

CONCEPTION DES INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENTS POUR SALLES PROPRES



1ère séance :

1. Les salles propres – Généralités
2. Normes
3. Les flux d'air
4. Le traitement d'air
5. Les concepts
6. Exemples

2ème séance :

7. Conception d'une salle blanche
8. Importance des données de bases
9. Les principes aérauliques

3ème séance :

10. Les éléments du système aéraulique
11. Optimisation énergétique des salles blanches

4ème séance :

12. Qualification pharmaceutique
13. Synthèse du cours

Annexe 1 : Schémas extraits du Guide du Traitement de l'Air de l'ASPEC

Annexe 2 : Critères de conception / Propreté particulière en activité



I. Les salles propres



Aujourd'hui, la nécessité de se prémunir de la **contamination extérieure** et/ou de **contrôler et maîtriser celle de l'intérieure** est devenue l'enjeu de nombreux secteurs d'activités très différents les uns des autres, avec des besoins distinctifs et spécifiques créant ainsi une dénomination différente de la zone à empoussièrément contrôlé.

- Salles propres
- Salles blanches
- Zones à atmosphère contrôlée
- Zones à empoussièrément 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.

Définition donnée dans la norme 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”.



II. Les normes



Concernant les normes applicables en France, on trouve des textes de portée Nationale (NF), européenne (EN) ou mondiale (ISO) qui définissent la manière de concevoir, réaliser, qualifier et suivre les salles propres (Normes, recommandations, spécifications, principes).

On distingue plusieurs domaines qui permettent de regrouper les normes.

- **Normes générales :**

- Conception / organisation :

- ISO 14644-4 / -5 / -7

- Métrologie :

- ISO 14644-1 / -2 / -3 / -8 / -9
- ISO 14698 pour la biocontamination

+ de nombreuses normes concernant les mesures non spécifiques aux salles propres (débit, acoustique, etc.), le nettoyage et les tests d'efficacité des filtres (EN 1822-4).

- **Normes sectorielles :**

- Santé : NF S 90 351 + normes bio-contamination / désinfection.
- Pharmacie : BPF / GMP (FDA ou Europe) selon le client final.
- Laboratoires de sécurité : EN 12128 / EN 12741 / EN 13441/EN 12738, etc.

- **Normes équipements :**

- Sorbonnes : XP X 15 203.
- Postes de sécurité microbiologiques : NF EN 12469.
- Isolateurs : ISO 10468.



La classe d'empoussièrement traduit la qualité de l'air dans un volume donné en mesurant plus particulièrement la quantité et le dimensionnement des particules

Nous avons en France, deux possibilités de quantifier les classes d'empoussièrement :

- Soit par la norme française « NFX 44 101 » qui a été peu utilisée,
- Soit par la norme américaine « FS 209 » qui a subi plusieurs évolutions, pour finir à l'indice 209 E.

Une norme internationale ISO 14 644 a vu le jour début 1999 avec plusieurs volets dont le ISO 14 644-1 qui traite de la classification des particules en suspension dans l'air. Cette norme a repris en France l'intitulé 44 101.

Comme pour la FS US 209, trois états d'occupation possibles sont définis pour la qualification de la salle blanche :

- AS BUILT Telle que construite – prête à fonctionner
- AT REST Installation au repos avec équipements sous tension et en opération
- OPERATIONAL Installation en fonctionnement avec équipements de production et personnel en activité

Nota 1 : Les conditions de mesure des classes d'empoussièrement devront être rattachées à un de ces trois états.

Nota 2 : La FS 209 est définitivement remplacée par l'ISO aux USA.



1 – FS US 209 E

CLASSE		TAILLES DES PARTICULES									
		0,1 µm		0,2 µm		0,3 µm		0,5 µm		5 µm	
		UNITÉ DE VOLUME									
SI	Anglo-saxon	m ³	Ft ³	m ³	Ft ³	m ³	Ft ³	m ³	Ft ³	m ³	Ft ³
M1		350	9.91	75.7	2.14	30.9	0.875	10.0	0.283	-	-
M1.5	1	1.240	35.0	265	7.5	106	3.00	35.3	1.00	-	-
M2		3.500	99.1	757	21.4	309	8.75	100	2.83	-	-
M2.5	10	12.400	350	2.650	75.0	1.060	30.00	353	10.00		
M3		35.000	991	7.570	214	3.090	87.5	1.000	28.3	-	-
M3.5	100	-	-	26.500	750	10.600	300	3.530	100	-	-
M4		-	-	75.700	2.140	30.900	875	10.000	283	-	-
M4.5	1.000	-	-	-	-	-	-	35.300	1.000	247	7.00
M5		-	-	-	-	-	-	100.000	2.830	618	17.5
M5.5	10.000	-	-	-	-	-	-	353.000	10.000	2.470	70.0
M6		-	-	-	-	-	-	1.000.000	28.300	6.180	175
M6.5	100.000	-	-	-	-	-	-	3.530.000	100.000	24.700	700
M7		-	-	-	-	-	-	10.000.000	283.000	61.800	1.750



2 – NORMES INTERNATIONALES ISO 14 644.1

CLASSE	TAILLE DES PARTICULES					
	> 0,1 μm par m^3	> 0,2 μm par m^3	> 0,3 μm par m^3	> 0,5 μm par m^3	> 1 μm par m^3	> 5 μm par m^3
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1.000	237	102	35	8	
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7				352.000	83.200	2.930
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000



3 – EQUIVALENCE DES NORMES INTERNATIONALES DE CLASSIFICATION

Nbre de part ≥ 0,5 µm/m ³ (environ)	US Fed. Std 209 E		EN ISO 14644-1 1999	FRANCE AFNOR NFX 44.101 1981	Union européenne Industrie Pharma Guide PBF 1997	Nbre de part ≥ 0,1 µm/m ³ (environ)
	1992					
			ISO 1			10
1						35
4			ISO 2			100
10	M 1					350
35	M 1.5	1	ISO 3			1.000
100	M 2					3.500
353	M 2.5	10	ISO 4			10.000
1.000	M 3					35.000
3.530	M 3.5	100	ISO 5	4.000	A et B	100.000
10.000	M 4					350.000
35.300	M 4.5	1.000	ISO 6			1.000.000
100.000	M 5					
353.000	M 5.5	10.000	ISO 7	400.000	B et C	
1.000.000	M 6					
3.530.000	M 6.5	100.000	ISO 8	4.000.000	C et D	
10.000.000	M 7					
35.000.000			ISO 9			



4 – CLASSES DE BIOCONTAMINATION

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 :

- **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 m³ d'air.



4 – CLASSES DE BIOCONTAMINATION

CLASSE	AU REPOS		EN ACTIVITE	
	Nombre maximal autorisé de particules par m ³ de taille ≥ à			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A POSTE DE TRAVAIL SOUS FLUX LAMINAIRE	3.500	1	3.500	1
B	3 500	1	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	NON DEFINI	NON DEFINI

LIMITES RECOMMANDÉES DE CONTAMINATION BIOLOGIQUE

CLASSE	Échantillon d'air ufc/m ³	Boîte de Pétri (Ø 90 mm) ufc/4 heures	Géloses de contact (Ø 55 mm) ufc/plaque	Empreintes de gants (5 doigts) ufc/gant
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	/
D	200	100	50	/



5 – CLASSE MOLECULAIRE

Classe N ISO-AMC (X)

Classe ISO-AMC N=	Concentration (g/m3)	Concentration (µg/m3)
0	10 ⁰	10 ⁶
-1	10 ⁻¹	10 ⁵
-2	10 ⁻²	10 ⁴
-3	10 ⁻³	10 ³
-4	10 ⁻⁴	10 ²
-5	10 ⁻⁵	10 ¹
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻²
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶

Catégories de contaminant (X) :

- ac = acide
- ba = basique
- bt = biotoxique
- cd = condensable
- cr = corrosif
- dp = dopant
- or = organique
- ox = oxydant



C. Classes de propreté et activités

Classe 1	Classe 10	Classe 100	Classe 1 000	Classe 10000	Classe 100 000
Microelectronics : Fabrication de semi-conducteurs circuits Intégrés avec des géométries submicroniques.					
		Chimie Fine Pharmaceutique : Médicaments injectables, Production d'implants prothèses chirurgicales, Conditionnements buvables, Gélules.			
		Supports D'information : Fabrication de films plastiques, Cassettes video, CD, Disques durs microphotographies.			
			Electronique / Opto-electronique Matériel optique de haute précision. Assemblage de micro supports.		
			Micro-Mécanique : Appareillage de mesure, Roulement Optique, Robinetterie, Instrumentation de bord.		
			Industries Agro-Alimentaires : Plats cuisinés, Boisson, Industrie de la viande, Conditionnement.		
				Spatial : Assemblage et intégration de satellites, Fabrication de miroirs.	
				Automobile : Cabines de peinture, Equipements électriques.	
					Hydraulique et Pneumatique : Assemblage de composants.



- Caractéristiques des classes de propreté

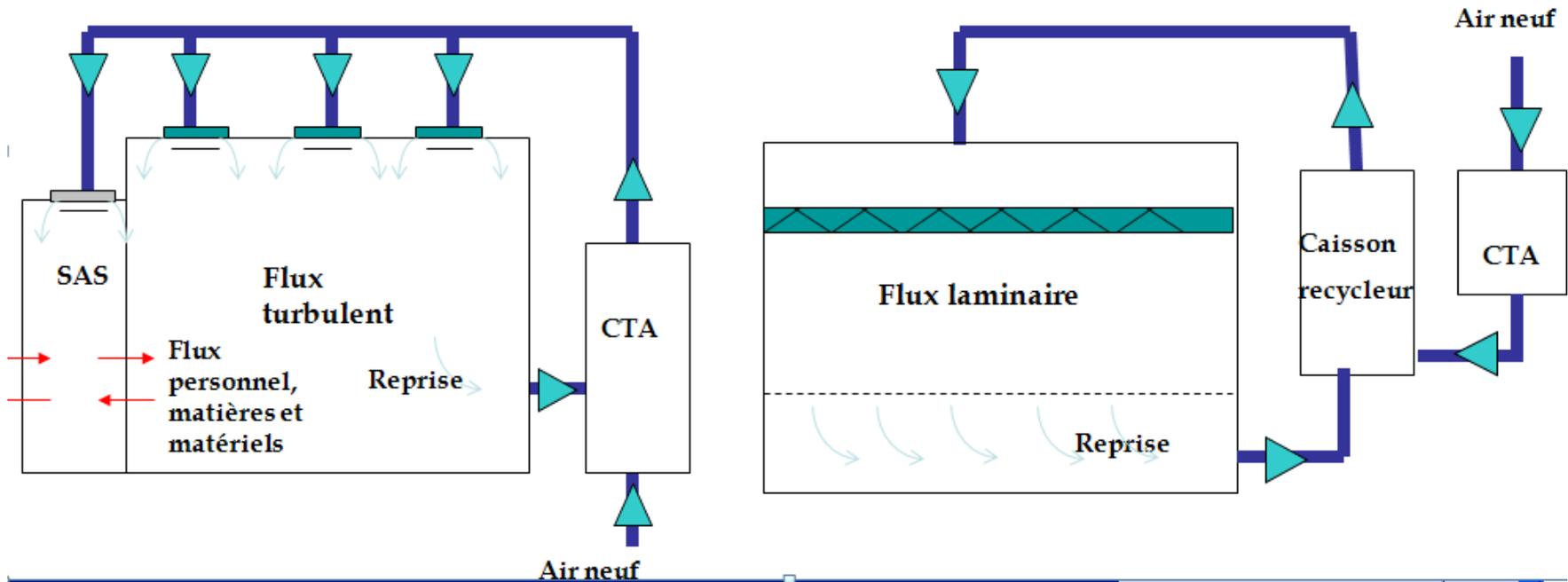
CLASSE						
ISO	FS209	INVESTISSEMENT	ENERGIE	MAINTENANCE	Vitesse moyenne m/s	Taux de brassage vol/h
ISO 3	1	X × 2.5	> 1 kW/m ²	10%	0,45	> 600
ISO 4/5	10/100	X × 1.75	1 kW/m ²	8%	0,3	200 - 600
ISO 6	1000	X × 1.6	0,5 kW/m ²	5%	0,2	50 - 60
ISO 7	10 000	X × 1.45	0,5 kW/m ²	5%	0,08	25-30
ISO 8	100 000	X	0,5 kW/m ²	2 → 5%	0,04	15 - 20



III. Les flux d'air



- Au sein d'une zone à contamination maîtrisée, le flux peut être :
- Turbulent : classes ISO 9 à ISO 6
- Unidirectionnel ou laminaire : Classe ISO 5 et inférieures



IV. Traitements de l'air



Le système aéraulique a pour fonction de maintenir l'air des salles blanches dans les conditions définies par les exigences :

- Du process
- Du produit
- Du personnel
- De l'environnement (rejet des effluents gazeux)

Les 5 critères déterminants sont :

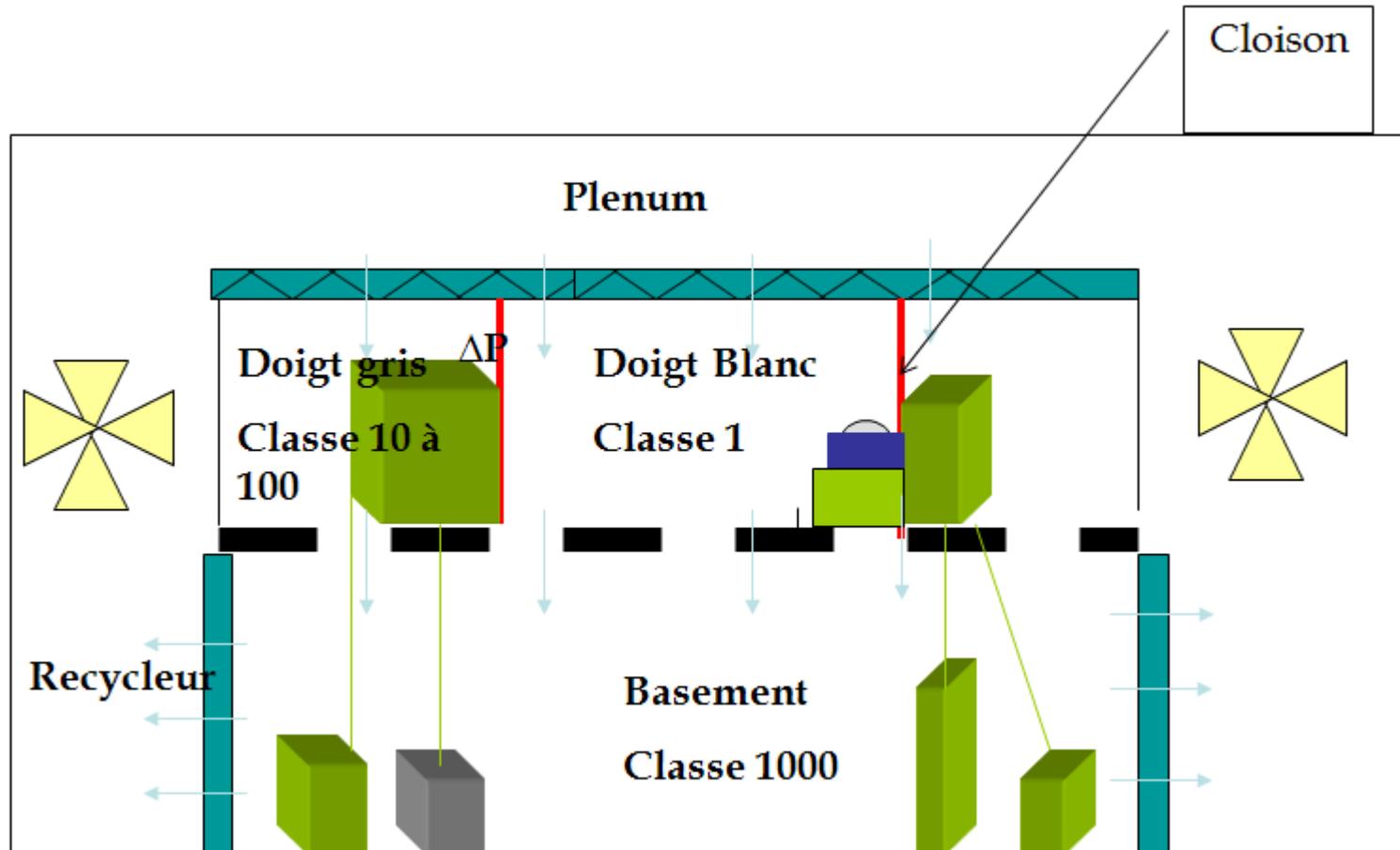
- La **filtration de l'air**
- La **diffusion de l'air**
- Le maintien en **surpression** ou en **dépression**
- Le **taux de brassage (recyclage et/ou extraction)**
- Le **contrôle des conditions physiques de l'air**



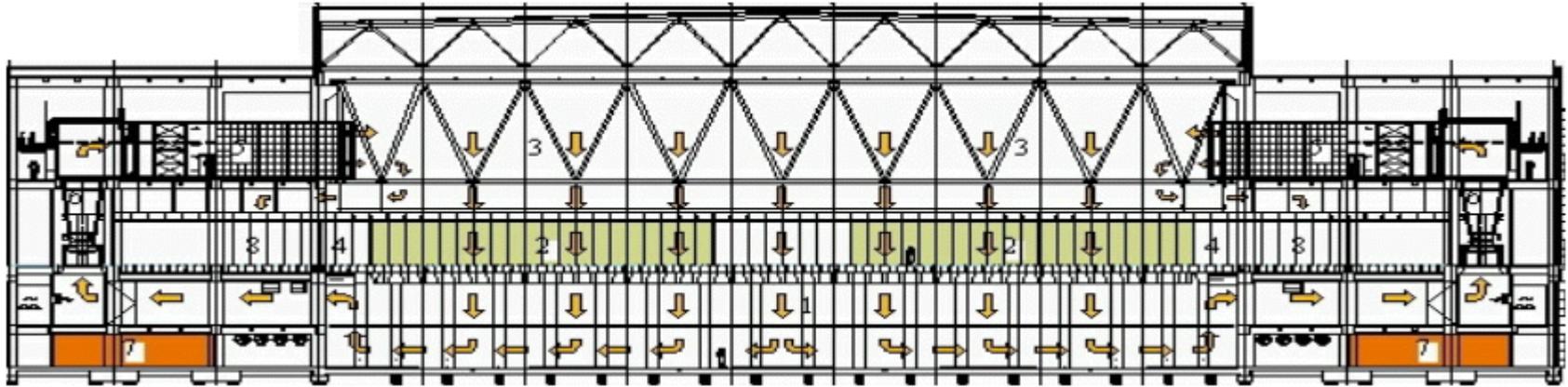
V. Concepts



A. Doigts blancs / Doigts gris



B. Salles blanches / Ball room



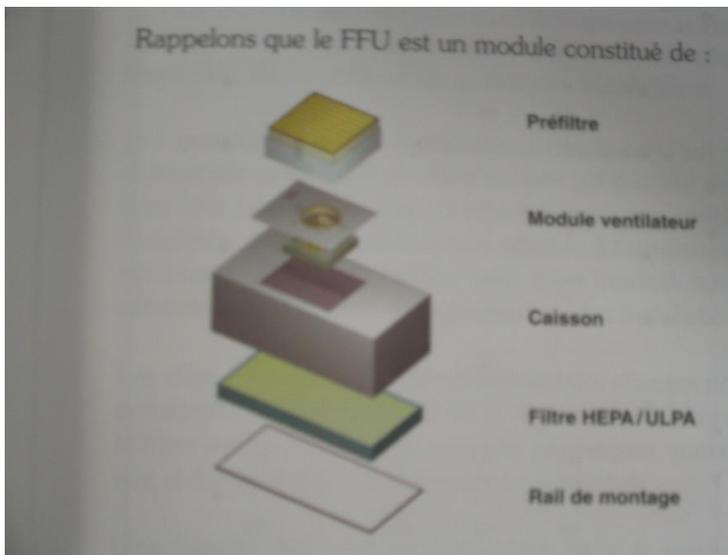
- Cleanroom height 4.45m
- Plenum height 12.75m
- Building height 33.6 m
- No wall in clean room



L'exploitation des FFU (Filter Fan Unit) se développe dans les concepts de ventilation des salles propres.

Le principe de mise en œuvre repose sur la substitution des centrales de recyclage de l'air des salles par le nombre approprié de modules.

Un module est constitué : d'un préfiltre, d'un module ventilateur, d'un caisson, filtre HEPA/ULPA, rail de montage

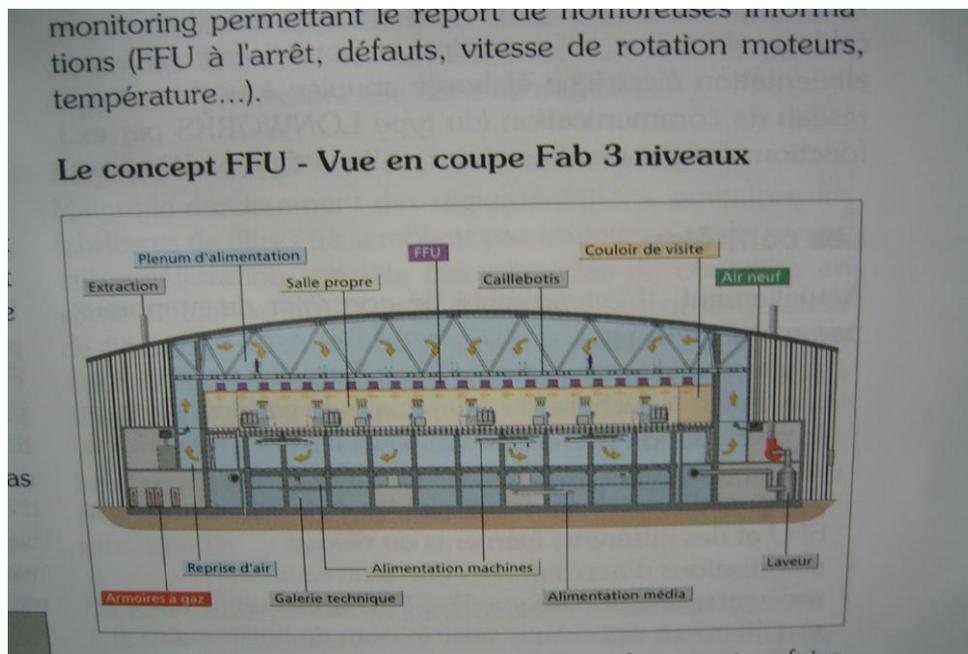


Guide de l'UltraPropreté 2002/2003



3 modes d'exploitations :

- Postes individuels (minienvironnement) : pilotage en général à l'aide d'un potentiomètre pour ajuster la vitesse de l'air
- Salle blanche (couverture jusqu'à 100%) : la régulation peut se faire par potentiométrie ou de manière centralisé via un report sur PC.
- Salle blanche + Poste individuels



Guide de l'UltraPropreté 2002/2003



1- FLUX UNIDIRECTIONNEL

Qu'elles soient à flux laminaire vertical ou horizontal, on trouve toutes sortes de protections rapprochées intégrées dans des enceintes à empoussièremement contrôlé :

- plafonds soufflants mobiles
- murs soufflants
- postes à flux laminaire
- hottes à flux laminaire
- protection de convoyeurs
- protection chambre malade (grands brûlés, greffés, etc...)

2 – POSTES PARTICULIERS

- centrales de pesée (pharmacie)
- douche à air
 - Personnel
 - Matériel

3 – POSTES DE SÉCURITÉ MICROBIOLOGIQUES (PSM)

Enceinte ventilée destinée à assurer une protection de l'opérateur, de l'environnement et, le cas échéant, du produit manipulé, vis à vis des substances biologiquement dangereuses.

Classe selon le risque :

- Type I
- Type II
- Type III



Définitions

- **Sorbonne**

- 1) Flux horizontal, en dépression

***PROTECTION DE
L'OPERATEUR***

- **Hottes a flux laminaire**

- 1) Flux horizontal, en surpression
- 2) Flux vertical, en surpression (recyclage partiel)
- 3) Flux vertical, recyclage total
 - ✓ Classe ISO 5
 - ✓ Vitesse 0,45 m/s \pm 0,1 m/s
 - ✓ Filtres HEPA

PROTECTION DU PRODUIT

- **Postes de sécurité microbiologique**

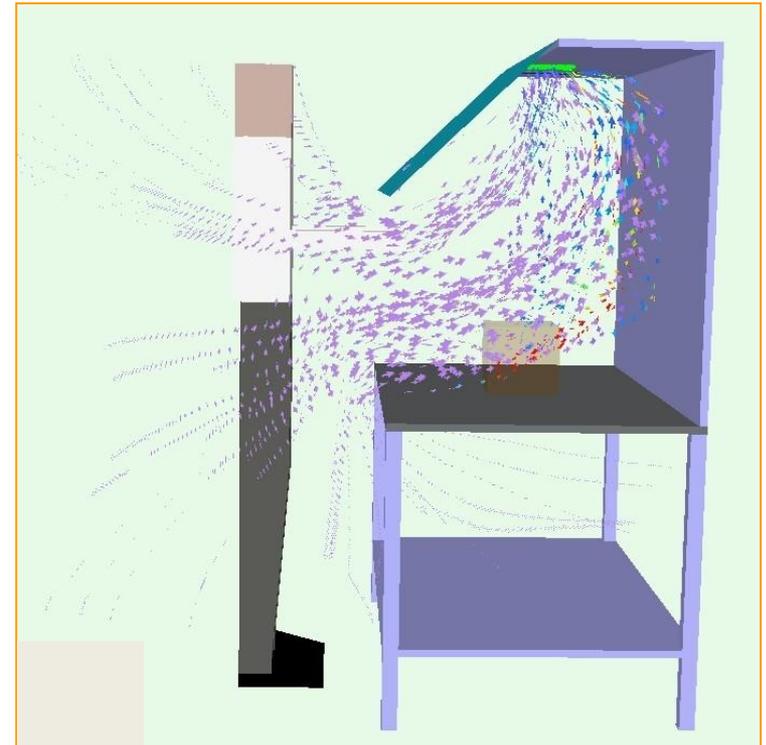
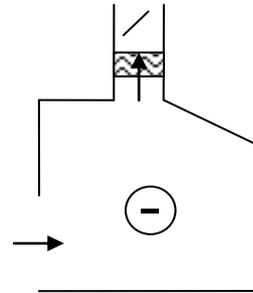
- 1) Type II : 1 moteur
- 2) Type II : 2 moteurs
 - ✓ Classe ISO 5
 - ✓ Vitesse 0,45 m/s \pm 0,1 m/s
 - ✓ Dépression (veine de garde)
 - ✓ Filtres HEPA rejet

***PROTECTION DU PRODUIT,
DE L'OPERATEUR ET DE
L'ENVIRONNEMENT***



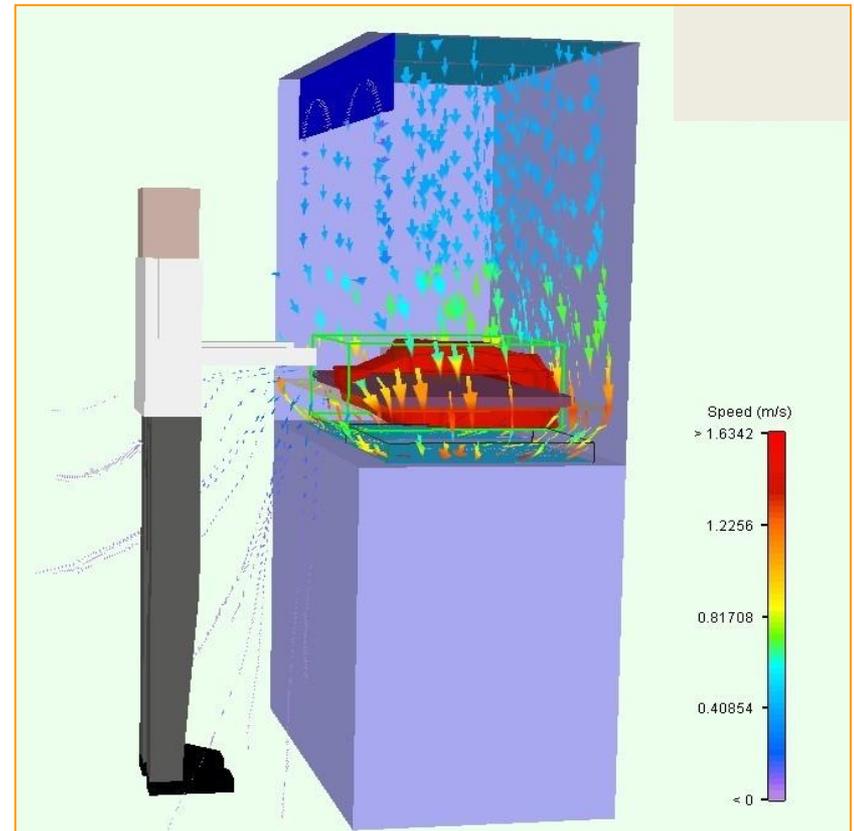
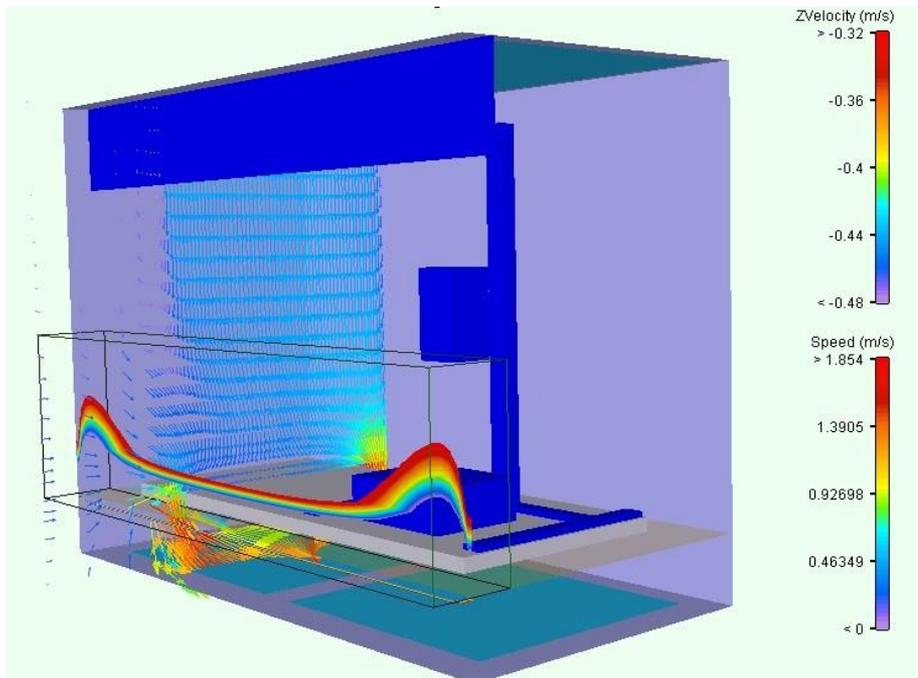
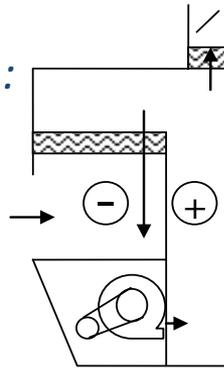
Postes de sécurité microbiologique :

Type I (= sorbonne) :



Postes de sécurité microbiologique :

Type II :



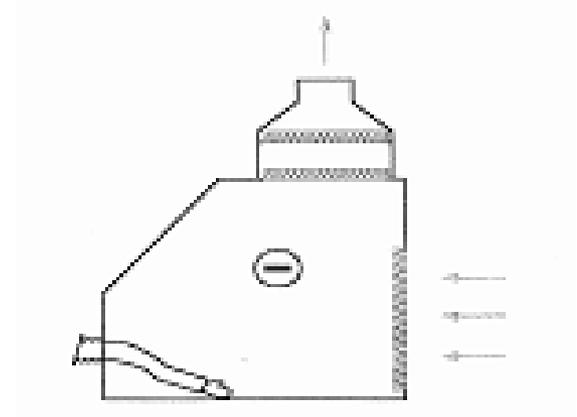
Postes de sécurité microbiologique :

Type III (= isolateur) :

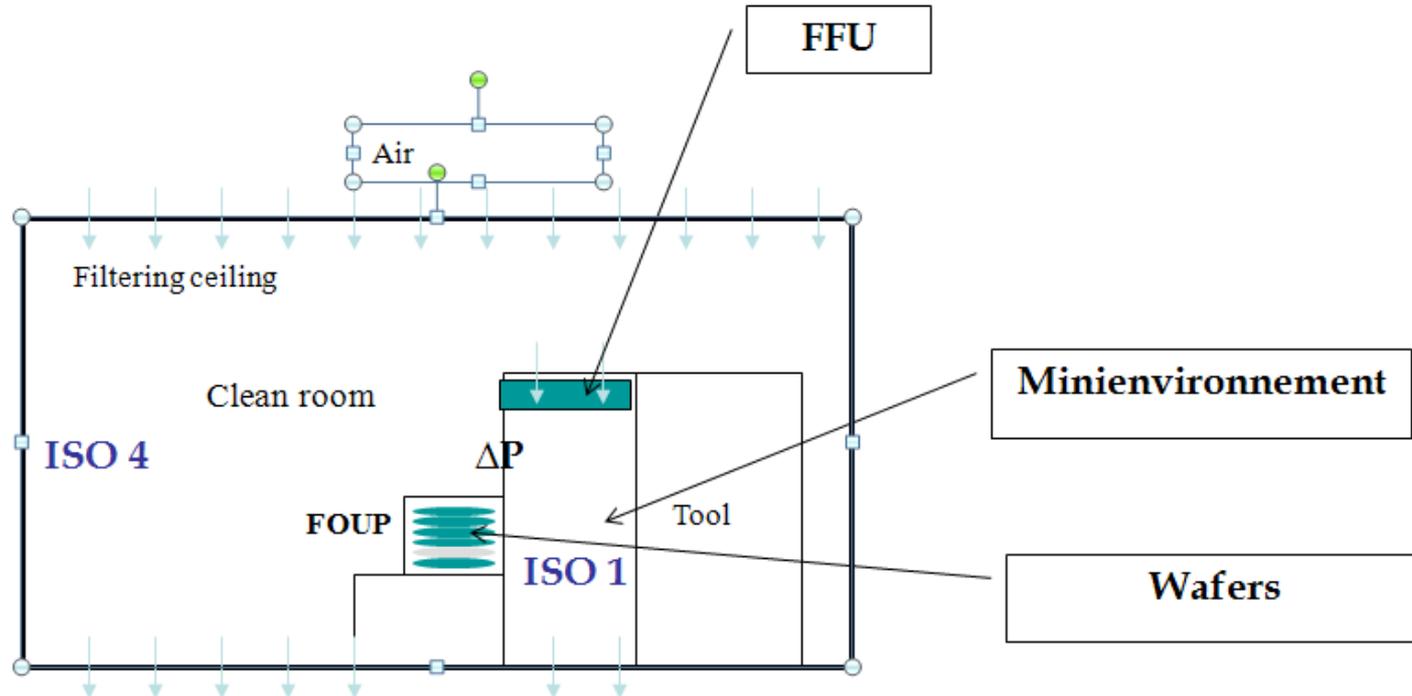
Système de confinement dans lequel le volume de travail contrôlé est isolé par une barrière absolue :

Type 1 en pression

Type 2 en dépression



Minienvironnement



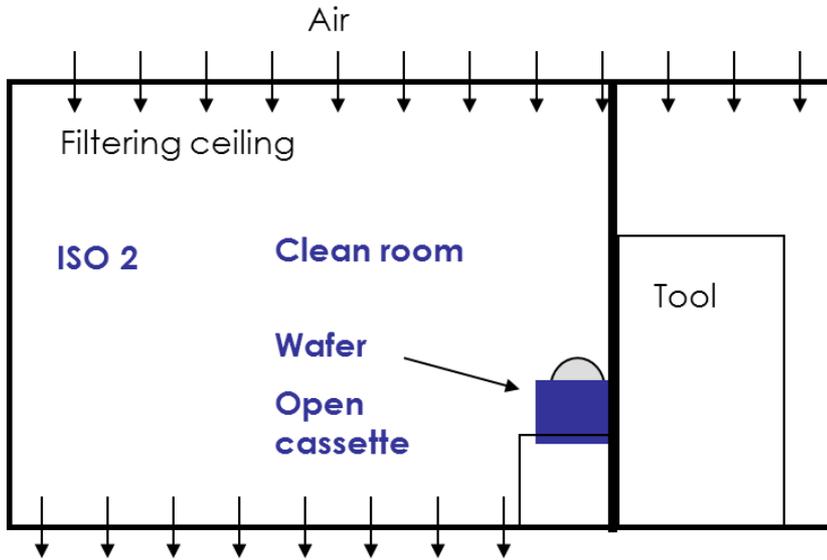
SMIF (Standard Mechanical Interface)
Mini-environnement limité au chargement/déchargement des équipements de l'industrie des semi-conducteurs.



Microélectronique

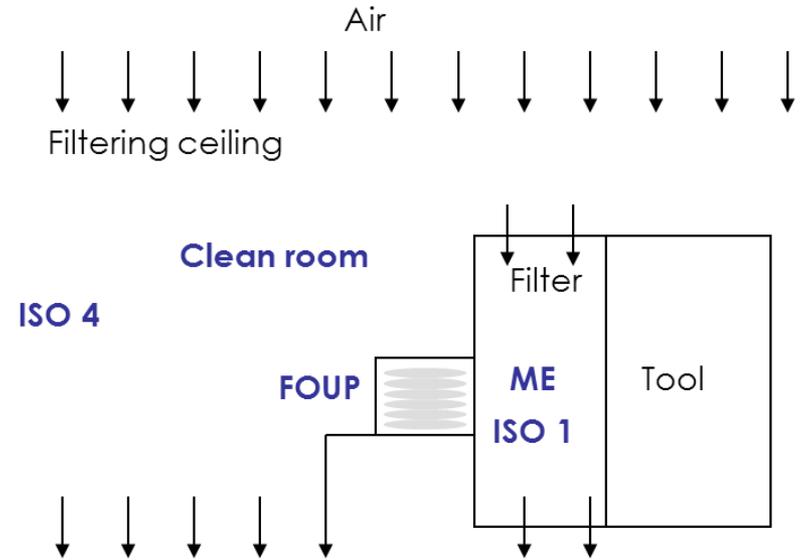


Open cassette concept



Product class = clean room class

FOUP and minienvironment concept



Product class = clean room class /1000



Les zones propres : Microélectronique

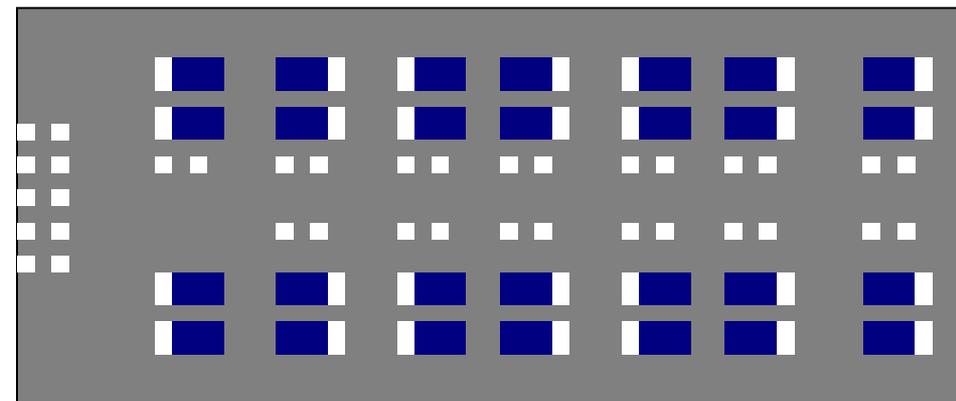
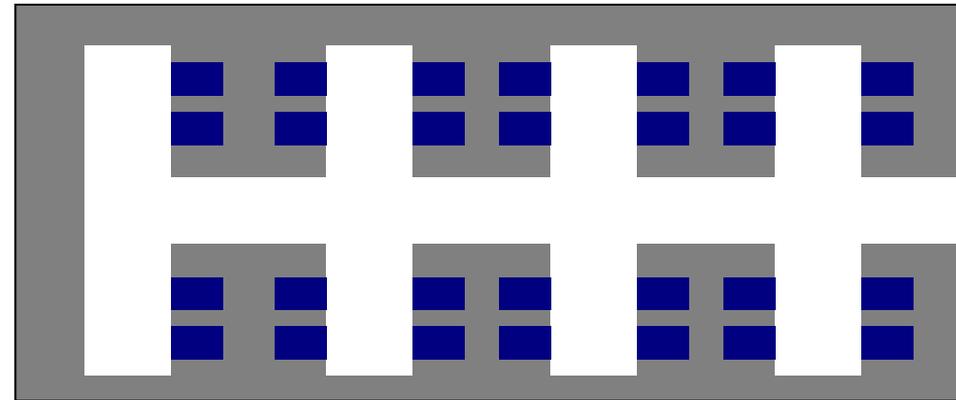
Zones blanches / Zones grises / Ballroom

Zone blanche 

Zone grise 

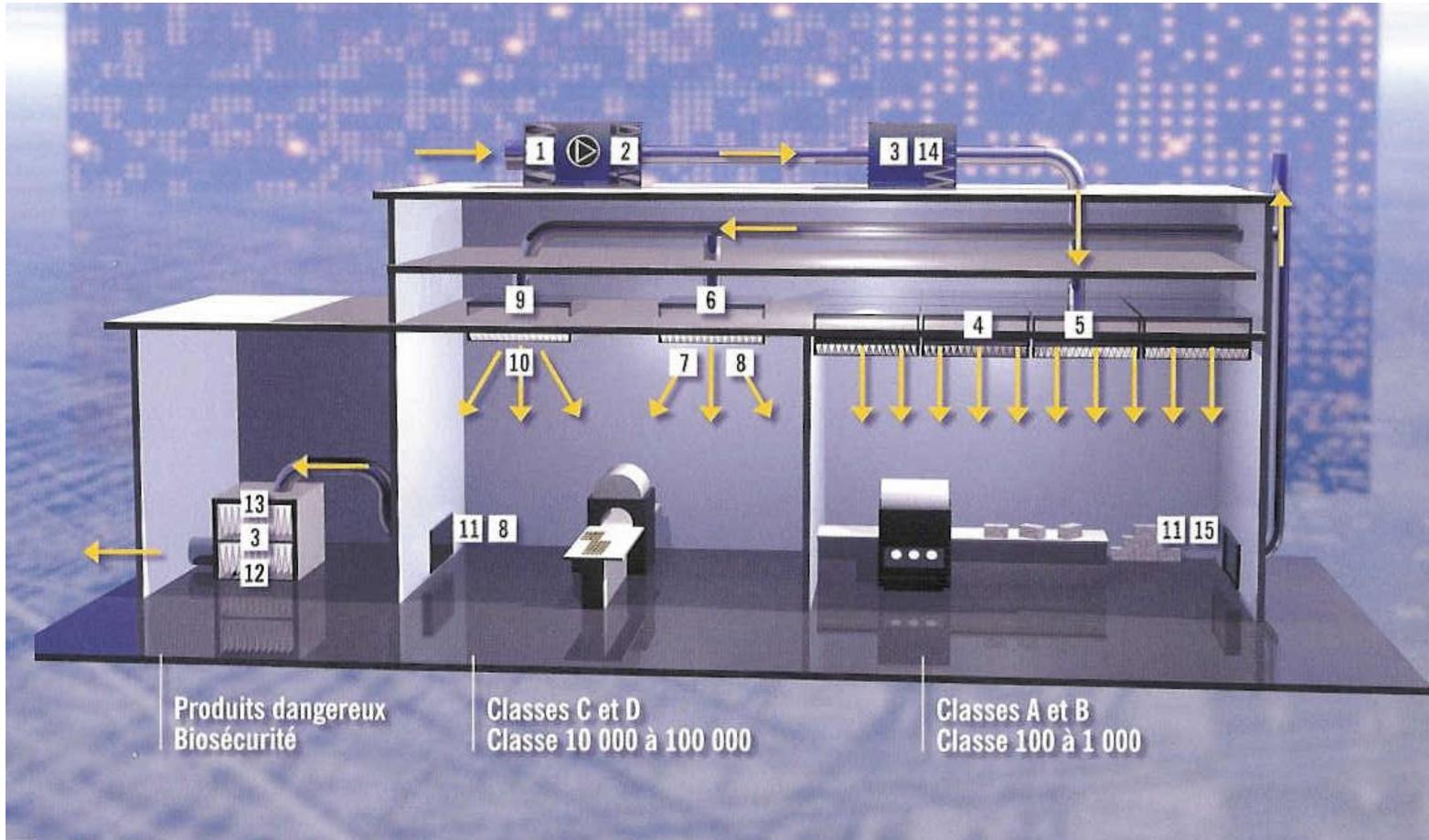
Équipement 

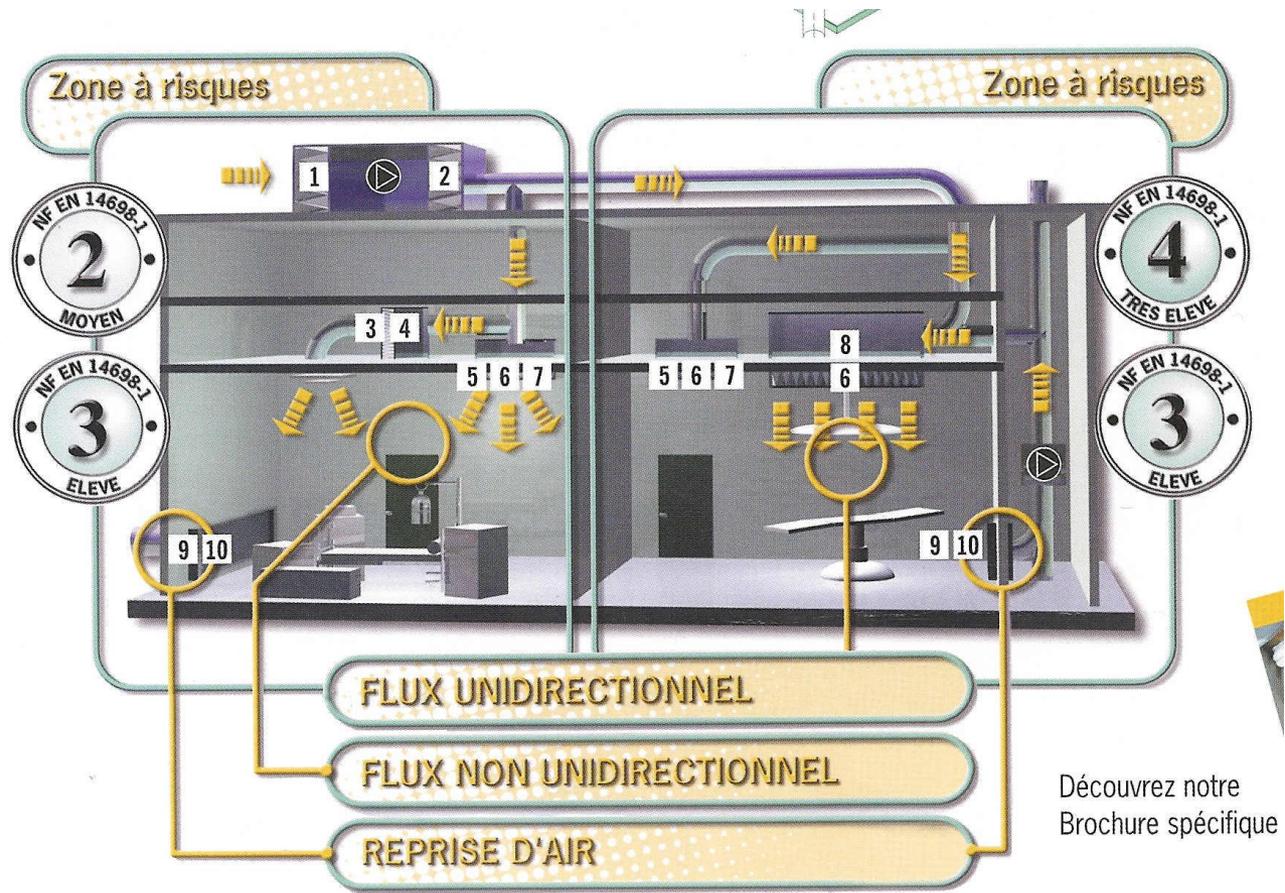
+	Volume d'air à traiter plus faible
+	Facilité d'accès à toutes les zones
-	Volume d'un lot multiplié par 3 entre 200 et 300 mm
-	Pas d'accès aux plaques hors équipement



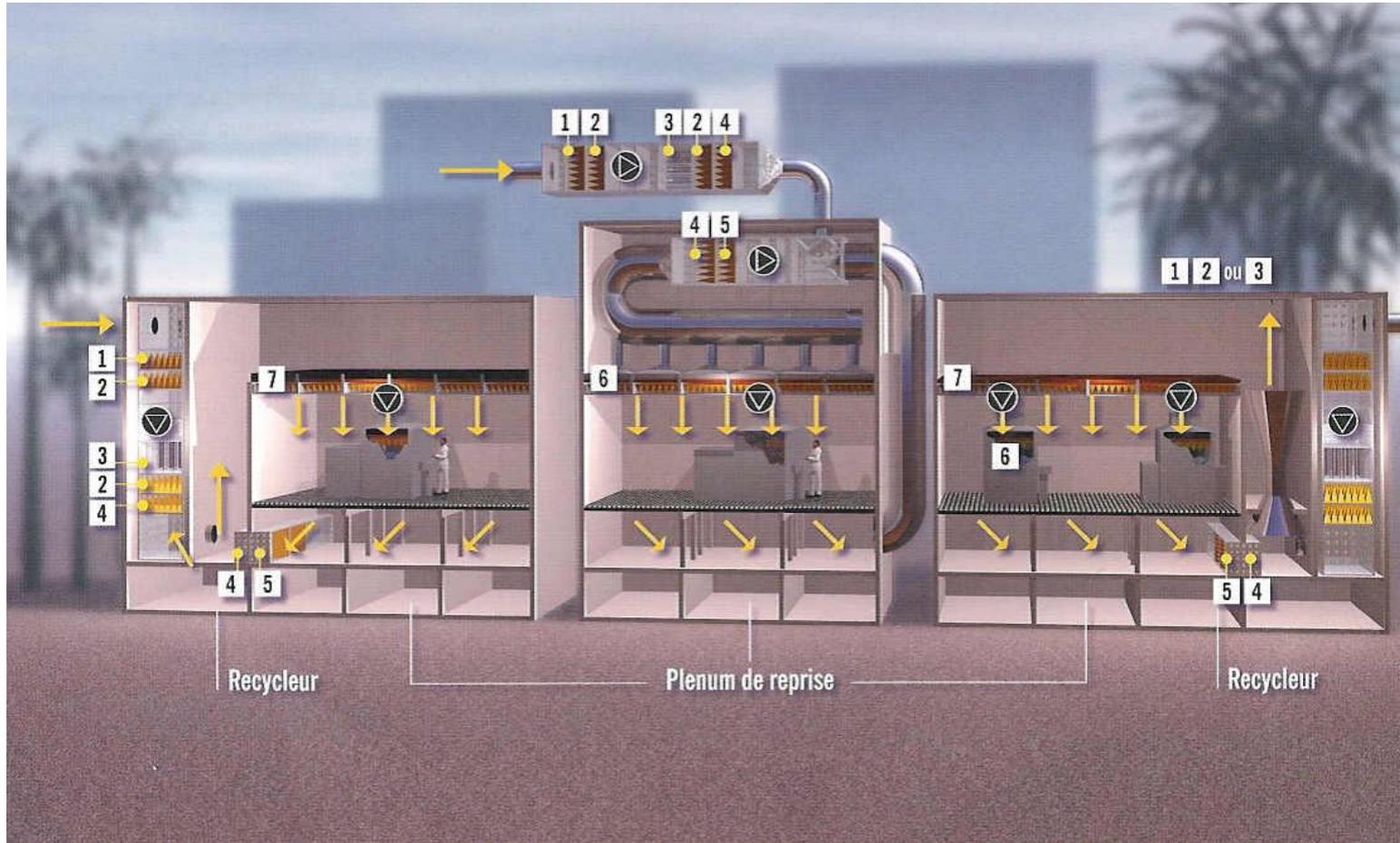
VI. Exemples





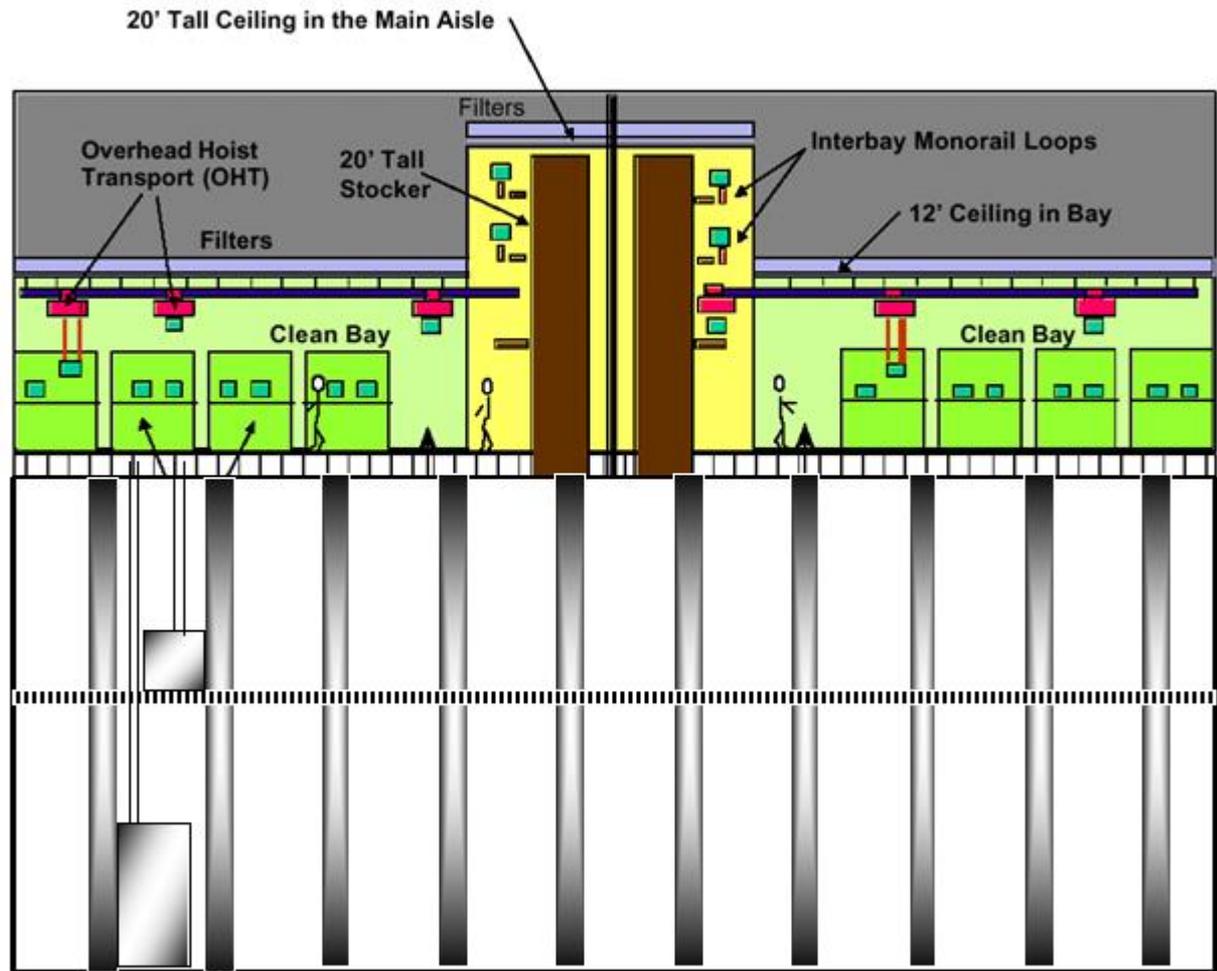


C. Microélectronique



New Fab Design

+	Evacuation d'une partie des sources de contamination
+	Evacuation de certaines sources de chaleur
+	Durée de vie des filtres
+	Réduction du niveau de bruit (pompes)
+	Tracé des conduites de vide et des laser DUV
+	Amélioration encombrement et protocoles maintenance
-	Coût et délais
-	Pression de certains réseau de distribution
-	Aménagement de passages non prévus



- Adéquation avec le besoin du client (du process)
- Coûts d'achats et de fonctionnement optimisés
- Robustesse / Durabilité
- Adaptabilité (évolutions faciles)
- Sécurité et confort des utilisateurs
- Impact environnement (ISO 14001)



1ère séance :

1. Les salles propres – Généralités
2. Normes
3. Les flux d'air
4. Le traitement d'air
5. Les concepts
6. Exemples

2ème séance :

7. Conception d'une salle blanche
8. Importance des données de bases
9. Les principes aérauliques

3ème séance :

10. Les éléments du système aéraulique
11. Optimisation énergétique des salles blanches

4ème séance :

12. Qualification pharmaceutique
13. Synthèse du cours

Annexe 1 : Schémas extraits du Guide du Traitement de l'Air de l'ASPEC

Annexe 2 : Critères de conception / Propreté particulière en activité



Le système aéraulique a pour fonction de maintenir l'air des zones à empoussièremement contrôlé ou à contamination maîtrisée, selon l'activité, dans les conditions définies par les exigences du process, 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 :

1. Filtration de l'air
2. Diffusion de l'air → décontamination
3. Surpression ou dépression
4. Taux de brassage (recyclage et/ou extraction)
5. Contrôle des conditions physiques de l'air



- Préserver la salle blanche de la contamination extérieure apportée par l'air neuf
- Éliminer la génération de contaminants intérieurs :
 - ✓ Process
 - ✓ Produit
 - ✓ Équipements
 - ✓ Personnel
- Préserver la qualité de l'air rejeté :
 - ✓ Chimie
 - ✓ Pharmacie
 - ✓ Microélectronique

NOTA : Une attention particulière sera nécessaire pour optimiser le nombre et la qualité des étages de filtration.

- ✓ produit coûteux
- ✓ consommation d'énergie (perte de charge importante)
- ✓ entretien délicat (équipes de spécialistes)



1 – FILTRATION DE L'AIR

- Classification des groupes de filtres

CLASSIFICATION				
Moyenne Efficacité	CEN.* EN 779	EUROVENT 4/5	Rendement Gravimétrique	
	G2	EU2	≥ 65 %	
	G3	EU3	≥ 80 %	
	G4	EU4	≥ 90 %	
Haute Efficacité	CEN.* EN 779	EUROVENT 4/5	Rendement Opacimétrique	
	F5	EU5	≥ 40 %	
	F6	EU6	≥ 60 %	
	F7	EU7	≥ 80 %	
	F8	EU8	≥ 90 %	
	F9	EU9	≥ 95 %	
Très haute Efficacité	EN 1822	EUROVENT 4/4	DOP 0,3 m μ	MPPS*
	H10	EU10	≥ 95 %	≥ 85 %
	H11	EU11	≥ 99,9 %	≥ 95 %
	H12	EU12	≥ 99,97 %	≥ 99,5 %
	H13	EU13	≥ 99,99 %	≥ 99,95 %
	H14	EU14	≥ 99,999 %	≥ 99,995 %
	U15			≥ 99,9995 %
	U16			≥ 99,99995 %
	U17			≥ 99,999995 %

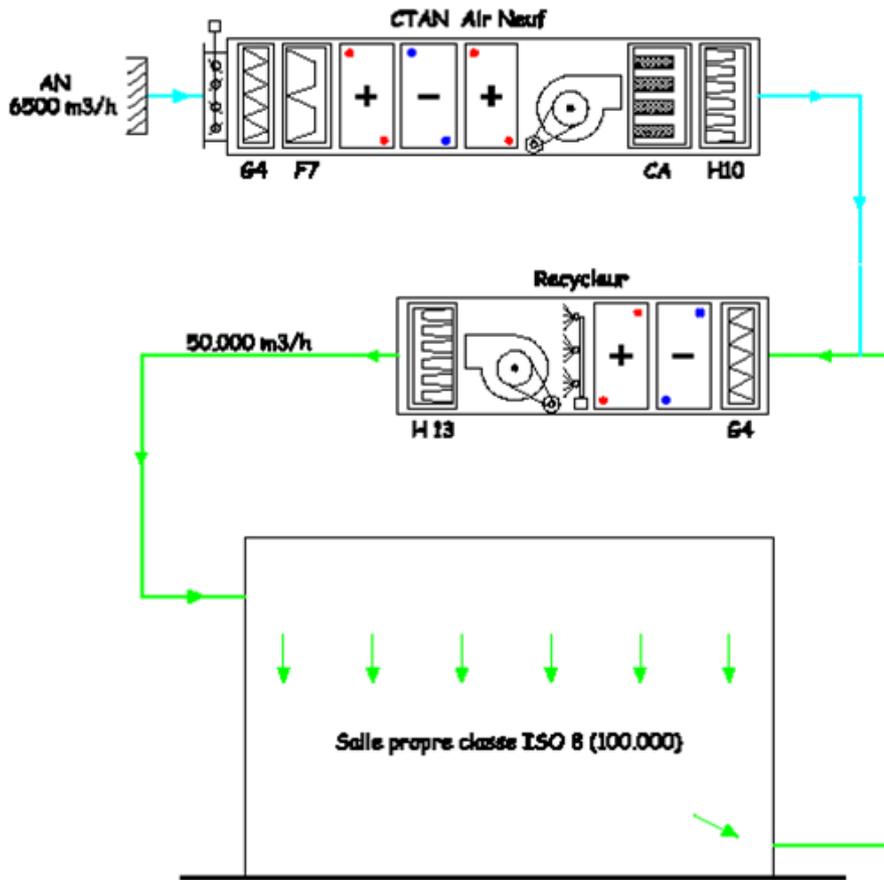
CEN Comité Européen de Normalisation

MPPS Most Penetrating Particle Size (Entre 0,1 et 0,2 μ m)

HEPA High Efficiency Particulate Air (Filter)

ULPA Ultra Low Penetration Air Filter)





Compte tenu des encombrements des instruments et des moyens d'essai, les salles propres seront à grand volume et forte hauteur.

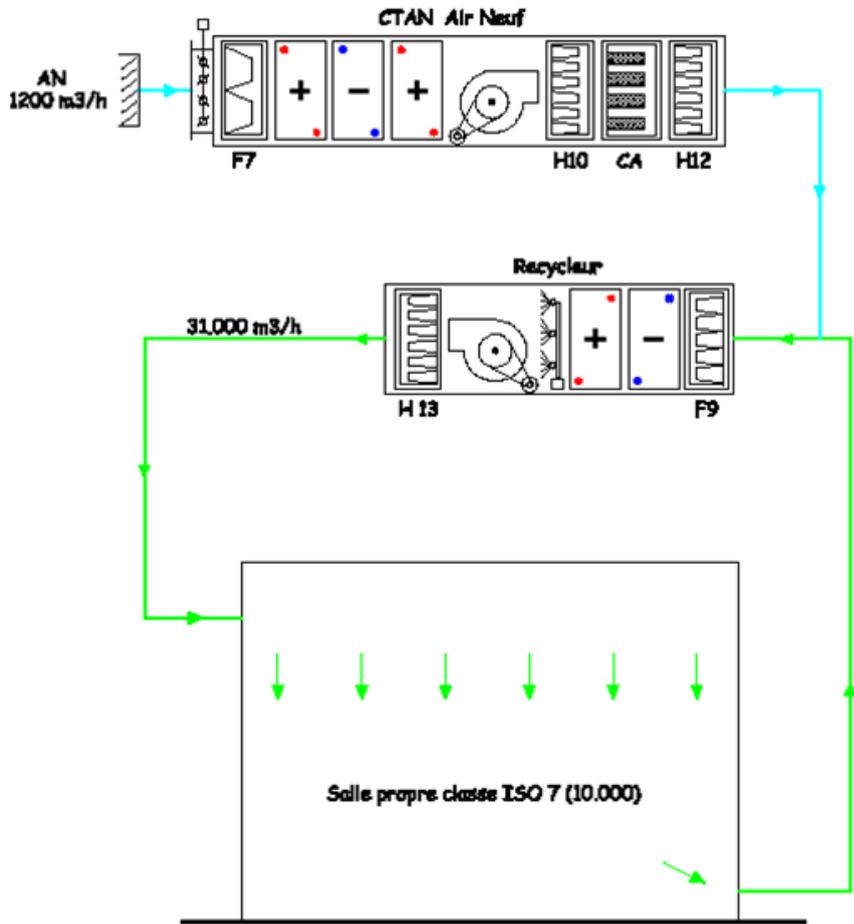
En fonction de la classe et des volumes, les débits seront optimisés pour assurer le renouvellement d'air.

Pour les salles propres de classe ISO 8 :

- Hauteur : 13 m
- Surface : 17,238 m²
- Débit : 50.000m³/h
- Filtration : G4 F7, charbon actif, H10, G4, H13

Exemple de centrale de traitement d'air pour une classe ISO 8



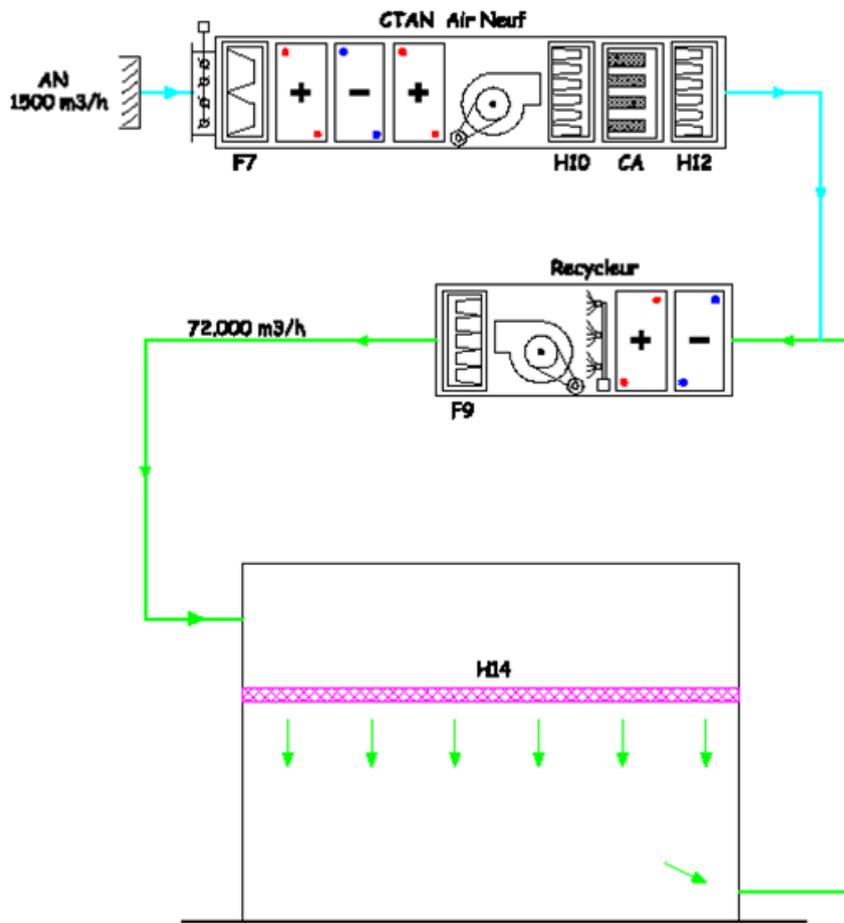


Pour les salles propres de classe ISO 7 :

- Hauteur : 10,60 m
- Surface : 12640 m²
- Débit : 31.000m³/h
- Filtration : F7, H10, charbon actif, H12, F9, H13

Exemple de centrale de traitement d'air pour une classe ISO 7





Pour les salles propres de classe ISO 5 :

- Hauteur : 8,70 m
- Surface : 106 m²
- Débit : 0,42 m/s
- Filtration : F7, H10, charbon actif, H12, F9, H14

Exemple de centrale de traitement d'air pour une classe ISO 5

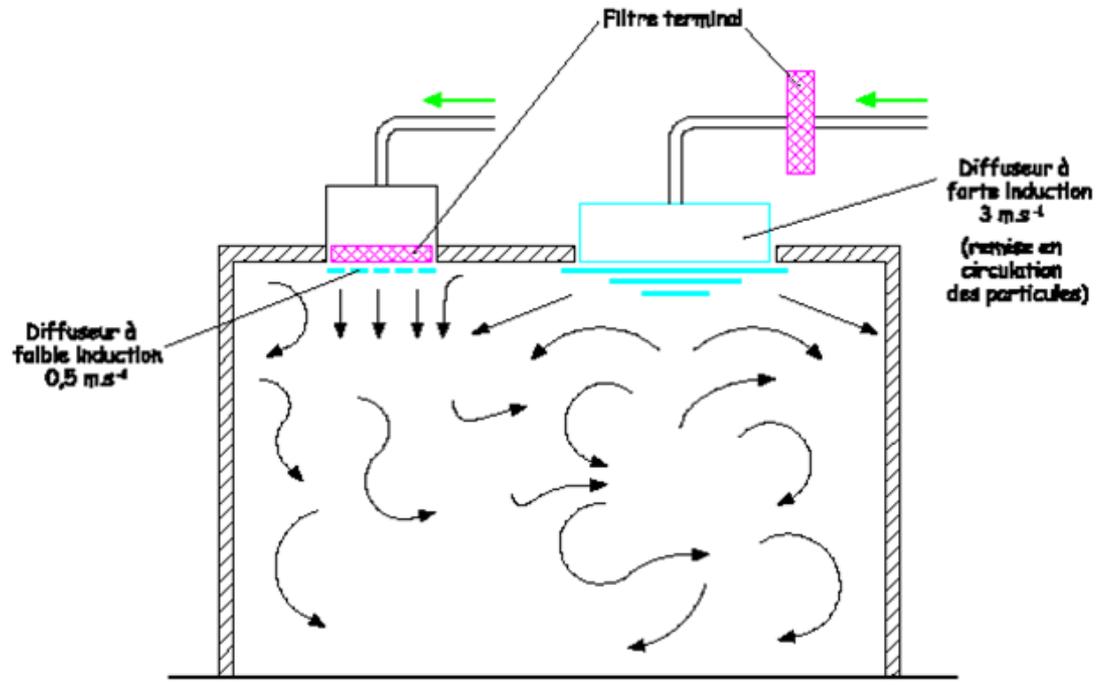


2 – DIFFUSION DE L'AIR

- Capter et évacuer les contaminants internes
- En régime turbulent
 - Diffusion par dilution
 - Caissons plafonniers avec ou sans filtres selon les classes d'empoussièrement souhaitées
 - Plafond diffuseur perforé
- En régime laminaire
 - Diffusion par captation linéaire
 - Flux unidirectionnel vertical ou horizontal diffusant une veine d'air en écoulement pseudo-laminaire à une vitesse comprise entre 0,3 et 0,6 m/s.

L'effet piston provoqué par cette veine d'air pousse en avant les contaminants vers la reprise de même section que le soufflage.





Exemple de centrale de traitement d'air pour une classe ISO 5

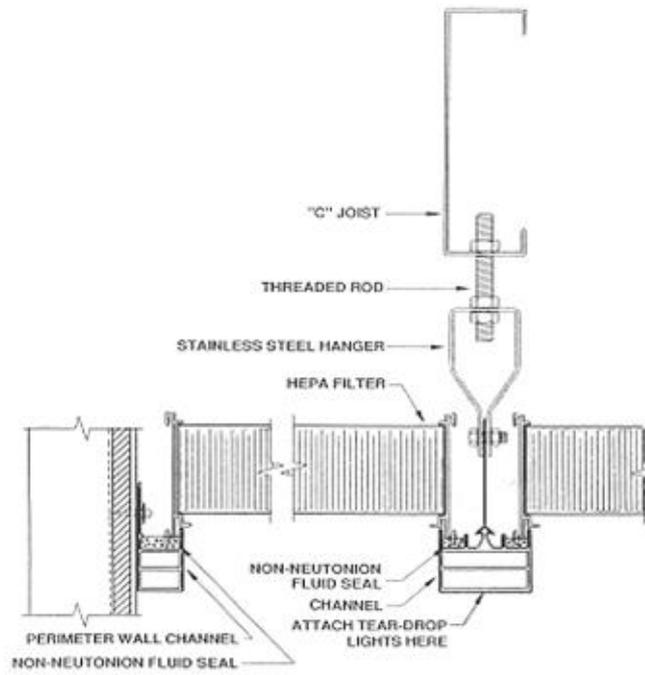


2 – DIFFUSION DE L'AIR

TYPE DE DIFFUSEUR	RÉGIME DIT LAMINAIRE			RÉGIME TURBULENT		
	ISO 3 (Classe 1)	ISO 4 (Classe 10)	ISO 5 (Classe 100)	ISO 6 (Classe 1.000) Δt max. 5°C	ISO 7 (Classe 10.000) Δt 5 à 8°C	ISO 8 (Classe 100.000) Δt 10°C
Structure maille filtrante	*	*	*			
Caisson moto/ventilateur filtre (FFU)	*	*	*	*		
Caisson filtre à écoulement laminaire		*	*			
- avec diffuseur spécial de laminarité	*					
- avec diffuseur perforé				*		
- avec diffuseur induction				*	*	
				(V ~ 0,6 m/s)	(V ~ 0,6 m/s)	
Caisson filtre dièdre turbulent avec diffuseur induction					*	*
					(V ~ 1,5 m/s)	
Bouches de diffusion						*



STRUCTURE MAILLE FILTRANTE



3 – SURPRESSION – DEPRESSION

- Préserver la salle blanche ou l'environnement d'une contamination
- Écart de pression relative entre un volume contrôlé et son environnement
- Différence entre un débit soufflé et repris ou extrait
- Valeur en relation avec le débit de fuite de l'enceinte
 $Q \text{ m}^3/\text{s} = S \text{ m}^2 \times 0,85 \sqrt{\Delta \text{ Pa}}$ Pascals
- Valeur courante des cascades de surpression
15 à 20 Pascals
- Taux de renouvellement usuel selon étanchéité de l'enceinte et valeur des surpressions : **3 à 5 V/H**



4 – TAUX DE BRASSAGE

Le traitement de la décontamination nécessite un brassage d'air important qui pourra être en recyclage ou tout air neuf, dont le rapport du volume d'air soufflé sur le volume de l'enceinte est appelé :

TAUX DE BRASSAGE

Il dépend de :

- La classe d'empoussièremement souhaitée
- Des charges internes (apports, dissipations)
- De la concentration particulaire due aux :
 - ✓ Équipements
 - ✓ Occupants
 - ✓ Process



4 – TAUX DE BRASSAGE

Quelques valeurs usuelles :

ISO 3 à 5 : Classe 1 à 100 $T \times B \approx 600 \text{ V/H}$

ISO 6 : Classes 1000 $T \times B \approx 40 \text{ à } 60 \text{ V/H}$

ISO 7 : Classes 10000 $T \times B \approx 30 \text{ à } 40 \text{ V/H}$

ISO 8 : Classes 100000 $T \times B \approx 15 \text{ à } 30 \text{ V/H}$

Nota : Dans une installation classique, le taux de brassage doit être au maximum assuré par de l'air recyclé proche des conditions d'utilisation.

- Température
- Hygrométrie
- Empoussièrement



5 – CONTRÔLE DES CONDITIONS PHYSIQUE DE L'AIR

En complément du rôle de vecteur décontaminant des salles blanches, le traitement de l'air devra assurer le maintien en T° et H% en compensant :

- Apports ou déperditions de parois :
 - Conduction
 - Ensoleillement
- Apports de chaleur sensible et/ou latente :
 - Occupants
 - Process
 - Équipements
 - Éclairage
- Apports ou déperditions des conditions physiques de l'air extérieur :
 - Température
 - Hygrométrie

Ces conditions réunies déterminent en fonction du ΔT° SOUFLAGE/AMBIANCE un débit d'air minimal de soufflage à comparer à celui déterminé pour la classe d'empoussièrement souhaité.



6 – EN RESUME

Le taux de brassage est directement proportionnel aux paramètres suivants :

- Charges internes
- Génération interne de contaminants
- Qualité de l'air neuf
- Δt soufflage/ambiance
- Classe d'empoussièrement
- Dilution de la contamination

La classe d'empoussièrement est variable selon :

- Génération interne de contaminants
- Génération externe de contaminants
- Qualité de l'air extérieur
- Taux de brassage



6 – EN RESUME

Le taux de brassage est directement proportionnel aux paramètres suivants :

- Charges internes
- Génération interne de contaminants
- Qualité de l'air neuf
- Δt soufflage/ambiance
- Classe d'empoussièrement
- Dilution de la contamination

La classe d'empoussièrement est variable selon :

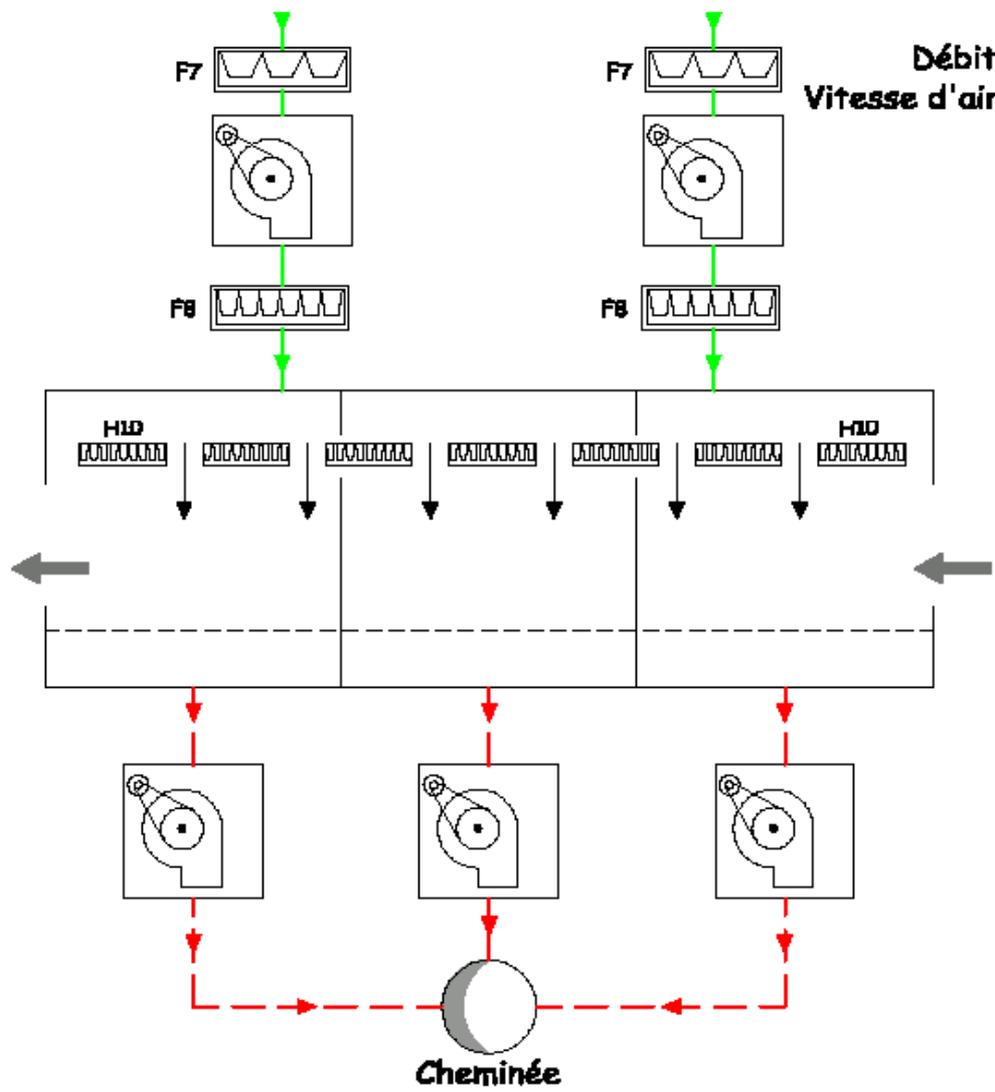
- Génération interne de contaminants
- Génération externe de contaminants
- Qualité de l'air extérieur
- Taux de brassage



7 – EXEMPLES DE QUELQUES MODES DE FONCTIONNEMENT

TYPE SALLE BLANCHE INDUSTRIE	T°	H.R.	CLASSE ISO 14644-1	TxB V/H	Δ T S/A	DIFFUSION	FILTRE TERMINAL
AGRO ALIMENTAIRE							
. AMBIANCE	≤ 12 °	80 %	ISO 6 à ISO 8	20	5°	TURBULENT	H13
. PRODUIT SENSIBLE	≤ 6 °	≤ 80 %	ISO 5	400 à 600	0°	LAMINAIRE	H14
MICRO-ELECTRONIQUE							
Classes usuelles							
ISO 8 ou 100 000	20/25°	45 %	ISO8	20	8°	TURBULENT	H10
ISO 7 ou 10 000	20/25°	45 %	ISO7	30	5°	TURBULENT	H13
ISO 6 ou 1 000	20/25°	45 %	ISO6	40	5°	TURBULENT	H14
ISO 5 ou 100	22°	45 %	ISO5	400 à 600	2 à 3°	LAMINAIRE	H14
ISO 4 ou 10	22°	45 %	ISO4	400 à 600	2 à 3°	LAMINAIRE	U15
ISO 3 ou 1	22°	45 %	ISO3	400 à 600	2 à 3°	LAMINAIRE	U16
PHARMACEUTIQUE							
BPF (1998)							
CLASSE A	22°	45 %	ISO5	40 à 600	4°	LAMINAIRE	H14
CLASSE B	22°	45 %	ISO5	MINI 40	5°	TURBULENT	H14
CLASSE C	22°	45 %	ISO7	MINI 20	5°	TURBULENT	H13
CLASSE D	22°	45 %	ISO8	MINI 20	8°	TURBULENT	H13





Débit d'air = 600.000 m³/h à 900.000 m³/h
 Vitesse d'air du flux unidirectionnel = 0,30 - 0,50 - 0,70 m/s

Fig 2.3 : Cabine de peinture



Quels que soient les secteurs d'activités, la qualité requise pour le dimensionnement d'une salle blanche ne peut être obtenue que par l'analyse et la synthèse des moyens techniques, au niveau de la conception de ces zones et de leurs maintenances futures. La compréhension et la résolution des problèmes posés passent par une étude approfondie de tous les vecteurs de la contamination qu'ils soient de l'extérieur ou de l'intérieur.

Cette étude, faite conjointement avec les acteurs de la production, permettra, en fonction des besoins, d'aboutir à l'optimisation d'une conception architecturale de la salle blanche dont une des composantes principales sera le système aéraulique nécessaire, entre autres, au mécanisme d'élimination des contaminants présents dans l'air mais aussi générés par :

- l'être humain
- les animaux
- le process
- les équipements
- les matériaux
- etc.

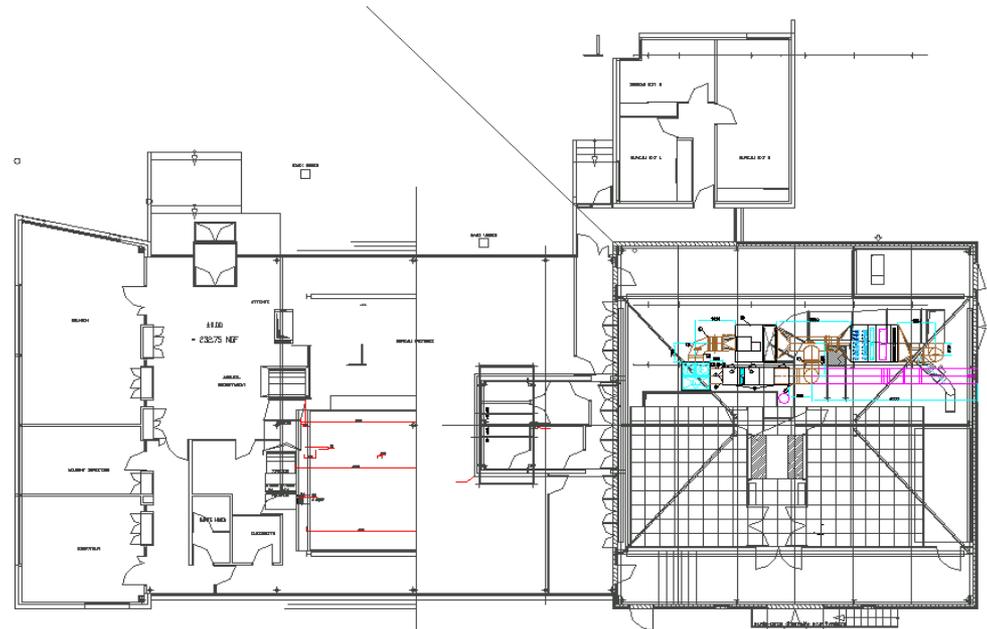
L'aboutissement final de cette étude conduira à l'établissement d'un cahier des charges spécifique où seront collectées les données de base.



Elles devront permettre la définition conduisant au dimensionnement de l'installation.

1. DONNÉES DE SITE

- Conditions extérieures : Été – Hiver
 - ✓ Température
 - ✓ Humidité relative
- Qualité de l'air extérieur
 - ✓ Situation géographique
 - ✓ Évaluation contamination particulaire
 - ✓ Risque bactériologique
 - ✓ Risque chimique
- Bâtiment
 - ✓ Charges admissibles
 - ✓ Vibrations
 - ✓ Exposition
- Énergie
 - ✓ Électricité
 - ✓ Eau chaude
 - ✓ Eau glacée
 - ✓ Eau de ville
 - ✓ Air comprimé
 - ✓ Vapeur
- Évacuations



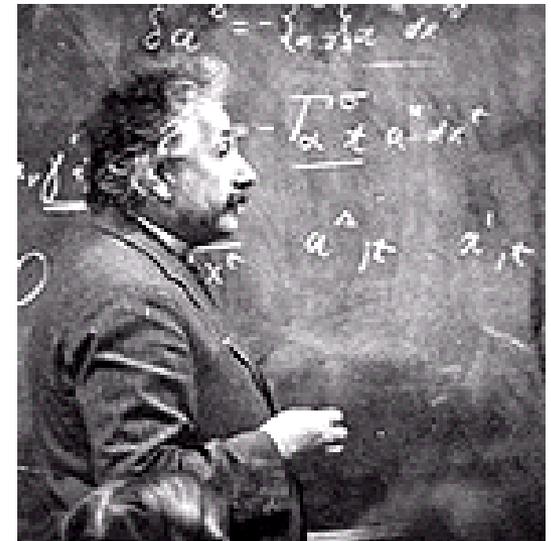
2. BASE DE CALCULS

• Apports Internes

- ✓ Équipements
- ✓ Machines
- ✓ Process
- ✓ Chaleur latente
- ✓ Vapeur d'eau
- ✓ Contamination particulaire :
 - ✓ Équipements
 - ✓ Process
 - ✓ Personnel
- ✓ Contamination bactériologique et chimique

• Apports Externes

- ✓ Chaleur (conduction, convection, rayonnement)
- ✓ Bruit
- ✓ Vibrations
- ✓ Champs magnétiques



- Conditions intérieures

- ✓ Contamination physique (classes d'empoussièrement)
- ✓ Contamination microbiologique
- ✓ Contamination chimique
- ✓ Température
- ✓ Hygrométrie
- ✓ Surpressions ou dépressions
- ✓ Niveau sonore
- ✓ Vibration
- ✓ Champs électrostatiques
- ✓ Champs électromagnétiques
- ✓ Contamination croisée
- ✓ Niveau d'éclairage
- ✓ Sécurité
 - ✓ Biologique
 - ✓ Chimique
 - ✓ Potentiel électrique
 - ✓ Explosion
 - ✓ Incendie



- Conditions intérieures

- ✓ **Nettoyage**
 - ✓ Fréquence
 - ✓ Type (aspirateur, lavage, nettoyage humide)
- ✓ **Désinfection**
 - ✓ Fréquence
 - ✓ Type (lavage, pulvérisation, etc.)
- ✓ **Maintenance**
 - ✓ Nature, Fréquence, Durée
 - ✓ Perturbation amenée par la maintenance
 - ✓ Coût d'investissement
- ✓ **Généralités**
 - ✓ Durée de vie de l'installation
 - ✓ Flexibilité
 - ✓ Fiabilité
- ✓ **Contrôle, validation**
 - ✓ Au repos
 - ✓ En fonctionnement
 - ✓ En activité



- Questions:
 - Quel est le débit d'air à mettre en œuvre pour traiter une salle blanche dont les caractéristiques sont les suivantes:
 - Quelles sont les puissances à mettre en jeu?
 - Surface: 100m²
 - Hauteur: 2,5m
 - Température 21°C+/- 1°C
 - Hygrométrie relative: 45+/-5%
 - Classe ISO 8
 - Apports sensibles dégagés 20kW
 - Extraction 11 000m³/h (2000 m³/h)
 - Surpression 2 vol/h
 - Différence de température entre l'air soufflé et température ambiante MAXI de 6°C



- Solution:
 - Débit nécessaire pour l'obtention de la classe:
 - $Q_{cl} = 100 \times 2,5 \times 20 = 5000 \text{m}^3/\text{h}$
 - Débit nécessaire pour maintenir les conditions internes:
 - $Q_{co} = 20\,000(\text{W}) \times 3600(\text{s}) / (1,2(\text{kg}/\text{m}^3) \times 1000(\text{J}/\text{kg}\cdot\text{K}) \times 6(\text{K}))$
 $= 10000 \text{m}^3/\text{h}$
 - Débit nécessaire pour compenser l'extraction et la surpression:
 - $Q_s = 11\,000 \text{m}^3/\text{h} + 2 \times 2,5 \times 100 = 11\,500 \text{m}^3/\text{h}$ (solution tout air neuf)
 - $Q_s = 2\,000 \text{m}^3/\text{h} + 2 \times 2,5 \times 100 = 2\,500 \text{m}^3/\text{h}$ (solution air neuf/ air repris)
 - Débit air repris: air soufflé – air neuf
 - $Q_r = 10000 - 2500 \text{m}^3/\text{h} = 7500 \text{m}^3/\text{h}$



- Solution tout air neuf
 - Conditions de base Grenoble Eté: 32°C 40% HR / hiver: -12°C et 90%HR
 - Batterie de préchauffage = $1,2 \times 1000 \times 11500 / 3600 \times (15 - (-12)) = 103 \text{ kW}$
 - Batterie de post chauffage = $1,2 \times 1000 \times 11500 / 3600 \times (21 - 15) = 23 \text{ kW}$
 - Humidificateur = $11500 / 0,83 \times (7 - 1,3) 10^{-3} = 79 \text{ kg/h}$
 - Batterie froide = $1,18 \times 11\ 500 / 3600 \times (63 - 39) = 90 \text{ kW} + \text{apports liés au moteur}$
- Solution recyclage
 - Tm été= 24,5°C Tm hiver =12°C
 - Batterie de préchauffage = $1,2 \times 1000 \times 10\ 000 / 3600 \times (15 - 12) = 10 \text{ kW}$
 - Batterie de post chauffage = $1,2 \times 1000 \times 10\ 000 / 3600 \times (21 - 15) = 20 \text{ kW}$
 - Humidificateur = $10\ 000 / 0,83 \times (7 - 5,2) 10^{-3} = 22 \text{ kg/h}$
 - Batterie froide = $1,18 \times 11\ 500 / 3600 \times (47 - 39) = 27 \text{ kW} + \text{apports liés au moteur}$

Conclusion : privilégier au maximum le recyclage lorsque c'est possible en vue d'économies d'énergies



1ère séance :

1. Les salles propres – Généralités
2. Normes
3. Les flux d'air
4. Le traitement d'air
5. Les concepts
6. Exemples

2ème séance :

7. Conception d'une salle blanche
8. Importance des données de bases
9. Les principes aérauliques

3ème séance :

10. Les éléments du système aéraulique
11. Optimisation énergétique des salles blanches

4ème séance :

12. Qualification pharmaceutique
13. Synthèse du cours

Annexe 1 : Schémas extraits du Guide du Traitement de l'Air de l'ASPEC

Annexe 2 : Critères de conception / Propreté particulière en activité



1 – CENTRALE DE TRAITEMENT D'AIR

Elle doit être choisie en fonction de son application :

- Industries à particules inertes :
 - ✓ Micro-mécanique
 - ✓ Micro-électronique
 - ✓ Optique
 - ✓ Films
 - ✓ Aérospatial
- Industries à particules vivantes :
 - ✓ Pharmacie
 - ✓ Cosmétique
 - ✓ Agro-alimentaire
 - ✓ Hospitalier
 - ✓ Laboratoires vétérinaires



1 – CENTRALE DE TRAITEMENT D'AIR

Composants Internes :

- Préfiltration :

Préfiltration :

Dièdres rigides

Batterie ailettes, matériaux Cu/Al

Comptabilité avec le process

Humidification

- ✓ Pulvérisation
- ✓ Vapeur
- ✓ Laveurs
- ✓ Comptabilité process

Ventilateurs

- ✓ Roues centrifuges à action pour les basses pressions
- ✓ Roues centrifuges à réaction pour les hautes pressions
- ✓ Axiaux
- ✓ Roue libre
- ✓ Comptabilité process
 - Inox
 - Galvanisé
 - PPH
 - Époxy
 - ADF
- ✓ Ajustage débits
 - Registres
 - Poulies variables
 - Inclineurs
 - Variateurs de fréquence



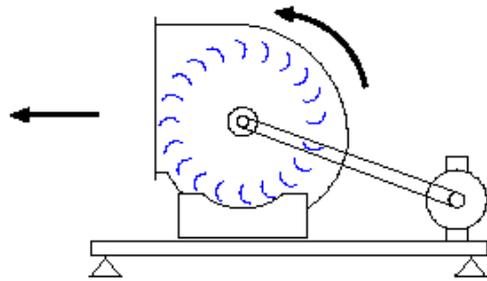


Fig 4.10 : Roues centrifuges à action

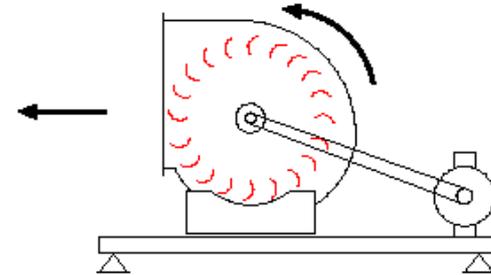


Fig 4.11 : Roues centrifuges à réaction

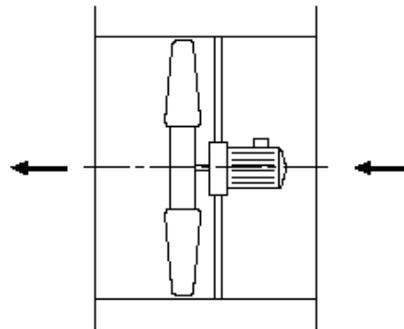


Fig 4.12 : Roue axiale



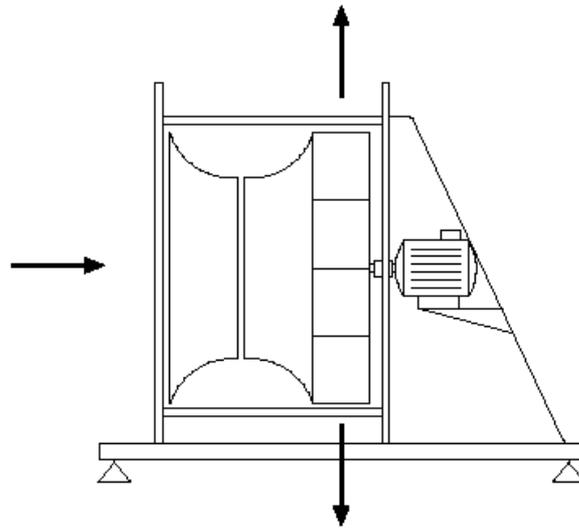


Fig 4.13 : Ventilateur roue libre



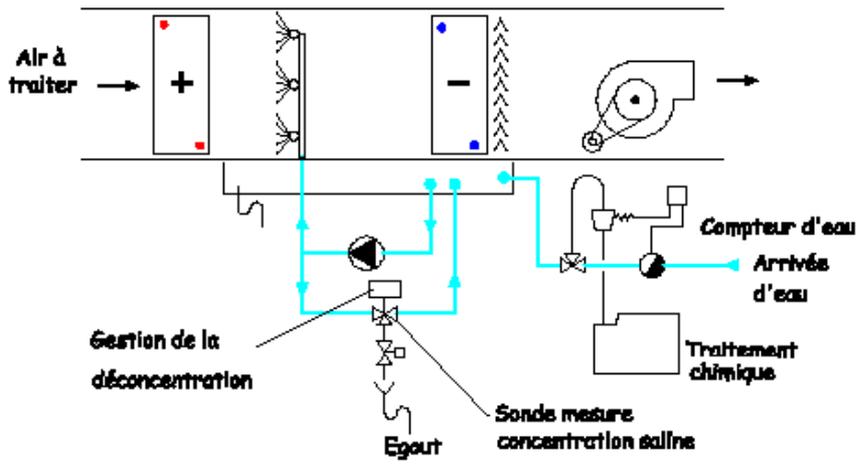


Fig 4.14 : Humidificateur laveur d'air à pulvérisation

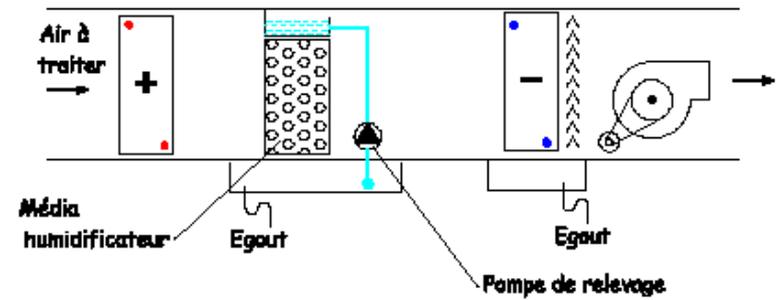


Fig 4.15 : Humidificateur évaporatif à ruissellement

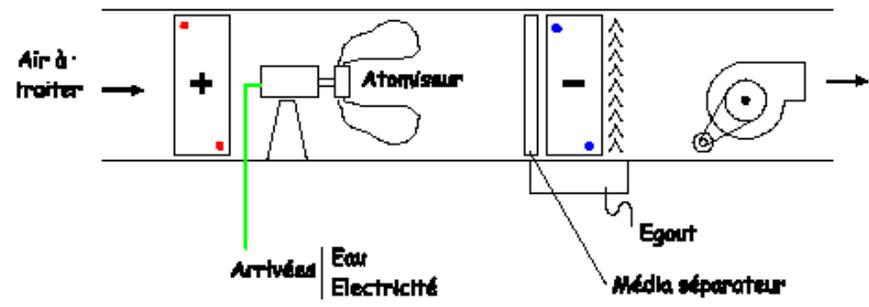


Fig 4.16 : Humidificateur atomiseur rotatif



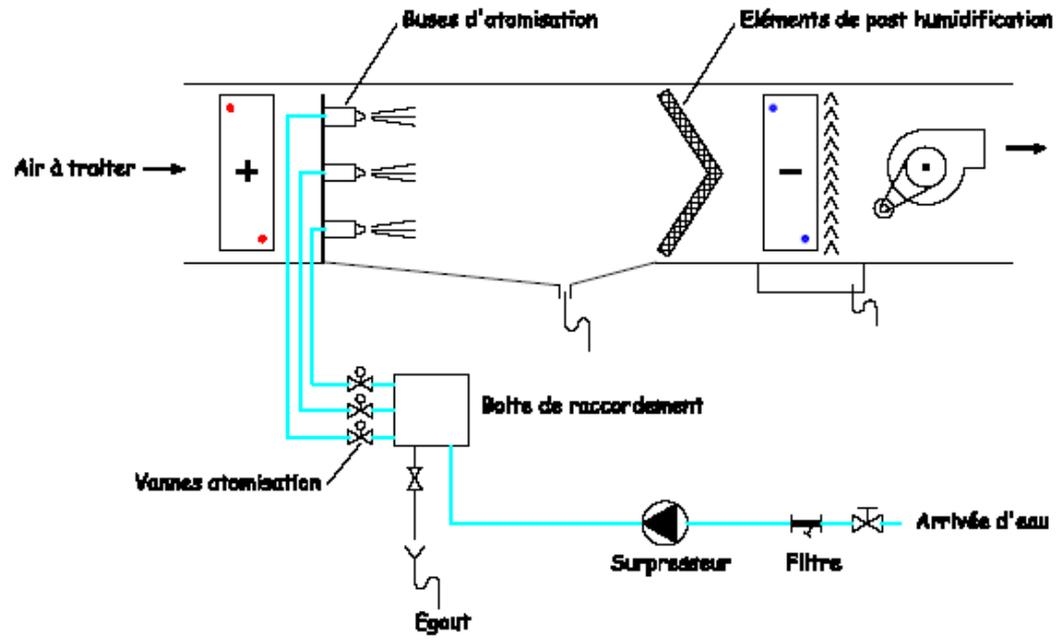


Fig 4.17 : Humidificateur hybride



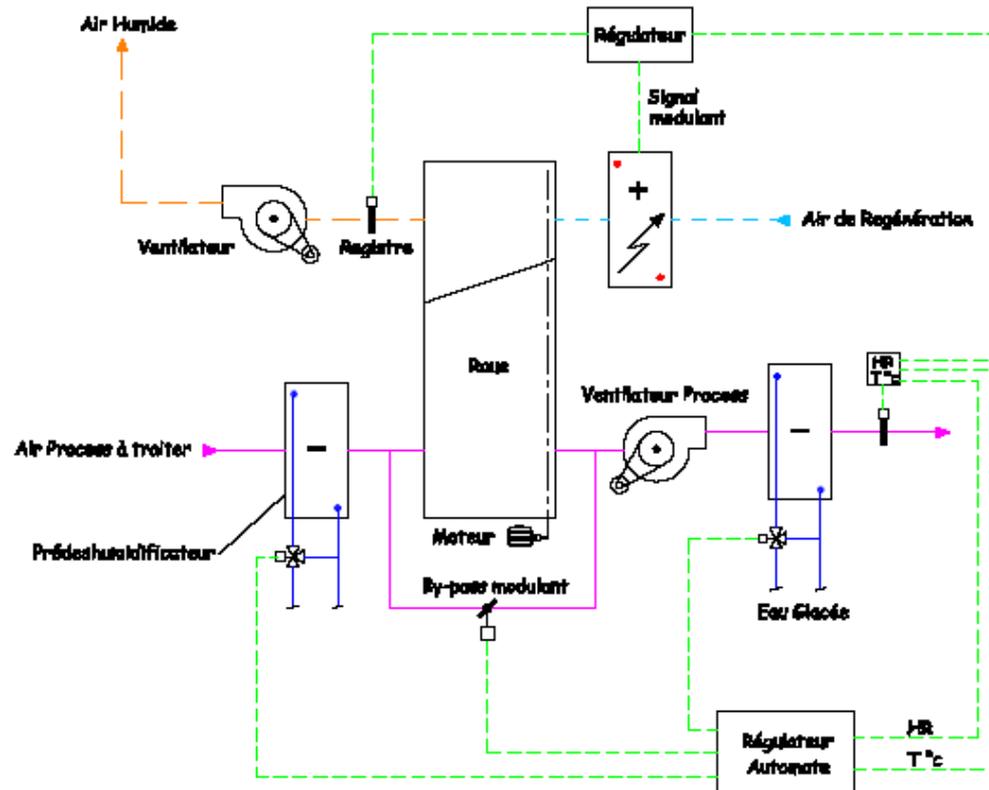


Fig 4.19 : Sécheur chimique - Déshydrateur rotatif



1 – CENTRALE DE TRAITEMENT D'AIR

Dans la mesure du possible, les caissons en pression auront une porte ouvrante vers l'intérieur pour éviter de perdre de l'air qui a été traité.

Dans certaines conditions d'utilisation, on sera amené à examiner avec soins la nature de l'isolant de l'enveloppe :

- Laine de verre
- Polyuréthane injecté
- Résines phénoliques expansées

Nota

Les panneaux sandwich injectés (mousse de polyuréthane) ou collés (résines phénoliques) permettent de réduire les épaisseurs des tôles avec un maximum de rigidité et de diminuer sensiblement le poids des éléments.

Ils permettent, associés à une ossature à rupture de pont thermique, d'utiliser ces éléments à de basses températures en éliminant les inconvénients de la condensation de parois.

TABLEAU RECAPITULATIF DES POSSIBILITÉS D'EMPLOI					
TYPE D'ENVELOPPE	Particules inertes		Particules vivantes		
	ISO 3 à ISO 5	ISO 6 à ISO 7	PHARMACIE	HOSPITALIER	AGRO-ALIMENTAIRE
GALVANISÉE		X		X	
PRÉ-LAQUÉE	X		X	X	X
PLASTIFIÉE	X		X	X	X
INOXYDABLE			X		X
ALUMINIUM					X
POLYESTER					X



1 – CENTRALE DE TRAITEMENT D'AIR

Nota

Composants Internes :

Filtres haute efficacité

Dièdres rigides

Filtres très haute efficacité

Multi-dièdres en caisson sur plate-forme

Silencieux

Protection du matériau absorbateur

Dans certains cas, le filtre finisseur de la CTA sera le dernier rempart de la qualité de l'air dans la salle blanche.

L'enveloppe :

Choisie pour le process

Particules inertes

- ✓ Galvanisée
- ✓ Pré-laquée
- ✓ Plastifiée à chaud

Particules vivantes

- ✓ Inoxydable
- ✓ Aluminium pré-laquée
- ✓ Polyester
- ✓ Plastifiée à chaud



1 – CENTRALE DE TRAITEMENT D'AIR

CONCLUSION

Le choix de la C.T.A. doit retenir l'attention du prescripteur sur les points suivants :

- Utilisation à l'intérieur ou à l'extérieur
- Qualité entrée - sortie d'air
- Matériaux non dégradables et non générateurs de particules
- Éléments facilement nettoyables et décontaminables
- Entretien aisé
- Assemblage et construction sans pièges à bactéries ou/et particules.
- Norme EN 1886 traitant les performances mécaniques, thermiques, et acoustiques des caissons de traitement d'air.
 - ✓ Mesure de la flexion maxi de la carrosserie en mm/m
 - ✓ Étanchéité de l'enveloppe 2 tests: pression positive 700 Pa et pression négative 400Pa



- Fuite de dérivation de filtre (fuites admissibles à 400Pa)
- Performances thermiques de l'enveloppe: la transmittance ($W.m^{-2}.K^{-1}$)
- Les ponts thermiques



2 – RÉSEAUX DE DISTRIBUTION D'AIR

- **Choisis en fonction du process, les gaines seront :**
 - ✓ Galvanisées
 - ✓ Électrozinguées avec protection peinture
 - ✓ Pré-laquées
 - ✓ En inox
 - ✓ En aluminium
 - ✓ PPH, PVC
- **Étanches de construction et d'assemblage**
 - ✓ Obligation en biocontamination
 - ✓ Recommandé pour les autres applications
- **Nettoyés, dégraissés, bouchonnés**
- **Limiter les conduits flexibles**
- **Trappes de décontamination sur les tronçons**



3 – DISTRIBUTION EN SALLE

- **Bouches de soufflage (classe ISO 8)**
 - ✓ Emplacement étudié pour améliorer la décontamination
- **Grilles de reprise ou transfert**
 - ✓ Emplacement étudié pour capter au maximum les contaminants
 - ✓ En opposition avec les bouches de soufflage
- **Caissons filtres terminaux plafonniers**
 - ✓ Utilisation classes ISO 6 – ISO 7 – ISO 8
 - ✓ Si possible, avec diffuseur à ailettes :
 - ✓ Amélioration du confort → Δt température
 - ✓ Amélioration de la classe → dilution
 - ✓ Diminution possible du taux de brassage
 - ✓ Emploi possible des caissons filtres compacts :
 - ✓ Sécurité test DOP / EMERY
 - ✓ Incompatibilité fréquente en biocontamination
 - ✓ Soufflage à blanc délicat



3 – DISTRIBUTION EN SALLE

- **Plafond perforé diffuseur**
 - ✓ Filtre grand débit amont
 - ✓ Plafond métallique perforé à perte de charge (répartition)
- **Plénum avec structure à joint fluide**
 - ✓ Utilisation classes ISO 3 – ISO 4 - ISO 5
- **Solutions FFU**
 - ✓ Utilisation classes ISO 6 et en dessous



La technique des salles blanches fait appel à la mise en œuvre d'un certain nombre de composants qui doivent être optimisés dès le choix initial si on ne veut pas qu'ils deviennent de redoutables consommateurs d'énergie.

Ces dispositions commencent dès l'élaboration des solutions.



1 - LES CONSOMMATEURS D'ÉNERGIE DANS L'ÉTUDE

- **Température, Humidité**
Conditions intérieures variables ÉTÉ/HIVER
 - ✓ Gain frigorifiques
 - ✓ Gain calories
- **Classe d'empoussièrement**
Taux de brassage
 - ✓ Volume brassé : puissance électrique
 - ✓ Quantité de filtres absolusQualité de la filtration
 - ✓ Efficacité des filtres
 - ✓ Étages de filtration
- **Air neuf**
Choix des moyens en relation avec le process :
 - ✓ Tout air neuf
 - ✓ Centrale en mélange → Taux d'air neuf important
 - ✓ Centrale air neuf + brassage → Faible taux d'air neuf avec contrôle H %



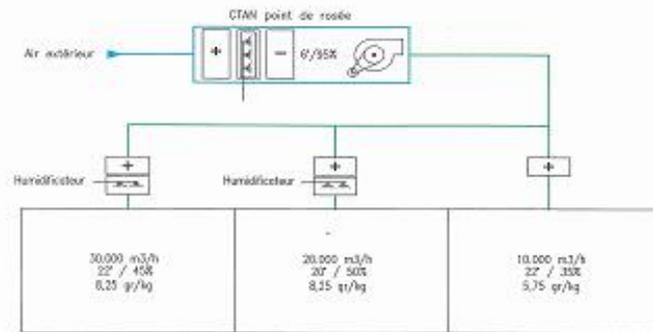
1 - LES CONSOMMATEURS D'ÉNERGIE DANS L'ÉTUDE

- **Free-cooling**
Récupération frigorifiques sur air extérieur.
- **Process**
 - ✓ Captation des calories dans l'ambiance/extraction
 - ✓ Échangeur air extrait/air neuf : Procédés tout air neuf
 - ✓ Équipements à fort dégagement hors zone sensible
- **Traitement de l'air**
 - ✓ Regroupement des C.T.A. par groupe de conditions intérieures identiques (conditions défavorables au plus petit débit).
Ex : 22 ° 35 %
22 ° 50 %
 - ✓ Centrale By-pass :
 - ✓ À utiliser en mélange dans les salles à H % contrôlée
- **Flux laminaires (classe ISO 3 à ISO 5)**
 - ✓ Vitesses adaptées au process
 - ✓ Taille C.T.A.
 - ✓ Gaines
 - ✓ Δp filtres \Rightarrow gain puissance absorbée
 - ✓ Lignes de process avec extractions

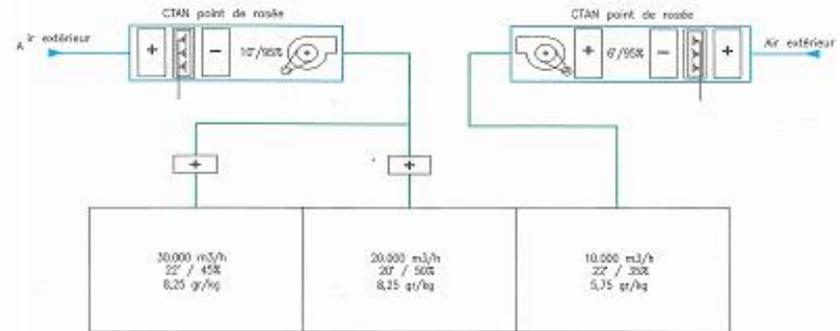


REGROUPEMENT DES CTA PAR GROUPES DE MEMES CONDITIONS

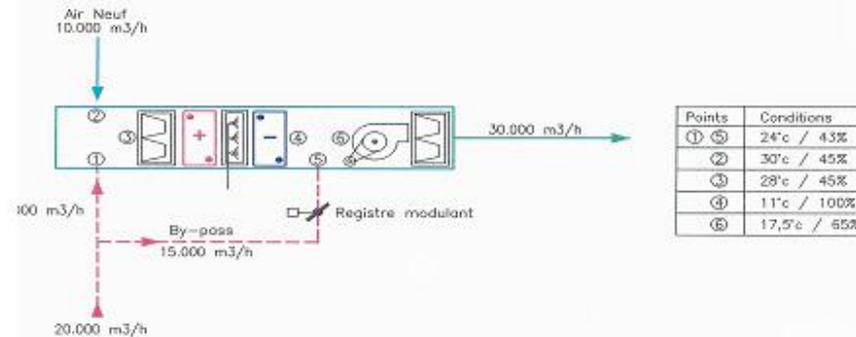
• CONSOMMATEUR D'ENERGIE



• OPTIMISATION ENERGETIQUE



CENTRALE BY-PASS / MELANGE



- La centrale by-pass permet dans certaines conditions de maintenir une humidité contrôlée en by passant l'air traité aux conditions de la salle pour obtenir un mélange final réglé à la température de soufflage, évitant ainsi de deshumidifier par point de rosée le débit global pour ensuite le réchauffer. Le by-pass est réglé en fonction des charges internes.

- Exemple : Débit soufflé 30.000 m³/h à 17,5°C (ambiance : 22°C / 50%)
 Débit repris : 5.000 m³/h
 Débit by-pass : 15.000 m³/h
 Air neuf : 10.000 m³/h

Soit puissance BF : 123 kW

- Une installation classique avec centrale de mélange air neuf / air repris aurait nécessité pour les mêmes conditions :

Puissance BF : 192 kW
 Puissance BC : 73 kW



2 - LES CONSOMMATEURS D'ÉNERGIE DANS LES MATÉRIELS

- **Régulation T° H%**
Contrôle systématique d'un point de rosée remplacé par :
 - ✓ Sonde T° sur chaud ou froid
 - ✓ Sonde H % sur humidificateur ou froid
- **Moto-ventilateurs**
 - ✓ Rendement (sous ou surdimensionné)
 - ✓ Centrifuge à réaction
 - ✓ Roue libre / Gain de puissance absorbée
 - ✓ Pression dynamique
 - ✓ Transmission
- **Caisson filtres**
 - ✓ Emploi de diffuseurs à faible induction
Δt soufflage supérieur
Gain débit brassé
Dilution ? Classe ?
- **Compensation colmatage filtres**
Variateur de fréquence sur moteur ventilateur
Registres ou régulateurs de débit à proscrire



2 - LES CONSOMMATEURS D'ÉNERGIE DANS LES MATÉRIELS

- **Réseaux aérauliques**
Contrôle systématique d'un point de rosée remplacé par :
 - ✓ Équilibrage des réseaux par sections adaptées
 - ✓ Étude de la dynamique des réseaux :
 - ✓ Piquages à 90°
 - ✓ Aubes directrices
 - ✓ Coudes
 - ✓ Etc.
- **Étanchéité des gaines**
 - ✓ Soufflage :
 - ✓ Air traité très cher
 - ✓ Augmentation débit ventilateur (puissance moteur)
 - ✓ Reprise :
 - ✓ Air non traité
 - ✓ Biocontamination
- **Calorifuge des gaines : Combles chaud/froid**
- **Enceinte**
 - ✓ Étanchéité parois/plafonds
Gain sur quantité air neuf
Nécessaire en biocontamination



3 - LES ÉCONOMIES D'ÉNERGIE EN FONCTIONNEMENT

- **Air neuf débit variable**
Arrêt des sorbonnes
- **Marche réduite**
Moteurs deux vitesses ou variateur de fréquence
- **Entretien des installations**
Utilisation installation avec filtres colmatés



4 – LE VENTILATEUR À ROUE LIBRE

- **Avantage**
 - ✓ Sûreté de fonctionnement (plus de transmission)
 - ✓ Biocontamination (pas de piège à poussières)
 - ✓ Encombrement (gain en longueur $\approx 1/3$)
- **Économique**
 - ✓ Puissance absorbée réduite
 - ✓ Réduction des pertes aérauliques (P. dynamique)
- **Filtration**
 - ✓ Suppression de la filtration terminale en centrale (usure des courroies)
- **Contrôle du débit**
 - ✓ Mesure directe de la Δp corrigée en m³/h

Ex : Données de base : Débit 15.000 m³/h

	Pstat	850 Pa
Centrifuge	Rend	75 %
	Puissance absorbée sur moteur :	6.3 kW
Roue libre	Rend	73 %
	Puissance absorbée sur moteur :	4.75 kW



4 – LE VENTILATEUR À ROUE LIBRE

Nous avons vu précédemment que les salles blanches imposent de travailler en volume clos.

Le traitement des risques tels que l'incendie et les dégâts de fumées est plus difficilement maîtrisable pour des raisons de confinement que dans des activités classiques d'entreposage, de magasinage, de mécanique, etc.

La cause principale de la majorité des sinistres par incendie relève principalement de défauts électriques ou de défaillance d'éléments chauffants tels que batterie électrique, etc.

La sécurité incendie doit faire l'objet d'une étude associée à chaque projet comprenant :

- la conception
- les moyens de prévention
- les moyens de protection



1 - LA CONCEPTION

- **Identification des risques**
 - ✓ Produits
 - ✓ Process
 - ✓ Propagation du feu, des fumées et des gaz
 - ✓ Pollution, contamination
 - ✓ Explosions

- **Analyse et concept**
 - ✓ Évaluation des charges thermiques
 - ✓ Renforcement du cloisonnement intérieur
 - ✓ Aménagement intérieur au plan de la réaction au feu
 - ✓ Matériaux – MO
 - ✓ Murs, dalles et portes automatiques coupe-feu
 - ✓ Équipements électriques ADF
 - ✓ Isolement et regroupement des produits à risques
 - ✓ Confinement des locaux à risques
 - ✓ Traitement de l'air par secteurs

- **Sécurité du personnel**
 - ✓ Protection désenfumage des circulations
 - ✓ Balisage des issues de secours
 - ✓ Éclairage de secours
 - ✓ Alarmes et sonorisation
 - ✓ Plans d'évacuation



2 - LES MOYENS DE PRÉVENTION

Éliminer les causes possibles :

- **Équipements électriques isolés des matériaux combustibles**
- **Vérification des caractéristiques des différents équipements électriques**
- **Séparer les équipements sensibles des produits corrosifs**
- **Manipulations plus sûres des liquides et des gaz inflammables**
- **Stockage des produits à l'extérieur des salles blanches**
- **Systèmes de distribution centralisée**

Limiter les conséquences :

- **Protection passive**

Matériaux incombustibles MO → M1

Exemple : FM fait une étude de risque en prenant en compte : Évaluation des charges thermiques

- ✓ Index de propagation d'un incendie
(limite au point d'inflammation)
- ✓ Index d'émanation de fumées
(volumes de fumées dégagées par unité de masse)
- ✓ Index d'émanation de vapeurs corrosives

Le coût de ces mesures peut sembler élevé mais la probabilité d'un sinistre grave se trouve réduite de beaucoup y compris la perte d'exploitation associée.



2 - LES MOYENS DE PRÉVENTION

- **Protection active**

Large emploi de la détection automatique incendie permettant une alarme précoce.

Il s'agit en fait de détecter très tôt un incident bien avant le début d'incendie de manière à faire intervenir la personne compétente.

NOTA : En salle blanche, détection avant les systèmes de filtration pour pouvoir prendre en compte les grosses particules résultant des feux couvants.

- **Formation du personnel**

- ✓ Sensibilisation aux tâches de sécurité
- Consignes de sécurité

- **Identifier et quantifier les nouveaux risques :**

- ✓ Évolution des procédés
- ✓ Évolution des produits



3 - LES MOYENS DE PROTECTION

- **Le désenfumage**
 - ✓ Manuel
 - ✓ Automatique

NOTA : Dans les salles blanches, le désenfumage doit être commandé par le service sécurité alerté par alarme sur détection.

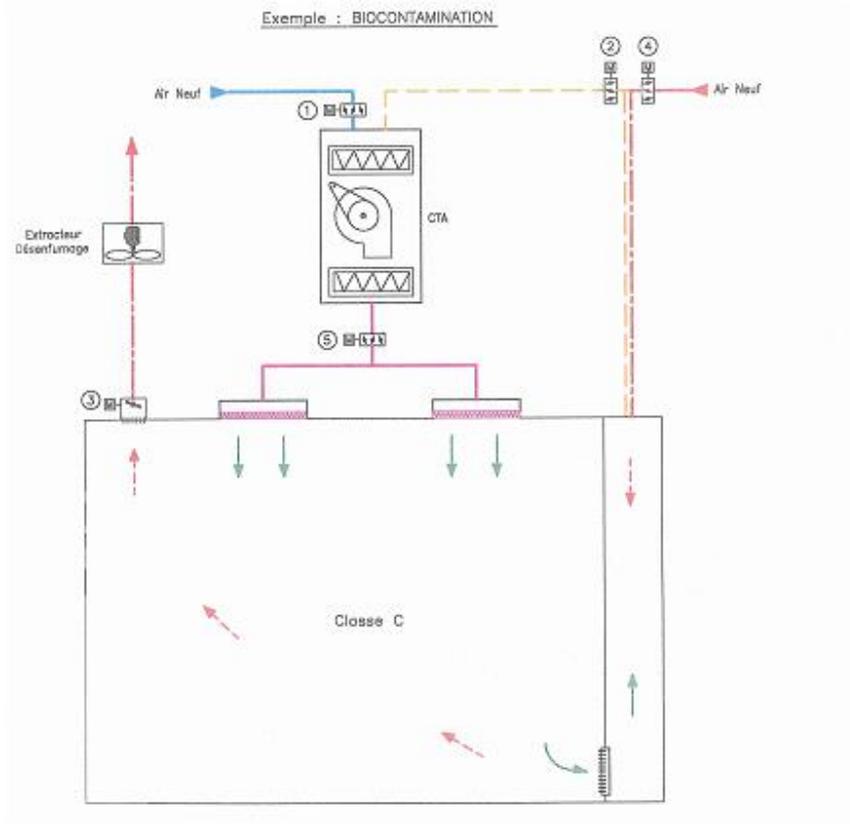
- **La protection automatique incendie**
 - ✓ Installation à eau
 - ✓ Installation à gaz

NOTA : La PAI en salles blanches a pour objet de limiter l'extension du sinistre avant son extinction.

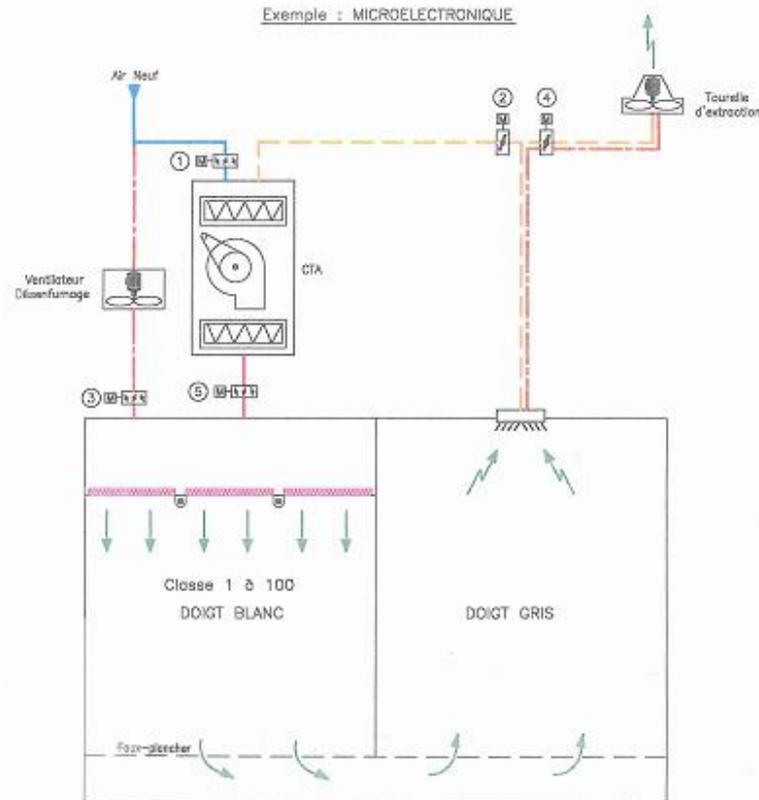
- **Les systèmes d'extinction manuels**
 - ✓ Extincteurs portatifs
 - ✓ Extincteurs mobiles
 - ✓ RIA



SCHEMA DE PRINCIPE DESENFUMAGE



SCHEMA DE PRINCIPE DESENFUMAGE



- ① Registre air neuf motorisé
- ② Clapet coupe-feu recyclage CTA motorisé
- ③ Registre air neuf désenfumage motorisé
- ④ Clapet coupe-feu extraction désenfumage motorisé
- ⑤ Registre soufflage motorisé

Fonctionnement Normal : 1-2 (ouverts) / 3-4 (fermés)
 Désenfumage : 1-2 (fermés) / 3-4 (ouverts)



Annexe 1

Schémas extraits du Guide du Traitement de l'Air de l'ASPEC



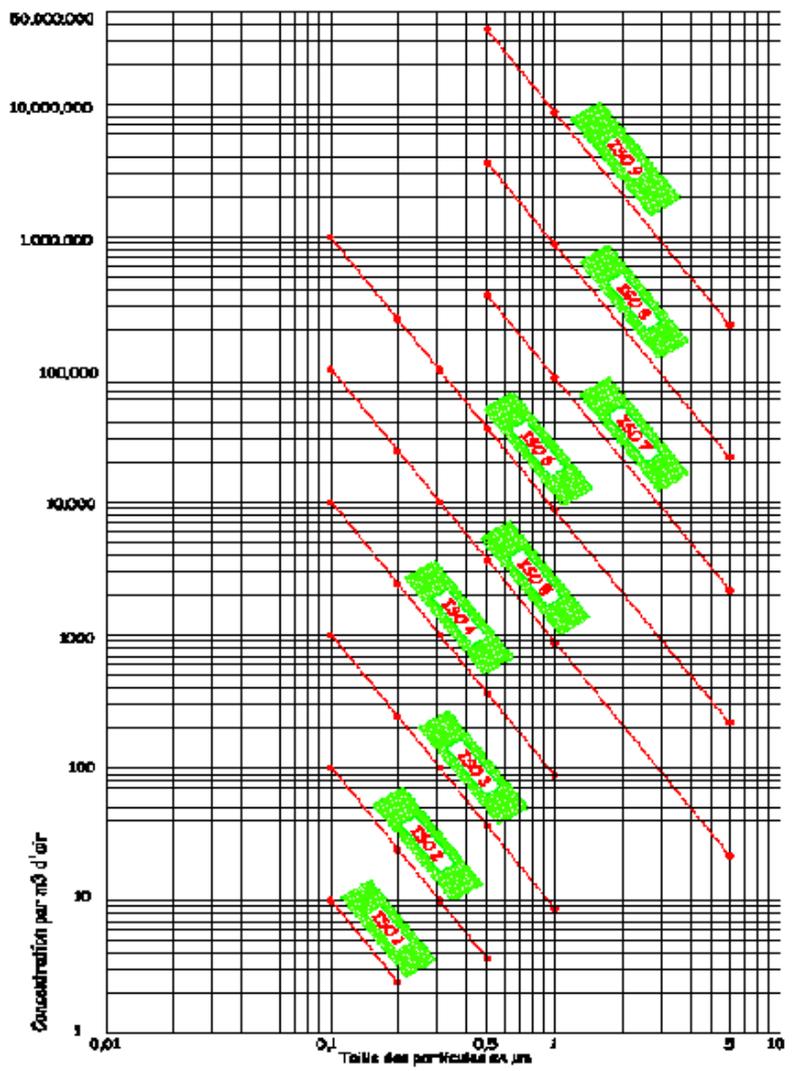


Fig 1.5 : Classes d'empoussièrement suivant NF EN ISO 14 644-1
Correspondance concentration par m3/Ø particule ≥ taille



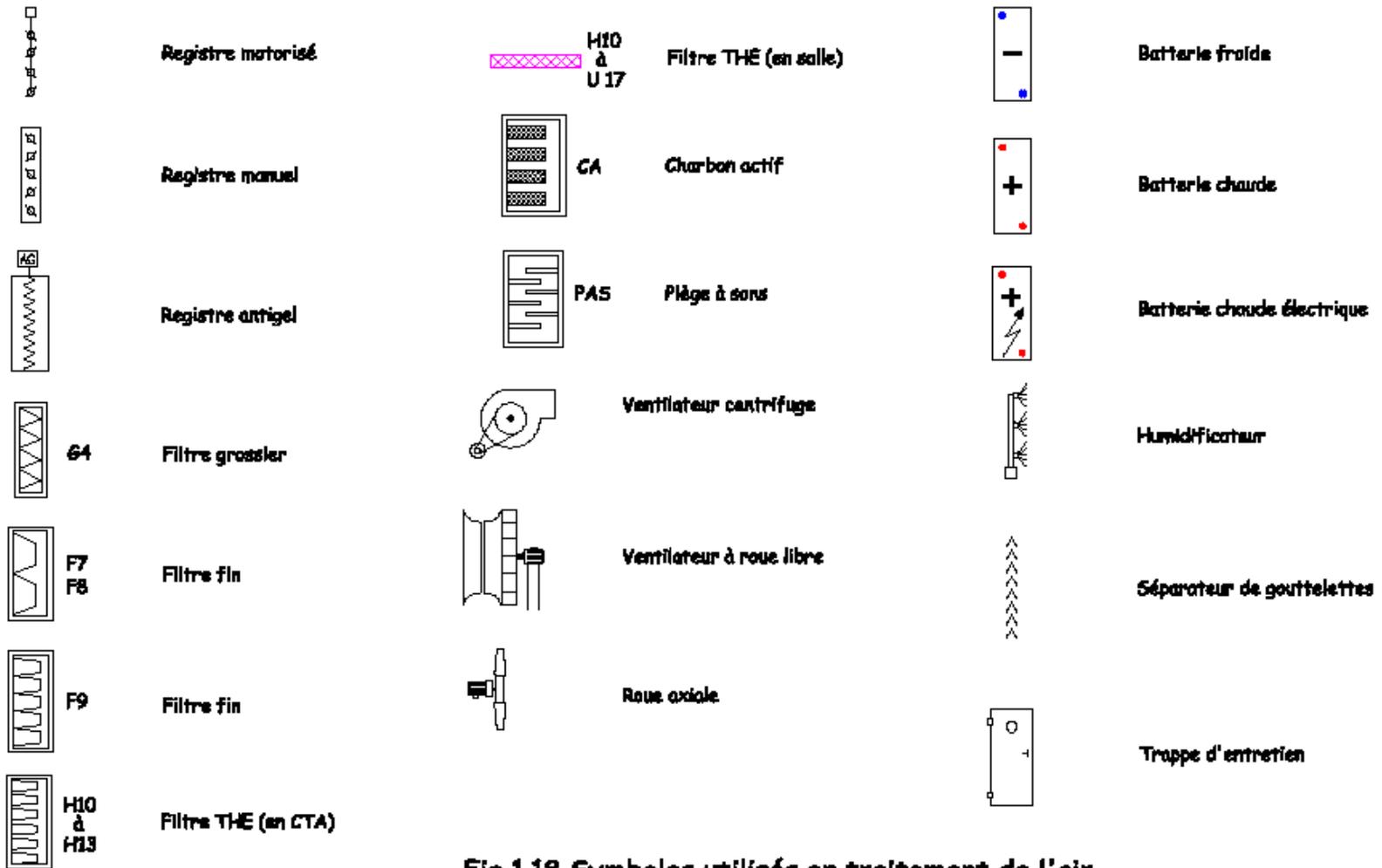


Fig 1.18 Symboles utilisés en traitement de l'air



Rendement fonction de la taille d'un filtre 610 x 610 en papier fibre de verre

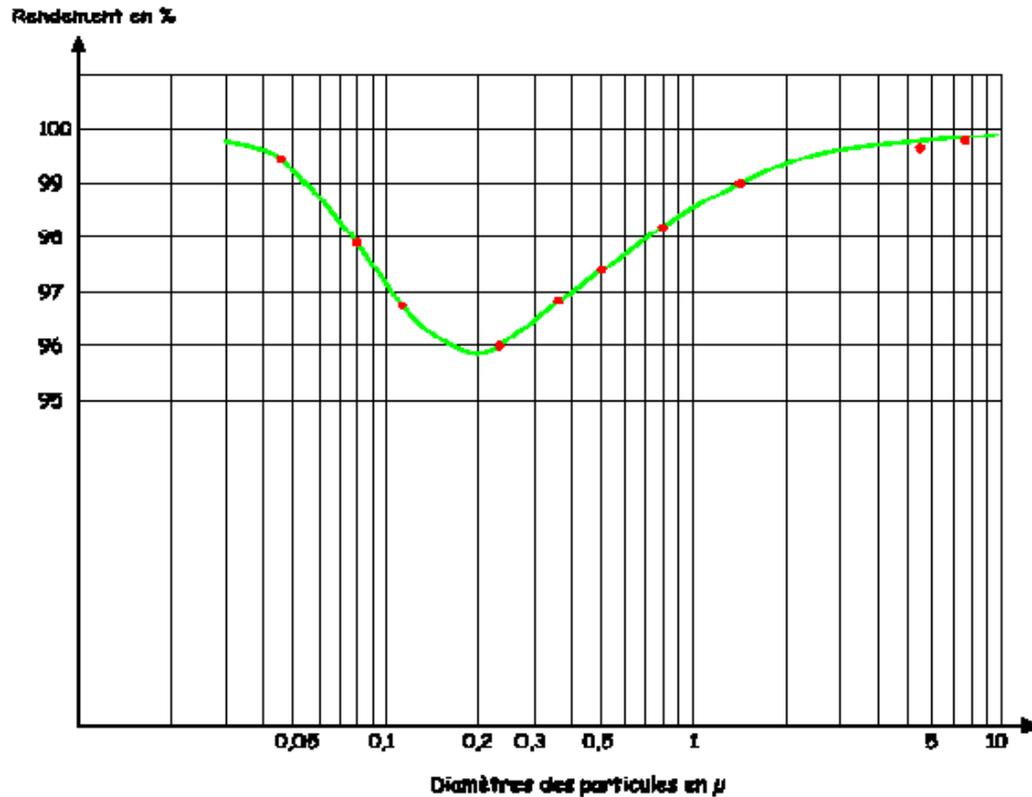


Fig 1.20 : Exemple de rendement granulométrique d'un filtre à fibres



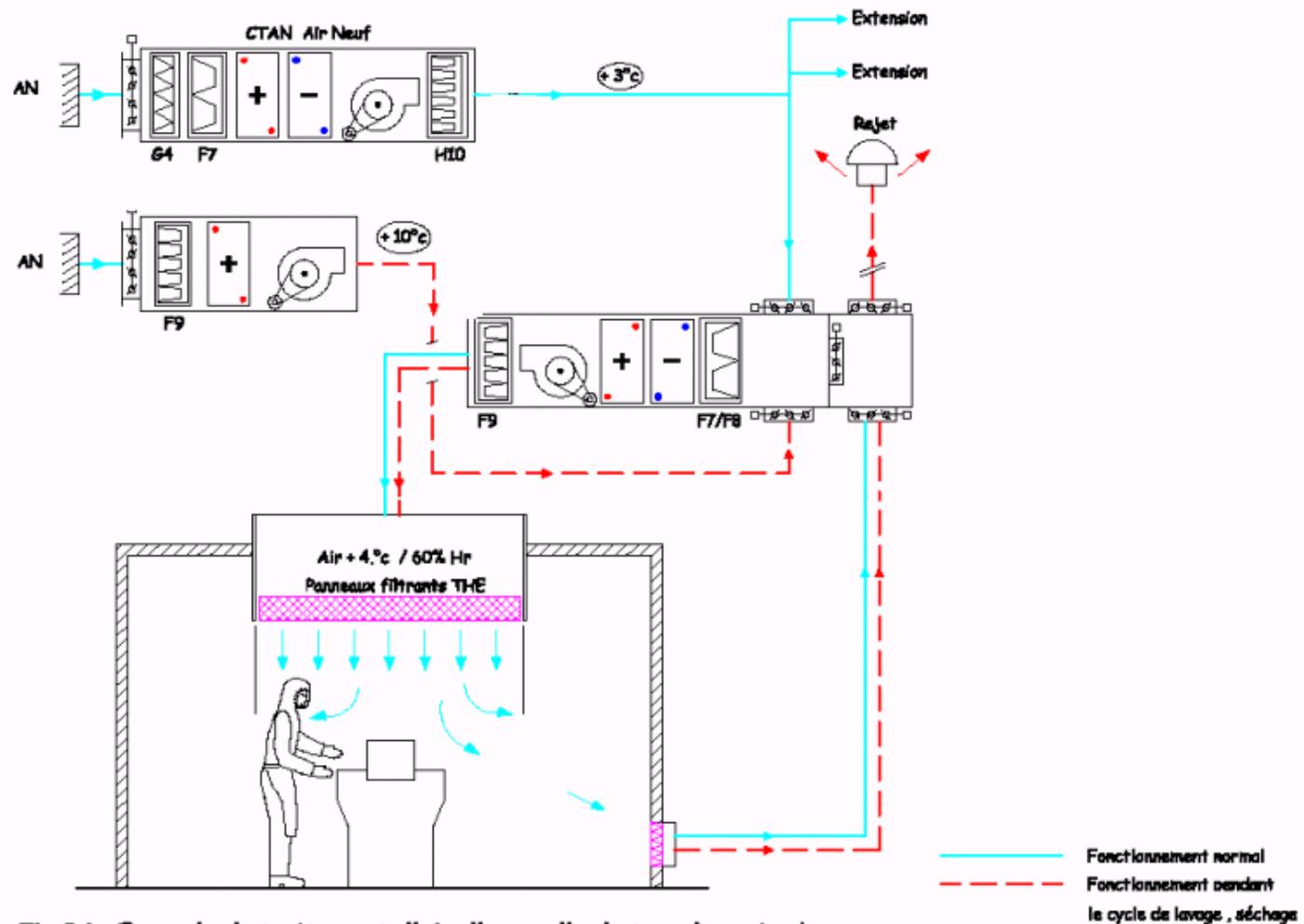
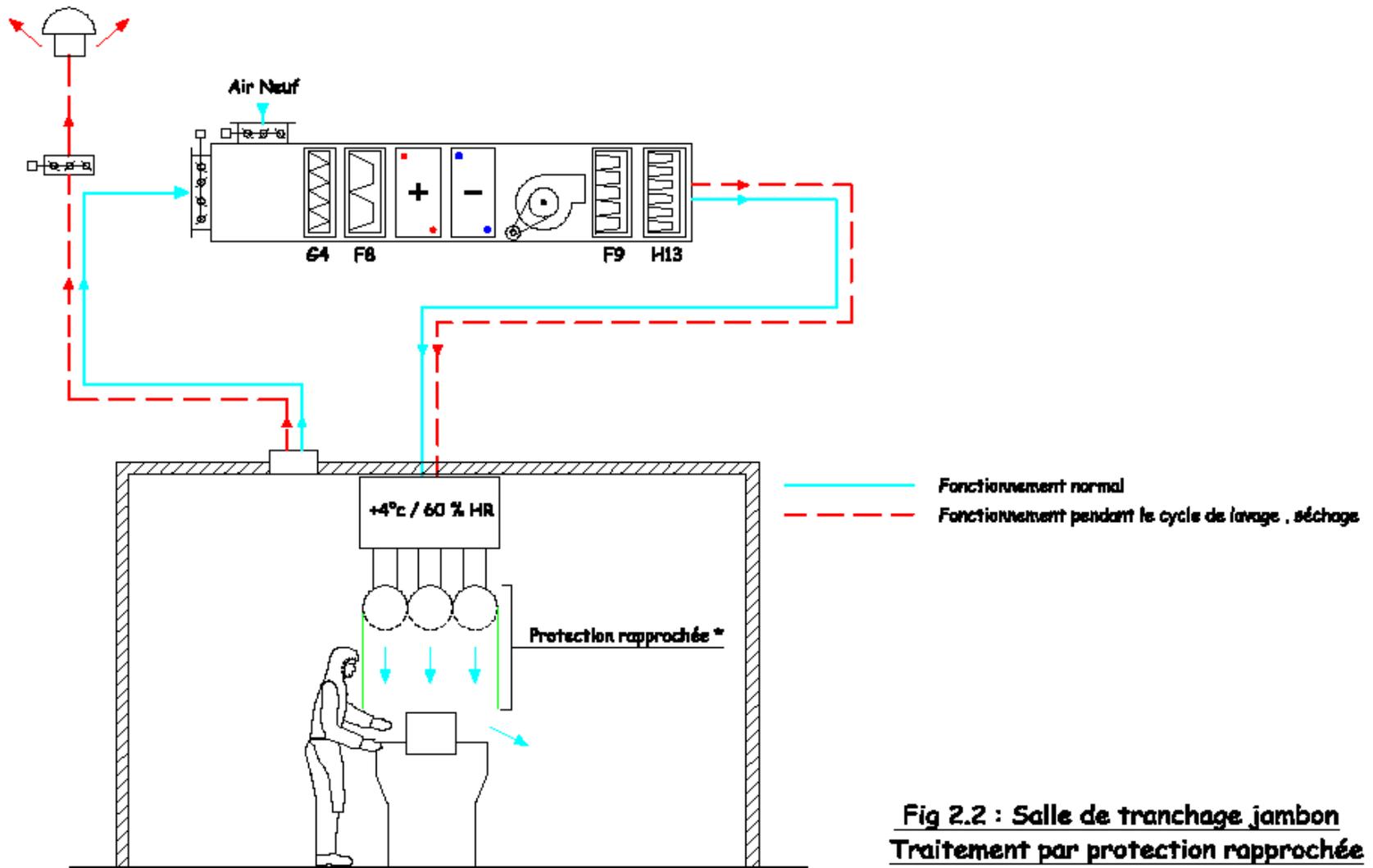


Fig 2.1 : Exemple du traitement d'air d'une salle de tranchage jambon





**Fig 2.2 : Salle de tranchage jambon
Traitement par protection rapprochée**

* : Brevet LINZA



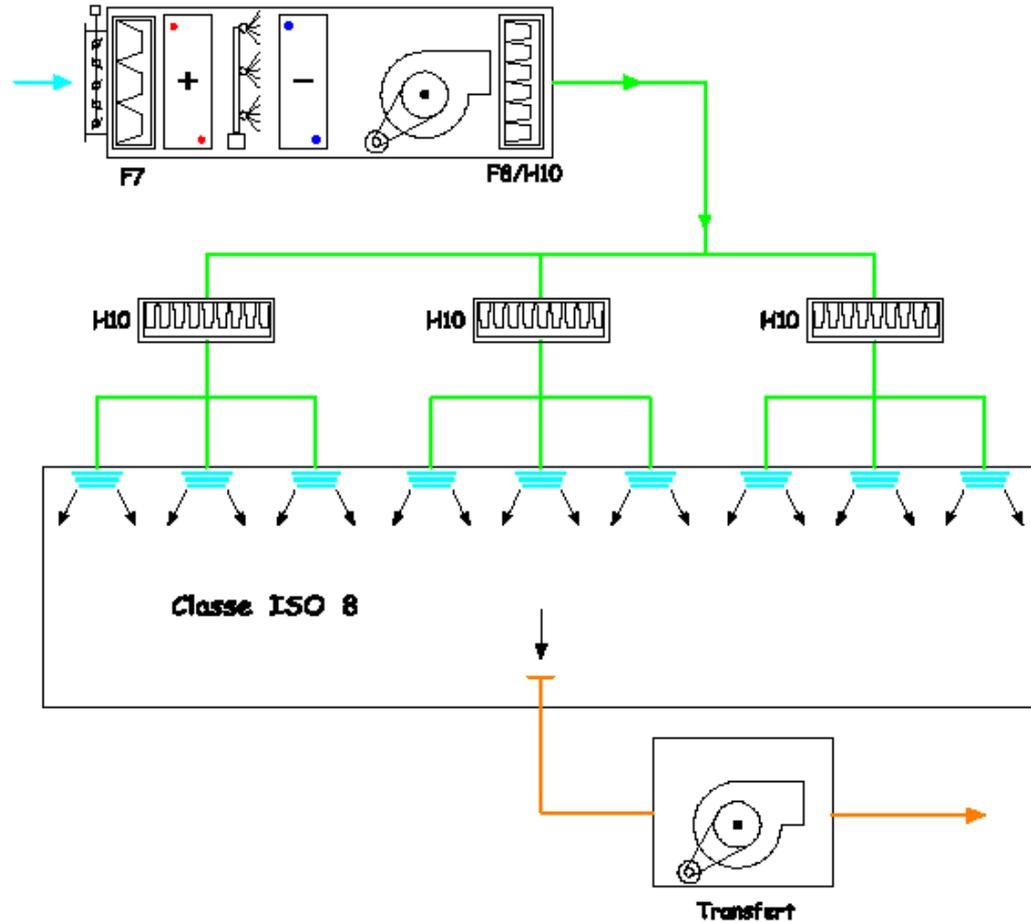


Fig 2.4 : Schéma de principe ventilation (classe ISO 8)



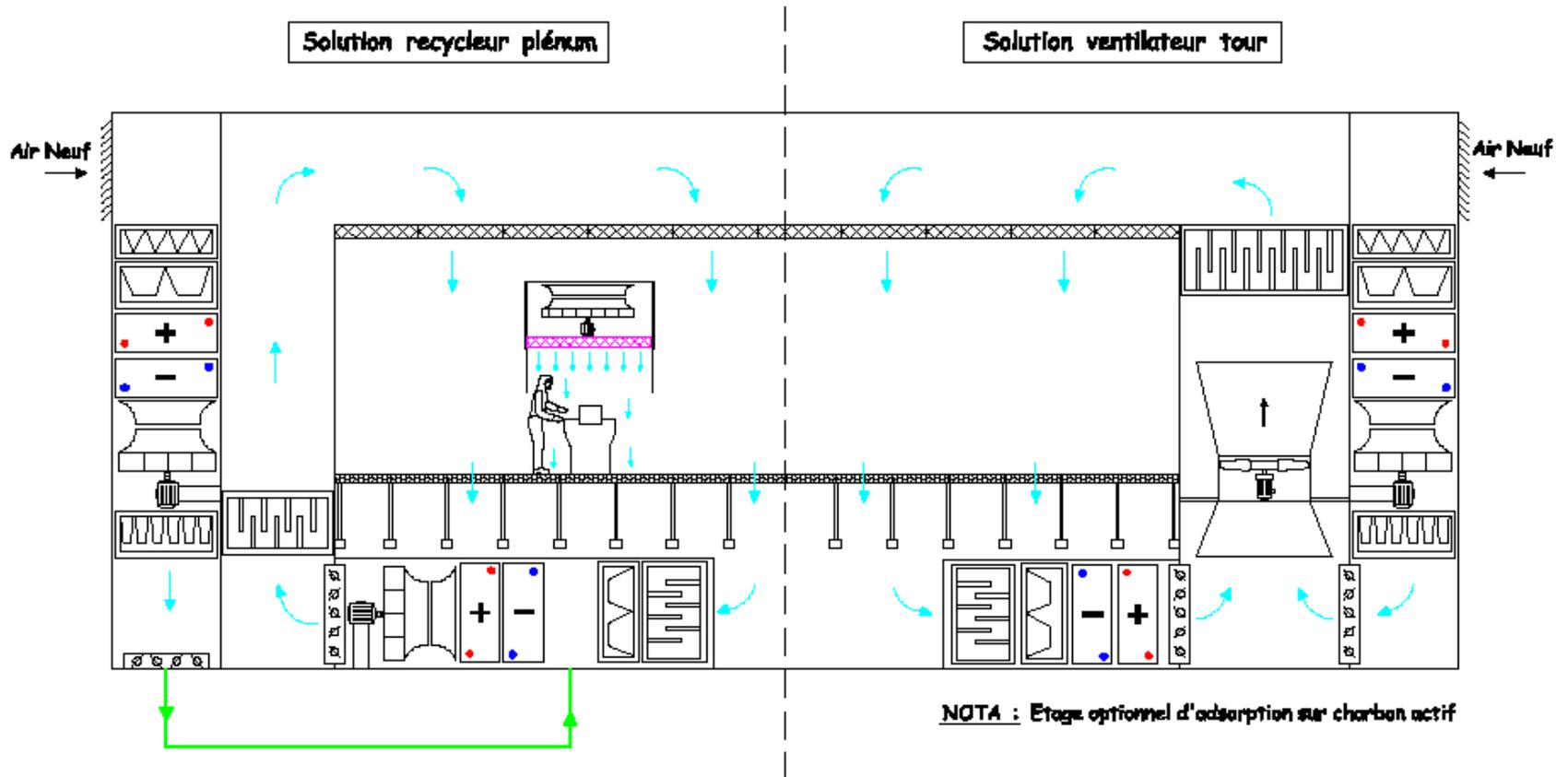
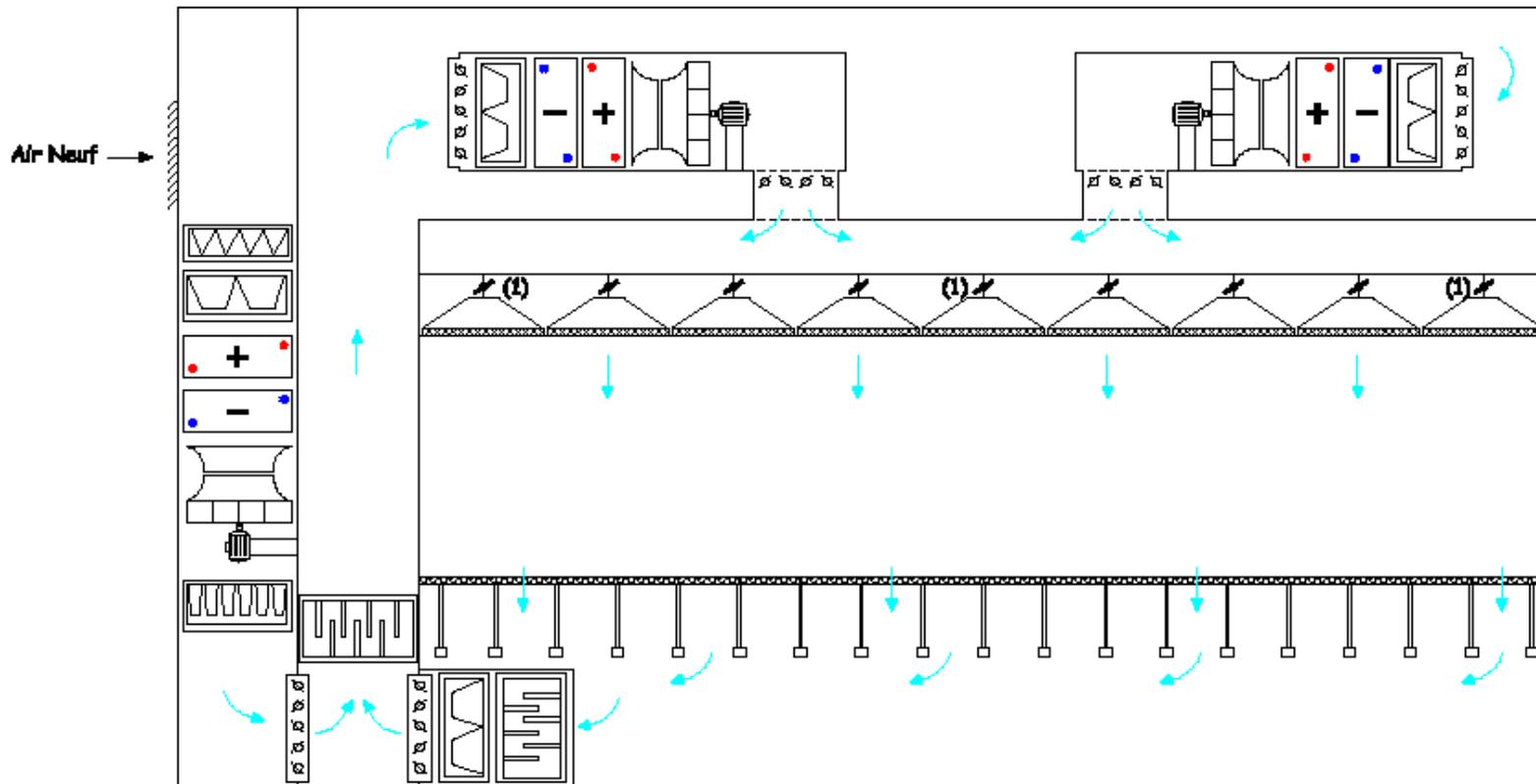


Fig 2.10 : Coupe de principe sur classe ISO 3 , 4 et 5



Solution recycleur trémie

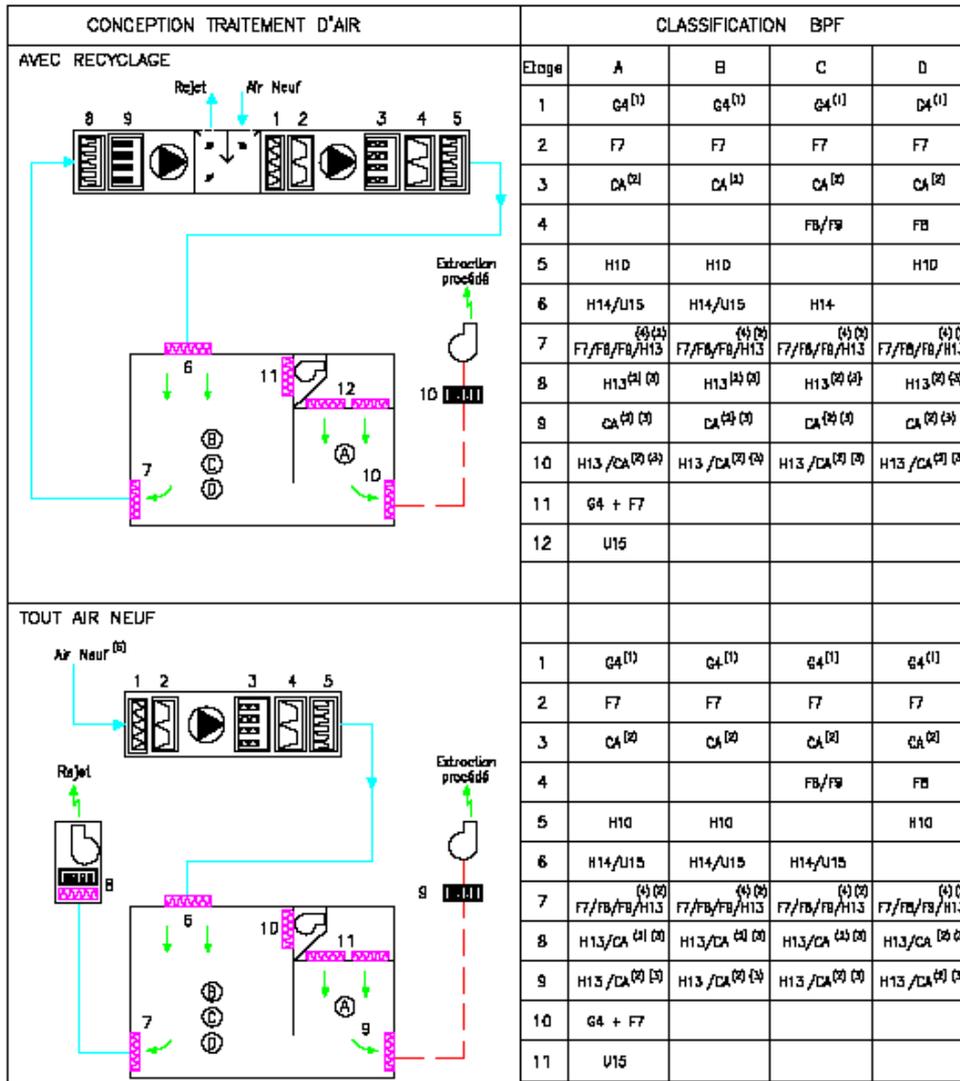


(1) : Registre de réglage de débit

NOTA : Etage optionnel d'adsorption sur charbon actif

Fig 2.11 : Coupe de principe sur classe ISO 3 , 4 et 5



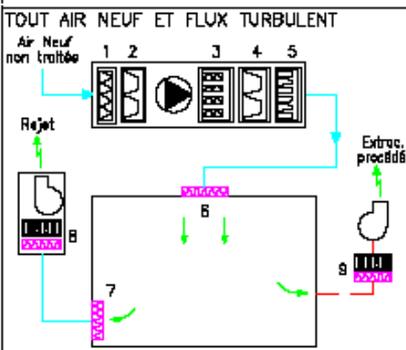
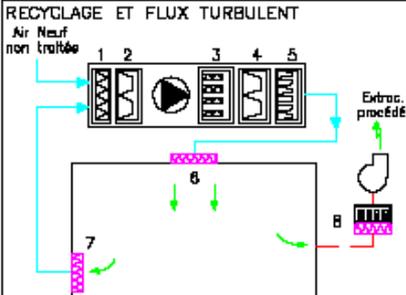
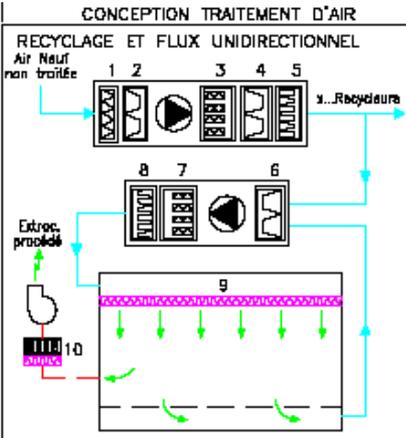


- (1) : Etage optionnel en fonction des conditions extérieures d'empoussièrement
- (2) : Etage optionnel
- (3) : Selon le procédé en salle et la réglementation en vigueur concernant la nature des rejets
- (4) : Et / ou

Fig 4.24 :

Exemple de séquence de filtration en classe BPF





CLASSES ISO 14644-1

Etage	ISO 1/2/3	ISO 4	ISO 5	ISO 8	ISO 7	ISO 6
1	G4 ⁽¹⁾	G4 ⁽¹⁾	G4 ⁽¹⁾			
2	F7	F7	F7			
3	CA ⁽²⁾	CA ⁽²⁾	CA ⁽²⁾			
4	F9	F9				
5	H13/H14 ⁽³⁾	H13/H14 ⁽³⁾	H10			
6	F9	F9				
7	CA ⁽²⁾	CA ⁽²⁾	CA ⁽²⁾			
8	H10/H13/H14 ⁽⁴⁾	H10/H13 ⁽⁴⁾	F9/H10 ⁽⁴⁾			
9	U16/U17	U16	H14/U15			
10	H13/CA ⁽²⁾ (3)	H13/CA ⁽²⁾ (3)	H13/CA ⁽²⁾ (3)			
1				G4 ⁽¹⁾	G4 ⁽¹⁾	G4 ⁽¹⁾
2				F7	F7	F7
3				CA ⁽²⁾	CA ⁽²⁾	CA ⁽²⁾
4					F8	F8
5				H10		H10
6				H14	H14	
7				G4/F8 ou H13	G4/F8 ou H13	G4/F8 ou H13
8				H13/CA ⁽²⁾ (3)	H13/CA ⁽²⁾ (3)	H13/CA ⁽²⁾ (3)
1				G4 ⁽¹⁾	G4 ⁽¹⁾	G4 ⁽¹⁾
2				F7	F7	F7
3				CA ⁽²⁾	CA ⁽²⁾	CA ⁽²⁾
4					F8	F8
5				H10		H10
6				H14	H14	
7				G4/F8/H13 ⁽³⁾	G4/F8/H13 ⁽³⁾	G4/F8/H13 ⁽³⁾
8				H13/CA ⁽²⁾	H13/CA ⁽²⁾	H13/CA ⁽²⁾
9				H13/CA ⁽²⁾ (3)	H13/CA ⁽²⁾ (3)	H13/CA ⁽²⁾ (3)

(1) : Etage optionnel en fonction des conditions extérieures d'empoussièrement
 (2) : Etage optionnel
 (3) : Selon le procédé en salle et la réglementation en vigueur concernant la nature des rejets
 (4) : Ou

Fig 4.25 :

Exemple de séquence de filtration recommandée selon classe d'empoussièrement



Annexe 2

Critères de conception / Propreté particulière en activité Extrait Contaminexpert 2003



ASPEC / Contaminexpert 2003

**Atelier pratique : Critères de conception normalisés
d'une salle propre à inscrire au cahier des charges**

CRITERES DE CONCEPTION PROPRETE PARTICULAIRE EN ACTIVITE



1. Que disent les normes ISO 14 644 ?
2. Les BPF prennent position
3. L'ASPEC contribue à la réflexion
4. Comment se prémunir de la contamination en activité ?
5. La contribution du traitement de l'air à notre réflexion
6. Tentative de conclusion



14 644-1 : définition des états d'occupation et de la classification associée

- **2.4. ETATS D'OCCUPATION**

- ↳ **2.4.1 Installation après construction**

Installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans personnel présent.

- ↳ **2.4.2 Installation au repos**

-
- Installation complète, avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur, mais sans personnel présent.

- ↳ **2.4.3 Installation en activité**

- Installation fonctionnant selon le **mode prescrit**, avec l'effectif spécifié travaillant dans **les conditions convenues**.



CLASSIFICATION

↪ 3.1. Etat d'occupation

La propreté particulière de l'air d'une salle propre ou d'une zone propre doit être définie pour l'un ou plusieurs des trois états d'occupation définis en 2.4, c'est-à-dire « après construction » ; « au repos » ; ou « en activité ».

NOTE :

Noter que l'état « après construction » est applicable aux salles propres et aux zones propres récemment achevées ou modifiées. Une fois que l'examen sur l'état « après construction » est terminé, les essais suivants concerneront les états « au repos » ou « en activité » ou les deux.



14 644-4 : essais et réception : l'application de la norme 14 644-1

- **ESSAIS ET RECEPTION**

↳ 7.1 Généralités

Au cours de la construction d'une installation et à la fin des travaux, une série d'essais ayant fait l'objet d'un accord doit être spécifiée et effectuée, et les résultats documentés, avant la mise en service de l'installation. L'annexe C donne des exemples des processus de conception, d'essais et de réception.

↳ 7.2 Réception de la construction

Une série systématique de contrôles, de réglages, de mesurage et d'essais doit être effectuée, en vue d'assurer la conformité de chaque élément de l'installation avec les exigences du cahier des charges.

↳ 7.3 Réception fonctionnelle

Une série d'essais et de mesurages doit être effectuée en vue de vérifier que tous les éléments de l'installation fonctionnent ensemble pour atteindre les conditions requises dans l'état d'occupation « après construction » ou « au repos ».



7.4 Réception en activité

Une série d'essais et de mesurages doit être effectuée en vue de vérifier que l'installation entière atteint les performances exigées « en activité », lors du fonctionnement ou procédé ou de l'activité **spécifiée**, avec l'effectif **spécifié** travaillant selon le mode **spécifié**.

- ANNEXE C

C.2.5 Réception en activité (matériel installé d'une manière convenue au préalable)

Certains des essais antérieurs peuvent être répétés afin de vérifier la conformité aux conditions opérationnelles, à savoir :

- a) confirmer le régime de séparation des zones,
- b) déterminer la capacité à maintenir les niveaux requis de température et d'humidité relative,
- c) déterminer la classe de propreté particulaire de l'air,
- d) si cela est requis, déterminer la propreté particulaire des surfaces et les niveaux de contamination microbologique
- e) vérifier la présence d'une documentation complète selon les exigences de l'article 8.



• ANNEXE H

Dialogue entre l'acheteur/utilisateur et le concepteur/fournisseur en vue de spécifier d'un commun accord des exigences complémentaires

- **Spécification complémentaire des exigences devant faire l'objet d'un accord entre l'acheteur/utilisateur et le concepteur/fournisseur**
- **H.2 Check-lists**
 - Les check-lists sont données sous forme de tableaux :
 - Le tableau H.1 propose d'examiner **les exigences du procédé qui ont un effet sur l'installation.**
 - Le tableau H.2 propose d'examiner **les contaminants qui produisent un effet indésirable sur le procédé.**
 - Le tableau H.3 propose d'examiner tous les équipements à utiliser dans le procédé.
 - Le tableau H.4 propose d'examiner tous les facteurs externes pouvant affecter le procédé.
 - Le tableau H.5 propose d'examiner les exigences d'ambiance pouvant affecter le procédé.
 - Le tableau H.6 propose d'examiner les exigences pour assurer un fonctionnement sûr.
 - Le tableau H.7 propose d'examiner les exigences d'équipements de secours par système.
 - Le tableau H.8 propose d'examiner l'étendue des opérations requises de maintenance des équipements.
 - Le tableau H.9 propose d'examiner diverses exigences non encore définies pouvant influencer sur la conception, la construction, l'exploitation et la facilité de maintenance de l'installation.
 - Les tableaux H.10, H.11 et H.12 proposent d'examiner les facteurs pouvant affecter respectivement les évolutions futures, les exigences de coûts et le planning.



Extrait BPF 98 : lignes directrices particulières

↪ 1. - Fabrication des médicaments stériles pages 71, 72, 73

Les zones d'atmosphère contrôlée destinées à la fabrication des produits stériles sont classées selon les qualités requises pour leur environnement. Chaque opération de fabrication requiert un niveau approprié de propreté de l'environnement en activité de façon à réduire le risque de contamination particulaire ou microbienne des produits ou des substances manipulés. **Afin de satisfaire aux conditions requises « en activité », ces zones doivent être conçues de manière à atteindre des niveaux définis de propreté de l'air « au repos ».** On entend par « au repos » la situation où l'installation avec le matériel de production en place est achevée et opérationnelle, sans que les opérateurs soient à leur poste. On entend par « en activité » la situation où les installations fonctionnent selon le mode opératoire défini et en présence du nombre prévu de personnes.



Le tableau ci-dessous classe les différentes zones en fonction des caractéristiques des particules présentes dans l'atmosphère.

Classe	AU REPOS (b)		EN ACTIVITE	
	Nombre maximal autorisé de particules par m ³ , de taille égale ou supérieure à :			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 500	0	3 500	0
B(a)	3 500	0	350 000	2 000
C(a)	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D(a)	3 500 000	20 000	Non défini (c)	Non défini (c)



NOTES :

- a) Pour atteindre les classes B, C et D, le nombre de renouvellements d'air doit être adapté à la taille de la pièce **ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local**. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés, tels que les filtres HEPA pour les classes A, B et C.
- b) Les indications données concernant le nombre maximum de particules « au repos » correspondent approximativement au US Federal Standard 209 E et aux classifications de l'ISO comme suit :
- ↙ les classes A et B correspondent à la classe 100, M 3.5, ISO 5
 - ↙ la classe C, à la classe 10 000, M 5.5 ISO 7
 - ↙ la classe D, à la classe 100 000, M 6.5, ISO 8
- c) Pour cette zone, les conditions et les limites fixées dépendront de la nature des opérations réalisées.
- Les caractéristiques particulières indiquées dans le tableau, dans la colonne « au repos » doivent être respectées en l'absence du personnel, à l'arrêt de la production après un bref temps d'épuration de 15 à 20 minutes (valeur guide).

- **Les caractéristiques particulières indiquées dans la colonne « en activité » pour la classe A doivent être maintenues dans l'environnement immédiat du produit lorsque celui-ci ou son récipient ouvert sont en contact direct avec l'environnement. Il est admis qu'il n'est pas toujours possible de démontrer la conformité au niveau de contamination particulaire requis au point de remplissage au cours de celui-ci, en raison de l'émission de particules ou de gouttelettes provenant du produit lui-même.**



- Extrait guide du traitement de l'air
- § 3.9. Sources internes de poussières dans le cas de la salle propre en écoulement turbulent (pages 77 et 78)

↪ L'approche théorique...

$$Q(C-o) = E$$

Où,

- **Q** est le débit d'air qui traverse la salle en m³/min
- **C_o** est la concentration particulaire de l'air soufflé en nombre / m³
- **C** est la concentration particulaire à la reprise en nombre / m³
- **E** est l'émission globale en nombre de particules / mn



- On peut donc obtenir des informations sur les émissions dans une installation existante et dans le cadre d'un projet, vérifier a posteriori la pertinence des valeurs d'émission qui ont été retenues. Ces données sont évidemment indispensables si on veut s'engager sur la classe de l'enceinte en activité.
 - émission par les parois de la salle : 2 particules / mn / m²
 - émission par les plans de travail et le mobilier : 5 particules / mn / m²
 - émission par un opérateur portant une protection maximale : 5 000 particules / mn
 - émission par un opérateur vêtu sommairement : 500 000 particules / mn
 - (blouse, calot, surchaussures)
- Pour le calcul des émissions aux autres niveaux dimensionnels, on utilisera la formule donnée par l'ISO 14 644-1 :

$$C = 10^N (0,1/d)^{2,08}$$

- La valeur $d = 0,1 \mu\text{m}$ donnant $10N$
- ***L'émission par les outils de production est rarement connue a priori. Dans ce cas, une démarche acceptable pour s'engager sur une classe en activité est de calculer l'empoussiérage dû aux émissions par défaut ci-dessus et d'en déduire l'émission maximale des machines qui amène juste à la limite de classe.***



4 – Comment se prémunir de la contamination en activité ?

Quelques réflexions qui permettent d'anticiper les problèmes :

① Maîtrise des flux

- personnel
- matières premières Analyse fonctionnelle :
- produits le début de la démarche du concepteur
- contenants, emballages
- déchets

② Elimination ou diminution de l'importance des sources de contamination

- report des équipements polluants à l'extérieur de la salle (doigts gris, zone technique)
- compatibilité du process avec la classe, compatibilité de l'équipement avec l'ambiance ?
- capotage
- protection spécifique
- isolateur, mini-environnement
- réduction du temps d'exposition
- présence humaine
- maintenance, entretien, nettoyage.



③ Isolement des sources de contamination

- process
- fluides
- équipements
- opérateur

Analyse des points de zones critiques :
la partie la plus complexe de la démarche du concepteur (étude du poste de travail)

④ Procédures et gestuelles

- comportement de l'opérateur
- mouvements
- habillage
- maîtrise des procédures de maintenance



5 – La contribution du traitement de l'air à notre réflexion

↳ La diffusion par dilution

→ Flux unidirectionnel : captation linéaire

- jupes de guidage
- flux rabaissé
- protection rapprochée, protection spécifique locale
- exemple: centrales de pesée

→ Flux turbulent : captation par dilution

- Zones préférentielles
- Positionnement des points de diffusion, soufflage, reprise extraction

→ Un but commun : la dilution de la contamination par brassage d'air filtré



↻ Le taux de brassage

- Selon la classe et le process
 - « balayage »
 - cf BPF : dimensionnement pour classe N - 1 « surclassement »
 - ☞ **attention au surdimensionnement (aspect énergétique et financier)**

↻ La filtration de l'air

- air soufflé
- air repris (recyclage autorisé, filtration de la reprise)
- zones préférentielles à flux laminaire

↻ L'évacuation de la contamination

- transfert (surpression / dépression)
- reprise (filtres, reprise en partie basse et/ou haute)
- extraction (captation, extractions ponctuelles, extractions process)



6 – Tentative de conclusion ...

- ↪ Les normes ISO confirment la nécessité de valider les performances en activité.
- ↪ La bonne compréhension de la problématique ne peut se faire que par le dialogue et l'accord entre l'utilisateur / acheteur et le concepteur / fournisseur... C'est un engagement commun.
- ↪ Faut-il appliquer le raisonnement des pharmaciens (BPF) qui consiste à « surclasser » les installations, à toutes les applications ?
- ↪ Nous ne sommes qu'au début de l'application de ces nouvelles normes (absence de retour d'expérience quantifié).

