en avant »

La procédure d'habillage doit être déroulée dans une « logique de marche en avant », ce qui n'est pas toujours le cas : « Pour entrer dans les ateliers de fabrication, les mains sont préalablement et systématiquement lavées. Puis la charlotte est enfilée... » Le lavage des mains devrait être plutôt effectué après avoir enfilé et ajusté sa charlotte.

Un autre exemple est donné sur l'aménagement du sas : « Le stockage transitoire des sacs-poubelles, en provenance de la ligne de production, est effectué côté propre du sas, à proximité de la penderie et au contact des blouses suspendues. » Il a été demandé de basculer ce sac du côté gris du sas.

Il est constaté que dans les industries à risque de contamination essentiellement particulaire, le lavage des mains est rarement effectué. Pourtant, outre la flore résidente et momentanément résidente (autocontamination de la muqueuse nasale, par exemple), la flore cutanée de chaque individu comporte une flore transitoire d'origine environnementale. Cette flore se fixe sur les squames, prolifère et est disséminée naturellement par desquamation. Un lavage des mains correctement effectué permet d'éliminer cette

flore transitoire. Le port des gants se justifiant en raison de la flore résidente restant sur les mains, même fraîchement lavées. Même dans certaines industries à risque essentiellement microbiologique, quelques surprises attendent l'auditeur : « Les toilettes de l'établissement sont bien tenues, mais les lavabos semblent peu utilisés... »

Comportement du personnel

Le port d'une tenue et d'accessoires spécifiques nécessite le contrôle réciproque de celui-ci, ce qui n'est pas toujours mis en pratique : « ... l'un des intervenants avait ses surchaussures partiellement retirées une partie de la matinée. »

Le travail en salle propre nécessite des prérequis qui sont la préparation du travail que tout personnel doit effectuer afin de limiter ses déplacements et éventuellement de réduire le temps d'exposition à l'air d'un produit sensible. « ... nombreux allers et retours entre le rez-de-chaussée (servantes avec outillage) et la zone d'intervention située en hauteur, sur caillebotis... La génération importante de particules lors de ces mouvements est en contradiction avec le niveau de criticité en termes de propreté de cette opération de maintenance. » Les publications de Fujii et al. (1982) ont montré qu'il existait un facteur compris entre 10 et 1 000 entre les émissions d'une personne effectuant des exercices physiques (entre 10^7 et 10^8 particules par minute de taille supérieure ou égale à $0,5 \mu\text{m}$) et une personne assise (10^5 à 10^6 particules par minute de taille supérieure ou égale à $0,5 \mu\text{m}$).

Formation et information

La formation est un aspect essentiel à mettre en œuvre pour tout personnel intervenant en salle propre. Elle doit consister ➔

.....
basan
 the cleanroom company

Solutions Pures. Pour chaque application.



basan – Votre partenaire de confiance pour équiper vos zones de production critiques, votre source unique pour l'ensemble des produits pour votre salle blanche.

Profitez de nos 25 ans d'expérience, de notre service individualisé, de notre savoir-faire, de nos produits innovants de haute qualité et de nos programmes de service clé en main.

Contactez-nous !

basan France SARL

Novespark - Bât C - Centr'Alp
 196, Rue du Rocher de Lorzier
 38430 Moirans
Tél. 0-4 76 35 80 04
Fax 0-4 76 35 77 94
Email info@basan.com
 www.basan.fr



..... ● BENELUX FRANCE GERMANY ITALY ■
 ● SOUTH-EAST ASIA UNITED KINGDOM ■

→ en une formation initiale et être impérativement suivie de « piqûres de rappel », en particulier dans les secteurs d'activité où les pratiques héritées d'une culture artisanale sont fortes : « Lors de la visite, un personnel de ligne, à son poste de préparation, avait replié le haut de sa combinaison et l'avait noué autour de la taille (tee-shirt apparent)... »

L'agent de maîtrise est le formateur le plus apte à s'adresser aux opérateurs de production, les personnels fonctionnels pouvant assurer la rédaction des protocoles à suivre.

Sur le terrain, d'autres exemples de lacunes : « les blouses jetables (observées polluées lors de la visite) sont en contact avec les blouses réutilisables alors qu'il ne devrait y avoir aucune blouse jetable suspendue sur un cintre. » Ou encore : « les tenues réutilisables sont stockées deux par deux sur un cintre », « les blouses des visiteurs sont insérées avec les blouses du personnel permanent dans la penderie » alors qu'elles devraient, de préférence, être séparées. Lors de la visite, « une

opératrice a ses manches de blouse retroussées et les avant-bras sont découverts alors qu'une autre opératrice effectue une opération de remplissage avec un pull par-dessus la blouse. » Kermici indique en 2005 que 0,1 g/m² de squames sont émises par les avant-bras.

Un autre exemple vis-à-vis du personnel sous-traitant : « Entrée côté salle propre de la personne en charge du nettoyage des locaux, avec ses balais en position haute. Dépose du sac-poubelle à proximité des blouses suspendues et tassage du sac ouvert avec effet soufflet sur les blouses... »

En salle propre, l'observation de gestes fugitifs ou répétitifs durant l'audit montre parfois des dysfonctionnements par rapport aux consignes (qu'on imagine avoir été données) : « Pliage des chiffonnettes différent suivant l'opérateur », « Utilisation de chiffonnettes papier théoriquement interdites en salle propre », « ramassage d'un objet tombé à terre avec les gants latex et poursuite des opérations », « appui de la main gantée et du poignet de blouse sur l'équipement... et ensuite, entrée du même avant-bras pour manipuler. » ■

Entrée en salles propres : l'apprentissage par le jeu

Les retours d'audit le prouvent : rares sont les entreprises où l'ensemble du personnel reproduit parfaitement les règles d'entrée en salles propres. Non-respect des logiques de « marche en avant », séquence d'habillage inversée ou encore, plus simplement, port incorrect des tenues : ces dérives sont courantes. Le personnel n'est pas toujours en cause.

Bien souvent, un mauvais aménagement du sas d'entrée couplé à l'absence de procédures claires et affichées sont l'origine des erreurs rencontrées sur le terrain. Réussir à intégrer et surtout à faire respecter les bonnes pratiques d'entrée en salles propres reste un exercice difficile du point de vue de la formation. À l'instar de l'ensemble des règles comportementales, il suppose de rompre avec des habitudes de la vie courante et d'instaurer de nouveaux réflexes. C'est la raison pour laquelle l'Aspec et la société DFM ont récemment mis au point un module de formation entièrement dédié à l'entrée du personnel dans les environnements contrôlés. Développé sur le modèle des outils de « e-learning », il fait appel aux ressources multimédia et à l'interactivité pour favoriser un apprentissage par le jeu. Photos, vidéos, animations, exercices : tout est conçu pour permettre aux opérateurs de se confronter à leurs propres erreurs et visualiser immédiatement les bonnes postures et les gestes adaptés. Le programme reprend l'ensemble des connaissances de base transposables à toutes les filières concernées par les environnements maîtrisés. Quels que soient les équipements et l'architecture de vos sas, les connaissances dispensées dans ce cours restent donc pertinentes. Cette formation peut être dispensée de deux façons : soit en mode individuel (une personne, seule devant un PC, résout les exercices en s'appuyant sur des aides ou ressources mises à disposition dans le module complet), soit en groupe, sous la responsabilité d'un formateur.

Pour plus d'informations : Aspec, www.aspec.fr ou tél. : 01 44 74 67 00.



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 L. Alloul-Marmor, *Émissions particulières générées par le personnel : état de l'art*. 9^e forum Contaminexpert, journée tutoring : Contaminants particuliers et moléculaires de l'air - Propriétés et moyens pour les maîtriser, Paris, 15 mars 2005.
- 2 M. Ando et al., *Particles emissions from workers in a Cleanroom*. 10th Symposium on Contamination Control, ICCCS, 10-14 septembre 1990.
- 3 R. Austin Philip, « People generated » contamination - Austin Contamination Index : how it works. The Journal of the American Association for Contamination Control, vol. 5, n° 1, 1966.
- 4 S. Fujii, I. Hayakawa et K. Iwase, *Contamination index of various surgical garment by size distribution*. 6th Symposium on Contamination Control, ICCCS, septembre 1982.
- 5 S. Fujii et O. Minamino, *Generation of dust from various garments for clean room*. 6th Symposium on Contamination Control, ICCCS, septembre 1982.
- 6 Guide Aspec, *Conception, réalisation et utilisation des sas pour salles propres et environnements maîtrisés apparentés*, janvier 2006.
- 7 Guide Aspec, *Textile et habillement des zones à atmosphère contrôlée*. Aspec, mars 1999 - en cours de mise à jour.
- 8 M. Kermici, *La peau : source de contamination*. 9^e forum Contaminexpert, journée tutoring : Contaminants particuliers et moléculaires de l'air - Propriétés et moyens pour les maîtriser, Paris, 15 mars 2005.
- 9 W. C. Noble, *Dispersal of bacteria from human skin*. 3rd Symposium on Contamination Control, ICCCS, septembre 1976.
- 10 Norme NF EN ISO 14644-5, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - partie 5 : Exploitation*, 2004.
- 11 Recommandation IEST RP-CC-003-3, *Garment system considerations in cleanrooms and other controlled environments*, 2003.
- 12 B. Reinmüller et K. T. Högskolan, *Modern cleanroom clothing systems; new data on people as contamination source in cleanrooms with regard to airborne particulates*. Estech 2002.