

SOMMAIRE

PRÉFACE	4
CHAPITRE 1 INTRODUCTION ET CONTEXTE.....	10
1 Définitions.....	11
2 Objectifs et enjeux des salles propres.....	12
3 Contaminants et vecteurs de contamination.....	14
3.1 Contaminants particulaires.....	14
3.2 Contaminants chimiques.....	17
3.3 Contaminants microbiologiques.....	20
3.3.1. Les familles de contaminants microbiologiques.....	20
3.3.2. Emissions de contaminants microbiologiques par l'humain.....	23
4 Contraintes et spécificités des salles propres.....	24
5 Normalisation des technologies de salle propre	25
5.1 Vue d'ensemble.....	25
5.2 L'ISO 14644-1 ou la classification particulière de l'air des salles propres.....	26
CHAPITRE 2 FILIERES D'APPLICATION / DOMAINES D'ACTIVITÉS ET SPÉCIFICITÉS	28
1 Présentation synthétique	29
2 Présentation de chaque filère avec ses contraintes spécifiques.....	30
2.1 L'industrie microélectronique.....	30
2.2 L'industrie spatiale.....	31
2.3 L'industrie pharmaceutique.....	32
2.4 Les dispositifs médicaux (DM)	35
2.5 L'industrie cosmétique.....	36
2.6 L'industrie agroalimentaire.....	37
2.7 Les établissements de santé.....	40
2.8 Les autres industries.....	43
CHAPITRE 3 L'ENCEINTE OU ENVELOPPE DE LA SALLE PROPRE	44
1 Les fonctions attendues de l'enveloppe.....	45
2 Les plafonds, cloisons et portes.....	45
2.1 Éléments constitutifs et matériaux des cloisons et plafonds.....	45
2.2 Types de plafonds.....	46
2.3 Portes et accessoires.....	47
2.4 Dispositions techniques (liaisons) et précautions.....	48
2.5 Performances de l'enveloppe / Contrôle à réception.....	49
3 Les sols	50
3.1 Les fonctions attendues d'un sol.....	50
3.2 Les classements d'usage des sols pour locaux industriels.....	50
3.3 Les solutions techniques.....	52
3.3.1 Les résines	52
3.3.2 Les sols PVC.....	52
3.3.3 Les planchers surélevés	52
4 Points spécifiques de l'enveloppe selon les domaines d'activités.....	54
5 Les SAS.....	55
5.1 Définitions et fonctions.....	55
5.2 Spécificités du sas	56
5.3 Exemple d'aménagement de sas personnel.....	57
CHAPITRE 4 LE TRAITEMENT ET LA DISTRIBUTION D'AIR	58
1 Principales fonctions.....	59
1.1 La filtration particulière.....	59
1.1.1 Filtres à air de ventilation générale	60
1.1.2 Filtres à air de très haute efficacité	61
1.2 Les gradients de pression.....	62
1.3 La diffusion aéraulique	62
2 Composants du traitement d'air : CTA, réseaux aérauliques, filtres.....	63
2.1 La CTA	63
2.1.1 Catégories de CTA.....	63
2.1.2 Volet réglementaire et normatif.....	64

2.1.3	Critères de conception et de construction.....	64
2.1.4	Éléments constitutifs (caissons) et leurs fonctions.....	64
2.2	Réseaux aérauliques.....	65
2.3	Équipements pour diffusion d'air en salle propre.....	66
2.4	Cas des gaines textiles (remplacent les conduits et les diffuseurs).....	66
3	Écoulements d'air en salle propre	67
4	Autres systèmes : épurateurs d'air	68
5	Dispositifs de protection rapprochée	68
5.1	Définition et fonctions.....	68
5.2	Différentes dénominations selon les applications.....	69
5.3	Principes de fonctionnement...70	
5.3.1	Sorbonne	70
5.3.2	Hotte à flux unidirectionnel ou plafond soufflant.....	70
5.3.3	Postes de Sécurité Microbiologique (ou PSM).....	70
5.3.4	Postes de Sécurité Cytotoxiques..	71
5.3.5	Isolateurs et Restricted Access Barrier (RABS).....	71
5.4	Synthèse et dispositions constructives pour chaque type.....	72
6	Efficacité énergétique	73
6.1	Études.....	73
6.2	Une norme ISO dédiée à l'efficacité énergétique	73
6.3	Une formule simplifiée de la consommation des salles propres.....	74
6.4	Un énorme potentiel d'économies d'énergie	75
CHAPITRE 5 FLUIDES90		
1	Eaux	91
1.1	Usages de l'eau dans les filières d'activités.....	91
1.2	Risques et impacts d'une eau contaminée.....	91
1.3	Constituants de l'eau brute.....	92
1.4	Critères sur les eaux, selon leur qualité et leur usage.....	92

1.4.1	L'eau potable.....	92
1.4.2	Les usages de l'eau à l'hôpital...93	
1.4.3	Les usages de l'eau de l'industrie pharmaceutique.....	94
1.4.4	Les usages de l'eau de l'industrie de l'électronique et des semi-conducteurs.....	95
1.4.5	Les usages de l'eau des laboratoires d'analyse.....	96
1.5	Méthodes de prétraitement et traitement.....	97
1.6	Stockage et distribution	99
1.7	Bonnes pratiques à respecter et règles de l'art.....	99
2	Gaz propres	99
2.1	Gaz et applications.....	99
2.2	Spécifications	100
2.3	Règles de conception et de construction d'un réseau.....	102
2.4	Plan de contrôles et surveillance	103

CHAPITRE 6 LE PROJET DE SALLE PROPRE

NEUVE OU RENOVÉE	104
1 Aspects conceptuels	105
2 Aspects liés à la construction	105
3 Aspects Qualifications QC/QI/QO/QP	105

CHAPITRE 7 L'UTILISATION

DE LA SALLE PROPRE	108
1 Personnel : tenues et comportement	109
1.1 Les tenues.....	109
1.1.1 Les grandes fonctions d'une tenue	109
1.1.2 Choix et éléments d'appréciation d'une tenue de salle propre	109
1.1.3 Matériaux et stratégie de choix	110
1.1.4 Critères de choix des accessoires vestimentaires.....	110
1.1.5 Tenues selon le domaine d'activité et la classe de propreté.....	112
1.1.6 Entretien des tenues réutilisables.....	112

1.1.7	Contrôles de propreté des vêtements réutilisables	113
1.1.8	Fréquence de change	114
1.2	Comportement, règles et consignes de travail	114
2	Autres flux : Matières, Matériels, Produits, Déchets.	114
3	Nettoyage et désinfection (Locaux et surfaces extérieures des équipements)	115
3.1	Contexte et objectifs	115
3.2	Bonnes pratiques du nettoyage en salle propre	116
3.3	Moyens matériels et critères de choix	116
3.4	Produits de nettoyage et de désinfection	118
3.5	Techniques	119
3.6	Fréquence des opérations de nettoyage et de désinfection.	120
3.7	Les outils de contrôle pour les opérations de nettoyage et de désinfection	121
3.8	Traçabilité.....	121
4	Contrôles aérauliques, particulières, microbiologiques	122
4.1	Essais physiques.....	122
4.1.1	Contexte et généralités sur les essais.....	122
4.1.2	Le cahier des charges relatif aux essais	123
4.1.3	Liste des essais courants	123
4.2	Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces.....	126
4.2.1	Normes en vigueur	126
4.2.2	Contexte et objectifs	126
4.2.3	Stratégie d'échantillonnage	126
4.2.4	Méthodes et moyens de prélèvement.....	127
4.2.5	Analyses microbiologiques.....	128
4.2.6	Résultats et exploitation.....	128
4.2.7	Niveaux de référence.....	129
5	Surveillance (ou monitoring) des salles propres	132

CHAPITRE 8 MAINTENANCE

DES SALLES PROPRES	134
1 Généralités	135
2 Objectifs de la maintenance.	135

3	Intégration de la maintenance avant fonctionnement	136
3.1	Conception	136
3.2	Réception	137
4	Intégration de la maintenance dans le fonctionnement	137
4.1	Conditions et sécurisation des interventions.....	137
4.2	Les différents niveaux de maintenance	138
4.3	Les gammes de maintenance en salles propres.....	139
4.3.1	Maintenance préventive systématique de l'installation de traitement d'air	139
4.3.2	Maintenance de l'enveloppe (plafond, cloisons, portes et accessoires).....	140
5	Fréquences de maintenance.	141
6	Documentation et traçabilité.	141
7	Systèmes informatiques de gestion de la maintenance des salles	142
8	Formation et information des équipes de maintenance.	143
9	Maintenance et économies d'énergie	144

CHAPITRE 9 FORMATION DU PERSONNEL ET GESTION DES RISQUES

1	Formation du personnel.....	147
2	Gestion des risques.....	148

CHAPITRE 10 GLOSSAIRE

ET ABREVIATIONS	152
1 Glossaire	153
2 Abréviations	153
3 Organismes	154

CHAPITRE 11 BIBLIOGRAPHIE

1 Textes réglementaires	157
2 Normes	159
3 Ouvrages, guides et recommandations	163
4 Publications scientifiques et publications dans Salles Propres	164