Aspec

Maîtrise de la contamination et salles propres

2021

Les incontournables du livret d'accueil

pour un nouvel embauché en salle propre

01

Association Reconnue d'Utilité Publique

Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Sommaire

Questions fondamentales

01. **Comment caractérise-t-on une salle propre ?**

02. **La variabilité des tailles de contaminants dans l'air**

03. **Comment définit-on un processus de contamination ?**

04. **Maîtriser et utiliser correctement une salle propre**

05. **Quels sont les interdits et les contraintes ?**

Comment caractérise-t-on une salle propre ?

Une salle propre est définie par rapport à une classe de propreté particulaire de l'air représentant le nombre de particules de taille donnée admissible dans un volume défini.

Note : La taille des particules est exprimée en µm (1 millième de millimètre).

Additionnellement,

Une salle propre est un local dans lequel les conditions de pression, de température, voire d'hygrométrie sont généralement maîtrisées.

C'est un volume clos dans lequel la totalité de l'air passe par un système de préfiltres et de filtres de haute ou très haute efficacité.

<u>Définition normalisée</u> :
Salle dans laquelle la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce.

Note 1 à l’article : la classe de propreté particulaire de l’air est spécifiée.

Note 2 : le niveau des autres attributs de propreté de l’air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulaires, nanométriques, chimiques et viables pourraient être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 : d’autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l’humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis.

Source : NF EN ISO 14644-1, 2016

La variabilité des tailles de contaminants dans l'air

Fig. 1 : Exemples de contaminants dans l'air par échelle de tailles
(En dessous de 50 µm, contaminants non visibles à l'œil nu)

Comment définit-on un processus de contamination* ?

**Contamination : Altération directe ou indirecte d'une activité (soins, production, montage/intégration) par un élément étranger, particule, micro-organisme, produit chimique ou électricité statique désigné comme le contaminant. (Définition adaptée d'un ancien glossaire ASPEC)*

Sources :

- Personnel
- Installations
- Fluides (air, gaz…)
- Matières premières
- Equipements machines
- Outillages/Engins manutention
- Méthodes/Logistique
- Insectes volants et rampants
- Rongeurs

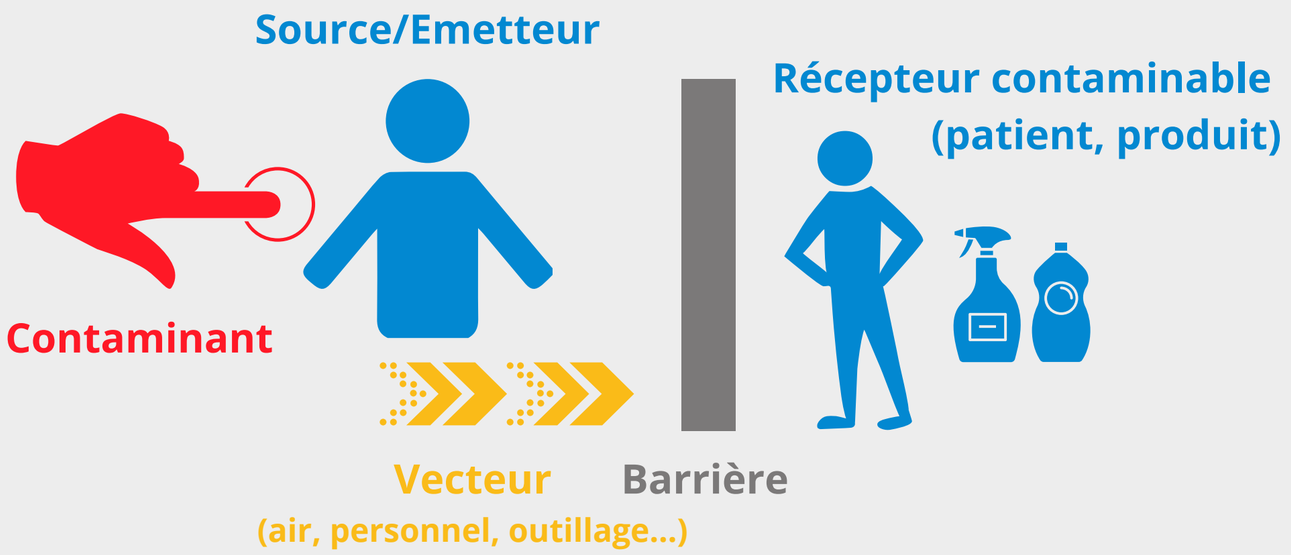


Fig. 2 : Représentation du processus de contamination « Source – Vecteur – Récepteur »

Note : L'importance relative des différentes sources est variable selon les secteurs d'activités.

Une source souvent prépondérante : Le personnel

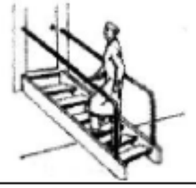
Pour un individu moyen, quelques ordres de grandeur :

- ≈ 1,8 m^2 de peau renouvelée tous les 4 jours avec une taille moyenne de squames de l'ordre de 30 µm
- 2 milliards de particules tous les 4 jours
- 3 kg de matières tous les ans
- 1 kg au poste de travail tous les ans

Tableau 1 – Emission de particules (soit ⩾ 0,3 µm par min) en fonction de l'activité d'une personne travaillant en salle propre et habillée d'une tenue de salle propre dans les années 1960 (Austin, 1966)

n°	Position		Nombre de particules ≥ 0,3 µm émises par minute
1		Debout ou assis sans mouvement	100 000
2		Assis : Mouvements légers de la tête, des bras et des avant-bras	500 000
3		Assis : Mouvements moyens du corps et des bras	1 000 000
4		Changement de position : Assis à Debout	2 500 000

Suite du tableau

5		Marche lente (0,9 m/s soit ~ 3,2 km/h)	5 000 000
		Marche normale (1,6 m/s soit ~5,7 km/h))	7 500 000
		Marche rapide (1,14 m/s soit ~8 km/h)	10 000 000
6		Monter des escaliers*	10 000 000
7		Exercices physiques	15 000 000 à 30 000 000

** cas de salles propres exploitées sur plusieurs niveaux*

Obtenir et utiliser correctement une salle propre

Les moyens essentiels

Des barrières physiques et aérauliques

- Filtration de l’air (filtres à haute efficacité) et sa distribution (écoulements)
- Gradients de pression (ou cascades de pression) entre les locaux
- Enveloppe (ou enceinte) étanche à l’air : plafond, cloisons, sol, portes et accessoires
- SAS (personnel, matières, matériels, produits, déchets). À noter que les SAS personnels peuvent être précédés de vestiaires dans lesquels sont retirés les vêtements de ville (manteaux, vestes…) et les effets personnels.
- Tenue de salle propre et comportements procédurés
- Liste de matériaux interdits

Des procédures écrites

Consignes données au personnel : adopter une tenue vestimentaire appropriée, et s'assurer que,

- Seules les personnes **formées** et **habilitées** sont autorisées à pénétrer en salles propres
- Les mains sont **lavées** et si besoin **désinfectées**
- La tenue est correctement portée en adoptant le principe de la "marche en avant" pour l'habillage
- Tout objet **tombé à terre** est contaminé et donc, ne doit pas être ramassé. Le cas échéant, pour un matériel ou un outil, il sera nettoyé et si besoin désinfecté, avant d'être réutilisé.
- Toucher son **visage** est contaminant (ou d'autres parties de son corps)
- S'éloigner des **activités sensibles** pour se **moucher** ou **éternuer** (si possible, revenir au SAS ou le cas échéant, privilégier une bouche de reprise)
- Les **cosmétiques** (maquillage, vernis à ongles…) sont des sources contaminantes
- Les **bijoux** et **piercings** sont à retirer, ou le cas échéant à masquer (tolérance pour l'alliance). Les bagues et bracelets risquent de déchirer les gants, tout comme des ongles longs.
- Les **longs cheveux sont attachés sous la charlotte** ; les barbes (tous types) et moustaches sont enveloppés dans un cache-barbe
- La **réutilisation de consommables à usage unique** (charlottes, cache-barbes, masques, surchausses…) est une opération contaminante

Fig.3 : Schéma d'un lavage de mains correct

- L'**usage du téléphone portable** en salle propre est à procédurer (interdit, toléré selon une procédure de nettoyage et au besoin de désinfection…)
- Si d'autres petits matériels (cahier, stylo…) sont exceptionnellement à introduire en salle propre, les nettoyer et au besoin les désinfecter, en les introduisant sous sache plastique.

- Pour les **comportements** :
  - Adopter des gestes mesurés et limiter ses déplacements
  - Ne pas se serrer la main
  - Ne pas parler au-dessus de son activité, poste de travail
  - Ne pas utiliser les SAS comme parloirs, en bloquant éventuellement les portes ; les portes doivent être maintenues fermées et la temporisation respectée
  - Ne pas stationner devant une grille de reprise d'air

→ **Matériels et outillages : nombre, qualité, mise en propreté…**

- Matériels et outillages dédiés à la salle propre et stockés de façon appropriée
- Matériels nettoyés, et si besoin désinfectés, pour tout changement de niveau de propreté
- Matériels déballés, avec simple emballage ou double emballage voire triple

→ **Maintien en propreté des infrastructures « salles propres » (opérations de nettoyage, et si besoin de désinfection, récurrentes et opérations ponctuelles de mise à blanc)**

→ **Opérations périodiques ou ponctuelles de contrôle de propreté particulaire, microbiologique, voire chimique**

→ **Maintenance de ces infrastructures**

Quels sont les interdits et les contraintes ?

**Ne pas manger,
ni mastiquer**

**Ne pas apporter
de boissons***

** selon le secteur d'activités, les conditions de travail en salles propres (à proximité de fours…), la durée du poste : accès facilité vers des fontaines à eau ou le cas échéant, dans certains situations exceptionnelles, tolérance vis-à-vis de la bouteille d'eau.*

SCOTCH*

PAPIER*

CARTON

MATERIEL SALE
ou non référencé

OUTILS NON NETTOYES

PRODUITS CHIMIQUES
non référencés

**Liste susceptible d'être enrichie en fonction du domaine d'activités. Tolérance vis-à-vis du papier et du scotch dans certains environnements classés ISO 8. Si le papier ne peut être totalement éliminé en salle propre, le limiter et mettre les instructions/notices au moins sous pochettes plastifiées.*

Outre les contaminants particulaires, chimiques ou microbiologiques, on identifie un quatrième contaminant particulier lié aux décharges électrostatiques (risque ESD).

Le corps d'une personne est chargé par effet tribo-électrique et peut se décharger brutalement, même sans contact direct ; c'est ce qu'on appelle la décharge électrostatique (ou ESD, en anglais). En se déplaçant, l'individu atteint des tensions comprises entre 3 000 V et 35 000 V, qu'il ressent à partir de 3000 V et voit à compter de 5000 V. Un circuit électronique risque d'être endommagé lorsqu'il reçoit une décharge électrique comprise entre 100 et 1000 V.

- **Conditions favorables aux décharges électriques :**

- Une hygrométrie basse (inférieure à 40 %)
- Des semelles de chaussures isolantes
- Le mobilier, comme les chaises à roulettes non dissipatrices
- Le matériel et les outillages : fer à souder sans prise de terre ; outil à main manipulé par un personnel non mis à la terre
- Les vêtements non dissipateurs (privilégier les tenues en 100 % polyester avec fil de carbone)

- **Règle générale de limitation du risque ESD : Limiter les charges et maîtriser les décharges**

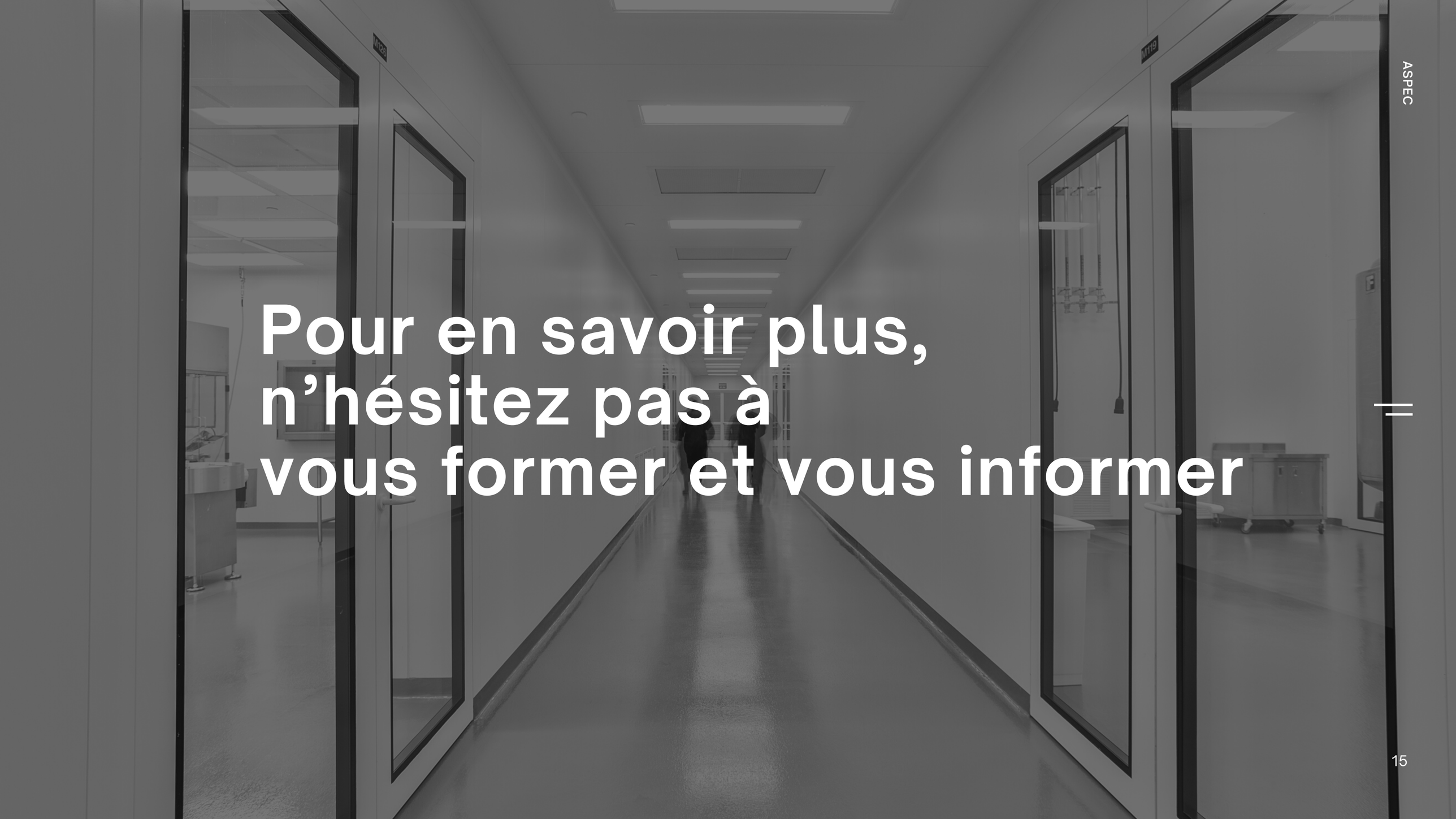
- **Précautions à appliquer :**

- **Pour les équipements**, ils doivent être reliés à la terre (par un tapis ESD s'il n'y a pas d'équipements isolants entre l'équipement et le tapis ou, directement avec une tresse de terre)

- **Pour la tenue vestimentaire**, blouse ou combinaison dissipatrice (avec fil de carbone intégré), gants ESD, bracelet de terre, chaussures ESD ou talonnettes/surchausses avec cordon dissipateur. Bracelets et éléments chaussants sont testés avant de démarrer l'activité. Ils sont complémentaires.

- **Pour les postes de travail** : libérer les surfaces de travail d'objets isolants susceptibles de se charger, relier les tapis ESD à la terre via un cordon de mise à la terre et tester au multimètre la connexion.

- **Pour le transport de composants sensibles** : emballages spéciaux ESD qui maintiennent les charges à l'extérieur des emballages.



Pour en savoir plus, n’hésitez pas à vous former et vous informer

FORMATION

L’essentiel de la salle propre (format court sur une journée), 9 mars 2021 à Lille – 26 mai 2021 à Nantes – date à définir pour Marseille – 29 juin 2021 à Bordeaux

La salle propre et son environnement, 4 au 6 mai 2021 et 28 au 30 septembre 2021 à Paris

L’habillage et le comportement en salle propre prévue le 16 septembre en INTER et toute l’année en INTRA

GUIDE TECHNIQUE

Publication en mars 2021 d’un nouvel ouvrage : Le livre blanc de la maîtrise de la contamination et des salles propres

Merci aux relecteurs

Vincent BARBIER, Pharmaplan

Sandrine BELAICH, Plateforme de Biothérapies, Université de Lille

David CHEUNG, ECP

Delphine FAYE, CNES

Sophie GLEIZE, Banque Française des Yeux

Sylvie VANDRIESSCHE, ASPEC

Aspec

Retrouvez tout votre contenu technique

espace adhérent* - www.aspec.fr

*Vous n'avez pas ou plus accès à ces codes : info@aspec.fr