



TRAITEMENT D'AIR ET MAITRISE DES CONTAMINATIONS

Dr Mehdi BELLEILI

**Laboratoire de Chimie Analytique, Département de Pharmacie,
Faculté de Médecine, Annaba**

GENERALITES

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 empoussièremment contrôlé.

- Salles propres
- Salles blanches
- Zones à atmosphère contrôlée
- Zones à empoussièremment 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”.

LES NORMES

A. Domaines d'application

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.

B. Classes de propreté

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 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	100.00	24.70	700
M7		-	-	-	-	-	-	10.000.000	283.00	61.80	1.750
								0	0	0	0

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 1992		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)
			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			

CORRESPONDANCE CLASSE/INDUSTRIE

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.

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

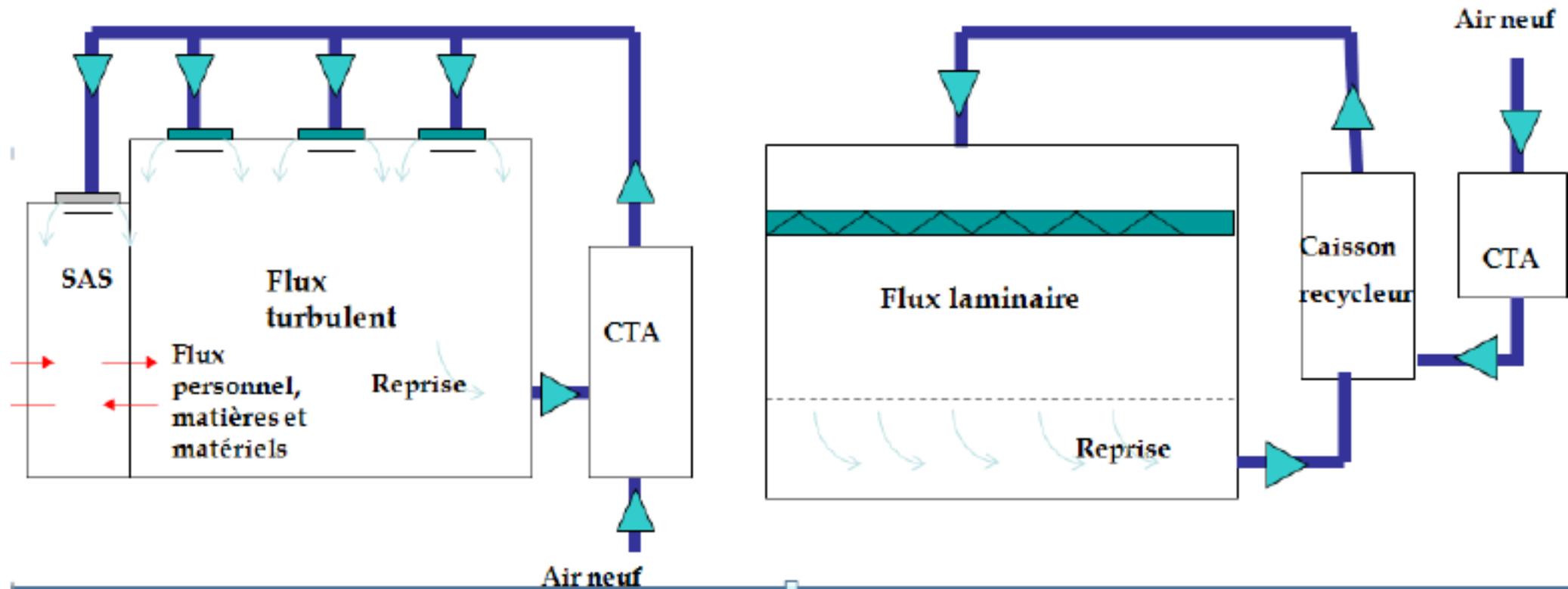
Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont applicables d'une façon quasi-obligatoire pour définir la limite admissible de contaminants poussières et de micro-organismes par m³ d'air.

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	/

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



CTA : Centrale de Traitement d'Air

Sas : un caisson ou une séparation entre deux milieux différents

TRAITEMENT 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**

- 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 µm	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			≥ 99,99995 %
	U16			≥ 99,999995 %
	U17			≥ 99,9999995 %

CEN Comité Européen de Normalisation

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

HEPA High Efficiency Particulate Air (Filter)

ULPA Ultra Low Penetration Air Filter)

2 – DIFFUSION DE L'AIR

- Capturer 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.

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						*

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'empoussièrement 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° SOUFFLAGE/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

7 – EXEMPLES DE QUELQUES MODES DE FONCTIONNEMENT

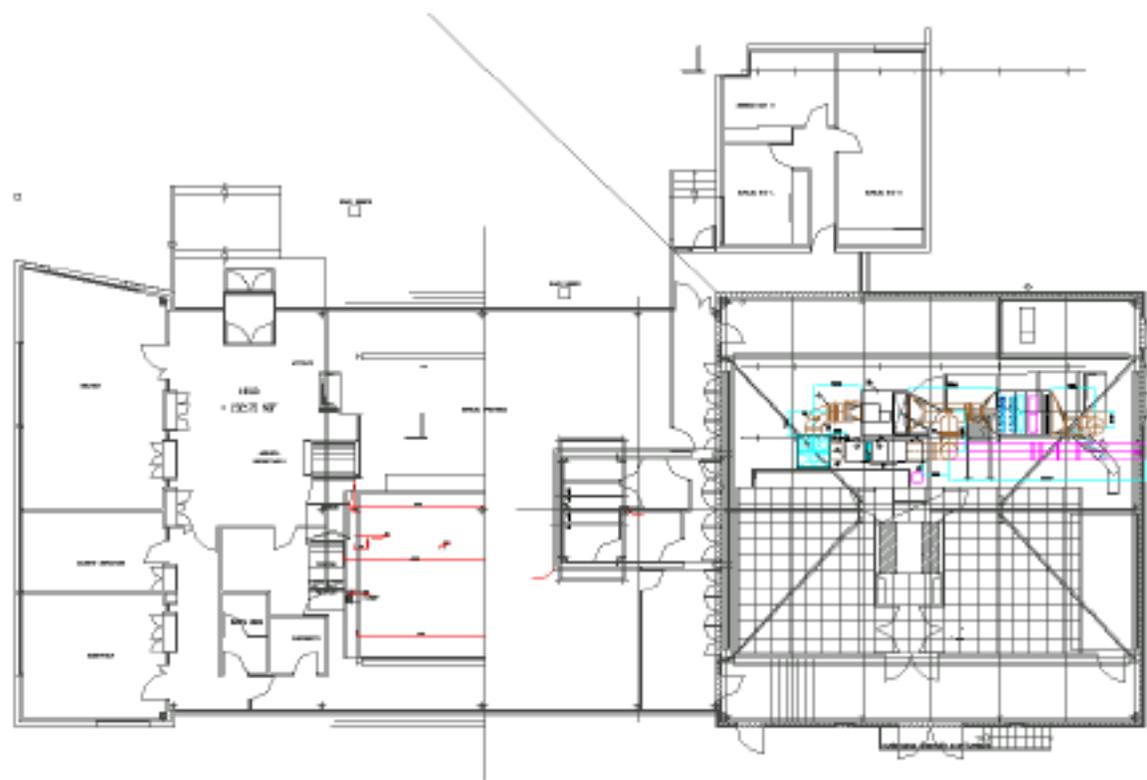
TYPE SALLE BLANCHE INDUSTRIE	T°	H.R.	CLASSE ISO 14644-1	TxB V/H	Δ T S/A	DIFFUSION	FILTRE TERMINAL
AGRO ALIMENTAIRE							
. AMBIANCE	≤ 12	80 %	ISO 6 à ISO 8	20	5°	TURBULENT	H13
. PRODUIT SENSIBLE	≤ 6	≤ 80 %	ISO 5	400 à 600	0°	LAMINAIRE	H14
MICRO-ELECTRONIQUE							
Classes usuelles							
ISO 8 ou 100 000	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
IOS 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

DIMENSION D'UNE SALLE BLANCHE

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