Contamin@Lille
Exposition & Conférences

Tenues et comportements

Synthèse des évolutions et pratiques de l'habillage du personnel
(nouveau fascicule ASPEC)

Présentation* :
Philippe BOURBON
Responsable formation et coordination Technique ASPEC

07.11.2024

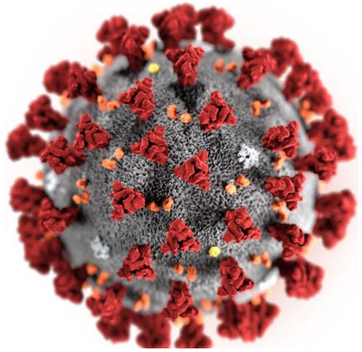
** Conçue et réalisée par Philippe Bourbon et Philippe Gausset*

Les 3 grands types de Contaminants

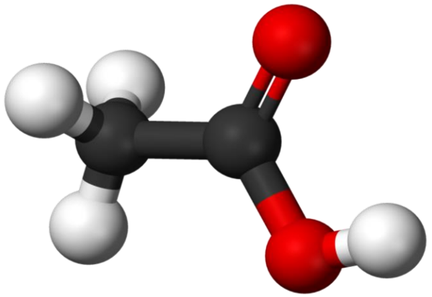
Contamin@Lille
Exposition & Conférences

- **Particulaire**
  (particules inertes)

- **Microbiologique**
  (bactéries, champignons, levures, moisissures, virus, ATNC…)



- **Chimique & Moléculaire**



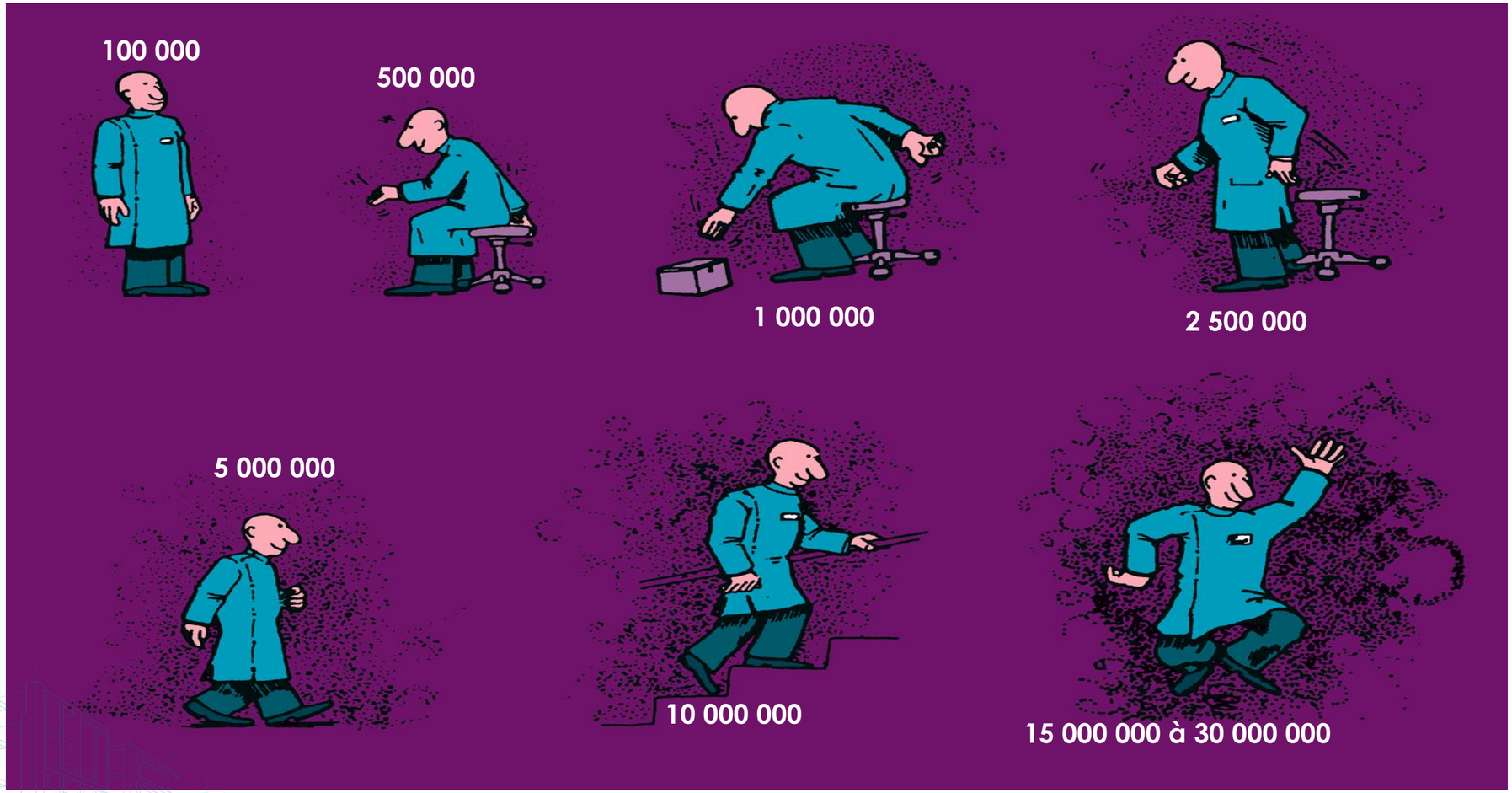
Concernant les tenues, un **4ème « contaminant » :**
les décharges électrostatiques (**risque ESD***)

*electrostatic discharge

Quelle est le principale source de contamination ?

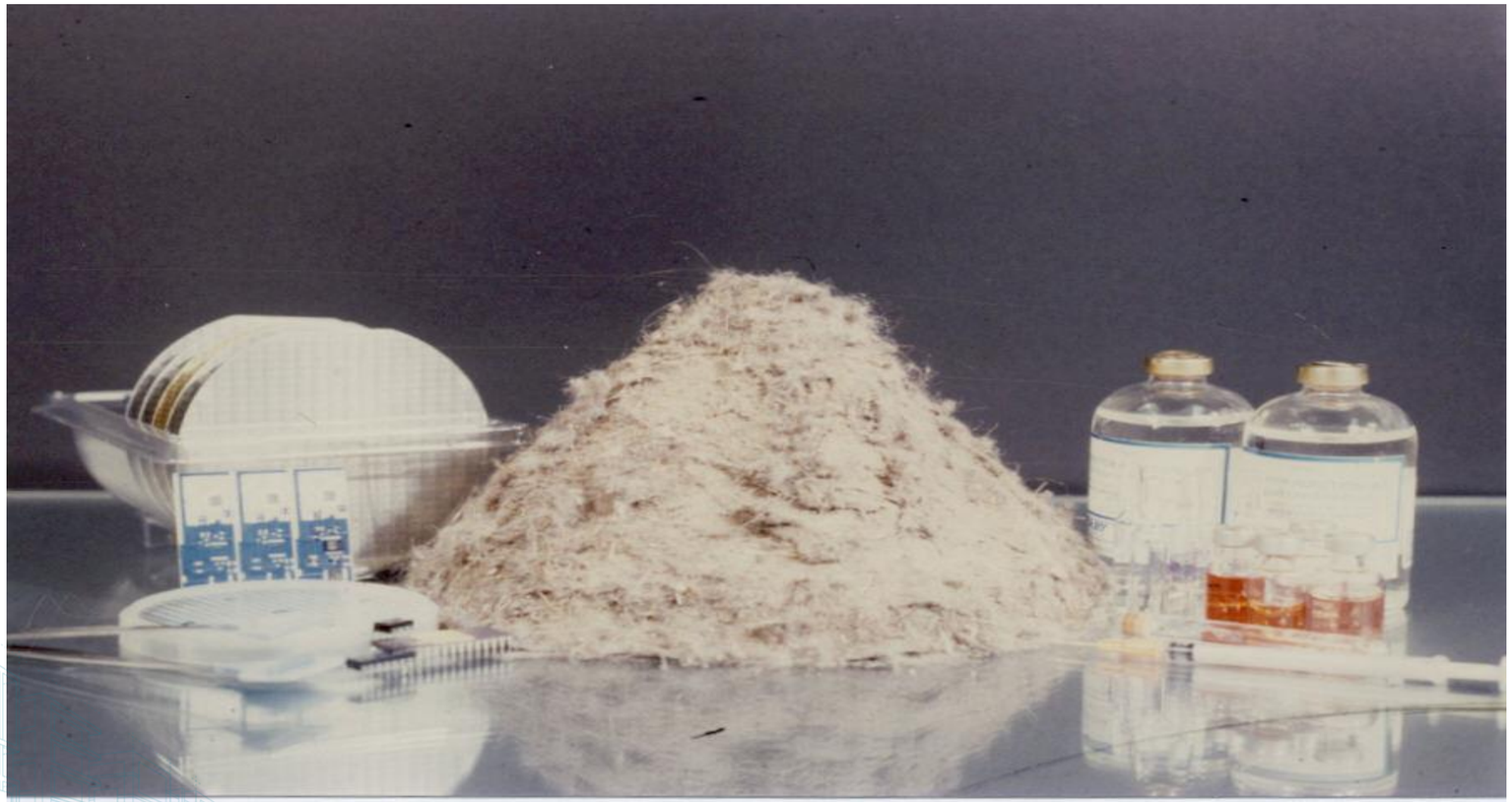
Contamination particulaire de l’air

- **Nombre de particules** > 0,5 µm / minute selon l’activité de la personne



Contamination particulaire de l’air

- **L’homme principale source de contamination** (jusqu’à **80%** dans une salle propre)
  - **Volume** de particules émises en un mois **3,5 kg / an**
  - **1,5 m2** de peau renouvelée **1 fois /semaine !**

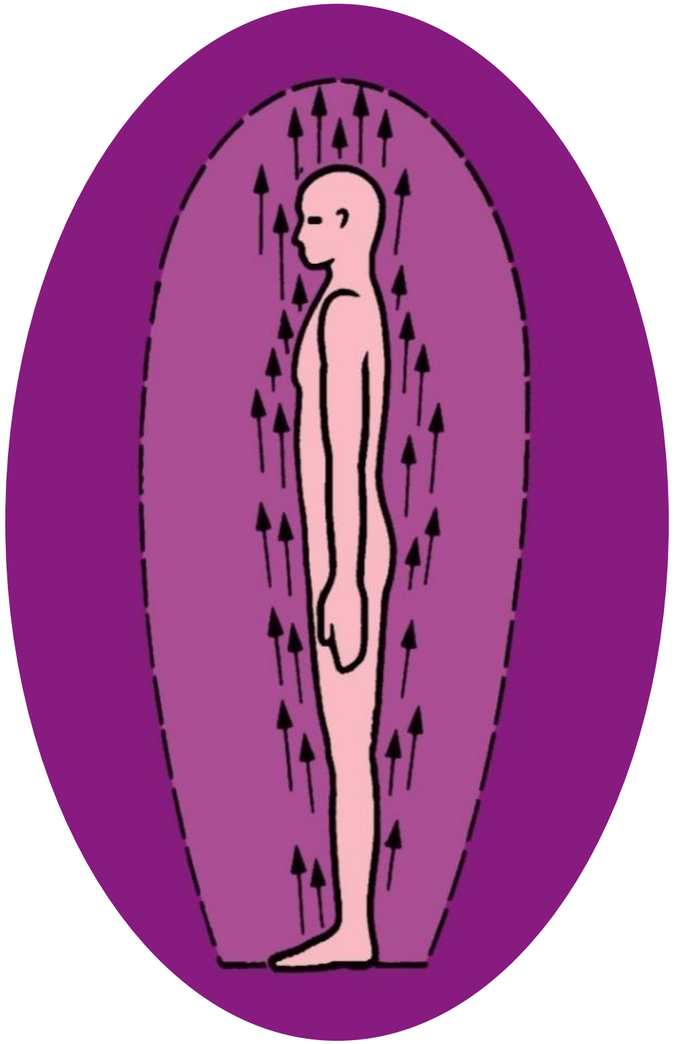


Contamination particulaire de l'air

- **Quel que soit le secteur** d'activités, l'activité en zone propre nécessite généralement l'intervention de l'Homme.

  - **Les particules**, à la fois **inertes et biologiques**, générées par l'homme sont issues principalement de la peau par le phénomène de **desquamation** (perte de peau morte), des **phanères** (cils et poils) et par l'émission de **gouttelettes** provenant de la bouche et du nez

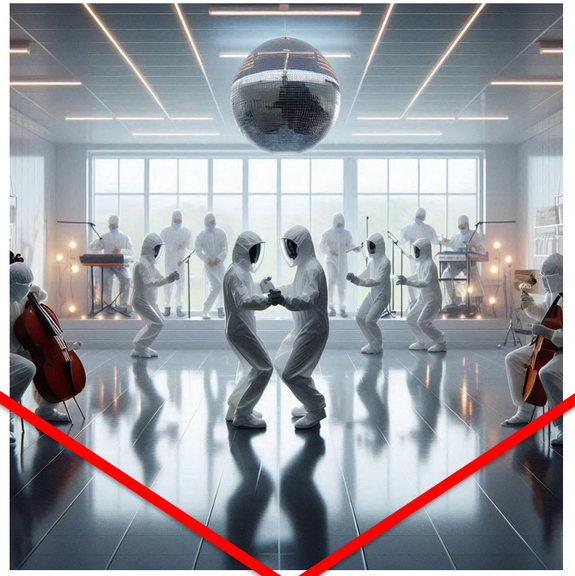
  - **Le corps humain** crée son **propre micro-environnement de contamination** particulaire avec un mouvement de convection ascendante*

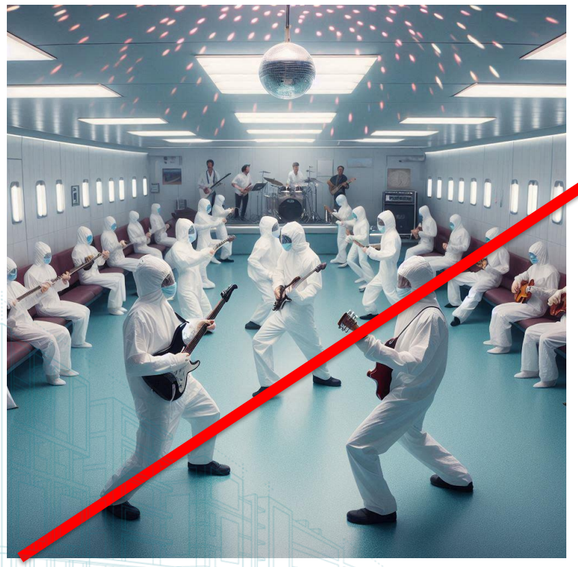


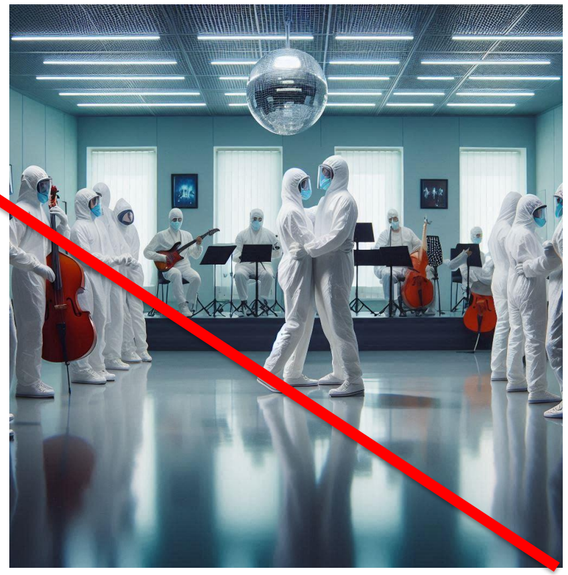
*Effet Schlieren

Contamination particulaire de l’air

- L’homme principale source de contamination







Les principales fonctions d'une tenue

Les tenues

Fonctions principales: Protection de l'environnement et des produits

- **Contenir les émissions** (confinement)
- **Ne pas relarguer de contaminant**

Des exigences à considérer:

- Fréquence de changement à définir mon rapport avec la propreté du produit
- Décontamination des tenues réutilisables, intervalles à définir
- Nettoyage, stérilisation, désinfection, conditionnement
- Transport et stockage
- Exposer uniquement à l'air de la classe considérée
- Revêtue correctement pour confiner
- Stockage après utilisation à définir
- Vérification régulière
- Confort prise en compte
- Caractéristique particulaire, chimique, particulière, microbiologique,
- Que faire en cas d'évacuation en urgence

ISO14644-5 (2004)

Exigences spécifiques aux tenues

ISO14644-5 (2004) – Annexe B (informative) – 6 pages

- Fonction des tenues
- Choix général
- Propriété du tissus
- Conception et confection
- Masques faciaux et autres matériels
- Stockage des tenues
- Confort thermique
- Procédés de nettoyage, fréquences de changement
- Gants

Industrie pharmaceutique (BPF - mai 2024)

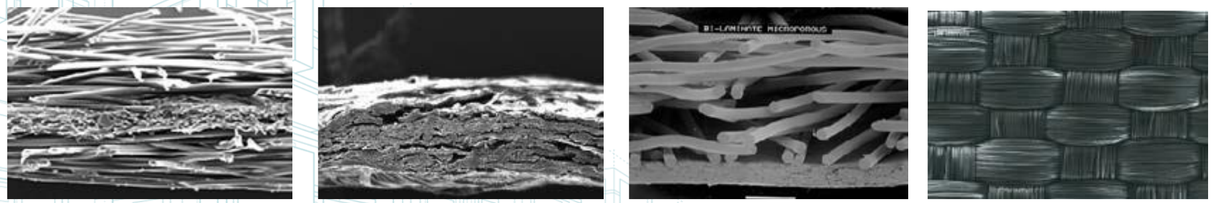
- adaptées au procédé et aux classes des zones de travail
- description des habillages requis pour chaque classe de propreté (§7.13)
- choisies de façon à limiter la dissémination générée par l'opérateur
- vérifiées visuellement (propreté et intégrité) avant et après l'habillage
- émission de particules et efficacité de rétention évaluées pendant la qualification du vêtement
- remplacées si dommages identifiés, ou à fréquence déterminée
- processus de gestion des tenues établi et évalué
- Vêtements d'extérieur, y compris chaussettes, pas introduits dans les vestiaires menant aux classes C et B

Tenue à usage unique

- **Matériaux et stratégie de choix,** deux types de matériaux sont principalement rencontrés :
  - **Les non-tissés** sont généralement utilisés pour la fabrication des tenues à usage unique, leur efficacité de rétention des contaminants est fonction de leurs propriétés barrières (perméabilité à l'air, rétention des particules et taille des pores).
  - **Le Tyvek®** et le polypropylène, sont les matières non tissées les plus courants en salle propre.

    Il existe plusieurs qualités de Tyvek® répondant à des applications particulières, comme l'étanchéité aux liquides, aux gaz mais aussi la protection vis-à-vis de particules nocives

    D'autres matériaux plus rares (éthylène d'acétate de vinyle ou la viscose) sont utilisés pour la fabrication d'accessoires



Des matériaux et stratégies de choix
Non tissés ou tissés

Tenue en Tyvek

Tenues réutilisables

- **Les tenues réutilisables** (solution la plus fréquente) : réalisées dans des matières textiles tissées, sont généralement utilisés pour la fabrication des vêtements et accessoires réutilisables.
  - **le polyester est le polymère** le plus utilisé des textiles en fibre continue pour la confection de vêtements de salle propre permettant une faible émission particulaire et bactériologique
  - **L'efficacité de filtration** est liée à la finesse du fil, au mode de tissage et à la nature du textile (On peut également trouver d'autres matériaux comme le **Nomex®**, le **Kermel®** ou le **Gore-Tex®** (en environnement spécifique) voire d'autres matériaux plus rares (éthylène d'acétate de vinyle ou la viscose) utilisés pour la fabrication d'accessoires

Différentes méthodes pour intégrer le fil de carbone

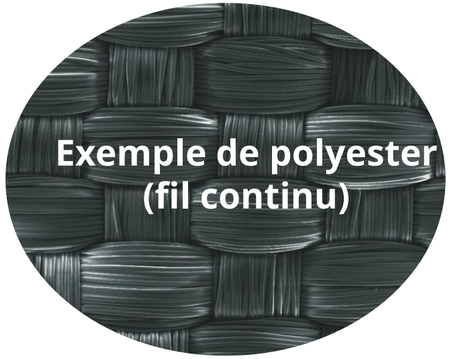
Rôle "antistatique" : le polyester génère de l'électricité statique, pour en éviter les effets on intègre des fibres carbone ou polymère (enrobées ou non, unidirectionnelles ou quadrillées) qui vont dissiper les charges localisées sur l'ensemble du vêtement

Tenue en polyester

Critères de choix d'une tenue

- **Le choix d'une tenue est fonction :**
  - **De la classe de propreté** particulaire et du niveau de propreté microbiologique de l'environnement maîtrisé
  - **Du domaine d'activités** (industrie microélectronique, pharmaceutique, dispositifs médicaux, établissements de santé…)
  - **Des opérations exercées en salle propre,** voire de la nature même des produits fabriqués, et plus généralement, du niveau de maîtrise de la contamination recherchée

- **Les fibres naturelles et mélangées** (essentiellement en poly-coton) et les fibres courtes (naturelles ou chimiques) **doivent être exclues**
  - **le fil doit être continu**, le pouvoir de filtration de ces fibres est faible et leur capacité de contamination particulaire est élevé.



Critères de choix d'une tenue

- **Quelques accessoires vestimentaires** peuvent (analyse de risque) compléter la tenue voire assurer une double protection (opérateur mais aussi patient/produit), tels que :
  - Des gants
  - Des masques
  - Des charlottes
  - Des caches barbes
  - Des lunettes
  - Des goggles
  - Couvres bottes, surchausses …

Gants nitrile

Gants vinyle

Gants latex

Mitaines polyester

Doigtier nitrile

Masque FFP2 NR "type bec de canard"

Masque chirurgical type 2R

Masque FFP2 NR sans valve

Bonnet

Cagoule

Calot

Charlotte

Casquette

Cagoule

Surchausses en polyéthylène

Sabots de ZAC

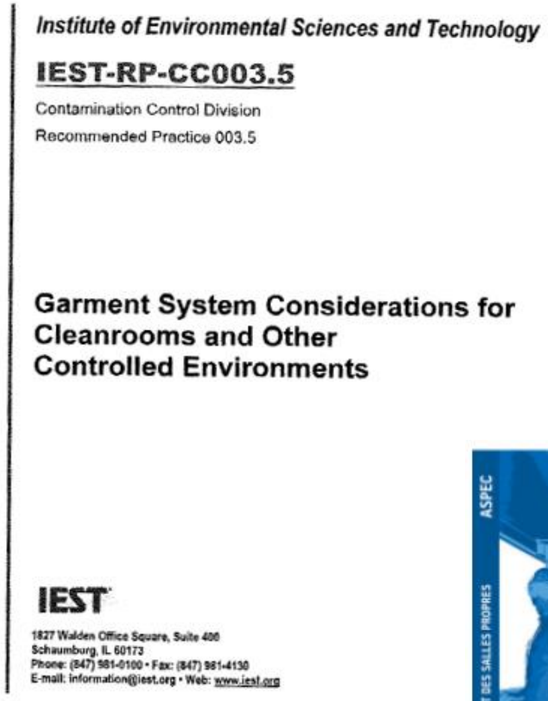
Mocassin de ZAC

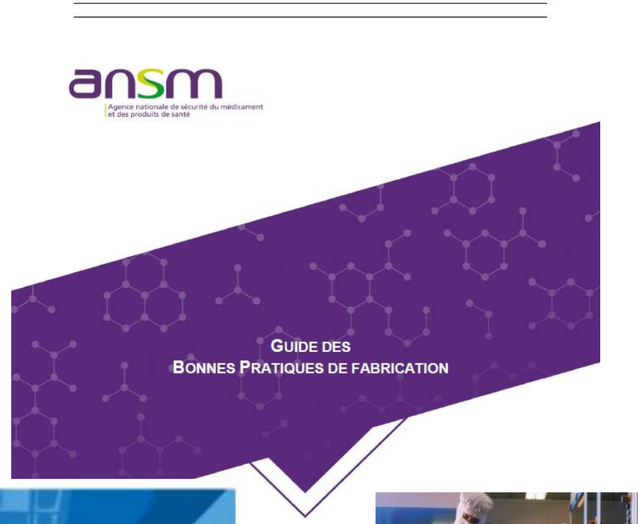
Exemple de Couvre-bottes et couvre chaussures en Tyvek®

Comme pour les tenues de salle propre, les accessoires vestimentaires n'ont pas pour vocation première de protéger l'utilisateur, celle-ci étant assurée par les Equipements de Protection Individuelle (EPI) qui sont utilisés pour certaines activités (par exemple : laboratoire de confinement à risques biologiques ou chimiques).

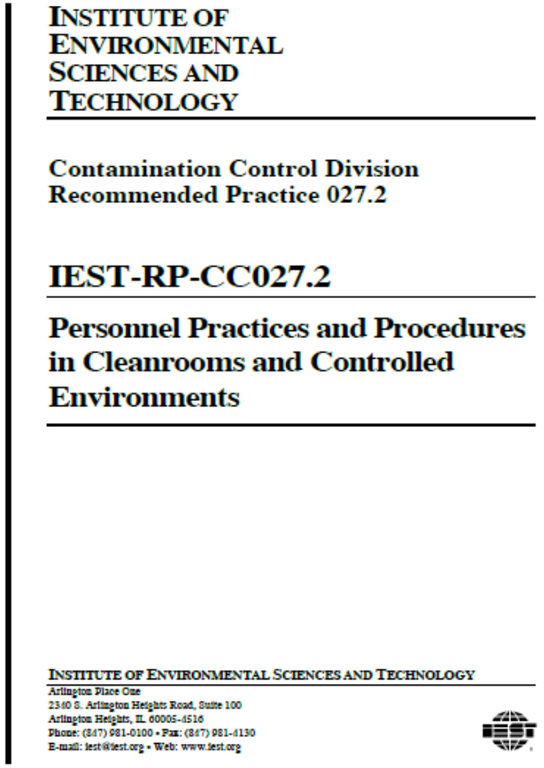
Tenues et accessoires pour salle propre

Guides et principaux référentiels





le l'ANSM du 29 décembre
30 décembre 2016, 6 mai
re 2022, 7 août 2023



Un nouveau fascicule

En complément du Guide existant

Le nouveau fascicule technique

Cette édition comporte:

- **Les tenues de salle propre** : généralités
- **Les tenues** à usage unique
- **Les tenues** réutilisables
- **Exemple de guide** de prise de mesure des tenues pour salles propres
- **Exemple de programme** de qualification de tenues de salle propre
- **Le choix** des tenues
- **Les process de traitement** d'une tenue réutilisable
- **Les accessoires**
- **Focus** sur la nouvelle **Annexe 1 BPF-GMP**
- **Innovations** et tendances
- **Les points** à retenir
- **Liste** des acronymes
- **Bibliographie**

En conclusion

Les tenues de salles propres

- Une barrière importante pour confiner les contaminants
- Un choix sur des critères clairs et définis (analyse de risque)
- Validées pour leur efficacité (incluant le confort)
- Les fabricants et prestataires : des solutions et innovations au service des utilisateurs

En conclusion

- **Même si elles jouent un rôle essentiel, les tenues ne font pas tout !**
  - **Il est important** d'avoir une approche comme celle décrite dans la nouvelle **annexe 1 des BPF-GMP** avec notamment :
    - **Le management des risques incluant :** l'identification et l'évaluation des risques de contamination et de défaillance du process, la mise en place de mesures de contrôle pour atténuer ces risques, la surveillance et révision continue du système pour garantir son efficacité.
    - **Stratégie de contrôle de la contamination incluant :** la définition d'une stratégie de maîtrise de la contamination pour chaque zone et chaque étape du process, la mise en place de mesures de prévention et de détection de la contamination, la surveillance et l'analyse des données de contamination pour identifier les tendances et prendre les mesures correctives nécessaires.
    - **Le design et la qualification** des **installations** et **équipements**, **la formation** du **personnel**, la **documentation** et la **traçabilité**, la mise en place de **mesures de contrôle, la revue** et **l'audit réguliers** du **système qualité** pour garantir son **efficacité** et sa **conformité** aux **exigences réglementaires**

QUESTIONS USUELLES

Qu’en pensez-vous?

- Que choisir: « jetable ou réutilisable »?
- Les tenues sont-elles des EPI (Equipement de Protection Individuelle) ?
- Les prestataires doivent-ils emmener leurs propres tenues pour entrer dans vos salles propres?