

## ENVIRONNEMENTS MAÎTRISÉS

# Pas de salles propres sans métrologie

▼ L'utilisation des salles propres ou des environnements maîtrisés apparentés dans l'industrie remonte à l'époque de la Seconde Guerre mondiale. Malgré les décennies écoulées et la maturité des technologies, la métrologie et les personnes qui en maîtrisent les arcanes jouent un rôle essentiel dans la bonne installation et la bonne exploitation des salles propres. A l'occasion du salon ContaminExpo et du congrès ContaminExpert, qui se tiendront du 26 au 28 mars à Paris, Mesures est allé à la rencontre de Laure Alloul-Marmor, déléguée générale de l'Association pour la prévention et l'étude de la contamination (Aspec), et de Jean-Claude Guichard, membre d'honneur, pour mieux cerner ce domaine, au travers des évolutions normatives, de la création d'une formation "diplômante" en métrologie...

**L**orsque l'on aborde pour la première fois le domaine des salles propres et des mesures associées, il faut d'emblée se préparer à changer sa façon d'appréhender les choses, voire d'oublier certains points que l'on croyait connaître. Le monde des salles propres est celui du micron, et non plus du millimètre; dans ce monde, tout change. « Quand on commence à regarder les choses au niveau du micron, les lois physiques qui s'appliquent sont adaptées et le panorama n'est plus du tout le même. Par exemple, les surfaces qui nous semblent du meilleur poli sont en fait le "Massif central" quand on descend à cette échelle. Et tout ce qui se passe dans ce "Massif central" devient original pour la personne habituée jusque-là au domaine macroscopique », explique Jean-Claude Guichard,

membre d'honneur de l'Association pour la prévention et l'étude de la contamination (Aspec).

Ce qui fait l'intérêt de cette discipline pose également un problème de taille: quelle définition donner à une salle propre? L'ensemble des acteurs au niveau international a eu beaucoup de mal à expliquer le terme "salle propre", sachant par ailleurs que les enjeux peuvent être considérables au



Si, au départ, elles ne concernaient que des applications militaires, les technologies des salles propres ont très rapidement envahi l'industrie civile. Il n'y a aujourd'hui aucuns secteurs d'activité qui ne soient pas amenés à mettre en œuvre des environnements maîtrisés pour ses productions: le spatial, la microélectronique, l'automobile, la pharmaceutique, les établissements de santé, l'agroalimentaire...

vu de l'impact mondial d'une décision. Au final, il y a quand même consensus pour définir une salle propre comme une salle dans laquelle la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tels

que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisées comme il convient. Avant de poursuivre, il est intéressant de faire un peu d'histoire. C'est à la fin de la Seconde Guerre mondiale que l'on se rend compte que certaines productions ne peuvent pas se faire dans un air normal, à cause des poussières qu'il contient. Des travaux de recherche appliquée américains sur la produc-

## L'essentiel

- ▶ La métrologie joue un rôle essentiel dans l'installation et l'exploitation des salles propres.
- ▶ Laure Alloul-Marmor et Jean-Claude Guichard de l'Aspec font le point sur les dernières évolutions normatives.
- ▶ L'association a par ailleurs créé une formation "diplômante" en métrologie afin de formaliser et homogénéiser les connaissances et les compétences des personnes.

tion d'air propre et son utilisation astucieuse ont amené à l'invention de l'écoulement unidirectionnel. « Si, au départ, elles ne concernaient que des applications militaires, les technologies des salles propres ont très rapidement envahi l'industrie civile. Il n'y a actuellement aucun secteur d'activité qui ne soient pas amenés à mettre en œuvre des salles propres pour ses productions », poursuit Jean-Claude Guichard. Et il y en a de plus en plus d'industries qui ont besoin d'environnements maîtrisés. Les premiers secteurs ont surtout été le spatial et la micro-électronique pour obtenir des rendements de production importants. Ils se sont en effet imposés une maîtrise de la qualité de l'air très forte et très exigeante, puisqu'ils manipulent des objets miniatures.

## Technologies et normes identiques dans le monde

« Puis est arrivée l'industrie pharmaceutique où l'on fabrique des médicaments stériles dans lequel l'environnement proche au moment du remplissage des flacons doit être complètement aseptique. On trouve également des salles propres dans les établissements de santé (blocs opératoires, stérilisation, préparation pharmaceutique), dans les industries liées aux optiques, à l'horlogerie de luxe, à l'agroalimentaire (tranchage et emballage sous vide du jambon, remplissage de bouteilles, de pots de yaourt), etc. Et n'oublions pas l'industrie automobile, avec par exemple la peinture des carrosseries », énumère Laure Alloul-Marmor, déléguée générale de l'Aspec. La cosmétique et les biotechnologies se tournent, elles aussi, vers les environnements maîtrisés pour des raisons d'imposition de réglementations et de maîtrise de la qualité de la production.

La diversité des applications industrielles couvertes par les salles blanches, et qui ont chacune des exigences spécifiques en termes réglementaires ou de métier, est un atout pour l'ensemble des acteurs du domaine. Si le matériel est adapté à chacun des cas rencontrés, notamment en termes de volume (des ampoules électriques ne requièrent pas le même volume que des carrosseries automobiles), les technologies restent les mêmes. « Il n'y a rien de plus ressemblant à une salle propre française qu'une salle propre coréenne ou allemande. Cette uniformité est un avantage indéniable dans un contexte de mondialisation accrue, qui plus est lorsque les technologies sont arrivées à maturité depuis une bonne quinzaine d'années. C'est un point important dont on retrouvera les implications en métrologie », constate Jean-Claude Guichard. Dans le contexte particulier des salles propres, la métrologie joue un rôle critique pour au moins deux raisons essentielles. La première porte sur le respect obligatoire de



Cécile Lardière

règlements et, d'une façon bien moins contraignante, la possibilité de vérifier que tout fonctionne correctement dans le monde "étrange" du micron. « En présence d'une salle propre, la seule façon de savoir si tout est bon, si ce que l'on va fabriquer va être conforme, le seul outil à disposition est la métrologie. Il n'y a pas d'autres moyens », explique Jean-Claude Guichard. Là où le bât blesse, c'est que la métrologie des salles propres est à l'image du micron, aussi "bizarre" que le monde auquel elle se rapporte et totalement différente de la métrologie classique à l'échelle macroscopique. « Par exemple, les particules sont complètement difformes et personne n'a encore trouvé de descriptions mathématiques », indique Jean-Claude Guichard.

## Un manque de connaissances fondamentales

Le manque de connaissances fondamentales sur ces aspects de physique des particules, entre autres, s'explique par le nombre trop faible de travaux de recherche au niveau international. « En France, plus personne ne réalise des travaux au motif que les recherches ayant un but industriel sont mal vues. Heureusement qu'aux États-Unis, en Allemagne, des projets de recherche fondamentale sont en cours. Les équipes du Fraunhofer Institut ont par exemple beaucoup progressé dans la mesure absolue de la contamination des surfaces, sans toutefois avoir trouvé la solution idéale (la centrifugation dans le vide ?) », rappelle Jean-Claude Guichard. Ce qui est alors doublement intéressant est que, d'une part, les acteurs de la métrologie en salles blanches ne sont pas vus comme des concurrents, mais des partenaires complémentaires et, d'autre part, l'absence de méthodes de mesure absolue (de référence) renforce le rôle des métrologues et spécialistes.

En raison des problèmes liés à la difformité des particules, deux compteurs de particules de fabrication identique dans le même lieu ne donnent pas tout à fait les mêmes me-

sures sur filtres. Comment alors, sans moyens absolus de mesurage, connaître le nombre de particules déposées sur une surface et, in fine, déterminer la classification de la propreté des surfaces d'une salle propre ou définir une norme ? Sur quel appareil se baser pour mesurer le nombre de bactéries en suspension dans l'air lorsque plusieurs modèles mis dans une même situation peuvent fournir des résultats variant du simple au décuple ?

Puisque l'on évoque le sujet de la normalisation, il faut savoir qu'elle s'articule autour de deux séries de normes : la NF EN ISO 14644 et la NF EN ISO 14698 (voir tableau). Le recueil Afnor (Association française de normalisation) regroupant l'ensemble des normes concernant les salles propres, avec celles portant sur les mesures de température, de pression, de débit, etc., soit un total approchant les 80 normes, est un ouvrage de 530 pages. « C'est notre Bible ! avance même Jean-Claude Guichard. Les normes et la métrologie sont en effet des outils essentiels pour les spécialistes des salles propres. » Les deux séries de normes propres aux environnements maîtrisés sont constituées chacune de plusieurs parties correspondant à autant de thématiques.

« Avec les révisions à venir, nous compterons prochainement dix parties dans la norme ISO 14644, les sept premières étant plutôt liées aux étapes allant de la conception à l'exploitation d'une salle propre. Sachant que, à la création d'une salle propre, il s'agit de chercher d'abord à maîtriser la propreté particulière de l'air, c'est-à-dire à déterminer sa classification », explique Laure Alloul-Marmor. C'est l'ISO 14644-3 qui concerne les méthodes d'essais et la métrologie permettant de vérifier et de maîtriser que la propreté de la salle propre est conforme aux besoins de l'application. Quant à la norme ISO 14698, qui est constituée de deux parties, elle est spécifique à la maîtrise de la biocontamination. Elle

Pour Laure Alloul-Marmor, déléguée générale de l'Aspec, « nous nous intéressons depuis quelques années à la problématique de la contamination chimique de l'air et des surfaces, ainsi qu'à la propreté particulière des surfaces. »

Pour Jean-Claude Guichard, membre d'honneur, « en présence d'une salle propre, la métrologie est le seul outil à disposition pour savoir que tout est conforme et que la fabrication ne sera pas affectée. »

## Normes relatives aux technologies des salles propres et leur état d'avancement

Indice ISO	Titre du document français	Statut actuel
ISO 14644-1 ISO/DIS 14644-1	Partie 1: Classification de la propreté de l'air <i>Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air</i>	Normes en cours de révision, seconde version DIS prévue mi-2013 et version révisée en 2014
ISO 14644-2 ISO/DIS 14644-2	Partie 2: Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1 <i>Partie 2: Exigences pour la surveillance et les contrôles périodiques en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1</i>	Normes en cours de révision, seconde version DIS prévue mi-2013 et version révisée en 2014
ISO 14644-3	Partie 3: Méthodes d'essais	Révision démarrée en octobre 2010
ISO 14644-4	Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement	Proposition de révision faite en décembre 2011
ISO 14644-5	Partie 5: Exploitation	Norme devant disparaître à la parution de l'ISO 14644-9
ISO 14644-6	Partie 6: Vocabulaire	
ISO 14644-7	Partie 7: Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)	
ISO 14644-8 ISO/DIS 14644-8	Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée <i>Partie 8: Classification de la propreté chimique de l'air</i>	Normes en cours de révision et version révisée en 2013
ISO 14644-9	Partie 9: Classification de la propreté particulaire des surfaces	Norme révisée en 2012
ISO/DIS 14644-10	<i>Partie 10: Classification de la propreté chimique des surfaces</i>	Norme en cours d'élaboration, en attente de la version FDIS, version révisée en 2013
Pr NWIP ISO 14644-...	<i>Nettoyage particulaire et chimique des surfaces</i>	Mise en place d'un groupe ad hoc en 2011
ISO/CD 14644-12	Partie 12: Classification de la propreté particulaire de l'air à l'échelle nanométrique	Norme en cours d'élaboration
ISO 14698-1	Maîtrise de la biocontamination - Partie 1: Principes généraux et méthodes	Norme à réviser/annuler quand les nouvelles parties 3 et 4 (et 5) de l'ISO 14698 seront suffisamment avancées
ISO 14698-2	Maîtrise de la biocontamination - Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination	Norme à réviser/annuler quand les nouvelles parties 3 et 4 (et 5) de l'ISO 14698 seront suffisamment avancées
Pr ISO 14698-3	<i>Classification de la biocontamination aéroportée</i>	Norme en cours d'élaboration
Pr ISO 14698-4	<i>Classification de la biocontamination des surfaces</i>	Norme en cours d'élaboration
Pr ISO 14698-5	<i>Gestion du risque et techniques d'évaluation et leur application pour la maîtrise de la biocontamination</i>	Norme en cours d'élaboration

Source: Aspec

fournit les principes généraux et les méthodes ainsi que la manière d'évaluer et d'interpréter les données.

### Presque toutes les normes sont en révision

Si l'on regarde un peu dans le détail ces normes, on remarque qu'elles prévoient de surveiller quatorze paramètres caractéristiques du domaine des salles propres: comptages des particules, des particules ultrafines et des macroparticules en suspension dans l'air, mesurages du débit

d'air, de la pression différentielle (paramètre fondamental puisque l'on se protège, du point de vue aérodynamique, d'une contamination extérieure via une légère surpression), de la température et de l'humidité relative de l'air, recherche de fuite sur un caisson installé, visualisation de l'écoulement de l'air, essai électrostatique et test d'un générateur d'ions, essais de la direction d'écoulement de l'air, de sédimentation des particules, de récupération des enceintes et de fuite de confinement. « Nous nous intéressons depuis quelques années à la

problématique de la contamination chimique de l'air et des surfaces, d'où la révision de la norme ISO 14644-8 et l'ISO/DIS 14644-10, ainsi qu'à la propreté particulaire des surfaces », indique Laure Alloul-Marmor. L'ISO 14644-9:2012 intitulée "Classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules" vient d'ailleurs d'être publiée par l'Afnor. Selon les domaines d'activité, les industriels s'intéresseront aux contaminants soit particuliers, soit microbiologiques, soit chimiques, voire à plusieurs d'entre eux en même temps. « Et la tendance est de maîtriser la contamination au

plus près du process, au plus près du produit en fait, afin de réduire les coûts et de mieux maîtriser le process lui-même», poursuit Laure Alloul-Marmor. Hormis deux d'entre elles (ISO 14644-5 et ISO 14644-7), toutes les autres sont en cours de révision : simple élaboration, projet international DIS, avant enquête, ou FDIS, avant approbation finale (voir tableau).

Comme on peut très bien l'imaginer, une personne même compétente en métrologie classique (température, humidité relative, vitesse d'écoulement d'air) aura du mal à appréhender spontanément les paramètres propres aux milieux artificiels. On parle de milieux artificiels dans le sens où l'air est traité pour disposer d'un environnement maîtrisé. L'un des aspects les plus visibles est le port d'une tenue adaptée qui fait partie des nombreuses procédures à respecter, acquises au cours de formations obligatoires. «En Allemagne, en Italie et, peut-être un jour, en France, les opérateurs n'ont pas le droit de pénétrer dans une salle propre sans avoir réussi une formation "diplômante" pour bien sensibiliser à un milieu où le micron a du sens. Il y a eu l'année

dernière en Allemagne 350 personnes formées (on ne parle pas que de métrologie)», constate Jean-Claude Guichard.

En France, il n'existe donc, pour l'instant, aucune formation "diplômante" équivalentes pour les salles propres. «Nous nous sommes également aperçus qu'il faudrait pouvoir maîtriser le contenu de ces formations afin de ne pas renouveler la situation actuelle. N'importe qui pouvait en effet organiser des formations, se décréter compétent pour intervenir dans une salle propre», regrette Laure Alloul-Marmor. D'autant que les industriels français, contraints par la législation ou d'une manière spontanée, sont demandeurs de formations encadrant les connaissances et compétences de leur personnel, que ce soit les prestataires de services pour réaliser des contrôles ponctuels ou le nettoyage, ou les opérateurs qui interviennent au niveau de la fabrication du produit. Les industriels y voient un autre intérêt : leur personnel ainsi formé pourra intervenir en tant que spécialistes dans d'autres pays, nous y reviendrons.

En 2006, la situation a complètement changé

en France et dans le monde entier. Les International Confederation of Contamination Control Societies (ICCCS; voir l'encadré L'Aspec, l'ICCCS et l'ICEB) ont en effet créé l'International Cleanroom Education Board (ICEB) dans le but d'harmoniser et de partager les formations "Salles propres" au plan international. «Les contenus communs ont une base identique à 80 % pour permettre à chaque pays d'adapter les formations à ses propres exigences réglementaires. La formation sur la métrologie s'appuie en grande partie sur les normes ISO 14644 et ISO 14698, et notamment l'ISO 14644-3», explique Laure Alloul-Marmor. L'ICEB a par ailleurs imposé qu'un seul organisme par pays puisse délivrer des formations "diplômantes".

### Création d'une formation "diplômante" en métrologie

C'est comme cela que l'Aspec a obtenu le 21 juillet 2011 l'accréditation ICEB pour la formation intitulée "Métrologie et méthodes d'essais des salles propres et environnements maîtrisés apparentés" en France. Le niveau d'accès est un Bac+2 dans le domaine scientifique et technique ou, le cas échéant, par

## CONFÉRENCE



### « La thermographie : ses outils, ses atouts »

#### PROGRAMME

- Principes et intérêts de la thermographie
- Les caméras infrarouges et leurs évolutions
- Prise de mesures et interprétations : les pièges à éviter
- Les nouvelles applications dans l'industrie et le bâtiment
- Retour d'expériences dans les domaines électriques et mécaniques

INFORMATIONS ET INSCRIPTION SUR :

[www.mesures.com](http://www.mesures.com)

**Le 4 avril 2013**  
de 14h à 18h30

Centre de Conférences Trocadéro  
112, avenue Kléber  
75016 PARIS

un événement

**mesures**  
Automatique - Instrumentation - Informatique - Vision [www.mesures.com](http://www.mesures.com)