

GESTION D'UNE SALLE BLANCHE

Par Sylvain Triquet

Le 13/11/2007

Les outils pour maîtriser l'analyse de traces

- Salles blanches
- Hottes de soufflage à flux laminaire
- Filtres dit absolus (99,99..% arrêté)
- Lit de charbon actif

COÛT DE LA SALLE BLANCHE

➤ Coût initial d'équipement de la salle blanche

- La surface totale
- La classe de propreté des différentes extensions
- Régulation thermique et Hygrométrie (pesée)
- Poste de travail de classe inférieure à celle de la salle (protection des zones critiques de stockage ou de manipulation)
- Degré de sophistication des contrôles et enregistrement du fonctionnement de la salle blanche (contrôle qualité)
- Certification par un organisme agréé

COÛT DE LA SALLE BLANCHE

➤ Coût initial d'équipement de la salle blanche

Classe de propreté	prix au m ² (€)
10	10 à 16 000
100	6 à 10 000
1000	4 à 8 000
10000	3 à 6 000
100000	2 à 2 500



Salle blanche de classe ISO 5 de 60 m²
350 000 euros (pour un travail optimal à
4 personnes max)

COÛT DE LA SALLE BLANCHE

Frais de fonctionnement du personnel

- Formation initiale
- Formation continue (1500 euros la semaine)
- Optimisation de l'organisation de travail:
Une entrée/sortie non prévue coûte environ 10 minutes à l'opérateur.
- Décontamination périodique (par le personnel ou par une entreprise extérieure) impliquant l'arrêt des manipulations.

Le personnel présent en salle blanche est la principale source de contamination. Seul le personnel formé doit être habilité à y pénétrer. Les entrées et sorties sont à réduire au strict minimum

COÛT DE LA SALLE BLANCHE

Frais de fonctionnement: Consommables

- **Filtres absolus (1700 euros par an sur 4 ans pour 60 m²)**
- **Équipement de protection individuel (combinaisons, gants...)**
- **Papiers d'essuyage**
- **Réactifs et production d'eau Ultra pure**
- **Papier et stylo de salle blanche**

CONTAMINATION DE LA SALLE BLANCHE

Choix des consommables

- **Nature des composés analysés (ions, organiques ou métaux)**
- **Concentration de l' analyte**
- **classe des zones de travail**



- **Type de système de purification de l'eau**
- **Pureté des produits chimiques**
- **Choix des consommables nécessaires a maintenir la propreté de la salle blanche.**

CONTAMINATION DE LA SALLE BLANCHE

Choix des Reactifs: cas de l'eau ultra pure

La résistivité de 18.2 MΩ n'est pas un critère suffisant:

Model	Life Science		Analysis		General Science
	Genetic	Bioscience	Analytic	Ionic	Scientific
Typical Applications	Molecular biology, microbiology, PCR, electrophoresis, DNA sequencing, mammalian cell culture, cell and culture media preparation, monoclonal antibody production		Ultra-trace and trace inorganic and organic analysis, HPLC, GC-MS, ICP-MS, GF-AAS, TOC analysis, IC, electrochemistry		General analysis, IC, AAS, ICP-ES, standard buffers
Water Purity:					
Resistivity at 25°C	18.2MΩ-cm	18.2MΩ-cm	18.2MΩ-cm	18.2MΩ-cm	18.2MΩ-cm
TOC (RO pretreatment)	1-3 ppb	3-10 ppb	1-2 ppb	3-10 ppb	3-10 ppb
Bacteria	<0.1 CFU/ml ^{1,2}	<0.1 CFU/ml ^{1,2}	<0.1 CFU/ml ^{1,2}	<0.1 CFU/ml ^{1,2}	<1 CFU/ml ¹
RNase and DNase	Removed				
Bacterial Endotoxin	<0.001 EU/ml	<0.001 EU/ml			
Particles	Ultrafilter 0.2µm point-of-use filter ³		0.05µm ultra-microfilter 0.2µm point-of-use filter ³		0.2µm point-of-use filter ³
Flow Rates	Up to 2 liters/min		Up to 2 liters/min		Up to 2 liters/min

La Qualité de l'eau doit être constante et contrôlée avant chaque utilisation.

CONTAMINATION DE LA SALLE BLANCHE

Choix des réactifs: cas des acides

Bien choisir la qualité de ses acides permet de limiter les contaminations (abaisser les limites de détections analytiques) et de réduire les coûts

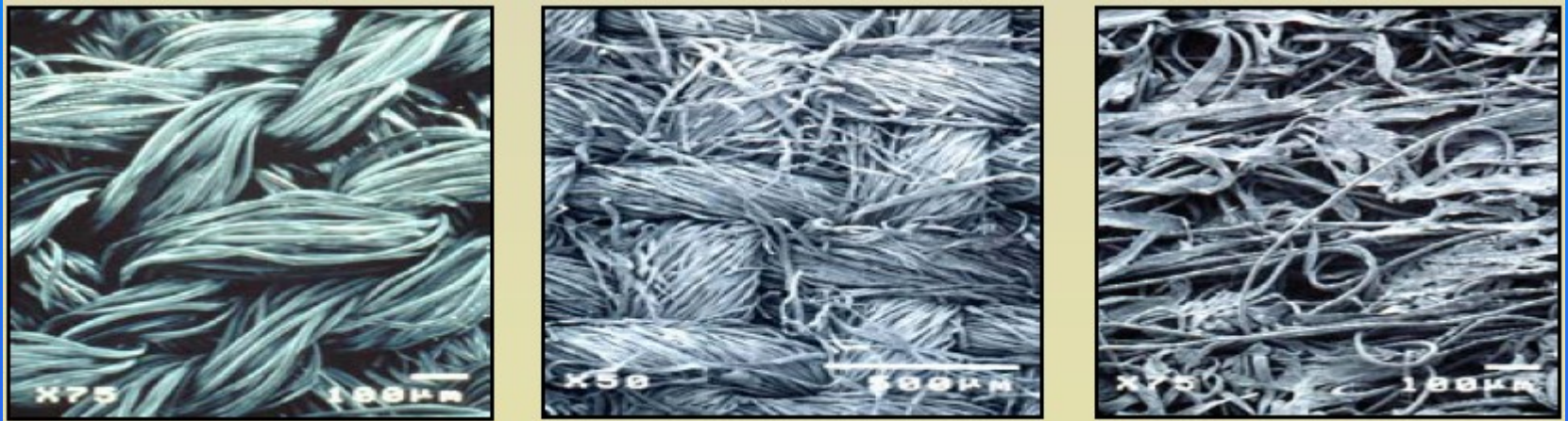
Nom	Normapur (ppm)	Suprapur (ppb)	Ultrapur B (ppt)	Ultrapur R (ppt)	Ultrapur M (ppt)
Al	0.2	5	20	20	100
As	0.01	5	50	20	100
Ba	0.05	2	10	2	50
Fe	0.2	10	20	20	500
Hg	0.01	5	100	100	50
Cr	0.02	1	20	10	50
Cu	0.02	1	20	5	100
PRIX (€/L)	18.90	107	771	470	1516

Spécifications fournisseur pour différentes qualités d'acide chlorhydrique.

CONTAMINATION DE LA SALLE BLANCHE

Choix des consommables: cas du papier d'essuyage

Propriété physique: Résistance à l'abrasion



Tricoté

Tissé

Non tissé

Compatibilité chimique: Choix de la matière (cellulose, polyester, polypropylène...)

CONTAMINATION DE LA SALLE BLANCHE

Choix des consommables: cas du papier d'essuyage

Contamination chimique et particulaire:

	Classe ISO 5 (100)			Classe ISO 3 (1)
	cellulose/polyester ISO 5	polyester	polyester	polyester
particule >0.5µm/cm ²	26000	22000	11600	800
fibres > 100µm/cm ²	200	140	24	0.041
substances extractible g/m ²				
eau désionisée	0.19	0.085	0.01	0.018
isopropanol	0.05	0.025	0.015	0.058
ions (ppm)				
Na	210	16	8.3	0.07
K	2.7	1.1	1.6	0.034
Ca	0.8	2.2		0.013
Mg	0.74	1.4		0.0028
Chlorure			9.9	
Prix (€) par 300 feuilles	37	59.5	48.2	167.6

CONTAMINATION DE LA SALLE BLANCHE

Maintien de la qualité de la salle blanche

- Mettre en place des procédures de décontamination de la salle blanche avec mesure régulière du taux de particules.
- Veiller à ce que la décontamination de la salle soit faite de manière régulière.
- Adapter le choix des consommables à la classe de la zone de travail et au types de manipulation.
- Mettre en place des procédure de manipulation pour éviter les perturbations de flux (mouvements de l'opérateur inadapté) et le contaminations chimiques (les produits concentrés ne peuvent rentrer qu'en prenant d'extrêmes précautions)

TOUTES LES PROCEDURES DOIVENT ETRE ECRITES ET COMPRISES PAR LA TOTALITE DU PERSONNEL.

CONTAMINATION DE LA SALLE BLANCHE

Comment garantir le bon fonctionnement d'une salle blanche?

Une personne compétente doit :

- **Avoir la responsabilité du suivi de la qualité de la zone de travail et des équipements qu'elle contient.**
 - **Contrôler qualité des zones à environnement contrôlé**
 - **Décider de la périodicité de la décontamination**
- **Veiller au bonnes pratiques de manipulations (Utiliser le bon produit pour la bonne application)**
- **Gérer la mise au point des nouveaux protocoles de manipulation (nouveaux échantillon ou nouvelle opération)**

MERCI