

ISO 14644-5:2004

**Salles propres et environnements maîtrisés
apparentés — Partie 5: Exploitation**

Comportement du personnel. Rôle et qualité des tenues en salles propres

Sylvie VANDRIESSCHE

Philippe GAUSSET, Initial-Cleanrooms France



mercredi 22 juin 2022



Les tenues de salles propres



PRÉFACE

Dans les salles propres ou environnements maîtrisés apparentés, l'une des sources les plus importantes de contamination est le personnel y travaillant. Quel que soit le secteur d'activités, l'activité en zone propre nécessite toujours l'intervention de l'homme.

Ainsi, les tenues de salles propres ont pour fonction de protéger le patient, le produit et l'environnement vis-à-vis de la contamination générée par le personnel. D'ailleurs, comme le précise l'annexe B (informative) de la norme NF EN ISO 14644-5, *la fonction première d'une tenue de salle propre est d'agir comme un filtre barrière qui protège les produits et procédés vis-à-vis de la contamination humaine.*

Les tenues de salle propre n'ont pas pour vocation première de protéger l'utilisateur. Cette fonction est assurée par les Equipements de Protection Individuelle (EPI) qui n'ont pas été volontairement développés dans cet ouvrage, car ils font l'objet d'une réglementation et de normes spécifiques. Pour certains secteurs d'activités et manipulations (cas des installations nucléaires et des laboratoires de biosécurité en particulier pour les niveaux de confinement 3 et 4), les EPI doivent être privilégiés. Quelques accessoires vestimentaires tels que gants ou masques, peuvent cependant assurer la double protection (opérateur et patient/produit/environnement).

La performance des tenues de salles propres et environnements maîtrisés repose à la fois sur leur conception, leur confection, leur entretien (pour les tenues réutilisées), leur gestion (stockage), ainsi que sur les bonnes pratiques liées à l'habillage et au port de la tenue. D'où l'importance de mettre en place une formation adaptée pour sensibiliser le personnel à ces différents aspects.



Les tenues de salles propres

● Rappel relatif à l' ISO 14644-5 : 2004 (F) Annexe B (informative)

Tenues de salle propre :

B.1 Fonction des tenues de salle propre

Le personnel relargue des fragments de peau et des particules en provenance de leur tenue de ville. Cette dispersion aéroportée varie d'une personne à l'autre ainsi que dans le temps, mais elle peut atteindre plusieurs millions de particules par minute et plusieurs centaines de particules porteuses de bactéries par minute. La fonction première des tenues de salle propre est d'agir comme un filtre barrière qui protège les produits et procédés vis-à-vis de la contamination humaine. Il convient donc que les tenues de salle propre soient confectionnées dans un tissu qui filtre les contaminants dispersés. Il convient également que les tenues de salle propre soient conçues pour envelopper la personne et ne pas laisser diffuser des quantités importantes d'émissions corporelles non filtrées dans la salle propre. Des sous-vêtements de salle propre efficaces utilisés conjointement aux tenues de salle propre peuvent procurer une réduction supplémentaire de la dispersion. Bien que la majorité des contaminants proviennent de la peau et des tenues autres que les tenues de salle propre, les contaminants sont également relargués à partir de la surface des tissus utilisés pour la confection des tenues de salle propre. Il convient que le tissu utilisé pour la confection des tenues de salle propre n'ajoute pas à la charge de contamination. Le personnel émet également par la bouche des particules inertes ou porteuses de bactéries en éternuant, en toussant et en parlant. Il convient donc que les tenues de salle propre soient confectionnées dans un tissu qui filtre les contaminants dispersés. Le toucher va transmettre les contaminants depuis les mains jusqu'aux surfaces à l'intérieur de la salle propre

Les tenues de salles propres

● Rappel relatif à l' ISO 14644-5 : 2004 (F) Annexe B (informative)

Tenues de salle propre :

. Selon la fonction et la classe de la salle propre, il peut être nécessaire de porter un masque facial, un casque et des gants afin de minimiser la transmission de ces types de contaminants. Le choix des tenues de salle propre variera selon les exigences de propreté du produit et les exigences du procédé, mais les tenues comporteront normalement, mais pas exclusivement, une cagoule, une charlotte, une coiffe, une combinaison, des surchausses, un masque facial et des lunettes de protection ou de sécurité.

B.2 Choix général des tenues de salle propre : Le meilleur modèle de tenue de salle propre enveloppera complètement la personne et possédera de bonnes fermetures aux poignets, au col et aux chevilles. Le choix dépendra de la classe de la salle propre, mais les salles propres avec des exigences de propreté supérieures utiliseront généralement une combinaison une pièce, des surchausses et une cagoule avec un empiècement ou un rabat rentrant sous le col de la tenue[8]. L'accroissement des exigences techniques en matière de tenues de salle propre peut avoir pour résultat des restrictions ou une gêne personnelles accrues. Il convient par conséquent de réfléchir à ce qui est nécessaire pour le niveau requis de propreté de la salle. Lorsque les exigences de propreté et du procédé le permettent, des tenues moins couvrantes peuvent être acceptables[7][8][9][10]. Certains dispositifs séparatifs possédant des systèmes d'air propre intégrés (par exemple des mini-environnements ou des isolateurs) peuvent permettre la simplification des tenues de salle propre requise

● Rappel relatif à l' ISO 14644-5 : 2004 (F) Annexe B (informative)

Mais aussi :

- **B.3 Propriétés du tissu / B.3.1 Propriétés barrière**
 - B.3.2 Durée de vie**
- **B.3.3 Propriétés électrostatiques**
 - B.3.4 Autres propriétés physiques**
- B.4 Conception et confection des tenues de salle propre**
 - B.4.1 Confection des tenues**
 - B.4.3 Chambre de dispersion (Body box)**
 - B.5 Confort thermique**
 - B.6 Procédé de nettoyage et fréquence de changement des tenues de salle propre**
 - B.7 Gants**
 - B.8 Masques faciaux et autre matériel pour la tête**
- C.1 Formation**
- C.2 Accès du personnel**
- C.3 Tenue et effets personnels**
- C.4 Hygiène**
- C.6 Discipline et comportement**
- C.7 Sécurité**

Les tenues de salles propres

● Rappel relatif à la Nouvelle Annexe 1 des BPF-GMP

PERSONNEL :

36. Le nombre de personnes présentes dans les zones d'atmosphère contrôlée doit être **réduit au minimum**; ceci est particulièrement important lors des fabrications aseptiques.

Les inspections et les contrôles doivent s'effectuer, dans la mesure du possible, de l'extérieur des zones.

37. Toutes les personnes (y compris le personnel de nettoyage et d'entretien) employées dans ces zones doivent **recevoir une formation continue** portant sur les **bonnes pratiques de fabrication** des médicaments stériles. Cette formation doit comporter des modules relatifs à l'hygiène et aux éléments de base en microbiologie. Quand du **personnel extérieur** qui n'a pas bénéficié d'une telle formation est amené à pénétrer dans ces locaux (par exemple du personnel de sociétés d'entretien ou de construction), **il convient d'assurer leur information et leur supervision.**

Les tenues de salles propres

● Nouvelle Annexe 1 des BPF-GMP

PERSONNEL :

36. Le nombre de personnes présentes dans les zones d'atmosphère contrôlée doit être **réduit au minimum**; ceci est particulièrement important lors des fabrications aseptiques.

Les inspections et les contrôles doivent s'effectuer, dans la mesure du possible, de l'extérieur des zones.

37. Toutes les personnes (y compris le personnel de nettoyage et d'entretien) employées dans ces zones doivent **recevoir une formation continue** portant sur les **bonnes pratiques de fabrication** des médicaments stériles. Cette formation doit comporter des modules relatifs à l'hygiène et aux éléments de base en microbiologie. Quand du **personnel extérieur** qui n'a pas bénéficié d'une telle formation est amené à pénétrer dans ces locaux (par exemple du personnel de sociétés d'entretien ou de construction), **il convient d'assurer leur information et leur supervision.**



Les tenues de salles propres

• Nouvelle Annexe 1 des BPF-GMP

38. Lorsque du **personnel a participé à des opérations de fabrication** faisant intervenir des substances provenant de tissus animaux ou de cultures de micro-organismes différents de ceux utilisés pour la fabrication en cours, il ne doit pas pénétrer dans les zones consacrées à la fabrication de produits stériles, **qu'après avoir suivi des procédures d'entrée précises et rigoureuses.**

39. Une **propreté et une hygiène personnelle** de haut niveau sont essentielles. Il doit être demandé aux membres du personnel participant à la fabrication de médicaments stériles de **signaler toute affection** qui pourrait entraîner la dissémination de contaminants en nombre ou de types anormaux. Des **contrôles médicaux périodiques** sont souhaitables en vue de rechercher ces cas. Les actions à entreprendre vis-à-vis des opérateurs qui pourraient présenter un risque microbiologique excessif doivent être décidées par une personne compétente, désignée à cet effet.

Les tenues de salles propres

● Nouvelle Annexe 1 des BPF-GMP

40. Les montres bracelets, le maquillage et les bijoux doivent être exclus des zones d'atmosphère contrôlée.

41. Le changement et le lavage des vêtements doivent être effectués selon une procédure écrite destinée à minimiser la contamination des vêtements portés dans les zones d'atmosphère contrôlée ou l'apport de contaminants dans ces zones.

42. Les vêtements et leur qualité doivent être adaptés aux fabrications et aux classes des zones de travail. Ils doivent être portés de façon à protéger le produit des contaminations

Les tenues de salles propres

● Nouvelle Annexe 1 des BPF-GMP (rappels)

43. Les vêtements requis pour chaque classe sont décrits ci-dessous :

Classe D : les cheveux et, le cas échéant, la barbe doivent être couverts. Un vêtement protecteur normal et des chaussures ou des couvre-chaussures adaptés doivent être portés. Des mesures appropriées doivent être prises en vue d'éviter toute contamination provenant de l'extérieur de la zone d'atmosphère contrôlée.

Classe C : les cheveux et, le cas échéant, la barbe et la moustache doivent être couverts. Un vêtement constitué d'une veste et d'un pantalon ou d'une combinaison, serré aux poignets et muni d'un col montant, ainsi que des chaussures ou couvre-chaussures adaptés doivent être portés. Le tissu ne doit, pratiquement pas libérer ni fibres ni particules.

Les tenues de salles propres

● Nouvelle Annexe 1 des BPF-GMP

Classe A/B : une cagoule doit totalement enfermer les cheveux et, le cas échéant, la barbe et la moustache ; cette cagoule doit être reprise dans le col de la veste ; un masque doit couvrir le visage pour éviter l'émission de gouttelettes ; des gants de caoutchouc ou de plastique, stérilisés et non poudrés, ainsi que des bottes stérilisées ou désinfectées doivent être portés. Le bas du pantalon doit être enserré dans les bottes, de même que les manches dans les gants.

Ce vêtement protecteur ne doit pratiquement pas libérer ni fibres ni particules et doit retenir les particules émises par l'opérateur



Les tenues de salles propres

● Nouvelle Annexe 1 des BPF-GMP

44. Les vêtements personnels ne doivent pas être introduits dans les vestiaires menant aux locaux de classe B et C. Un vêtement protecteur propre et stérile (stérilisé ou désinfecté efficacement) doit être fourni à chaque opérateur en zones de classe A/B, lors de chaque séance de travail. Les gants doivent être régulièrement désinfectés pendant les opérations; les masques et les gants doivent être changés au moins à chaque séance de travail.

45. Les vêtements des zones d'atmosphère contrôlée doivent être nettoyés et manipulés de façon à ce qu'ils ne se chargent pas de contaminants qui pourraient être libérés ultérieurement. Ces opérations doivent s'effectuer selon des procédures écrites. Il est souhaitable de disposer d'une installation de nettoyage réservée à ces vêtements. Certains traitements inadaptés peuvent endommager les fibres et accroître le risque de libérer des particules.

Les tenues pour environnement protégé

- Contamination générée par le personnel
- Comportement du personnel
- Rôle et qualité des tenues en :
 - salles propres
 - zones à atmosphères contrôlée
 - zones à environnement contrôlé
 - zones à risques



Les tenues de salles propres

● Objectif

- Vous apporter les informations nécessaires pour vous permettre de faire les choix adaptés à vos besoins, vous qui vous interrogez sur l'habillement de votre personnel :
 - en appréhendant mieux l'importance de la contamination liée au facteur humain
 - en validant le niveau de classification de vos Zones à Atmosphères Contrôlées
 - en mettant en place des tenues (et les procédures associées) conformes aux niveaux requis

Les tenues de salles propres

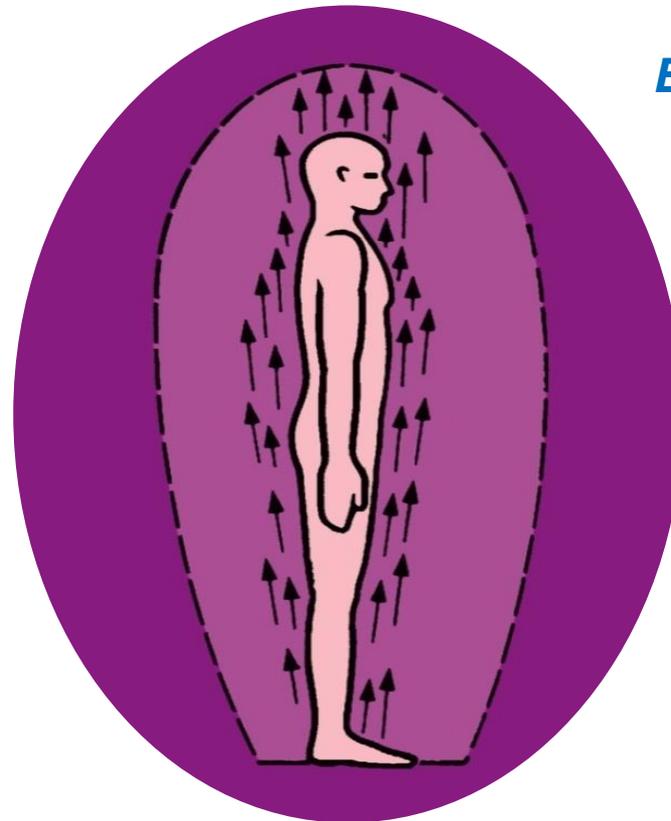
• Plan d'intervention

- La contamination : le facteur humain
- La solution «idéale» & la solution réaliste
- Les matériaux à usage court ou usage unique
- Les tissus réutilisables
- Le textile, le tissage
- La conception et la confection
- L'entretien et les contrôles
- Les protections complémentaires
- Les tenues : normes et recommandations
- NF EN ISO 14644-5 & nouvelle annexe 1 BPF (rappels)
- Conclusion

Les tenues de salles propres

● La contamination : le facteur humain

- Le corps humain crée son propre micro environnement de contamination particulaire* avec un mouvement de convection ascendante



Effet Schlieren

Les tenues de salles propres

● La solution idéale :

- Pratique immorale
- Pratique impossible



Les tenues de salles propres

- La solution réaliste : des tenues spécifiques adaptées à votre environnement



Les tenues de salles propres

- Les matériaux à usage court ou usage unique



Les tenues de salles propres

● Les tissus réutilisables

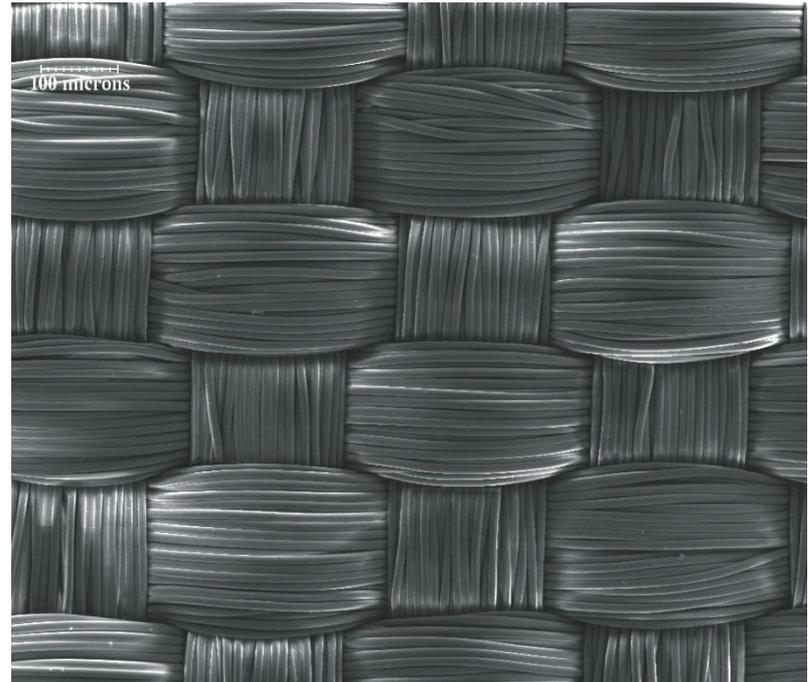
- Les tissés ou tissus réutilisables sont les matériaux les plus utilisés en salle propre, ils se décomposent en trois grandes familles :
 - Les fibres naturelles (laine, lin, coton)
 - Les fibres artificielles et synthétiques
 - Le polyester (le plus utilisé)
 - Le Nomex[®] ou Kermel[®] (en environnement spécifique)
 - Le Gore-Tex[®] (en environnement spécifique)
 - Les fibres mélangées (essentiellement en poly-coton)
- Les fibres naturelles et mélangées, **fibres courtes doivent être exclues** car les fibres doivent être continues : leur pouvoir de filtration est faible et leur capacité de contamination particulaire est élevé.

Les tenues de salles propres

- Les tissus réutilisables



Exemple de fibre de coton



Exemple de polyester fil continu

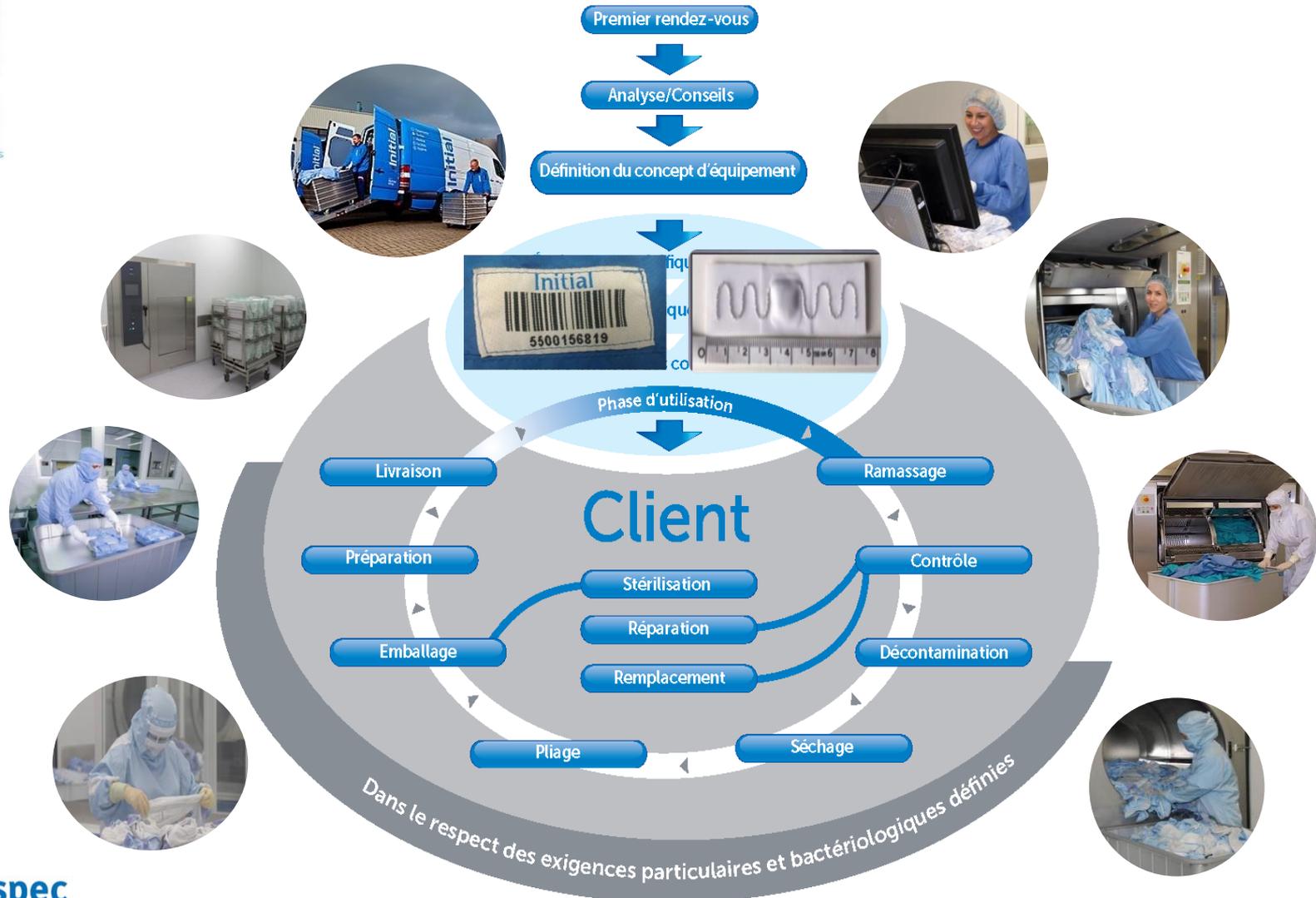
Les tenues de salles propres

● La conception

- La conception doit éviter que les flux d'air générés par les mouvements de l'utilisateur; à l'intérieur même de la tenue; puissent facilement passer à travers les fermetures du vêtement (*cagoule, fermeture au niveau du cou, des poignets ou des chevilles*)
- Plus un vêtement est souple, léger et bien ajusté (confortable) moins l'air sera comprimé, évitant «l'effet soufflet»
- Pour assurer une protection maximale, un vêtement présentera un minimum d'ouvertures, de coutures voire de fermetures, la facilité dans le mode d'habillage sera également déterminante (rapidité, confort, sécurité)
- Des études ont démontré que l'emploi de sous-tenues améliorent considérablement la capacité de filtration des combinaisons



Les tenues de salles propres



Les tenues de salles propres

• Les protections complémentaires

- Selon l'environnement, en complément des tenues seront utilisés : des cagoules, charlottes, coiffes, bérets, masques, lunettes protectrices, manchettes, des casques, chaussures de sécurité, sur-chaussures, sur-bottes, chaussettes et une variété d'articles de protection spécialisés...



Les tenues de salles propres

• Normes & recommandations

| Équipement | - Industries pharmaceutiques - Dispositifs médicaux - Biotechnologies - Cosmétique | | Agroalimentaire, hautes technologies et industries de pointe : aéronautique, optique, électronique... | | | | | |
|----------------------------|---|-----------------|--|-----------------|-----------------|------------|------------|------------|
| | A/B | C/D | ISO 2/3 | ISO 4 | ISO 5 | ISO 6 | ISO 7 | ISO 8 |
| Sous-vêtement | | | | | | | | |
| Charlotte usage unique | | | | | | | | |
| Blouse | - | | - | - | | | | |
| Combinaison : col officier | | | | | | | | |
| avec cagoule | | | | | | | | |
| Cagoule | | | | | | | | |
| Masque | | | | | | | | |
| Surchausses | | | - | - | | | | |
| Surbottes | | | | | | | | |
| Gants | | | | | | | | |
| Lunettes | | - | | | | | | |
| Traitements | | | | | | | | |
| Particulaire | | | | | | | | |
| Stérilisation | | | | | | - | - | - |
| Fréquence de change | À chaque entrée | 2 à 5 / semaine | À chaque entrée | À chaque entrée | À chaque entrée | 3 /semaine | 2 /semaine | 2 /semaine |

recommandé
 application spécifique
 - : peu adéquat à inadéquat.

Les tenues de salles propres

● Conclusion



Les tenues de salles propres



Merci de votre attention



Regional Sales Manager France - Directeur des Ventes Cleanroom France

☎: +33 (0)6 21 05 66 69 e-mail : philippe.gausset@rentokil-initial.com