

## FORMATION DIPLOMANTE EN METROLOGIE DES SALLES PROPRES

L. Alloul-Marmor et S. Vandriessche

Aspec, Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination, 10 boulevard Diderot 75012 PARIS

**Abstract.** Production and patients operations in cleanroom environments are now a mature technology, with good practice set out in standards (EN ISO) 14644 & 14698. Metrology has pride of place in these standards and is required as essential to keep the installation and all of its component parts operating as intended.

In France, ASPEC is the competent body to provide a platform of exchange between actors involved in cleanroom technology. As member of the ICCCS\* and its direct subsidiary, the ICEB\*\*, dedicated to implement common cleanroom training programmes worldwide, ASPEC has set up a diploma course in cleanroom metrology. The course trains technicians who will be able to handle the metrology of a cleanroom installation from the initial drafting of requirements through to the final test reports and their approval. The course deals with 9 of the 14 parameters included in the EN ISO 14644 part 3.

\*International Confederation of Contamination Control Societies

\*\*International Cleanroom Education Board

**Résumé.** L'utilisation des salles propres pour fabriquer des produits ou intervenir sur des patients est encadrée par les normes EN ISO 14644 et 14698. Cette technologie laisse une place importante à la métrologie, moyen essentiel pour s'assurer que l'installation et tous ses composants fonctionnent correctement.

En France, l'ASPEC est l'Association nationale qui regroupe les personnes intéressées par ces salles. Membre de l'ICCCS\* et de sa filiale l'ICEB\*\* dont l'objectif à terme est d'avoir les mêmes programmes de formation dans tous les pays, l'ASPEC a mis en place une formation diplômante en métrologie des salles propres. Celle-ci permet de former des intervenants capables de faire un examen métrologique de ces salles depuis le cahier des charges jusqu'au compte-rendu final. 9 paramètres parmi les 14 recensés dans l'EN ISO 14644-3 y sont étudiés.

### 1 L'historique des salles propres

La technologie des salles propres et des environnements maîtrisés naît et se développe aux États-Unis à la fin de la Seconde Guerre mondiale. Élaborée d'abord sous la pression d'objectifs militaires pour lutter contre les particules, elle ne tarde pas à être utilisée pour satisfaire des besoins de production industrielle, la micro-électronique étant l'exemple de référence. Dans les années suivantes, cette technologie gagne de nombreux autres secteurs dont celui des établissements de santé, et est utilisée dans un nombre croissant de pays. Il devient essentiel de maîtriser la contamination dans des salles où la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée, et qui sont construites et utilisées de façon à minimiser l'introduction, la rétention ou la production de particules à l'intérieur de la pièce, et dans lesquelles, d'autres paramètres pertinents, tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient... (définition des salles propres selon l'ISO 14644-1). D'emblée, cette technologie génère une culture

scientifique et technique internationale, ce qui se comprend : l'adversaire commun est la contamination, laquelle ignore les frontières. Rien ne ressemble plus à une salle propre française qu'une salle propre chinoise ou anglaise, et les personnels concernés utilisent les mêmes connaissances techniques.

### 2 Le développement de la coopération internationale avec l'ICCCS

Quelques dates et événements ont célébré cette internationalisation de la culture « salles propres ». En octobre 1971, lors du congrès Eurocontamination organisé à Paris par l'Aspec, il est décidé de fédérer les associations nationales existantes : les statuts de l'ICCCS sont ainsi déposés à Genève. L'International Confederation of Contamination Control Societies a pour objet d'organiser un congrès mondial tous les deux ans, les modalités pratiques étant gérées par le pays choisi

<sup>a</sup> Corresponding author: [author@email.org](mailto:author@email.org)

pour l'organiser. Actuellement dix-neuf pays adhèrent à l'ICCCS à travers dix-sept associations. On y retrouve les grands pays industriels et il se crée régulièrement de nouvelles associations nationales qui intègrent la confédération.

Face au développement du marché des salles propres, l'ICCCS élargit rapidement son champ d'action en se proposant d'être le lieu de rencontre et de collaboration des différents acteurs concernés.

Un exemple est le comité ISO qui, partant des normes nationales existantes, va les exploiter, les amplifier et aboutir en 1999 à l'impressionnante série des normes ISO 14644 et 14698 [1].

Ce travail très consensuel sera mené à terme par des experts qui se connaissent depuis longtemps grâce à l'ICCCS. Ces normes sont des outils qu'emploient dans le monde entier les personnes qui conçoivent, construisent ou utilisent des salles propres.

### 3 La réponse ICEB à la problématique de formation du personnel

À partir de 1990 apparaît une nouvelle préoccupation internationale dont l'ICCCS se fait l'écho. On prend conscience de la nécessité de former les personnels impliqués dans l'univers de la salle propre. Des initiatives nationales vont voir le jour, par exemple, en France, le stage sur la métrologie des salles propres. Mais là aussi une stratégie internationale apparaît comme une évidence propre à assurer, dans chaque pays, une formation optimisée. C'est donc en 2006, lors du congrès de Pékin, que l'ICCCS décide de créer un sous-comité qui aura à s'occuper de ce nouveau sujet. Ainsi naît l'ICEB, « International CleanRoom Education Board ». Les travaux entrepris à partir de cette date aboutissent en 2009 à un texte fondateur, le « Guide pour l'accréditation des cours ». En introduction de ce texte, on trouve les justifications et les lignes directrices qui fondent l'action de l'ICEB.

Parmi celles-ci :

- promouvoir la préparation et l'accréditation de cours de formation, reconnus à l'international, pour les personnes qui conçoivent, construisent, surveillent, utilisent ou travaillent en salles propres ;

- les sociétés membres auront la responsabilité de mettre en place des cours d'un haut degré d'excellence. Cela sera contrôlé lors d'un processus d'accréditation mené par l'ICEB ;

- une exigence importante d'un cours accrédité ICEB est que la personne qui suit le cours doit passer un examen. Elle recevra alors un certificat, muni du logo ICEB, qui reconnaîtra formellement son succès. Elle sera inscrite sur la liste des lauréats, liste publiée par le site web de la société avec renvoi sur celui de l'ICEB.

La suite du guide donne le plan de la « soumission pour accréditation » et les recommandations utiles à la rédaction de ladite soumission. Il n'est pas

nécessaire d'entrer ici dans le détail de ce guide, mais quelques exigences permettent de mieux cadrer l'action de l'ICEB.

La soumission pour accréditation est envoyée pour approbation à tous les membres de l'ICEB et, si l'accord est unanime, le cours est accrédité et peut commencer aussitôt. En cas de désaccord persistant, le dossier est traité lors de la prochaine réunion des délégués ICEB.

Les sujets qui peuvent faire l'objet d'un cours ICEB doivent appartenir à l'une des trois branches principales qui sont :

- conception et construction des salles propres ;
- métrologie des salles propres ;
- utilisation des salles propres.

Le contenu de ces cours doit être conforme à l'ensemble des normes ISO 14644 et 14698.

Trois niveaux de cours sont distingués : basique, intermédiaire et avancé.

Un exemple de cours basique est celui de notre consœur italienne l'ASCCA. Ce cours est accessible à toute personne parlant l'italien et se déroule sur deux journées. Il vise à donner un minimum de connaissances théoriques et pratiques sur la salle propre, afin que la personne soit ensuite autorisée à entrer et à exercer son activité en salle propre.

Un exemple de cours intermédiaire est celui que met en place l'Aspec en métrologie des salles propres qui fait l'objet de cette présentation.

Un exemple de cours avancé est celui de notre consœur chinoise (CCCS) « Advanced cleanroom engineering course ». Les postulants doivent déjà posséder le titre d'ingénieur en salles propres, un titre qui est délivré indépendamment par la société chinoise sous le contrôle de l'Association chinoise pour la science et la technologie. En règle moyenne, le cours avancé demande plus de 100 heures d'enseignement et les candidats doivent avoir une expérience pratique de la salle propre.

Une commission consultative et d'examen est constituée par la société nationale et sa composition doit être approuvée par l'ICEB. Elle a en charge la gestion des cours et le suivi de leur qualité.

La mise en place par l'ICEB de formations qualifiantes, reconnues au niveau international, connaît un succès croissant, et il y a actuellement vingt-quatre cours accrédités dans des domaines techniques variés, avec une prépondérance en métrologie des salles propres ([www.icccs.net/ICEB/](http://www.icccs.net/ICEB/)).

L'ASPEC à laquelle l'article 1 de ses statuts donne mission " de promouvoir l'enseignement et la diffusion du savoir dans l'ensemble des domaines concernés par la maîtrise de la contamination", a décidé de participer à l'action de l'ICEB.

## 4 La participation de l'Aspec à l'ICEB avec son cours de métrologie

La métrologie des salles propres a pris une importance croissante pour différentes raisons dont certaines vont continuer à assurer son développement. Il y a, dès la parution de la norme ISO 14644, la nécessité de vérifier périodiquement la classification de la salle pour pouvoir affirmer qu'elle reste conforme aux prescriptions de la norme.

Il y a ensuite des réglementations de plus en plus nombreuses qui imposent, à la réception et ensuite périodiquement, un examen métrologique. De plus, dans le cadre de la garantie des rendements de production et de la maîtrise du risque « patient », la métrologie est aussi le moyen principal pour vérifier que la salle propre fonctionne correctement et que la production ou le patient ne sera pas impacté par le risque « contamination ». Dans ces conditions, on conçoit que la demande de terrain soit forte, et l'Aspec l'a bien ressenti avec, en plus, le souhait des donneurs d'ordres d'affirmer la compétence des opérateurs. C'est pourquoi l'association française a mis en place, dans le cadre de l'ICEB, une formation diplômante intitulée « Métrologie et méthodes d'essai des salles propres et environnements contrôlés apparentés ». Un projet de cours a été approuvé par le conseil d'administration en 2010 et a fait l'objet d'une soumission pour accréditation. Cette dernière a été accordée par l'ICEB à l'ASPEC en juillet 2011.

## 5 Positionnement et contenu du cours

### 5.1 Niveau

Il est de niveau « intermédiaire » avec pour objectif de former des personnels capables de qualifier et de suivre le dossier métrologique des salles propres conformément à l'ISO 14644. Leur mission principale est de pouvoir collaborer à l'édition du cahier des charges de la prestation, d'effectuer les mesurages correspondants et de rédiger le compte rendu final.

### 5.2 Conception et exécution

Une commission consultative de quinze membres gère la conception et la bonne exécution de ce cours et fournit la commission responsable du bon déroulement de l'examen.

### 5.3 Contenu

Le contenu du cours s'appuie sur la partie 3 de la norme ISO 14644. Les paramètres pris en compte par cette norme sont très nombreux, aussi ont été retenus ceux qui ne relèvent pas de cas très particuliers.

On arrive ainsi à la liste suivante :

- pression différentielle de l'air ;
- vitesse de l'air ;

- débits en conduite et en bouche de soufflage ;
- écoulement unidirectionnel ;
- température et humidité relative ;
- comptage des particules en suspension ;
- recherche des fuites d'un caisson de filtration ;
- biocontamination de l'air, des surfaces et du personnel ;
- temps de récupération.

Les incertitudes expérimentales et leur traitement sont également abordés suivant la NF X07-020 [2].

Certains de ces paramètres sont traités en métrologie générale, mais d'autres sont spécifiques au domaine de la salle propre, ce qui aboutit à la définition d'un métier spécifique, « métrologue des salles propres ». Le cours est complété par sept séances de travaux pratiques.

### 5.4 Prérequis

L'accès au cours impose un baccalauréat scientifique, technologique ou équivalent, plus deux années d'études dans le domaine de la science ou de la technologie. L'accès est également possible par une VAE (validation des acquis de l'expérience) qui comprend un minimum de deux ans d'activité professionnelle dans le domaine des salles propres.

### 5.5 Durée

Le cours se déroule sur cinq jours avec un examen le dernier jour. Il alterne les exposés oraux et les séances de travaux pratiques. L'examen final comprend une partie écrite et une épreuve pratique inspirée des travaux pratiques effectués précédemment.

Les candidats reçus obtiennent un diplôme de validité non limité dans le temps. Ils sont inscrits sur la liste publiée par le site web de l'Aspec avec renvoi sur celui de l'ICEB. La mise à jour de cette liste est effectuée tous les six mois.

## 6 Conclusion et perspectives

Depuis sa fondation, l'Aspec a été présente dans la métrologie des salles propres. Les évolutions actuelles en font un enjeu important qui a nécessité de réorganiser dans le fond et dans la forme, cette formation.

Malgré cela, l'Aspec a décidé de passer à une étape supérieure en s'intégrant dans le contexte international des formations diplômantes.

Et aux vues de la partie 5 de l'ISO 14644, intitulée « Exploitation », le champ d'investigation de l'Aspec est large... cette norme fait en effet une liste du personnel qui, à des degrés divers, doit recevoir une formation appropriée (opérateurs ; techniciens ; ingénieurs et scientifiques ; fournisseurs ; visiteurs...), tout comme les autres sociétés nationales qui s'y sont investies, l'Aspec

peut entrevoir de multiples autres formations diplômantes... formations qui devront répondre toutefois au degré d'implication des personnels dans la maîtrise du risque de contamination (nombre d'heures différentes selon les publics, formation initiale suffisante et/ou complétée par une formation continue en fonction des besoins...) [3].

La nécessité de formations spécifiques pour les personnes travaillant dans le domaine de la salle propre est donc reconnue et acquise. Et la stratégie développée par l'ICEB permet désormais de promouvoir une approche à la fois optimisée et qualifiée de cet enjeu de formation, qui est un paramètre majeur pour optimiser au mieux la maîtrise de son environnements maîtrisé et donc, de l'activité qui y est faite.

## Références

[1] Afnor, Salles propres, Recueil des normes ISO 14644, ISO 14698 et NF S 90351, 2006.

[2] Afnor, norme NF X07-020 (NF ENV 13005), « Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure », août 1999.

[3] J.C. Guichard, « Personnel - La formation telle que décrite dans l'ISO 14644 », Revue Salles propres, n°77, pp. 19-21, décembre 2011.

[4] J.C. Guichard, « ICEB - La formation du personnel au plan international », Revue Salles propres, n°74, pp. 34-37, mai-juin 2011.