

Travailler en salle propre oui, mais dans un environnement bien conçu et parfaitement maîtrisé !

L'habillement et le comportement sont des points essentiels pour assurer la maîtrise de la contamination lors du travail en salle propre, à condition d'utiliser les bonnes tenues ou accessoires et de respecter l'ensemble des protocoles mis en place. Pour y parvenir, il est nécessaire de recourir à des sessions de formations adaptées aux spécificités locales mais encore faut-il que les locaux soient bien conçus et adaptés. Pour cela, il est primordial de mettre en place une démarche de conception qui doit anticiper les futures contraintes liées à l'utilisation des zones propres ainsi que les évolutions en termes d'activité. On pourra se reporter à la norme NF EN ISO 14644-4 de juillet 2001 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés : conception, construction et mise en fonctionnement » et ses 8 annexes qui reprennent l'ensemble des points essentiels. Certains guides techniques de l'ASPEC peuvent également être très utiles (conception et l'exploitation des sas, traitement de l'air...).

Cette démarche va permettre de structurer l'ensemble des étapes de qualification et de lever les obstacles au fur et à mesure de l'avancement du projet.

Lors de l'avant-projet, il est nécessaire d'identifier et d'analyser les risques liés à l'activité et de déterminer l'ensemble des exigences qui vont permettre d'assurer la maîtrise de la contamination à chaque état d'occupation de la ou des zone(s) concernée(s) : installation après construction, au repos ou en activité. L'annexe H de la norme NF EN ISO 14644-4 permet de faire un recensement exhaustif des points à analyser.

Face aux exigences retenues, des solutions techniques doivent être proposées et étudiées. Elles vont concerner :

- La taille, la disposition et la configuration des locaux. Il est important de restreindre les dimensions des salles propres au minimum raisonnable tout en tenant compte d'éventuelles exigences futures.
- Les besoins d'accès et d'évacuation du matériel, des équipements, des fournitures, du personnel avec l'implantation de sas permettant de garantir les cascades de pression et de limiter les risques de contaminations croisées.
- L'enveloppe des locaux (sols, murs, plafonds, portes...). Celle-ci devra garantir un niveau d'étanchéité suffisant pour permettre de maintenir les gradients de pression. Les matériaux sélectionnés seront adaptés à la classe de propreté et résistants à l'usage répété des produits de nettoyage et de désinfection. On recherchera des surfaces lisses, sans recoins et faciles à nettoyer.
- Les paramètres critiques d'ambiance des locaux classés : classe de propreté, microbiologie, taux de brassage, différences de pression...
- Le niveau de filtration au niveau des bouches de ventilation et les mesures prises pour éviter l'introduction de contaminants au niveau des autres servitudes et raccordements
- Le choix des régimes d'écoulement de l'air (unidirectionnel, non-unidirectionnel, mixte) et l'implantation des bouches de ventilation pour éviter les zones insuffisamment ventilées.
- Le recours éventuel à des barrières physiques pour permettre de limiter les risques de contamination dans les grands espaces
- Les méthodes de mesures, de maîtrise et de surveillance

Il faudra être très vigilant lors de la phase de construction et la mise en fonctionnement des installations. Toute modification en cours de construction devra être soumise à une vérification puis approuvée et documentée. Les travaux seront effectués selon un plan qualité comprenant des

protocoles de stockage, de nettoyage et de désinfection des locaux et des réseaux de ventilation. Les étapes de qualification d'installation et opérationnelle sont effectuées avant le démarrage de l'activité et permettent de vérifier que tout est bien prévu et fonctionne correctement.

L'activité au sein de la salle ou de la zone propre va générer une grande quantité de contaminants et perturber les différents flux. De nouveaux tests vont alors être effectués lors de la qualification de performances et permettront d'optimiser l'organisation des différents postes de travail et les protocoles des utilisateurs (opérateurs, monteurs...). De plus, des moyens de communication sont mis en place pour détecter rapidement toute anomalie de fonctionnement. En ce qui concerne les opérations de maintenance préventive ou curative, celles-ci devront être strictement encadrées. Elles seront effectuées chaque fois que possible en dehors de la salle propre. Si cela n'est pas possible, des dispositifs d'accès auront été judicieusement positionnés suite à l'analyse des risques pour limiter la durée des interventions.

Les documents d'analyse de risques, les protocoles, les tests de qualification ainsi que l'ensemble des plans, schémas et les fiches techniques sont regroupés au sein d'un système documentaire permettant d'assurer la traçabilité des interventions et des modifications. De même, la liste des pièces de première nécessité permettant d'assurer la continuité des activités est précisée ainsi que les procédures de fonctionnement en mode dégradé.

En procédant de cette façon, il sera alors possible de travailler « sereinement » et « durablement » en salle propre.

Le salon ContaminExpo et son congrès ContaminExpert aborderont cette thématique, au travers de salles propres grandeur nature, de contenus techniques et des solutions & services proposés par les exposants. Pour en savoir plus, www.contaminexpo.fr