

## VI.b. Traitement d'air et maîtrise de la contamination

Dr. OUAHAB Ammar

<http://staff.univ-batna2.dz/ouahab-ammar>

### Contenu

- Introduction
- 1. Appellations des salles propres
- 2. Définition d'une salle propre
- 3. Etapes de la «vie» d'une salle propre et acteurs
- 4. Les normes selon ISO et BPF
  - 4.1. Partie 1 (ISO 14644-1:2015) : classification de la propreté particulaire de l'air
    - 4.1.1. Types de classes de propreté particulaire de l'air
    - 4.1.2. Types de flux d'air
    - 4.1.3 Centrale de traitement d'air (CTA)
  - 4.2. CLASSES DE BIOCONTAMINATION (NF EN ISO 14698 et BPF)
    - 4.2.1. ZAC dans les BPF
    - 4.2.2. Les opérations par Classe
  - 4.3. Le système aéraulique
    - 4.3.1. Les familles des filtres
    - 4.3.2. Classification selon EN 779
    - 4.3.3. Classification des filtres à "très" haute efficacité (EN 1822)
    - 4.3.4. Durée de vie des filtres
  - 4.4. Présentation de la nouvelle norme ISO 16-890:2016
  - 4.5. Partie 3 (ISO 14644-3:2019): méthodes d'essai

### Références

## Introduction

L'air est un mélange de gaz constitué de 78% de N<sub>2</sub>, 21% de O<sub>2</sub> et 1% d'autres gaz, c'est un fluide en mouvement qui peut transporter des particules en suspension et composés volatils. Certains éléments présents dans l'air sont plus ou moins indésirables, ils peuvent entraîner une pollution comme par exemple :

- Gaz : SO<sub>2</sub>, CO, NO, NO<sub>2</sub>, NH<sub>3</sub>
- Composés volatils : Les Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques, Composés Organiques Volatils
- Les particules en suspensions : Poussières, Pollens, Germes (bactéries, champignons microscopiques)

La maîtrise de la contamination est indispensable dans de nombreuses activités de production et de recherche comme celles de domaine pharmaceutique. Celle-ci est rendue possible grâce à l'utilisation de salles propres et à l'observation de processus rigoureux. Les normes de l'ISO récemment révisées relatives aux salles propres peuvent jouer un rôle dans ce domaine.

## 1. Appellations des salles propres

Il existe des dénominations différentes de la zone à empoussièremement contrôlé.

- Salles propres
- Salles blanches
- Zones à atmosphère contrôlée
- Zones à empoussièremement contrôlé
- Laboratoires à contamination contrôlée
- Salles microbiologiquement maîtrisées
- Laboratoires protégés – confinement

Une zone à contamination contrôlée peut être définie à l'aide de 3 critères :

- ✓ **Espace délimité** (fermé avec une enveloppe spécifique)
- ✓ •Accès à cet espace par un **système de procédure et de sas** pour les personnes, les matières et le matériel
- ✓ •Existence d'un système de **traitement de l'air** avec filtration et maintien d'une surpression ou dépression

## 2. Définition d'une salle propre

Selon les BPF: *Zone d'atmosphère contrôlée (ZAC)* :

ZAC est une zone conçue, entretenue et contrôlée dans le but d'empêcher toute contamination particulaire et microbiologique.

Les références à la qualification des zones d'atmosphère contrôlée et des dispositifs d'air contrôlé sont indiquées dans la série de normes ISO 14644.

Selon l'ISO 14644-1

*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 des particules à l'intérieur de la pièce, et dans laquelle d'autres paramètres pertinents, tel que la température, l'humidité et la pression son maîtrisés comme il convient".*

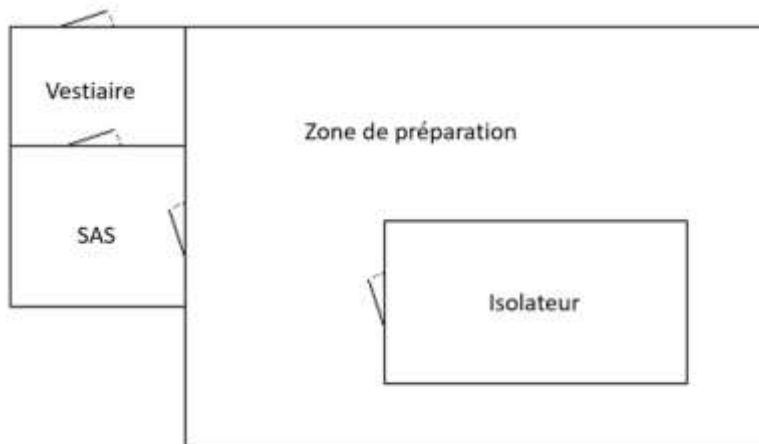


Schéma type d'une ZAC

## 3. Etapes de la «vie» d'une salle propre et acteurs

- Conception: ingénierie, utilisateurs, acheteurs, éventuellement les fournisseurs
- Construction: ingénieur des travaux, fournisseurs et acheteurs
- Mise en fonctionnement: fournisseurs, service travaux
- Réception/Qualification: service métrologie, acheteur, service travaux
- Exploitation: utilisateurs, maintenance, personnel de nettoyage,...
- Surveillance et requalification: service métrologie, acheteurs, service travaux

## 4. Les normes selon ISO et BPF

Les salles propres sont des espaces dans lesquels les particules en suspension dans l'air sont hautement maîtrisées. En l'absence d'une maîtrise efficace, une contamination peut compromettre les produits et les processus.

L'ISO a publié une norme en plusieurs parties consacrée aux salles propres, qui décrit les pratiques et procédures requises pour gérer le risque de contamination.

Tableau: Les normes des salles propres ISO 14644 publiées. Jusqu'à 2021

Partie de l'iso 14644	Titre
ISO 14644-1:2015	Partie 1: classification de la propreté particulaire de l'air
ISO 14644-2:2015	Partie 2: surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air
ISO 14644-3:2019	Partie 3: méthodes d'essai
ISO 14644-4:2001	Partie 4: conception, construction et mise en fonctionnement
ISO 14644-5:2004	Partie 5: exploitation
ISO 14644-6:2007	Partie 6: vocabulaire
ISO 14644-7:2004	Partie 7: dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)
ISO 14644-8:2013	Partie 8: classification de la propreté chimique de l'air
ISO 14644-9:2012	Partie 9: classification de la propreté des surfaces par la concentration de particules
ISO 14644-10:2013	Partie 10: classification de la propreté chimique des surfaces

Partie de l'iso 14644	Titre
ISO 14644-12:2018	Partie 12: spécification de la propreté de l'air en fonction de la concentration des nanoparticules
ISO 14644-13:2017	Partie 13: nettoyage des surfaces afin d'obtenir des niveaux de propreté par rapport aux classifications particulaire et chimique
ISO 14644-14:2016	Partie 14: évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air
ISO 14644-15:2017	Partie 15: évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée
ISO 14644-16:2019	Partie 16: efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs
ISO 14644-17:2021	Partie 17: applications de taux de dépôt de particules

#### 4.1. Partie 1 (ISO 14644-1:2015) : classification de la propreté particulaire de l'air

Les tailles particulières prises en compte

Norme principalement bâtie pour des particules de **0,1 µm à 5 µm**

##### 4.1.1. Types de classes de propreté particulaire de l'air

Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/m <sup>3</sup> d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO (N)						
Classe ISO 1	10	d	d	d	d	e
Classe ISO 2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
Classe ISO 3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9 <sup>g</sup>	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

- Notes au tableau des classes particulières :

*a* : concentrations exprimées en cumulé (par rapport à un diamètre)

*b* : Concentration conduisant à prélever des volumes d'air important (recours au besoin au prélèvement séquentiel)

*c* : Concentrations maximales admissibles ne s'appliquant pas car trop élevées

*d* : les limites du prélèvement et les limites statistiques sur faibles concentrations rendent la classification inappropriée

*e* : les particules retenues à l'intérieur du système de prélèvement rendent la classification inappropriée

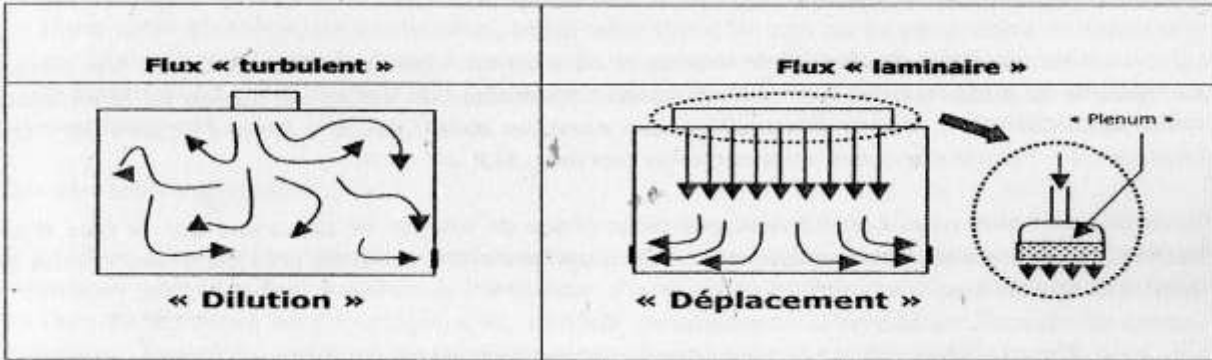
- *f* : possibilité d'adapter le descripteur M en l'associant à au moins une autre taille de particule.

*g* : classe applicable uniquement en activité

#### 4.1.2. Types de flux d'air

Au sein d'une ZAC, le flux peut être :

- ✓ Turbulent : classes ISO 9 à ISO 6
- ✓ Unidirectionnel ou laminaire : Classe ISO 5 et inférieures



#### 4.1.3 Centrale de traitement d'air (CTA)

- Afin de maintenir le bon fonctionnement d'une ZAC, il faut mettre en place un système de filtration de l'air. Un filtre est un appareil qui va retenir les particules contenues dans le flux d'air qui le traverse. Un système de chaîne de filtration est mis en place, ce qui permettra d'apporter un air aussi propre que le prévoit la norme.
- Une CTA comprend différents traitements tels que :
  - ✓ Traitement thermique : chauffage, refroidissement, déshumidification, humidification,
  - ✓ Traitement physico-chimique : filtration particulaire, filtration chimique,
  - ✓ Traitement acoustique,
  - ✓ Traitement microbiologique.

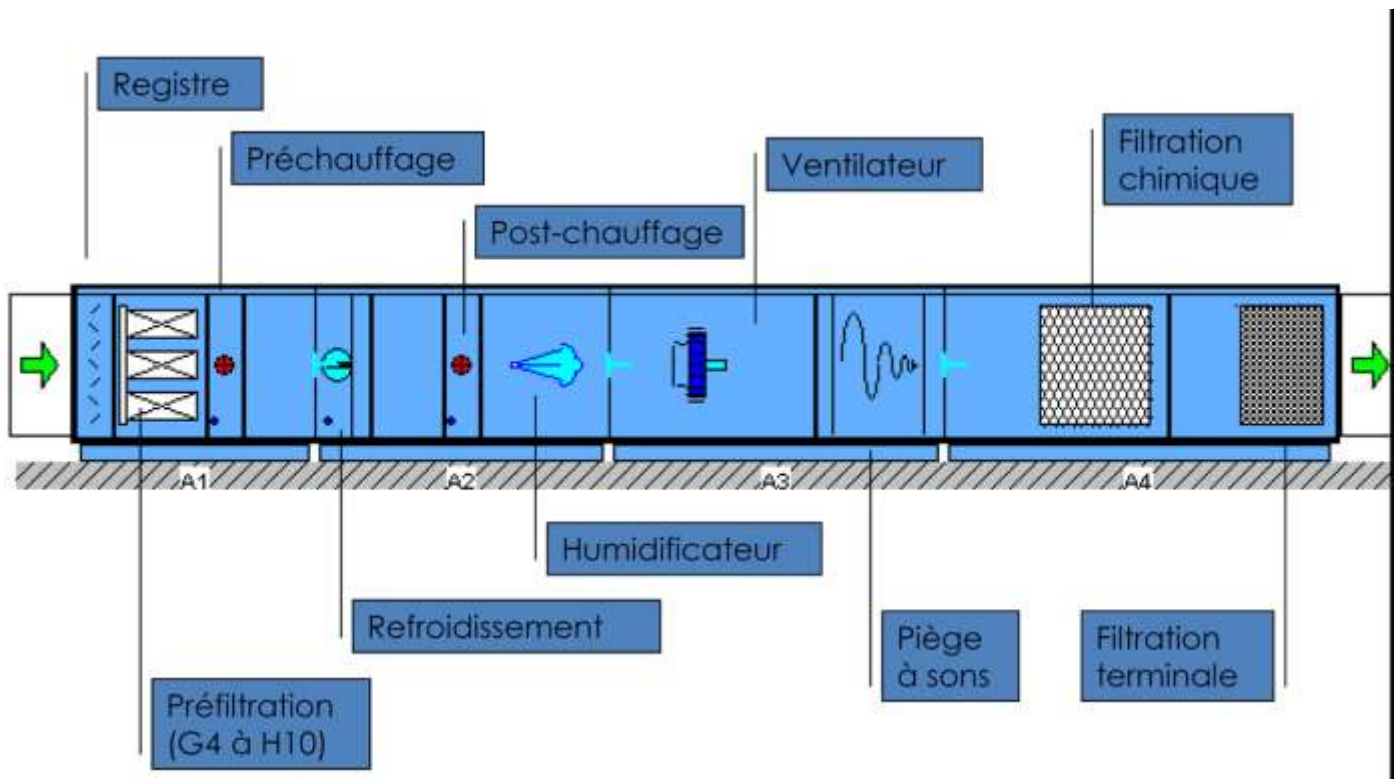


Figure. Composition de la CTA

## 4.2. CLASSES DE BIOCONTAMINATION (NF EN ISO 14698 et BPF)

En complément des classes d'empoussièrement, il existe une norme dédiée à la maîtrise de la biocontamination nommée **NF EN ISO 14698** qui traite des méthodes de surveillance à employer selon le support/fluide. Toutefois les classes de biocontamination sont définies uniquement par le secteur pharmaceutique qui associe celles-ci aux classes d'empoussièrement selon la criticité de l'activité :

### 4.2.1. ZAC dans les BPF

#### Chapitre 3: Personnel

3.25. Les vêtements requis pour chaque classe sont décrits ci-dessous :

- Classe D : Les cheveux et, le cas échéant, la barbe et la moustache doivent être couverts. Un vêtement protecteur normal et des chaussures ou des couvre chaussures adaptés doivent être portés. Des mesures appropriées doivent être prises en vue d'éviter toute contamination provenant de l'extérieur de la zone d'atmosphère contrôlée.
- Classe C : Les cheveux et, le cas échéant, la barbe et la moustache doivent être couverts. Un vêtement constitué d'une veste et d'un pantalon ou d'une combinaison, serré aux poignets et muni d'un col montant,

ainsi que des chaussures ou couvre-chaussures adaptés doivent être portés. Le tissu ne doit pratiquement pas libérer ni fibres ni particules.

- Classe A/B : Une cagoule stérile doit totalement enfermer les cheveux et, le cas échéant, la barbe et la moustache ; cette cagoule doit être reprise dans le col de la veste ; un masque et des dispositifs de protection visuelle stériles doivent couvrir le visage pour éviter l'émission de gouttelettes et de particules. Des gants de caoutchouc ou de plastique, stérilisés et non poudrés, ainsi que des bottes stérilisées ou désinfectées doivent être portés. Le bas du pantalon doit être enserré dans les bottes, de même que les manches dans les gants. Ce vêtement protecteur ne doit pratiquement pas libérer ni fibres ni particules et doit retenir les particules émises par l'opérateur.

3.26. Les vêtements personnels ne doivent pas être introduits dans les vestiaires menant aux salles de classe B et C.

3.28. Les montres-bracelets, le maquillage et les bijoux doivent être exclus des zones d'atmosphère contrôlée.

3.29. Lorsqu'une personne se déplace d'une zone d'atmosphère contrôlée à une autre (de classe différente), des mesures de désinfection appropriées doivent être prises. Il convient de respecter les exigences vestimentaires requises pour la classe concernée.

3.30. Les activités doivent être limitées au minimum dans les zones d'atmosphère contrôlée, en particulier lors d'opérations aseptiques. Il convient d'éviter l'émission de particules et d'organismes due à des mouvements trop vifs.

3.31. Le nombre de personnes présentes dans les zones d'atmosphère contrôlée doit être réduit au strict nécessaire.

#### Chapitre 4: Locaux

4.30. Les centrales de traitement d'air doivent être conçues, construites et entretenues afin de réduire au maximum le risque de contamination croisée entre les différentes zones de fabrication et peuvent nécessiter d'être dédiées à une zone. Selon les risques spécifiques liés au produit, il convient d'envisager l'utilisation de systèmes en « tout air neuf ».

4.31. Dans les zones d'atmosphère contrôlée, toutes les surfaces apparentes doivent être lisses, imperméables et sans fissures afin de réduire la libération ou l'accumulation de particules ou de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produit de nettoyage et, le cas échéant de désinfectants.

4.32. Pour diminuer l'accumulation de poussières et pour faciliter le nettoyage, il ne doit pas y avoir de recoins difficiles à nettoyer. Les rebords, les étagères, les placards et le matériel doivent être réduits au minimum. Les



portes doivent être conçues pour éviter ces recoins difficiles à nettoyer. Les portes coulissantes ne sont pas souhaitables pour cette raison.

4.35. L'accès aux zones d'atmosphère contrôlée/confinées doit s'effectuer par un sas muni de portes à ouverture alternée

4.38. Une zone critique d'atmosphère contrôlée est une zone dans laquelle le produit est exposé aux conditions ambiantes et sa conception doit donc prévoir de garantir des conditions aseptiques. L'air présent à proximité immédiate de la zone critique d'atmosphère contrôlée doit être contrôlé de façon appropriée (environnement immédiat). Les zones critiques d'atmosphère contrôlée doivent être alimentées en air filtré sur des filtres d'efficacité correspondant au niveau de propreté requis. Le niveau approprié de classification de l'air doit être déterminé au regard des risques spécifiques en tenant compte de la nature du produit et du procédé de fabrication, en particulier si la transformation se déroule dans un système ouvert ou fermé

4.39. Les zones et les dispositifs d'atmosphère contrôlée doivent être classés conformément à la norme ISO 14644-1. Pour procéder à la qualification, il convient de mesurer les particules en suspension dans l'air d'une **taille supérieure ou égale à 0,5 µm**. Cette mesure doit s'effectuer « **au repos** » et « **en activité** ». La concentration maximale autorisée pour les particules en suspension dans l'air est donnée dans le tableau ci-dessous :

	Nombre maximal autorisé de particules d'une taille supérieure ou égale à 0,5 µm		
	Au repos (par m <sup>3</sup> )	En activité (par m <sup>3</sup> )	Classification ISO (au repos/en activité)
Classe			
A	3 520	3 520	5/5
B	3 520	352 000	5/7
C	352 000	3 520 000	7/8
D	3 520 000	Non défini	8

Les limites particulières indiquées dans le tableau « au repos » doivent être atteintes après un bref temps d'épuration de 15 à 20 minutes (valeur guide) en l'absence du personnel et après la fin des opérations de production.

4.50. Les limites d'action recommandées sont les suivantes :

Classe	Nombre maximal recommandé pour des particules $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Nombre maximal recommandé pour des particules $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	en activité	au repos	en activité	au repos
A	3 520	3 520	20*	20*
B	352 000	3 520	2 900	29
C	3 520 000	352 000	29 000	2 900
D	Définir une limite basée sur l'évaluation des risques	3 520 000	Définir une limite basée sur l'évaluation des risques	29 000

\* La valeur de 20 est retenue du fait des limites de détection des équipements de surveillance. La détection répétée ou régulière de faibles quantités de particules en dessous de cette valeur nécessite une enquête.

4.40. Dans le cadre de la qualification des zones d'atmosphère contrôlée, la charge microbienne de la salle « en activité » doit être mesurée.

4.59. Les limites maximales recommandées en matière de surveillance microbiologique des zones d'atmosphère contrôlée sont les suivantes :

4.41. La présence de conteneurs et/ou de matériels susceptibles de générer des particules doit être limitée autant que possible dans les zones d'atmosphère contrôlée.

4.42. Le nettoyage et la désinfection appropriés des zones d'atmosphère contrôlée sont essentiels, tout comme l'élimination des résidus d'agents nettoyants et désinfectants. La fumigation peut s'avérer utile pour diminuer la contamination microbienne dans les endroits inaccessibles. En cas d'utilisation de désinfectants, il convient de vérifier leur efficacité. Il convient d'en utiliser plusieurs et de différents types afin d'éviter le développement de souches résistantes et parvenir à un spectre d'activité de biodécontamination plus large. Les désinfectants, les détergents et le matériel de nettoyage utilisés dans les zones de classe A et B doivent être stériles.

Classe	Échantillon d'air UFC/m <sup>3</sup>	Boîte de sédimentation (diamètre 90 mm) UFC/4 heures*	Gélose de contact (diamètre 55 mm) UFC/plaque	Empreintes de gant 5 doigts UFC/gant
A**	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

\* Certaines boîtes de sédimentation peuvent être exposées moins de 4 heures. Les limites indiquées dans le tableau s'appliquent également si les boîtes de sédimentation sont exposées moins de 4 heures. Ces boîtes doivent être exposées pendant toute la durée des opérations essentielles et être changées lorsque cela est nécessaire au-delà de 4 heures.

\*\* Il convient de noter que le résultat attendu pour la classe A est de 0 UFC ; tout résultat supérieur ou égal à 1 UFC doit donner lieu à une enquête.

#### Pression d'air

4.62. La séparation adéquate des zones de travail joue un rôle important dans la prévention des contaminations. Pour maintenir la qualité de l'air, il est important d'obtenir une circulation d'air appropriée depuis les zones de propreté plus élevée vers les zones adjacentes de propreté moins élevée. Il est fondamental que les salles bénéficiant d'un air plus propre aient un différentiel de pression positif important par rapport aux salles adjacentes ayant un air moins propre. Ces cascades de pression doivent être définies clairement et surveillées en continu en utilisant les méthodes appropriées (par exemple, réglage de l'alarme). Les écarts de pression entre pièces adjacentes relevant de classes différentes doivent être de 10 à 15 pascals (valeurs guides).

4.63. Toutefois, des zones spécifiques peuvent nécessiter une pression négative pour des raisons de confinement (par exemple, en cas d'utilisation de vecteurs compétents pour la réplication ou de bactéries pathogènes). Dans ce cas, les zones à pression négative doivent être entourées par une zone propre de pression positive de classe appropriée.

#### 4.2.2. Les opérations par Classe

- Classes A : les points où sont réalisées des opérations à haut risque, tels que le point de remplissage, les emplacements des bols vibrants de bouchons, les ampoules et flacons ouverts ou les points de raccordements aseptiques. Les postes de travail sous flux d'air laminaire satisfont normalement aux conditions requises pour ce type d'opérations. Les systèmes de flux d'air laminaire doivent délivrer de l'air circulant à une vitesse homogène de 0,45m/s +/-20 % (valeur guide) au niveau du poste de travail.
- Classe B : dans le cas d'opérations de préparation et de remplissage aseptiques, environnement immédiat d'une zone de travail de classe A.
- Classes C et D : zones à atmosphère contrôlée destinées aux étapes moins critiques de la fabrication des médicaments stériles

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont applicables d'une façon quasi-obligatoire pour définir la limite admissible de contaminants poussières et de micro-organismes par m<sup>3</sup> d'air.

### 4.3. Le système aéraulique

Le système aéraulique a pour fonction de maintenir l'air des ZAC, selon l'activité, dans les conditions définies par les exigences du processus, du produit, du personnel et de l'environnement (rejets des effluents gazeux). Il peut, pour certaines applications, contribuer à la désinfection par voie aérienne. Il comprendra cinq phases essentielles :

- ✓ Filtration de l'air
- ✓ Diffusion de l'air → décontamination
- ✓ Suppression ou dépression
- ✓ Taux de brassage (recyclage et/ou extraction)
- ✓ Contrôle des conditions physiques de l'air

#### 4.3.1. Les familles des filtres

En fonction des besoins rencontrés dans les installations, l'utilisateur dispose de quatre grandes familles de filtres :

- **moyenne efficacité** : filtres grossiers, préfiltres, pour la capture des plus grosses particules (diamètre > 5 µm). Inefficaces sur l'aérosol atmosphérique (particules de diamètre < 1 µm) ;
- **haute efficacité** : filtres fins, efficaces vis-à-vis de l'aérosol atmosphérique ;
- **très haute efficacité** : filtres EPA (Efficient Particule Air : à haute efficacité), HEPA (High Efficiency Particulate Air : à très haute efficacité) et ULPA (Ultra Low Penetration Air : à très faible pénétration) ;
- **filtration moléculaire** : filtres pour l'élimination des gaz (adsorption, photocatalyse,...).



#### 4.3.2. Classification selon EN 779

La classification européenne des filtres à air pour une application en HVAC, EN 779:2012, définit trois catégories de filtre à air. Un filtre appartient à une catégorie ou à l'autre en fonction de son efficacité moyenne à retenir des particules de 0,4 µm :

- les filtres grossiers (G). Leur efficacité moyenne est inférieure à 40 % ;
- les filtres moyens (M). Leur efficacité moyenne est comprise entre 40 et 80 % ;
- les filtres fins (F). Leur efficacité moyenne est supérieure à 80 %.

Classification des filtres selon les éléments à filtrer

Éléments à filtrer	Classe	Applications
Insectes, fibres textiles, cheveux, sable, cendres, pollen, ciment	G1	Utilisations simples (protection contre les insectes)
	G2	
	G3 G4	Pré filtre et filtre pour les installations de protection civile Evacuation de l'air des cabines de peinture, des cuisines Protection anti-pollution pour les climatiseurs (par exemple de fenêtre) Pré

		filtre pour les classes de filtration F6 à F8
Pollen, ciment, particules salissantes (poussière), germes, poussières chargées de bactéries	F5	Filtre sur l'air neuf des locaux à faible exigence (ateliers, garages, entrepôts)
	F5 F6 F7	Pré filtre et filtre pour les centrales de traitement de l'air Filtre final dans les installations de climatisation pour magasins, bureaux et locaux de fabrication Pré filtre pour classes F9 à H12
	F7 F8 F9	Filtre final dans les installations de climatisation pour bureaux, locaux de fabrication, hôpitaux, centrales électriques, locaux ordinateurs Pré filtre pour filtres absolus et filtres à charbon actif
Fumées d'huile et de suie agglomérées, fumée de tabac, fumée d'oxyde métallique		
Germes, bactéries, virus, fumée de tabac, fumée d'oxyde métallique	H10 H11 H12	
	H13 H14 U15 U16	Filtre final pour locaux à haute exigence, laboratoires, alimentation, pharmacies, mécanique de précision, industrie optique et électronique
	H11 H12	Filtre final pour salles blanches
Vapeur d'huile et suie en formation, particules radioactives	H13 H14 U15 U16	Filtre final pour salles blanches, Filtre final pour salle d'opération, Filtre final pour évacuation d'air des installations nucléaires

#### 4.3.3. Classification des filtres à "très" haute efficacité (EN 1822)

La classification européenne des filtres à "très" haute efficacité, EN 1822:2009, définit trois catégories de filtre à air :

- à haute efficacité (EPA) ;
- à très haute efficacité (HEPA) ;
- à très faible pénétration (ULPA).

Tableau . Efficacité des filtres EPA, HEPA et ULPA

Extrait NF EN 1822-1 Classe de filtre		Valeurs locales à la MPPS*	
		Efficacité	Pénétration
EPA	E10	85%	15%
	E11	95%	5%
	E12	99%	0,5
HEPA	H13	99,95%	0,05%
	H14	99,995%	0,005%
ULPA	U15	99,9995%	0,0005%
	U16	99,99995%	0,00005%
	U17	99,999995%	0,000005%

Utilisation des filtres selon les classes des BPF

Type de zone		Classification		Niveau de filtration requis
		ISO (14644 – 1)	GMP de l'UE	
Non pharmaceutique		---	---	G4
Pharmaceutique	Non contrôlée	--- / Classe 9	---	G4 et F8
	Contrôlée	Classe 8	Classe D	G4, F8 et H13
	Propre	Classe 7	Classe C	G4, F8 et H13*
	Critique	Classe 5	Classe A/B	G4, F9 et H14*
*filtres terminaux				

#### 4.3.4. Durée de vie des filtres

⊙ Moyenne Efficacité (ou préfiltre, filtre gravimétrique ou grossier)



Classification: G1 à G4

Durée de vie attendue: 1 à 6 mois

⊙ Haute Efficacité (ou filtre fin)



Classification: M5 à F9

Durée de vie attendue: 1 à 2 ans

⊙ Très Haute Efficacité (ou absolus)



Classification: EPA10 à H14/U15 à U17

Durée de vie attendue: 2 à 5 ans

25

#### 4.4. Présentation de la nouvelle norme ISO 16-890:2016

La norme ISO 16-890 établit une nouvelle classification des filtres à air utilisés dans les systèmes de ventilation. Cette norme est basée sur les particules en suspension PM, et reprend les critères utilisés par l'OMS. Elle a un périmètre plus large que l'ancienne norme EN 779:2012, puisqu'elle prend en compte les particules ultra fines, les PM<sub>1</sub> (taille inférieure à 1 $\mu$ m), c'est à dire les particules les plus dangereuses pour la santé.

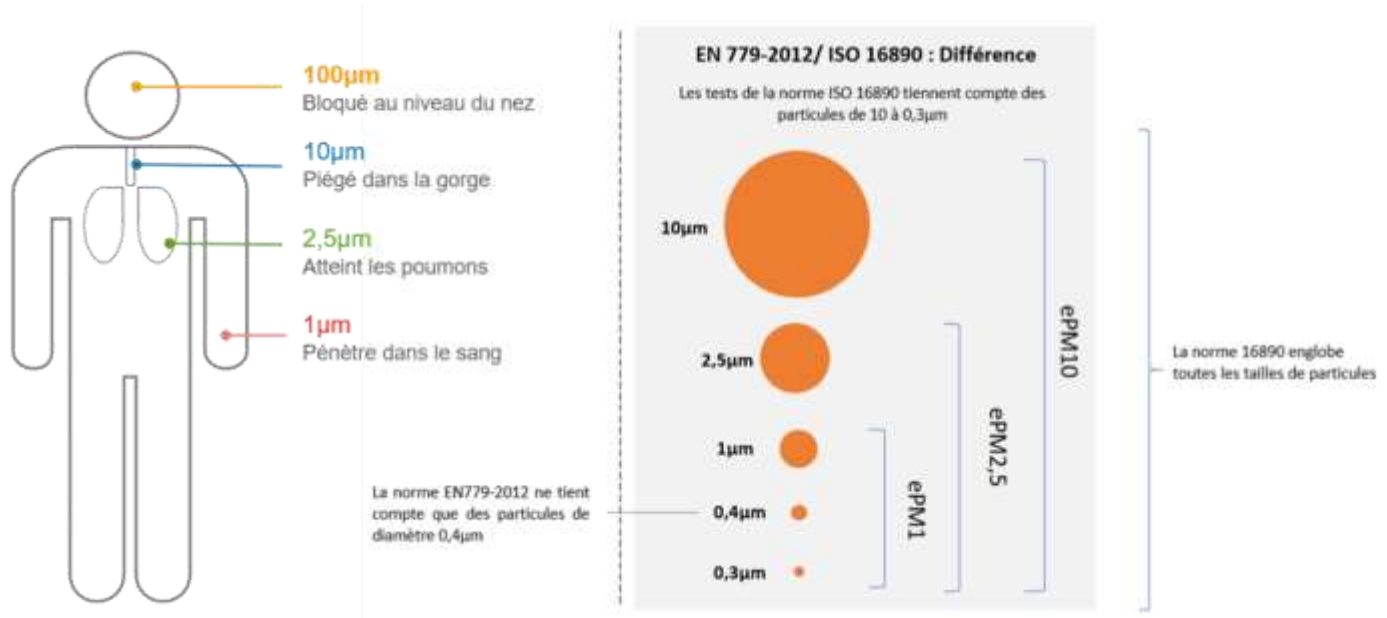
Elle est en vigueur depuis mi 2018 et remplace la norme EN 779-2012.

La norme classe les filtres en 4 catégories selon les tailles de particules :

1. les filtres ISO Grossier (pour les particules > 100 $\mu$ m),
2. ISO ePM<sub>10</sub> (particules > 10 $\mu$ m),
3. ISO ePM<sub>2,5</sub> (particules > 2,5 $\mu$ m) et
4. ISO ePM<sub>1</sub> (particules > 1 $\mu$ m).

La norme offre une classification liée à la performance du filtre. La norme indique que chaque filtre doit avoir une efficacité minimum de 50% suivant la taille de particule visée. Par ex, pour être classé en ePM<sub>1</sub>, le filtre doit avoir une efficacité > 50% sur les PM<sub>1</sub>.





#### 4.5. Partie 3 (ISO 14644-3:2019): méthodes d'essai

Les ZAC doivent faire l'objet d'un programme de surveillance défini selon les exigences minimales reprises dans les différentes normes, mais également selon les besoins de l'utilisateur et selon les résultats obtenus pendant les essais de classification. Ce programme de surveillance doit être écrit et fondé sur une analyse de risque réalisée préalablement.

##### **Les essais à réaliser**

Les différents essais qui doivent être réalisés sont les suivants:

- Mesurage du débit d'air
- Mesurage de la pression différentielle
- Rechercher de fuite sur filtre installé
- Direction et visualisation du flux d'air
- Mesurage de la température
- Mesurage de l'humidité
- Essai de récupération
- Essai de fuite de confinement
- Comptage des particules en suspension
- Contamination microbiologique de l'air
- Contamination microbiologique des surfaces

## Chronologie des essais

Chronologie à respecter		Qualification d'installation	Qualification fonctionnelle	Qualification de performance	Remarques
	Mesurage du débit d'air	X	X	X	Intervalle max : 12 mois
	Mesurage de la pression différentielle	X	X	X	Intervalle max : 12 mois
	Rechercher de fuite sur filtre installé	X	X		
	Direction et visualisation du flux d'air	X	X		
	Mesurage de la température	X	X	X	
	Mesurage de l'humidité	X	X	X	
	Essai de récupération	X	X		
	Essai de fuite de confinement	X	X		
	Comptage des particules en suspension	X Essai obligatoire	X Essai obligatoire	X	Intervalle max : 12 mois: ISO > 5 6 mois: ISO ≤ 5
Contamination microbiologique de l'air		X	X		
Contamination microbiologique des surfaces		X	X		

### 4.5.1. Mesurage du débit d'air, de la vitesse d'écoulement et du taux de brassage

**Objectif:** Evaluer la vitesse d'écoulement de l'air et son uniformité, et le débit soufflé dans les ZAC ou dans les conduits de soufflage.

- Salles et zones à écoulement unidirectionnel : mesurage de la distribution de la vitesse d'écoulement de l'air
- Zones à écoulement non unidirectionnel : débit d'air soufflé

Le mesurage du débit d'air soufflé permet d'évaluer le volume d'air soufflé dans une installation par unité de temps, et ainsi de calculer le taux de renouvellement de l'air par unité de temps.

### Equipements

- Vitesse de l'écoulement : anémomètres thermiques, à hélice, à ultrasons ou leurs équivalents
- Débit d'air soufflé :
  - débitmètres volumétriques (débitmètres à orifices déprimogènes)
  - tubes de Venturi
  - tubes de Pitot avec manomètres ou leurs équivalents

#### 4.5.2. Mesurage de la pression différentielle de l'air

**Objectif:** Vérifier la capacité de l'installation à maintenir la pression différentielle spécifiée entre l'installation et l'environnement, et entre des volumes séparés au sein de l'installation

##### Equipement

- Micromanomètre électronique
- Manomètre à tube incliné
- Manomètre mécanique de pression différentielle

#### 4.5.3. Recherche de fuite sur filtre installé

**Objectif:** Cet essai a pour objectif de rechercher les éventuelles fuites sur une installation de filtration complète. Une installation de filtration complète comprend le média filtrant, le cadre, le(s) joint(s) et le système de support. Cette installation peut être montée en plafond, en paroi ou dans un conduit de ventilation.

*NB : cet essai ne doit pas être confondu avec l'essai d'intégrité des filtres réalisé en usine et attesté par le certificat délivré par le fournisseur*

##### Equipement

- Générateur d'aérosol
- Photomètre d'aérosol ou Compteur Discret de Particules (CDP)
- Dispositif de dilution de l'aérosol
- Fluide adapté à la nébulisation : par exemple,
  - polyalpholéfines (PAO) : huile obtenue par synthèse chimique
  - huile minérale type shellOndina
  - DHES (di-2-ethylhexyl sebacate) : utilisé préférentiellement pour la méthode au compteur discret de particules pour sa capacité à nébuliser autour de 0,3 $\mu$ m.

#### 4.5.4. Direction et visualisation du flux d'air

**Objectif:** Vérifier que la direction de l'écoulement de l'air et son uniformité sont conformes aux spécifications en termes de conception et de performance. Si cela s'avère nécessaire, la conformité des caractéristiques spatiales et temporelles de l'écoulement de l'air dans l'installation peuvent également être vérifiées.

##### Equipement :

- Traceurs : fibres ou particules (eau dé-ionisée, alcool/glycol vaporisé, 0,5 à 50 $\mu$ m de diamètre)
- Générateur de particules « traceurs » :

- nébulisateur à ultrasons ayant la capacité de générer des particules physiques appartenant à l'étendue granulométrique appropriée
- générateur de brouillard
- Anémomètres thermiques : mesure la vitesse de l'air par suivi de la variation du transfert thermique d'un petit capteur chauffé par électricité et exposé à l'air
- Anémomètre tridimensionnel à ultrasons : mesure la vitesse de l'air en captant la dérive de la fréquence du son entre des points séparés placés dans la veine d'air qui est mesurée.
- Appareils d'enregistrement d'images : appareils photographiques et caméras vidéos complétés de fonction de prise ultrarapide, d'un stroboscope ou d'une synchronisation des appareils d'enregistrement d'image

#### 4.5.5. Mesurage de la température

**Objectif:** Démontrer la capacité du système de traitement de l'air à maintenir la température de la zone considérée dans l'intervalle spécifié.

**Equipement** Selon l'exactitude des mesures désirées pourront être utilisés des

- thermomètres
- appareils de mesure de la température par résistivité
- thermistances

#### 4.5.6. Mesurage de l'humidité

**Objectif:** « Démontrer la capacité du système de traitement de l'air de l'installation à maintenir le niveau d'humidité de l'air [...] à l'intérieur des limites de maîtrise et pendant une période de temps définie »

**Equipement**

- Capteur d'humidité à condensateur diélectrique couche mince (hygromètre capacitif ou hygromètre à cheveux)
- Thermomètre à point de rosée
- Psychromètre

#### 4.5.7. Essai de récupération

**Objectif:** Déterminer la capacité de l'installation à récupérer un niveau de propreté spécifié, dans un laps de temps donné, après un évènement ayant généré des particules. Il s'agit de la capacité à évacuer les particules en suspension dans l'air.

Cet essai n'est important et recommandé que pour les installations à flux d'air non unidirectionnel, de classe < ISO 8

**Equipement:**

- générateur d'aérosol
- compteur discret de particules
- dispositif de dilution si nécessaire.

**4.5.8. Essai de fuite de confinement**

**Objectif:** Déterminer qu'il n'y a pas d'intrusion d'air contaminé provenant de l'extérieur des enceintes de la salle propre et des zones propres environnantes à travers les joints, raccords, portes et plafonds sous pression.

**Equipement**

- Compteur discret de particules ou photomètre possédant une sensibilité de détection de la taille limite inférieure de classe inférieure ou égale à 0,5 µm.
- Source d'aérosol généré artificiellement
- générateur d'aérosol, ayant la capacité de générer des particules physiques appartenant à l'étendue granulométrique appropriée, à concentration constante ;
- dispositif de dilution, système dans lequel l'aérosol est mélangé avec de l'air propre selon un rapport volumique connu (10 à 100) pour réduire la concentration.

**4.5.9. Comptage des particules en suspension dans l'air**

**Objectif:** Déterminer la propreté particulaire de l'air afin de certifier ou de vérifier la classification de la propreté d'une installation (en terme de classe ISO).

**Equipement**

Un compteur discret de particules disposant :

- d'un moyen d'affichage ou d'enregistrement du nombre et de la taille des particules en suspension dans l'air
- d'une capacité de tri des tailles des particules
- d'un dispositif d'échantillonnage approprié



Tableau A.1, nombre minimal de points en fonction de la surface de la salle propre

**Table A.1 — Sampling locations related to cleanroom area**

Area of cleanroom (m <sup>2</sup> ) less than or equal to	Minimum number of sampling locations to be tested (N <sub>i</sub> )
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27
> 1 000	See Formula (A.1)

Selon le tableau:

A=2 /NL=1 ;

A=4 /NL=2 ;

A=32 /NL=8 ;

A=76 /NL=15 ;

A=156 /NL=20 ;

A=636 /NL=26

Pour A > 1000 m<sup>2</sup>,

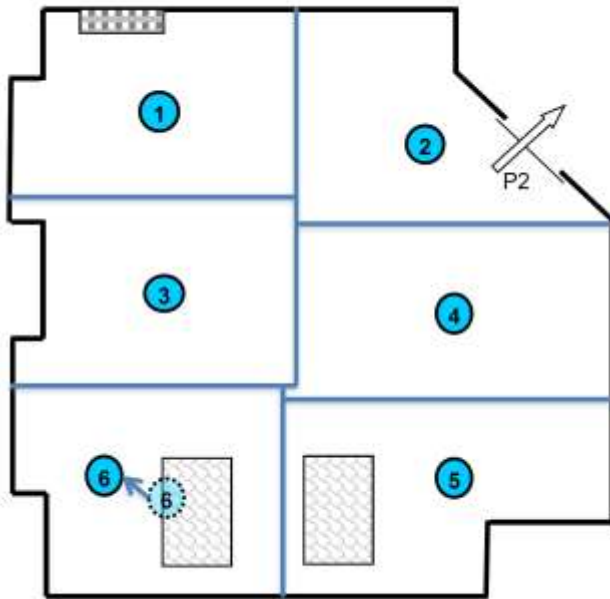
NL= 27xA/1000

NOTE 1 If the considered area falls between two values in the table, the greater of the two should be selected.

NOTE 2 In the case of unidirectional airflow, the area may be considered as the cross section of the moving air perpendicular to the direction of the airflow. In all other cases the area may be considered as the horizontal plan area of the cleanroom or clean zone.

**Cas pratique**

Salle de 14 m<sup>2</sup>



Surface de la salle propre (m <sup>2</sup> ) inférieure ou égale à	Nombre minimal de points de prélèvement (N <sub>1</sub> )
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11

- Il faut diviser la surface de la salle en 6 zones de surfaces égales
- Prélever au milieu de chaque section (si représentatif)

**Orientation de la sonde**

- Face à l'écoulement.
- Si écoulement non maîtrisé ou prévisible: vers le haut

**Établissement d'un volume d'échantillon unique et d'un temps d'échantillonnage par emplacement**

Si la concentration de particules pour la plus grande taille de particules sélectionnée était à la limite de classe pour le classe ISO désignée. Le volume d'échantillon unique, V<sub>s</sub>, est déterminé à l'aide de la formule:

$$V_s = \left( \frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

où

V<sub>s</sub> est le volume minimal d'échantillon unique par emplacement, exprimé en litres;

C<sub>n,m</sub> est la limite de classe (nombre de particules par mètre cube) pour la plus grosse particule considérée taille spécifiée pour la classe concernée ;

20 est le nombre de particules qui pourraient être comptées si la concentration de particules était au limite de classe.

Le volume échantillonné à chaque emplacement doit être d'au moins 2 L, avec un temps d'échantillonnage minimum de 1 min pour chaque échantillon à chaque emplacement. Chaque volume d'échantillon à chaque emplacement d'échantillonnage doit être le même.

Calculs pour volume minimale de 1 m<sup>3</sup>

**Exemple**

Une salle blanche a une surface de 18 m<sup>2</sup> et est spécifiée comme étant de classe ISO 5 en activité. La classification doit être effectuée à l'aide d'un compteur de particules discrètes ayant un débit de 28,3 l par minute. La taille des particules considérée est :  $D \geq 0,5 \mu\text{m}$ .

- Quel est le nombre de point d' échantillonnage?
- Quelle est la concentration limite des particules?
- Quel est le volume unique de chaque échantillon?

**Solution**

- le nombre de point d' échantillonnage: Selon le tableau c'est 6
- la concentration limite des particules: selon le tableau c'est 3520particules/m<sup>3</sup>
- le volume unique de chaque échantillon:
- $V = 20 / C_{n,m} \times 1000 = 20 / 3520 \times 1000 = 5,68 \text{ L}$

Le volume d'échantillon unique a été calculé à 5,68 l. Comme le LSAPC utilisé pour ce test avait un débit de 28,3 litres par minute, un compte d'échantillon unique d'une minute serait nécessaire et donc 28,3 l seraient échantillonnés pour chaque volume d'échantillon unique.

**Résultats des essais**

Sampling location	Sample 1 $x_i \geq 0,5 \mu\text{m}$ (counts per 28,3 l)	Location sample average (counts per 28,3 l)	Location concentration average (counts per m <sup>3</sup> = location average × 35,3)	ISO Class 5 limit for 0,5 μm particle size	Pass/fail
1	21	21	741	3 520	Pass
2	24	24	847	3 520	Pass
3	0	0	0	3 520	Pass
4	7	7	247	3 520	Pass
5	22	22	777	3 520	Pass
6	25	25	883	3 520	Pass



## ***Interprétation des résultats***

### **Exigences de classification**

La salle blanche ou la zone propre est réputée avoir satisfait aux exigences de classification de propreté de l'air spécifiées si la moyenne des concentrations de particules (exprimées en nombre de particules par mètre cube) mesurée à chacun des points d'échantillonnage ne dépassent pas les limites de concentration déterminées à partir du tableau.

### **Résultat hors spécifications**

En cas de comptage hors spécifications d'une seule moyenne des concentrations de particules, la salle est déclarée comme étant non conforme aux spécification ISO, et une enquête doit être entreprise.

Le résultat de l'enquête et les mesures correctives doivent être notés dans le rapport d'essai.

### **Surveillance (ISO 14644-2)**

Selon la norme ISO 14644-2, l'intervalle de temps maximum pour démontrer la conformité aux limites de concentration de particules est de:

- 6 mois pour les classes inférieures ou égales à ISO 5
- 12 mois pour les classes supérieures à ISO 5.

Parallèlement, un programme d'essais complémentaires doit être réalisé tous les 12 mois et pour toutes les classes en ce qui concerne le débit volumétrique de l'air ou vitesse de l'air et la pression différentielle de l'air.

#### **4.5.10. Contamination microbiologique de l'air**

**Objectif:** Quantifier la teneur de l'air en microorganismes revivifiables pour un volume d'air prélevé dans une zone à atmosphère contrôlée

**Equipement:**

Bio-collecteur par impaction



#### **4.5.11. Contamination microbiologique des surfaces**

**Objectif:** Recherche de microorganismes viables sur les surfaces d'une ZAC. Ces microorganismes peuvent contaminer un des éléments entrant dans une préparation ou une préparation elle-même lors d'une manipulation par un opérateur.

**Méthode**

Deux méthodes sont proposées dans les documents de référence :

- méthode par gélose contact : pour des surfaces planes
- méthode par écouvillonnage humide

## Références

- GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION, ANSM, Mai 2019.
- ISO 14644-1:2015
- ISO 14644-2:2015
- ISO 14644-3:2019
- Sylvie Vandriessche. «Les salles propres : de l'installation à l'utilisation, de la théorie à la pratique –Usages et retours d'expériences» Introduction normative sur les salles propres. Journée thématique Salles Propres 2017
- Stéphane ORTU – DG ASPEC. Les salles propres selon la nouvelle norme ISO 14644 : Conception & surveillance. 2016 OUANOUGHY Mohamed Nazim. Etude d'ingénierie de traitement d'air d'une installation pharmaceutique. Univ de Blida 2014.
- Pottier Marine. Qualité Particulaire D'une Zone A Atmosphère Contrôlée De Classe C : Respect Des Bonnes Pratiques De Préparation Au Repos Et En Activité, Et Mise En Evidence Des Facteurs Impactant La Contamination Particulaire. Université de Lille 2019
- Mourad Marie-Christine, Niessen Olivia, Peter Véronique, Zogo Arsène. Qualification d'une zone à atmosphère contrôlée. GUIDE METHODOLOGIQUE. <https://www.gerpac.net/>
- [https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/TRAITEMENT\\_D\\_AIR.pdf](https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/TRAITEMENT_D_AIR.pdf)
- <http://www.ventilation-industrie.fr/la-classification-des-filtres>
- <https://www.france-air.com/blog/2019/05/09/les-normes-en-1822-et-iso-16-890/>

*Merci!*

*Thank you!*