



Edito

Organisme professionnel, l'ASPEC est l'Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination, reconnue d'utilité publique.

L'ASPEC est le réseau dédié aux salles propres et à la maîtrise de la contamination, facilitateur d'échanges, depuis plus de 50 ans, au services des différents acteurs que vous êtes : chercheurs, personnels de santé, fournisseurs et utilisateurs.

Outil pratique, facile à emporter, son objectif demeure de tenir informé le réseau des adhérents de l'ASPEC dans le domaine de la maîtrise des contaminations (particulaires, chimiques et microbiologiques) et des salles propres. Sa mise à jour est annuelle et recense les publications réglementaires, normatives en y associant des synthèses, et celles de la revue « SALLES PROPRES », partenaire historique depuis 1998 pour produire du contenu sur les thématiques transverses (Filtration d'air, Eaux et gaz, Métrologie,

Biocontamination, Nettoyage et Désinfection...).

N'hésitez pas à faire appel à nos services pour une utilisation de celui-ci.

L'occasion se présente de rappeler que l'ASPEC poursuit ses activités scientifiques et techniques au travers de la normalisation (série ISO 14644, normes ISO 14698-1&2, EN 17141, NF S 90351), d'animation de groupes de travail, de publication de guides et de fascicules, de formation (Certification QUALIOPI obtenue en juillet 2020) mais aussi de réponses aux sollicitations de ses adhérents ; sans oublier de fédérer son réseau qu'elle réunit à l'occasion d'événements (Contamin@bordeaux, 9/11/2023 - Contamin@lyon 27 et 28/03/2024) qui favorisent les échanges techniques et commerciaux. L'ASPEC n'existerait pas sans ce réseau de chercheurs, personnels de santé, utilisateurs en industries et fournisseurs.

Sylvie VANDRIESSCHE

Présidente de la commission AFNOR X44B

Stéphane ORTU

Délégué Général ASPEC

ASPEC : QUI SOMMES-NOUS ?

Association professionnelle pour la prévention et l'étude de la contamination

DEPUIS PLUS DE 50 ANS

Leader français de la **normalisation** sur les technologies de salles propres, l'Aspec existe depuis **1971** et rassemble plus de **1 000 membres** d'univers et de métiers diversifiés ayant un objectif commun :

- la **maîtrise des problèmes de contamination** particulaire, biologique ou chimique.
- L'association est **reconnue d'utilité publique** depuis 2012.

ACTEURS & RÉSEAU



Chercheurs, enseignants,
personnel de santé
(Collège 1)



Fabricants & prestataires
de service
(Collège 2)

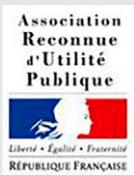


Utilisateurs
de salles propres
(Collège 3)

NOTRE MISSION ?

Fédérer les acteurs de la maîtrise de la contamination en salle propre et environnements maîtrisés au travers de nos activités : **la formation, l'événementiel, la publication et l'accompagnement audit**. Notre but est de mettre en relation ces acteurs issus de **toutes les filières et métiers concernés par la maîtrise de la contamination**.

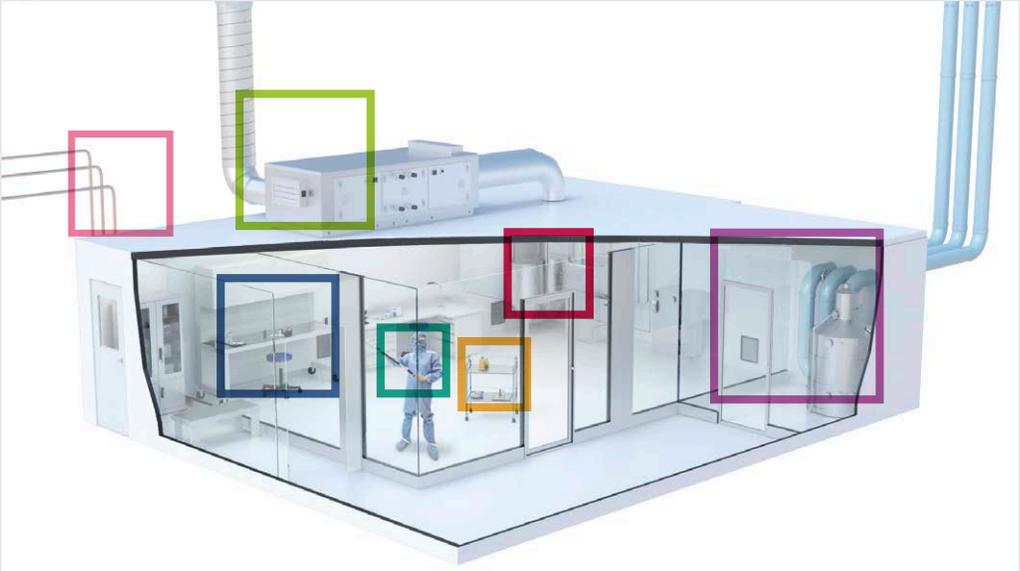
Notre mission en tant qu'organisme de référence nous place par ailleurs à la **présidence** de la **commission normative des technologies de salles propres X44B**. Cette commission, créée en 1991, a pour objet de suivre les travaux de l'ISO/TC 209 et de ses groupes de travail, et ceux du CEN/TC 243 relatifs aux "Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés" et de **définir les positions françaises à défendre au niveau européen et international**.





PRÉSENTATION DES ACTIVITÉS

Les thématiques d'intérêt en salles propres.



 Gaz

 Équipements de salles propres

 Prestation de services

 Équipements d'exploitation

 Conception & réalisation

 Traitement de l'air

 Fluides liquides

 Process



Sommaire

Références réglementaires, normatives et recommandations couramment utilisées dans les domaines d'applications concernés par la mise en œuvre et l'utilisation des **salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement**.

- La normalisation internationale existante et en cours dans le domaine des salles propres.....	7
- Glossaire des termes utilisés en salles propres et environnements maîtrisés apparentés.....	15
- ISO 14644-1 (2015) : Classification de la propreté particulaire de l'air	18
- ISO 14644-2 (2015) : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air	21
- ISO 14644-3 (2019) : Calendrier et Lecture croisée des versions ISO 2005 et 2019	22
- ISO 14644-8 (2022) : Évaluation de la propreté chimique de l'air	28
- ISO 14644-9 (2022) : Évaluation de la propreté particulaire des surfaces	30
- ISO 14644-10 (2022) : Évaluation de la propreté chimique des surfaces	32
- ISO 14644-14 (2016) : Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air	34
- ISO 14 644-16 (2019) : Efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs.....	36
- ISO 14644-17 (2021) : Application de taux de dépôt de particules.....	39
- ISO/TR 14644-21 (2023) : Techniques de prélèvement des particules en suspension dans l'air.....	41
- NF S 90351 (2013) : Zones à environnement maîtrisé des établissements de santé	42
- Classification des filtres de ventilation générale selon ISO 16890.....	44
- Classification des filtres EPA,HEPA et ULPA selon EN 1822.....	47
- Listing de références normatives relatives aux centrales de traitement de l'air	48
- Air comprimé pour usage général selon ISO 8573.....	51
- Bonnes Pratiques de Fabrication - Produits médicamenteux stériles (Annexe 1).....	53
- Les différentes qualités d'eau en milieu industriel.....	56
- Listing de références applicables en métrologie	58
- Listing de références applicables en biocontamination.....	65
- Listing de références applicables pour le nettoyage et la désinfection.....	70
- Listing de textes applicables aux laboratoires de sécurité biologique	75
- Listing de textes applicables aux déchets	78



La normalisation internationale existante et en cours dans le domaine des salles propres

Rappel concernant la normalisation

Pour mieux situer l'arrivée des normes qui nous concernent et prévoir leur futur, le rappel suivant est utile :

Trois niveaux de la normalisation sont à considérer : niveaux national (AFNOR), européen (CEN) et international (ISO). Une norme européenne élaborée par un comité technique puis publiée par le Comité Européen de Normalisation est automatiquement transcrite en norme française AFNOR. Une norme internationale de l'International Standard Organisation devient ou non une norme française suivant la décision de la commission AFNOR compétente ; sauf lorsque cette norme internationale a été produite dans le cadre de « l'accord de Vienne ». Cet accord de 1991 est destiné à éviter les « doublons » et doit mener à terme à un catalogue unique de normes pour tous les pays industrialisés.

Des dispositions assez complexes font que, lorsque que le CEN ou l'ISO entreprend un travail de normalisation, il en avertit l'autre organisme qui peut alors négocier l'application de l'accord de Vienne, c'est à dire que, le plus souvent, l'ISO fera le travail menant à une norme qui, après « enquête parallèle », deviendra automatiquement une norme CEN et donc une norme AFNOR. Les normes de cette origine se signalent par leur intitulé NF EN ISO. C'est le cas des normes qui nous intéressent et dont les références sont NF EN ISO 14644, Parties 1 à 17 (dont certaines sont en projet - voir tableau), NF EN 17141, ISO 14698 parties 1 et 2.

En France, la commission AFNOR compétente est la X 44 B à laquelle la contribution de l'ASPEC est majeure depuis 1993. Plusieurs représentants se sont succédés à la Présidence de la Commission, en portant la voix de l'ASPEC, pour défendre la position française, au sein des instances européennes et internationales.

La Présidence de la commission est confiée à des représentants ASPEC depuis 30 ans.

Une norme AFNOR, quelle que soit son origine, est d'application volontaire (sauf cas exceptionnel comme la production de médicaments stériles, en industrie pharmaceutique, selon la ligne directrice n°1 des BPF) ; c'est à dire que l'on a le choix de l'ignorer ou de se l'approprier. Mais la réalité est que l'industrie ne tarde pas à s'y conformer, tout simplement parce qu'elle y trouve son intérêt.

Une évolution, très sensible dans les normes qui nous intéressent, est d'origine anglo-saxonne. Puisque tout devient objet de marché, la norme vise aussi à donner le cadre qui permettra au dialogue client-fournisseur d'arriver à un consensus technique qui sera formalisé par écrit. Les détails de cet écrit ne sont pas généralement dans la norme, mais ils viennent de travaux ultérieurs dont la norme a fixé le cadre. On en trouvera de nombreux exemples dans l'ISO 14644.

L'avancement actuel du travail de normalisation

Les normes sont soit publiées (et donc en application), soit à l'état de FDIS (c'est à dire que l'on dispose d'un texte final qui, au plus, fera l'objet de quelques retouches de forme), soit à l'état de DIS (le texte à l'enquête peut être l'objet de demandes de modifications portant sur le fond).

Voici l'avancement des travaux en novembre 2023 :

Programme de normalisation ISO/TC 209 - CEN/TC 243 État d'avancement des normes relatives aux technologies des salles propres et environnements maîtrisés apparentés

INDICE ISO	INDICE DE CLASSEMENT FRANÇAIS	TITRE DU DOCUMENT FRANÇAIS	VERSION DISPONIBLE EN FRANCE	STATUT ACTUEL
ISO 14644-1	X 44-101-1	Partie 1 : Classification de la propreté particulaire de l'air	NF EN ISO publiée en février 2016	Norme publiée à l'ISO en décembre 2015
ISO 14644-2	X 44-102-2	Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air	NF EN ISO publiée en février 2016	Norme publiée à l'ISO en décembre 2015
ISO 14644-3	X 44 101-3	Partie 3 : Méthodes d'essais	NF EN ISO publiée en octobre 2019, avec une version corrigée en juillet 2020	Norme publiée à l'ISO en août 2019, avec une version corrigée en juin 2020. La 1ère édition NF EN ISO de mars 2006 a été abrogée.
ISO 14644-4	X 44-104	Partie 4 : Conception, construction et mise en service	NF EN ISO publiée en décembre 2022	La version initiale de 2001 a été abrogée.
ISO 14644-5	X 44-105	Partie 5 : Exploitation	NF EN ISO publiée en décembre 2004	Les travaux de révision de cette partie ont démarré en 2022.



INDICE ISO	INDICE DE CLASSEMENT FRANÇAIS	TITRE DU DOCUMENT FRANÇAIS	VERSION DISPONIBLE EN FRANCE	STATUT ACTUEL
ISO 14644-6	X 44-106	Partie 6 : Vocabulaire		Norme retirée de la collection Afnor fin avril 2016. Les termes et définitions de chaque norme ISO 14644 et ISO 14698 sont consultables sur le site : https://www.iso.org/obp/ui/fr/#home
ISO 14644-7	X 44-107	Partie 7 : Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)	NF EN ISO publiée en décembre 2004	Un projet de révision de cette partie 7 démarre.
ISO 14644-8	X 44-101-8	Partie 8 : Évaluation de la propreté chimique de l'air	NF EN ISO publiée en juillet 2022	Norme révisée remplaçant la version d'avril 2013.
ISO 14644-9	X 44-101-9	Partie 9 : Évaluation de la propreté des surfaces par la concentration des particules [ou <i>propreté particulaire des surfaces</i>]	NF EN ISO publiée en mai 2022	Norme "toilettée" remplaçant la version de 2012
ISO 14644-10	X 44-101-10	Partie 10 : Évaluation de la propreté chimique des surfaces	NF EN ISO publiée en mai 2022	Norme "toilettée" remplaçant la version de 2012
ISO 14644-12	X 44-101-12	Partie 12 : Spécification de la propreté de l'air en fonction de la concentration des nanoparticules	ISO 14644-12 publiée en août 2018	
ISO 14644-13	X 44-101-13	Partie 13 : Nettoyage des surfaces afin d'obtenir des niveaux de propreté par rapport aux classifications particulaire et chimique	NF EN ISO publiée en août 2017	
ISO 14644-14	X44-101-14	Partie 14 : Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air	NF EN ISO publiée en novembre 2016	

INDICE ISO	INDICE DE CLASSEMENT FRANÇAIS	TITRE DU DOCUMENT FRANÇAIS	VERSION DISPONIBLE EN FRANCE	STATUT ACTUEL
ISO 14644-15	X44-101-15	Partie 15 : Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée	NF EN ISO publiée en février 2018	
ISO 14644-16	X44-101-16	Partie 16 : Efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs	NF EN ISO publiée en juin 2019	Examen systématique en 2024, après 5 années d'existence. Cohérence d'ensemble avec l'ISO 14644-4 révisée.
ISO 14644-17	X44-101-17	Partie 17 : Applications de taux de dépôt de particules	NF EN ISO publiée en février 2021	
ISO 14644-18		Partie 18 : Evaluation de l'aptitude à l'emploi des consommables	NF EN ISO publiée en octobre 2023	
ISO/TR 14644-21		Partie 21 : Techniques de prélèvement des particules en suspension dans l'air	ISO publiée en août 2023	document venant en appui des normes ISO 14644-1 et ISO 14644-2.
EN 17141	X44-113	Maîtrise de la biocontamination	NF EN publiée en août 2020	Remplace en France et en Europe les versions françaises NF EN ISO 14698-1 & 2 annulées.
ISO 14698-1		Maîtrise de la biocontamination - Partie 1 : Principes généraux et méthodes	ISO publiée en 2003	Les parties 1 et 2 actuelles de l'ISO 14698 sont donc maintenues en parallèle d'un nouveau standard européen, EN 17141 sur la maîtrise de la biocontamination (août 2020).
ISO 14698-2		Maîtrise de la biocontamination - Partie 2 : Evaluation et interprétation des données de biocontamination	NF EN ISO publiée en 2003	

Rappel des niveaux d'évolution des documents dans la procédure ISO

NWIP (New Work Item Proposal = Nouvelle proposition de sujet à l'étude)

WD (Working draft = Document de travail élaboré par un groupe de travail)

CD (Committee Draft = Document de comité, issu de groupe de travail et soumis à l'enquête par le Comité au niveau de ses membres)
DIS (Draft International Standard = Projet de Norme Internationale soumis à l'enquête de 4 mois) auprès de tous les comités membres de l'ISO, par le Secrétariat Central de l'ISO à Genève)

FDIS (Final Draft International Standard = Projet final de norme internationale soumis par le Secrétariat Central de l'ISO à une enquête de deux mois au cours de laquelle il n'est plus possible de formuler des commentaires d'ordre technique).

EP (enquête probatoire = Procédure d'instruction au niveau français en vue de déterminer le vote du Comité membre français et à terme de reprendre le document dans la collection des normes françaises).

Note : Au niveau européen, l'équivalent du DIS est le prEN (projet de norme européenne), enquête de 6 mois au niveau CEN et 4 mois au niveau ISO et l'équivalent du FDIS est le Vote Formel d'une durée de deux mois (sans commentaire technique).



Nous proposons de résumer ce qui se trouve dans ces normes en prenant, comme fil conducteur, les **étapes de la vie** d'une salle propre, soit : conception, construction et mise en fonctionnement, réception, exploitation.

Pour chacune de ces étapes, les spécialistes principalement concernés sont :

- **Conception** : ingénieries, utilisateurs, acheteurs et éventuellement les fournisseurs,
- **Construction** : ingénieurs des travaux, fournisseurs et acheteurs,
- **Mise en service** : fournisseurs, service travaux,
- **Réception** : service métrologie, acheteurs, service travaux,
- **Exploitation** : utilisateurs, personnel, sous-traitants (personnel de nettoyage par exemple).

Ils trouveront, dans les normes, les recommandations et les procédures essentielles, parfois illustrées par des exemples concrets.

Les étapes de la vie d'une salle propre et l'apport normatif (normes ISO 14644-1 à -7)

Phase conception

Une première difficulté que l'on prendra soin de ne pas sous-estimer est terminologique. L'ISO a créé une plateforme de consultation en ligne qui permet, d'accéder gracieusement aux termes et définitions de chaque norme, ainsi qu'au champ d'application qu'elle couvre. Pour ce faire, il suffit de se connecter à l'adresse suivante : <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#home>

Certaines définitions sont importantes parce que, elles apportent des précisions significatives et permettent d'adopter un langage commun. Parmi celles-ci, citons :

Salle propre (version NF EN ISO 14644-1 révisée, février 2016) : *Salle dans laquelle la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, 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*

- Note 1 à l'article : la classe de propreté particulière de l'air est spécifiée.

- Note 2 à l'article : le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulières, nanométriques, chimiques et viables pourrait être aussi spécifié et maîtrisé.

- Note 3 à l'article : d'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis.

À partir des exigences de la production future, des contraintes techniques et des expériences voisines, on définit, si possible quantitativement, les critères de conception ; ils donnent les informations qualitatives et quantitatives nécessaires à la conception du système. Ils sont à la base des opérations de réception, et plus tard des contrôles périodiques de l'installation.

Focus sur la partie 4 de l'ISO 14644

Il est rappelé que cette norme n'a pas pour vocation d'être un ouvrage de conception des salles propres; toutefois, les bureaux d'études et assistants à maître d'ouvrage ainsi que les utilisateurs pourront s'appuyer sur les recommandations de celle-ci pour mener à bien leurs projets.

La norme rappelle la nécessité d'une évaluation de risque de contamination vis-à-vis du produit, du procédé mis en œuvre afin d'en identifier les points critiques.

Éléments de structuration de la norme : comparatif 2001-2022

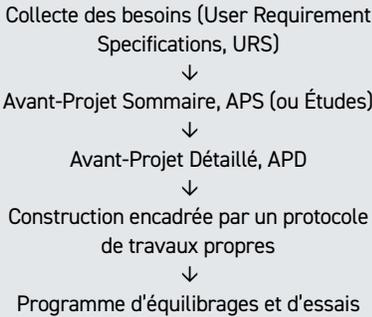
NORME ISO 14644-4	Corps de la norme	Annexes informatives
VERSION 2001	9 pages	8 annexes (50 pages) dont l'Annexe H (recueil de questions)
NOUVELLE VERSION 2022	19 pages	4 annexes (45 pages) : - Annexe A : Recommandations relatives aux exigences - Annexe B : Recommandations relatives à la conception - Annexe C : Recommandations relatives à la construction - Annexe D : Recommandations relatives à la mise en service

Les principales modifications par rapport à la version actuelle concernent :

→ D'un point de vue général,

- La volonté d'en clarifier son contenu par rapport à la version 2001, afin de faciliter son appropriation puis son application.

- **L'organisation de sa structure et de son contenu**, en reprenant les étapes usuelles de déroulement d'un projet : Le projet insiste davantage sur l'étape fondamentale de recueil des exigences intégré à une revue formelle de conception.



→ Dans les détails :

Sont présentés, de façon synthétique, sous forme de tableaux, tous les éléments requis à chaque étape d'un projet.

- Cette partie de norme arrivant plus tardivement que d'autres parties de la série ISO 14644 plus récemment révisées ou nouvelles, elle s'adosse à celles-ci ; réinsiste sur le paramètre « particules inertes » (objet des classes ISO et de la définition d'une salle propre) mais en ouvrant sur d'autres paramètres (micro-organismes, composés chimiques, macroparticules, nanoparticules...).

- Elle explicite plus clairement les étapes à réaliser sur une installation, à savoir les phases de démarrage, mise en service, équilibrages et essais (phase bien connue en industrie pharmaceutique de « Commissioning »).

On note également spécifiquement pour les salles propres :

-La prise en compte, dès le projet de conception, de la performance énergétique (en corollaire de la partie 16 de l'ISO 14644 publiée en avril 2019). La publication de la norme ISO 14644-4 devrait nécessiter la mise à jour de la norme ISO 14644-16 (1ère version publiée en 2019), après une enquête d'examen systématique à l'issue de 5 ans.

-Un **paramètre d'efficacité de la ventilation (ε)** correspondant à sa capacité à évacuer les contaminants et maintenir une classe d'empoussièrement. Il est décliné en deux critères :

→ **L'efficacité de renouvellement d'air** (dilution de la contamination) ou par la formule suivante :

$(\text{Âge moyen de l'air à la sortie}) / (2 \times \text{l'âge moyen dans la pièce})$

→ **L'efficacité d'épuration** (capacité à évacuer les contaminants) explicitée par :

$(\text{concentration des contaminants en sortie}) / (\text{concentration moyenne de contaminants dans la pièce})$

- Déjà abordé dans l'ancienne version de 2001, mais en réinsistant, la nécessité d'un protocole de travaux propres pour tout chantier neuf ou de rénovation de salles propres.

Phase construction

Comme pour toute opération de ce genre, la construction de l'installation doit être conforme au cahier des charges et aux règles de l'art, mais il s'y ajoute des contraintes supplémentaires dues au paramètre contamination. L'annexe C de la norme ISO 14644-4 propose des éléments de recommandation liés à la construction. Il s'agit de réaliser une « construction propre », suivant des exigences prescrites dans un plan qualité. Deux points sont importants :

- *Propreté du chantier et des matériels, y compris chez les fournisseurs (si pertinent)*

- *Mise à blanc avant la livraison finale*

Le paragraphe 8.2.4 de la norme ISO 14644-4 aborde la thématique du protocole de travaux propres.

Pour les satisfaire, l'ISO 14644 partie 5 donne un programme de nettoyage en 10 étapes. Pour chacune de ces étapes la norme précise le contenu de l'étape, l'objectif du nettoyage, la personne responsable, la méthode de nettoyage et le test de validation de l'opération. À titre d'exemple, le cas de l'étape 4 :

ÉTAPE 4	Préparation pour l'installation des gaines de conditionnement de l'air
OBJECTIF	Nettoyer toute la poussière dans les tronçons de gaine avant leur mise en place, en utilisant un aspirateur et des tissus d'essuyage
RESPONSABILITÉ	Ingénieur de travaux et entreprise de nettoyage
MÉTHODE	Nettoyer par aspiration, essuyer avec des tissus humides
TEST	Propre à l'essuyage



La livraison de l'installation doit s'accompagner d'une documentation.

La nouvelle norme ISO 14644-4 précise les attendus documentaires tant pour la construction (paragraphe 8.4) que l'ensemble d'un projet (paragraphe 9.5 consacré aux réglages et équilibrages, à la surveillance, à la maintenance ou encore à la formation des personnels en charge d'une installation).

Mais il arrive que des **équipements de traitement d'air** soient nécessaires : hottes, postes à écoulement unidirectionnel, isolateurs, boîtes à gants, etc. L'ISO 14644 partie 7 leur est consacrée. Il s'agit d'un texte qui donne les exigences les concernant, la façon de les concevoir et de les construire, les essais de réception et de routine à leur appliquer. 6 annexes sont consacrées au traitement de problèmes pratiques. Ainsi, l'annexe C intitulée « Dispositifs d'accès » donne des indications sur les gants, les gants-manchettes et les demi-scaphandres qui équipent les enceintes séparatives.

Mise en service d'une salle propre :

Les réglages et équilibrages (Annexe D, D.3) d'une installation neuve ou rénovée comprennent deux phases ayant pour objectif :

1 - Vérification du fonctionnement de l'installation

Sont alors vérifiés principalement :

- a)** Fonction de verrouillage des portes et temporisations
- b)** Pour les flux non unidirectionnels, débits d'air soufflé et pour les flux unidirectionnels, vitesses d'air
- c)** Pertes de charge dans les systèmes de traitement d'air
- d)** Différentiels de pression de la salle
- e)** Intégrité ou Essai de recherche de fuite des filtres HEPA installés
- f)** Essai de recherche de fuite de confinement (enveloppe de la salle propre)
- g)** Essai de température et d'humidité
- h)** Niveaux de bruit et d'éclairage
- i)** Essais des modes de défaillance (verrouillages des ventilateurs, systèmes de secours...)

S'ajoutent si requis :

- Si l'efficacité énergétique est prise en compte dans le projet, évaluation de la consommation et de l'efficacité énergétique, en fonctionnement normal et en régime réduit
- Tests des générateurs d'ions

2 - Vérification des performances de l'installation

La vérification des performances sera fonction non seulement du domaine d'activités mais aussi du cahier des charges technique de la salle propre :

- a)** Classification de la propreté particulière de l'air (requis pour toutes les installations « salles propres »)
- b)** Niveau de propreté particulière des surfaces aux points critiques
- c)** Propreté microbiologique de l'air et des surfaces
- d)** Niveau de propreté chimique de l'air aux points critiques
- e)** Niveau de propreté chimique des surfaces aux points critiques
- f)** Taux de dépôt des particules
- g)** Pour les installations à flux non unidirectionnel, temps de récupération des particules en suspension dans l'air
- h)** Visualisation des écoulements d'air (ou schémas aérauliques)

La prise en compte de ces éléments passe le plus souvent par des opérations de tests. La norme ISO 14644 partie 3 leur est consacré. C'est un document assez complet qui préconise des moyens matériels, des stratégies de mesurage et des méthodologies.

Les paramètres pris en compte par la norme sont les suivants :

- *Mesurage du flux d'air*
- *Mesurage de la pression différentielle de l'air*
- *Recherche de fuite sur l'élément de filtration installé*
- *Direction et visualisation de l'écoulement de l'air*
- *Mesurage de la température et de l'humidité de l'air*
- *Essais électrostatiques et essai d'un générateur d'ions*
- *Essai de sédimentation des particules*
- *Essai de récupération*
- *Essai de recherche de fuite de confinement.*
- *Essai de séparation*

L'appareil à employer et ses caractéristiques métrologiques sont donnés par l'annexe C de l'ISO 14644 partie 3. La stratégie de mesurage se trouve dans l'annexe B. À titre d'exemple, le chapitre consacré à la stratégie de mesurage du débit d'air distingue les installations à flux d'air unidirectionnel et celle à flux non unidirectionnel (Annexe B, chapitres B.2.2 et B.2.3.).

Pour les autres paramètres – niveau sonore, éclairage etc.– on doit se référer aux normes existantes spécifiques.

Quel que soit l'état de l'installation, avant d'entreprendre les essais, on doit rédiger un document qui indique, en fonction des caractéristiques de l'installation et des prescriptions du cahier des charges, les paramètres retenus, l'ordre dans lequel il convient de réaliser les essais et les conditions de mesurage associées.

Exploitation

Elle ordonne et codifie l'expérience accumulée au cours du passé. Cette expérience montre que les procédures d'exploitation produisent un effet considérable sur les niveaux de propreté atteints au cours de l'exploitation de la salle propre et que l'activité générale du personnel à l'intérieur de la salle propre a un effet majeur sur l'intégrité de l'environnement de la salle propre. Cependant, l'ISO 14644 partie 5 ne prend pas en compte les exigences particulières et supplémentaires que peuvent imposer les agences officielles ou certains règlements. La norme comporte une liste d'exigences qui sont regroupées en fonction de leur champ d'application :

- *Systèmes de procédures opérationnels (7 exigences)*
- *Tenues de salle propre (13 exigences)*
- *Personnel (5 exigences)*
- *Matériels fixes (6 exigences)*
- *Matières et équipements portatifs et mobiles (5 exigences)*
- *Nettoyage de la salle propre (6 exigences)*

Ces exigences prennent souvent la forme de consignes dont voici des exemples :

- *Un ensemble de facteurs de risques, appropriés à l'utilisation de la salle propre, doit identifier les zones où il existe un risque de contamination du procédé.*

- *Les tenues de salle propre doivent être mises et enlevées de façon à éviter ou à minimiser la dispersion de la contamination.*
- *Des procédures relatives aux travaux de maintenance et de réparation doivent être spécifiées pour maîtriser la contamination.*
- *Le personnel responsable des opérations de nettoyage doit être désigné et recevoir une formation particulière pour accomplir sa tâche.*

Évidemment la question se pose chaque fois : « comment faire ? ». L'ISO 14644-5 comporte 6 annexes qui correspondent aux 6 listes d'exigences mentionnées ci-dessus. Elles donnent les informations nécessaires à la mise en œuvre des exigences. À titre d'exemple, voici le plan de celle concernant les tenues de salle propre :

- *Fonction des tenues de salle propre*
- *Sélection générale des tenues de salle propre*
- *Propriétés du textile*
 - Propriétés barrière
 - Durée de vie
 - Propriétés électrostatiques
 - Autres propriétés physiques
- *Conception et confection des tenues de salle propre*
 - Confection des tenues
 - Conception générale
 - Chambre à dispersion (body box)
- *Confort thermique*
- *Procédé de nettoyage et fréquence de changement des tenues de salle propre*
- *Gants*
- *Masques et autres équipements pour la tête*
- *Stockage des tenues.*



Glossaire des termes utilisés en salle propre et environnements maîtrisés apparentés

Définitions principalement issues de la série de normes ISO 14644, EN 17141 et ISO 14698 (liste non exhaustive)

Biocontamination : contamination d'une matière, d'un appareil, d'un individu, d'une surface, d'un liquide, d'un gaz ou de l'air par des particules viables (ISO 14698-1).

Classification [particulaire de l'air] : Méthode d'évaluation du niveau de propreté d'une salle propre, d'une zone propre.

Note 1 à l'article : il convient que les niveaux soient exprimés en termes d'une classe ISO qui représente la concentration maximale admissible de particules par unité de volume d'air (NF EN ISO 14644-1).

Contaminant : toute entité particulaire, moléculaire, non particulaire ou biologique susceptible de produire un effet indésirable sur le produit ou procédé.

Contamination : altération d'un produit ou d'un processus (ou de l'un de leurs composants) par un contaminant. La contamination est une notion relative : elle est fonction de la sensibilité du produit ou du processus, de la nature et de la quantité de contaminants (définition ASPEC) ou Matières indésirables situées à un endroit indésirable (NF EN ISO 14644-13).

Contamination chimique : substances non particulaires pouvant avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement (NF EN ISO 14644-8)

Contamination chimique de l'air : Toute(s) espèce(s) chimique(s) non particulaire(s) dans l'air qui peut/peuvent, de par sa/leur nature chimique, avoir un effet négatif sur le produit, le procédé ou l'équipement (NF EN ISO 14644-15)

Contamination chimique surfacique : Toute substance sur la surface qui peut, de par sa nature chimique, avoir un effet négatif sur le produit, le procédé ou l'équipement

Catégorie de contaminant : nom courant d'un groupe de composés aux effets néfastes similaires lorsqu'ils se trouvent sur la surface d'intérêt (NF EN ISO 14644-10)

Note : Le débit de l'air est exprimé en mètres cube par heure (m³/h).

Cultivable : qui a la capacité de se développer et de produire des unités formant colonie (UFC) au moyen de techniques de mise en culture microbiologique (NF EN 17141).

Décontamination : réduction d'une matière non désirée à un niveau défini (NF EN ISO 14644-7).

Désinfection : Elimination, destruction ou inactivation de micro-organismes sur des objets ou des surfaces (NF EN ISO 14644-5).

Dispositif séparatif : Equipement utilisant des moyens structurels et dynamiques afin de créer des niveaux assurés de séparation entre l'intérieur et l'extérieur d'un volume défini (NF EN ISO 14644-7).

Environnement maîtrisé : Zone définie où l'on maîtrise les sources de contamination à l'aide de moyens spécifiés (ISO 14698-1).

Environnement propre maîtrisé : Zone définie où l'on maîtrise la contamination microbiologique à l'aide de moyens spécifiés (NF EN 17141)

Essai : Mise en oeuvre d'un mode opératoire entrepris selon une méthode définie permettant d'évaluer les performances d'une installation ou d'un élément de celle-ci (NF EN ISO 14644-2).

Flux d'air unidirectionnel : flux d'air maîtrisé traversant l'ensemble d'un plan de coupe d'une salle propre ou zone propre, possédant une vitesse régulière et des filets considérés comme étant parallèles (NF EN ISO 14644-3).

Flux d'air non unidirectionnel : Distribution de l'air où l'air soufflé entrant dans la salle propre ou la zone propre se mélange avec l'air intérieur par phénomène d'induction (NF EN ISO 14644-3).

Installation : salle propre ou une ou plusieurs zone(s) propre(s) incluant toutes les structures associées, les systèmes de traitement d'air, et les servitudes (NF EN ISO 14644-1).

Installation après construction : installation dans laquelle la salle propre ou la zone propre est achevée, avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais hors présence des équipements, du mobilier, des matières de production et des personnes (NF EN ISO 14644-1).

Installation au repos : installation dans laquelle la salle propre ou la zone propre est achevée, et les équipements sont installés et en fonctionnement selon un mode convenu, mais hors présence des personnes (NF EN ISO 14644-1).

Installation en activité : installation dans laquelle la salle propre ou la zone propre fonctionne selon le mode prescrit avec les équipements en fonctionnement ainsi qu'avec l'effectif spécifié présent (NF EN ISO 14644-1).

Macroparticule : particule dont le diamètre équivalent est supérieur à 5 µm (NF EN ISO 14644-1).

Micro-organisme d'intérêt : Contamination microbologique ayant été identifiée comme dangereuse pour le produit ou le procédé, ou pour son utilisateur, dans un environnement propre maîtrisé. Note 1 : Cela inclut les termes couramment utilisés tels que les espèces indésirables, les micro-organismes suscitant des pré-occupations ou les micro-organismes pathogènes, ou encore les micro-organismes spécifiés (NF EN 17141).

Niveau cible : Niveau défini fixé par l'utilisateur comme un objectif de ses propres opérations de routine (NF EN 17141).

Niveau d'alerte : Niveau défini par l'utilisateur d'un paramètre fournissant un avertissement rapide en cas de dérive des conditions normales. En cas de dépassement, il convient de renforcer la surveillance ou d'engager une action corrective (ISO 14644-2).

Niveau d'action : Niveau d'un paramètre défini par l'utilisateur qui, s'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause et une action corrective (NF EN ISO 14644-2).

Particule : objet minuscule de matière quelconque qui possède un périmètre physique défini (NF EN ISO 14644-1).

Particule non cultivable : particule qui n'a pas la capacité de se développer et de produire des unités formant colonie au moyen de techniques de mise en culture microbiologique.

Particule viable : particule contenant un ou plusieurs micro-organismes vivants (NF EN 17141).

Point de contrôle critique : Point, procédure ou étape spécifique d'un processus au cours duquel un contrôle peut être appliqué pour réduire, éliminer ou prévenir la possibilité d'une contamination microbiologique (NF EN 17141).

Point de maîtrise : point à l'intérieur d'un environnement maîtrisé où l'on applique une action de maîtrise et où l'on peut prévenir un danger de biocontamination, l'éliminer ou le ramener à un niveau acceptable.

Note : le point de maîtrise peut être un point de contrôle critique ou non critique (ISO 14698-1).

Propreté : Condition d'une surface solide où la quantité de contamination (particulaire, chimique) est maîtrisée selon un niveau spécifique (NF EN ISO 14644-13).

Propreté chimique de l'air (ACC) : Quantité de substances chimiques détectées dans l'air, exprimée en termes de niveau ISO-ACC N, lequel représente la concentration maximale admissible d'une espèce chimique donnée ou d'un groupe d'espèces chimiques donné, exprimée en grammes par mètre cube.

Note : Cette définition n'inclut pas les macromolécules d'origine biologique, qui sont considérées comme des particules (NF EN ISO 14644-8).

Propreté de surface selon la concentration en substances chimiques (SCC) : État d'une surface en fonction de sa concentration en substances chimiques (NF EN ISO 14644-10)

Propreté de surface par la concentration particulaire ou Propreté particulaire de surface (SCP) : État d'une surface eu égard à sa concentration en particules

Note : La propreté de la surface dépend des caractéristiques de matériau et de conception, des charges de contraintes appliquées (complexité des forces agissant sur une surface donnée) et des paramètres environnementaux, en complément d'autres facteurs (NF EN ISO 14644-9).

Salle propre : Salle dans laquelle la concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée, 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.

Note 1 à l'article : la classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article : le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau de ceux des surfaces tels que les concentrations particulaires,



nanométriques, chimiques et viables pourrait être aussi spécifié et maîtrisé.

Note 3 à l'article : d'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis (NF EN ISO 14644-1).

Surveillance : Observations réalisées par mesurage selon un plan et une méthode définis afin d'obtenir des indications sur les performances d'une installation

Note 1 à l'article : La surveillance peut être continue, séquentielle ou périodique. Si elle est périodique, la fréquence doit être spécifiée.

Note 2 à l'article : Ces informations peuvent servir à détecter des tendances en activité, et fournir une assistance au procédé (NF EN ISO 14644-2).

Surveillance environnementale (EM) : Mesurage des paramètres spécifiés, à intervalles réguliers, dans un environnement propre maîtrisé (NF EN 17141).

Système formalisé : système de maîtrise de la biocontamination comportant des procédures établies et documentées (ISO 14698-1).

Taille de particule : diamètre d'une sphère qui, dans un instrument donné de mesure des tailles des particules, donne une réponse qui est équivalente à la réponse de la particule à mesurer.

Pour les instruments faisant appel aux caractéristiques de diffusion de la lumière et capables de compter les particules individuellement, on utilise le terme diamètre optique équivalent (NF EN ISO 14644-1).

Taux de renouvellement de l'air : Taux exprimant le nombre de renouvellements d'un volume d'air par unité de temps et calculé en divisant le volume d'air soufflé pendant cette unité de temps par le volume de la salle propre ou de la zone propre (NF EN ISO 14644-3)

Unité Formant Colonie (UFC) : Formation d'une seule colonie macroscopique après l'introduction d'un ou de plusieurs micro-organismes dans des milieux de culture microbiologique. Note 1 : Une unité formant colonie est exprimée en UFC (=1 UFC) (NF EN 17141).

Uniformité des vitesses : Régime de flux d'air unidirectionnel dans lequel les mesures point par point de la vitesse (rapidité et direction du flux d'air) se situent dans la plage d'un pourcentage défini de la vitesse moyenne d'écoulement de l'air (NF EN ISO 14644-3).

Unité viable (UV) : une ou plusieurs particules viables que l'on dénombre comme une seule unité.

Note : Lorsqu'on dénombre des unités viables sur un milieu gélosé, il est d'usage de les appeler « unités formant colonie » (UFC). Une UFC peut se composer d'une ou plusieurs UV.

Note : ce sont des unités cultivables dénombrables en utilisant les méthodes culturales (ISO 14698-1).

Zone critique : Espace désigné de l'environnement propre maîtrisé, utilisé pour maîtriser la contamination microbiologique (NF EN 17141).

Zone propre : espace défini dans lequel la concentration des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée et qui est construit et utilisé de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de l'espace.

Note 1 à l'article : la classe de propreté particulaire de l'air est spécifiée.

Note 2 à l'article : le niveau des autres attributs de propreté de l'air tels que les concentrations chimiques, viables ou nanométriques, ainsi que le niveau des concentrations particulières, nanométriques, chimiques et viables des surfaces pourraient être aussi spécifiés et maîtrisés.

Note 3 à l'article : La zone propre peut être un espace défini à l'intérieur d'une salle propre ou peut être concrétisée par un dispositif séparatif. Un tel dispositif peut être situé à l'intérieur d'une salle propre ou non.

Note 4 à l'article : D'autres paramètres physiques pertinents, par exemple la température, l'humidité, la pression, les vibrations et les propriétés électrostatiques, pourraient être maîtrisés si requis (NF EN ISO 14644-1).

Zone à risque : espace défini et délimité, où des individus, des produits ou des matériels (ou une combinaison quelconque de cet ensemble) présentent une vulnérabilité particulière à la contamination (ISO 14698-2).

Norme ISO 14644-1 (décembre 2015) - NF EN ISO 14644-1 (Février 2016)

Classification de la propreté particulaire de l'air

Classes type de propreté particulaire de l'air

NUMÉRO DE CLASSIFICATION	CONCENTRATIONS MAXIMALES ADMISSIBLES EN PARTICULES DE TAILLE ÉGALE OU SUPÉRIEURE À CELLE DONNÉE CI-DESSOUS (PARTICULES/M ³ D'AIR)						
	ISO (N)	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	d	d	d	d	d	e
Classe ISO 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	d	e
Classe ISO 3	1 000	237	102	35 ^b	d	d	e
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	d	e
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f	e
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293	293
Classe ISO 7	C	C	C	352 000	83 200	2 930	2 930
Classe ISO 8	C	C	C	3 520 000	832 000	29 300	29 300
Classe ISO 9 ^a	C	C	C	35 200 000	8 320 000	293 000	293 000

Note : à cause des incertitudes dues au mesurage, les concentrations sont données avec, au plus, 3 chiffres significatifs.

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

b : Concentration conduisant à prélever des volumes d'air importants (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

Source AFNOR

Parmi les principaux changements par rapport à la version initiale de 1999, on note :

- La suppression des limites de classe pour les concentrations particulaires inférieures à 10 particules/ m³ d'air.
- La modification du nombre minimum de points de prélèvement d'air ; la formule de calcul étant remplacée par l'application d'un tableau (tableau A.1, en annexe de la norme). Dans les grands lignes, et par rapport à la version de 1999, le nombre de points de prélèvement augmentera jusqu'à une surface d'environ 600 m² de salle propre (voir fig.1).
- Les règles de conclusion pour statuer sur la conformité ou non à une classe de propreté particulaire de l'air (suppression de l'exploitation du calcul statistique de Limite Supérieure de Confiance à 95 %). La règle simple est qu'une salle est déclarée conforme, à partir du moment où chaque emplacement est testé conforme. La norme laisse toute latitude pour ajouter des points supplémentaires selon l'activité exercée.
- La fréquence de requalification de la classification particulaire est indiquée explicitement : 1 fois par an.



Comparaison des plans d'échantillonnage ISO 14644-1, versions 1999 et 2015

CRITERE	ISO 14 644-1 (1999)	ISO 14644-1 (2015)
Classe	ISO 1 à ISO 9	inchangé
Concentration maximale admissible (C)	$C = 10^N \times \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08}$	Inchangé Note : Concentrations maximales admissibles entre 0,1 et 0,5 µm données par la lecture du tableau de la norme.
Unités	Particules / mètre cube	inchangé
Nombre de points de prélèvements	$N_L = \sqrt{A}$ $N_L \geq 1$	Pour $A \leq 1000 \text{ m}^2$, formule remplacée par un tableau A.1 donnant le nombre minimal de points de prélèvement N_L en fonction de la surface de la salle propre. Ce nombre minimal de points garantit avec au moins 95 % de confiance, qu'au moins 90 % des concentrations particulaires obtenues ne dépassent pas la limite de classe*.
N_L = nombre minimum de points Des points supplémentaires sont possibles notamment des points aux endroits critiques A = surface de la salle propre en m^2	Exemples calculés : $A=2 > N_L=2$ $A=4 > N_L=2$ $A=32 > N_L=6$ $A=76 > N_L=9$ $A=156 > N_L=13$ $A=636 > N_L=26$ $A=1000 > N_L=32$	
Nombre d'échantillons (E)	Au minimum 3 (si $N_L = 1$)	Non spécifié
Volume (V)	$V \geq 2$ litres; $V = (20/\text{Cnm}) \times 1000$ et détection d'au moins 20 particules C_{lim} : limite de classe en nombre de particules par m^3 pour la plus grande taille particulaire prise en compte dans la classification visée	inchangé
Temps de prélèvement (T)	$T \geq 1$ minute	inchangé
Hauteur de prélèvement	À hauteur de l'activité de travail	inchangé
Orientation de la sonde	Écoulement unidirectionnel : face à l'écoulement Écoulement non unidirectionnel : vers le haut	inchangé
Limite de confiance supérieure à 95% (LCS)	Si $N_L \leq 9$	* Quel que soit N_L , la salle sera considérée comme conforme à la classe visée si la concentration (ou la moyenne des concentrations des échantillons) mesurée à chaque point de prélèvement, ne dépasse pas la limite maximale admissible donnée au tableau des classes ISO type, pour chaque taille considérée.

*Ce seuil de confiance calculé est basé sur une distribution hypergéométrique (modèle statistique permettant d'examiner chaque point de prélèvement individuellement).

La classification ISO peut s'effectuer dans l'un quelconque des trois états d'occupation d'une installation, à savoir : installation après construction, installation au repos, installation en activité.

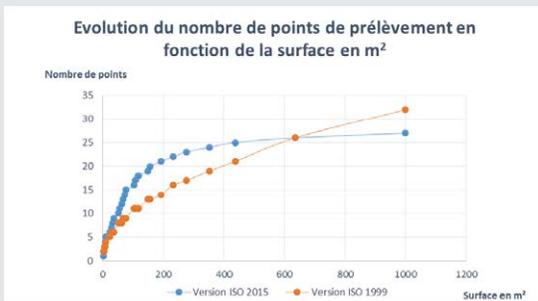


Fig. 1 : Comparaison entre le nombre de points de prélèvement d'air selon ISO 14644-1 (1999) et ISO 14644-1 (2015)

SURFACE DE LA SALLE PROPRE (m ²) INFÉRIEURE OU ÉGALE À :	NOMBRE MINIMAL DE POINTS DE PRÉLÈVEMENTS (N _L)
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
1000	27
> 1000	$N_L = 27 \times (A / 1000)$ (A = surface de la salle)

Tableau A.1 : NF EN ISO 14644-1, Février 2016.

Source AFNOR



Norme ISO 14644-2 (Décembre 2015) - NF EN ISO 14644-2 (Février 2016)

Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air

La partie 2 de l'ISO 14644 constitue un guide méthodologique de mise en œuvre des dispositions de surveillance applicables aux salles propres, quelles que soient leurs activités.

Il est rappelé que l'application de cette norme est volontaire et qu'il peut être nécessaire de l'adapter en fonction des exigences fixées par les instances réglementaires et/ou spécifiques.

Comme son nom l'indique, cette **version révisée de l'ISO 14644-2** est **exclusivement consacrée à la surveillance de la performance des installations** au regard de la maîtrise de la contamination particulaire de l'air, selon des modalités pratiques et méthodologiques à définir dans le cadre du plan global de surveillance. Le but visé est de permettre :

- D'obtenir le plus rapidement possible des informations sur les situations pouvant révéler un dysfonctionnement ou une altération des performances de l'installation,
- De permettre l'établissement de tendances à partir des données de surveillance,
- D'intégrer dans cette surveillance des données issues de différents instruments ou modes de surveillance,
- D'obtenir une meilleure connaissance de l'installation et du process pour une meilleure évaluation du risque,
- D'améliorer la maîtrise des opérations et des coûts de production.

La démarche adoptée par la norme est fondée sur une **évaluation des risques** pour obtenir la preuve de la performance des installations par rapport à la contamination en particules. Le plan de surveillance mis en place doit être périodiquement réévalué, notamment en cas de modification des installations et sur la base des données de surveillance enregistrées.

La structure de la norme comprend :

- Un corps de la norme qui présente la stratégie générale (Analyse de risques, Elaboration et rédaction du plan de surveillance, Revue et approbation du plan de surveillance, Mise en œuvre du plan de surveillance, Analyse des données de surveillance et des tendances, Définition des mesures correctives, Revue périodique du plan de surveillance).
- 2 annexes informatives qui apportent des compléments méthodologiques :
 - Sur l'analyse de risque, les éléments à prendre en considération lors de l'établissement du plan de surveillance, les éléments particuliers à prendre en considération pour la surveillance (pressions différentielles, contamination particulaire, vitesses de soufflage et des débits).
 - pour l'établissement des limites d'alerte et d'action pour la surveillance des pressions différentielles et pour les comptages particulaires.

NF EN ISO 14644-3, octobre 2019 : Calendrier et Lecture croisée des versions ISO 2005 et 2019

EVOLUTIONS SUCCESSIVES DE LA PARTIE 3	VERSION/DATE	STATUT
ISO 14644-3	Décembre 2005	Remplacée par la version révisée en 2019
NF EN ISO 14644-3	Mars 2006	Remplacée par la version révisée en 2019
ISO 14644-3 révisée	Août 2019	Publiée par l'ISO le 30/08/2019 (en versions anglaise et française)
NF EN ISO 14644-3 révisée	Octobre 2019	- Norme homologuée en octobre 2019 (version EN d'octobre 2019) - Signée du DG AFNOR en novembre 2019 - Mise à disposition de tous : mars 2020 (site AFNOR, 27/03/2020) → Après publication, de nombreuses erreurs sont signalées à l'ISO
ISO 14644-3 révisée et corrigée	Août 2019 Version corrigée : Juin 2020	La date n'est pas changée mais mention de corrections sur la page de garde → Principales modifications de l'ISO : - Corrections sur de nombreuses erreurs de renvoi : Tableau A.1 – B.4.4 – C.1 – C.4.2 et C.4.3 - Suppression de la figure B.2 au B.7.3.7 au profit de l'utilisation de la formule B.12 (erreur d'un facteur 10 dans l'échelle des ordonnées sur cette figure)
NF EN ISO 14644-3 révisée et corrigée	Octobre 2019 Version corrigée : juillet 2020	La date d'homologation n'est pas changée mais mention de corrections sur la page de garde → Corrections reprises de la version ISO et modifications sur l'avant-propos national

Tableau A

Dans la démarche, des principes fondamentaux sont maintenus entre les deux textes (ISO :2005 et ISO :2019) qui sont notamment :

- La partie 3 de l'ISO 14644 ne s'applique pas aux produits fabriqués ou manipulés ni aux procédés.
- Elle distingue les deux types de flux d'air : flux unidirectionnel (« laminaire ») et flux non unidirectionnel (« turbulent »).
- Les tests peuvent être conduits dans trois états de l'installation « salle propre » :
« Après construction » - « Au repos » - « En activité ».
- Elle dresse une liste non exhaustive de tests.
- Elle insiste sur la nécessité d'un accord préalable client-fournisseur pour le choix des essais et l'ordre de déroulement de ceux-ci.



Principaux changements entre la version ISO, 2005 et la nouvelle publication 2019 :

La terminologie : La série ISO 14644 élargie rappelle, dans chaque partie, les termes (tel que débit, comptage...) du sujet couvert : Les 25 termes définis dans la version 2005 sont, pour la plupart, explicités dans d'autres référentiels normatifs. Seul le terme « sensibilité » apparaît comme une nouveauté dans la version 2019.
La typologie des essais est décrite dans le tableau B ci-après :

ISO 14644-3 :2005	ISO 14644-3 :2019
- Essais exigés (comptage particulaire) - Essais facultatifs	- Essais de classification particulaire - Essais portant sur les attributs de propreté (parties 8, 9 et 10) - Essais complémentaires (à choisir dans une liste en Annexe A et non rangés par ordre d'importance ou chronologique). Accord à formaliser entre les acteurs (client-fournisseur)
12 essais listés	11 essais listés Ajout d'un essai : Essai de séparation (ou Segregation test)

Tableau B

Les tests liés à la classification particulaire, aux particules ultrafines et aux macroparticules disparaissent de la partie 3, version 2019. Ils sont uniquement abordés dans les parties 1 et 2 de l'ISO 14644.

On note des prescriptions métrologiques plus draconiennes sur les appareils de mesure :

Les caractéristiques des appareils sont simplifiées par rapport à la version ISO, 2005 et portent sur les limites de mesurage, la résolution et l'EMT (Tableau C).

APPAREIL	PLAGE DE MESURES	RÉSOLUTION	ERREUR MAXIMALE TOLÉRÉE (EMT)
Micromanomètre (ΔP)	/	0,5 Pa (0 à 49,9 Pa) - 1 Pa (> 50 Pa)	Max (2 Pa ; 5 % de la valeur mesurée)
Anémomètre (tout type)	/	0,01 m/s (0,2 à 0,99 m/s) - 0,1 m/s (> 1 m/s)	0,1 m/s (0,2 à 1 m/s) 10 % de la valeur mesurée (> 1 m/s)
Balomètre	/	3,6 m ³ /h (0,001 m ³ /s)	36 m ³ /h (0 - 360 m ³ /h) 10 % de la valeur mesurée (> 360 m ³ /h)
Photomètre d'aérosol	0,001 à 100 mg/m ³	0,000 1 mg/m ³	10 % de la plage sélectionnée
Température	/	20 % de la plage admissible de température entre le point de consigne et la plage de variation maximale admissible par rapport à celui-ci.	/
Humidité relative	/	20 % de la plage admissible d'humidité relative entre le point de consigne et la plage de variation maximale admissible par rapport à celui-ci.	/
Voltmètre électrostatique	$\pm(1-20)$ kV	10 V (1 kV-20 kV)	10 % de la valeur lue
Ohmmètre à grande résistance	1 000 Ω à 20 G Ω	0,01 M Ω	5 % de chaque pleine échelle
Moniteur à plaque chargée	± 5 kV	0,1 V (< 100 V) - 1,0 V (> 99 V)	5 % de la pleine échelle

Tableau C : Synthèse des prescriptions minimales sur les appareils d'essai

Source AFNOR : Annexe C, tableaux C1 à C9, ISO NF EN ISO 14644-3:2019

Note : Les recommandations concernant les caractéristiques des compteurs de particules ont été déplacées vers la partie 1 de l'ISO 14644 et font référence à la norme ISO 21501-4.

Quand réaliser ces essais ?

Au moins au stade de la classification, après toute défaillance, après toute modification, à intervalles réguliers, suivant l'analyse de risques pour optimiser les intervalles (et en lien avec la partie 2 de l'ISO 14644). Aucune notion de fréquence.

Point sur les essais et les méthodologies associées (Annexe B) :

Un nouvel essai dans la version révisée (Essai de séparation) est introduit pour vérifier l'effet de protection d'un flux d'air séparant deux zones de classe particulière différente.

L'objectif de ce test est d'évaluer l'efficacité de la protection d'un flux d'air (entre deux zones de propreté différente : par exemple, entre un flux dirigé ou flux unidirectionnel vertical et un atelier d'ambiance moins propre que sous le flux). Le prérequis au déroulement du test est la classification particulière effectuée dans les deux zones.

Pour les autres essais, voir tableau D :

ESSAI	POINTS ESSENTIELS DE LA MÉTHODOLOGIE	
	SELON VERSION 2005	SELON VERSION 2019
Vitesse de l'air soufflé sous flux unidirectionnel	<ul style="list-style-type: none"> - Distance du filtre : 150 à 300 mm - Nombre minimum : $\sqrt{(10 \times \text{aire du plan de mesurage})}$ et, Nombre ≥ 4 - Au moins, 1 point pour chaque sortie de filtre ou unité motorisée de filtration - Il est recommandé d'enregistrer les valeurs temporelles moyennes des vitesses pour de multiples emplacements 	<ul style="list-style-type: none"> - Distance du filtre : 150 à 300 mm - Nombre minimum : $\sqrt{(10 \times \text{aire du plan de mesurage})}$ - Au moins, 1 point pour chaque sortie de filtre ou unité motorisée de filtration - Il est recommandé d'enregistrer les valeurs temporelles moyennes des vitesses pour de multiples emplacements
Uniformité de la vitesse		<p>Nouvelles notions :</p> <p>$U (\%) = (1 - \sigma/M) \times 100 \%$</p> <p>$\sigma$ = écart-type des mesures</p> <p>M = moyenne des mesures individuelles</p> <p>Ecart max (%) = $100 \times [(Vd-M)/M]$</p> <p>Vd = Valeur extrême/moyenne</p>
Débit d'air pour les installations à flux d'air non unidirectionnel	À partir d'un balomètre : Protocole similaire entre les deux versions	
		Ajout d'un facteur de correction à appliquer sur le débit en fonction de la comparaison avec des essais en conduite
	A partir d'un anémomètre : Protocole identique entre les deux versions (cf. : nombre de points sous un flux unidirectionnel)	
		Commentaire de la norme : Le résultat de débit, à partir d'un calcul, est impacté par le choix d'appareil, la distance au filtre...
Débit de l'air soufflé dans les conduits de ventilation	A partir d'un anémomètre ou d'un tube de Pitot, partager la section du conduit en une grille de cellules d'aires égales puis 1 mesure au centre de chacune d'elle. Le nombre de cellules doit faire l'objet d'un accord client-fournisseur	
	Renvoi aux normes ISO 5167-1 à 4 et à la norme EN 12599	Renvoi uniquement à l'ISO 5167-5 Commentaire ASPEC : sans doute une erreur sur la version finale. Les références seraient plutôt : ISO 3966 (NF X10-112), NF EN 12599 ou encore NF EN 16 211



ESSAI	POINTS ESSENTIELS DE LA MÉTHODOLOGIE	
	SELON VERSION 2005	SELON VERSION 2019
Pression différentielle de l'air		Ajout d'une précision : Si les mesures sont inférieures à la valeur attendue, il convient de confirmer le sens d'écoulement de l'air (visualisation des flux)
Recherche de fuite d'un élément de filtration installé (Méthode au photomètre)	applicable pour les filtres dont la pénétration intégrale est $\geq 0,003\%$.	Non repris
		Ajout d'une précision : Choisir le niveau le plus élevé de la vitesse de sortie d'air pour les tests d'intégrité (si régimes de vitesse différents)
	- aérosol polydispersé généré artificiellement ou aérosol atmosphérique - diamètre médian en masse : 0,5 à 0,7 μm	- aérosol d'essai généré artificiellement - diamètre médian en masse : 0,3 à 0,7 μm - écart-type : 1,7
	- Concentration de l'aérosol d'essai : 10 à 100 mg/m^3 (en pratique, 20 à 80 mg/m^3) - Variation acceptée de concentration de l'aérosol amont : $\pm 15\%$	- Concentration de l'aérosol d'essai : 1 à 100 mg/m^3 - Variation acceptée de concentration de l'aérosol amont : $\pm 15\%$
	Dimensions de la sonde du photomètre : suivant formule, $D_p = Q_{va}/U \cdot W_p$ - D_p (cm) : Dimension de la sonde parallèle à la direction de balayage - Q_{va} (cm^3/s) : Débit réel d'échantillonnage du photomètre - U (cm/s) : Vitesse de l'air en sortie de filtre - W_p (cm) : Dimension de la sonde perpendiculaire à la direction de balayage	Dimensions de la sonde du photomètre : → Si rectangulaire : 8 cm x 1 cm → Si circulaire : 3,6 cm (associé à un débit du photomètre de 28,3 l/min ou 472 cm^3/s)
	Vitesse de déplacement latéral de la sonde : $15/W_p$; pour une sonde carrée (3 cm x 3 cm), vitesse de déplacement latéral de la sonde : 5 cm/s	Vitesse de déplacement latéral de la sonde : 5 cm/s
	Distance du filtre : 3 cm	Distance du filtre : 3 cm
Recherche de fuite d'un élément de filtration installé (Méthode au compteur optique de particules)	- aérosol polydispersé généré artificiellement ou aérosol atmosphérique - diamètre médian en nombre : 0,1 à 0,5 μm	- aérosol polydispersé généré artificiellement (ou aérosol atmosphérique ou microsphères de latex) - diamètre médian en nombre : 0,1 à 0,5 μm avec un écart-type géométrique inférieur ou égal à 1,7
	Mêmes formules de calcul pour la méthode par balayage et la méthode stationnaire, avec un facteur K dépendant de la pénétration du filtre (formule B.3 et tableau B.1)	Mêmes formules de calcul pour la méthode par balayage et la méthode statique, avec suppression du facteur K
	Vitesse de déplacement de la sonde, par calcul, à partir de la formule B.5 ($C_c \times P_L \times 472 \times D_p/N_p$) - C_c : Concentration de l'aérosol d'essai en amont du filtre (particules/ m^3) - P_L : Pénétration maximale admissible du filtre soumis à essai - D_p : Dimension de la sonde parallèle à la direction de balayage - N_p : comptage particulaire médian qui caractérise la fuite admissible (en particules)	Vitesse de déplacement de la sonde : Sonde rectangulaire ($D_p=1$ cm et $W_p=8$ cm) : 5 cm/s (ou vitesse inférieure) Sonde circulaire (3,6 cm), 12 cm/s ou inférieure.

ESSAI	POINTS ESSENTIELS DE LA MÉTHODOLOGIE	
	SELON VERSION 2005	SELON VERSION 2019
Recherche de fuite globale sur des filtres montés dans des conduits ou des centrales de traitement d'air	au moins un point par cellule filtrante après obtention d'un mélange uniforme en aval du filtre	
	effectuer le mesurage à plusieurs emplacements équidistants d'un même plan, distance comprise entre 30 cm et 100 cm, en aval du filtre, à l'intérieur du conduit et à 3 cm de sa paroi.	Distance comprise entre 30 cm et 100 cm du filtre
	Critère d'acceptation : aucune des pénétrations ne doit être supérieure à plus de 5 fois la pénétration nominale spécifiée du filtre à la MPPS.	
	Critère d'acceptation au photomètre : La pénétration ne doit pas être supérieure à 0,01 %.	
	Toute autre critère d'acceptation pour l'essai d'efficacité peut être établi entre le client et le fournisseur.	
		Essai non conçu pour tester les filtres HEPA à l'extraction
Recherche de fuite globale sur des filtres montés dans des conduits ou des centrales de traitement d'air	au moins un point par cellule filtrante après obtention d'un mélange uniforme en aval du filtre	
	effectuer le mesurage à plusieurs emplacements équidistants d'un même plan, distance comprise entre 30 cm et 100 cm, en aval du filtre, à l'intérieur du conduit et à 3 cm de sa paroi.	Distance comprise entre 30 cm et 100 cm du filtre
	Critère d'acceptation : aucune des pénétrations ne doit être supérieure à plus de 5 fois la pénétration nominale spécifiée du filtre à la MPPS.	Pas de critère d'acceptation
Température	Deux types d'essai : - essai de température générale en un point (essai général) - cartographie de température (essai complet)	
	Mesurage pendant au moins 5 min et une valeur enregistrée toutes les minutes	Période de temps convenue entre le client et le fournisseur pour la zone particulière soumise à essai
Humidité	Au moins un point de mesurage pour chaque zone de maîtrise de l'humidité ;	
	durée d'au moins 5 min ; mesurage en même temps que celui de la température	Période de temps convenue entre le client et le fournisseur pour la zone particulière soumise à essai



ESSAI	POINTS ESSENTIELS DE LA MÉTHODOLOGIE	
	SELON VERSION 2005	SELON VERSION 2019
Essai de sédimentation de particules	Exposer les plaques d'essai jusqu'à 48 H en fonction du type de salle propre, de son mode de fonctionnement et du type d'appareillage de comptage de particules D = $N_t - N_b / A_w$ - D : concentration des particules déposées sur la surface - N_t = Concentration totale des particules sur la surface - N_b = nombre de particules de taille égale ou supérieure à la taille minimale définie présentes en surface, après nettoyage et avant exposition - A_w = aire de la plaque témoin en cm^2	Durée d'exposition : de 1H à la durée nécessaire pour avoir une contamination statistiquement valable
		durée et surface d'échantillonnage : formule B.15, Ax T > 20 A : Aire de la surface exposée T : Temps d'exposition
Essai du temps de récupération	évalué de 100 à 1	évalué de 10 à 1 ou de 100 à 1
	Ne pas positionner les sondes de prélèvement à l'aval direct d'une bouche de soufflage	Ajout d'une précision sur la sélection des points de mesure : emplacements critiques, emplacements appropriés
	Il convient que le délai entre la mise en route du prélèvement et l'affichage des valeurs obtenues soit réglé pour ne pas dépasser 10 s. Commencer les mesurages à des intervalles de 1 min	Les intervalles de temps ne doivent pas dépasser 1 min Temps d'échantillonnage et intervalle de temps : aussi court que possible

Tableau issu d'un comparatif des versions 2005 et 2019 de l'ISO 14644-3 publié dans SALLES PROPRES n°123 - dossier « Focus sur les normes »

Valeurs spécifiées : aucune valeur n'est spécifiée dans la norme 14644-3 pour les tests sauf pour le critère d'intégrité des filtres installés.

Le **critère de fuite pour les filtres H13**, testés à la méthode générateur d'aérosol et photomètre, ou à la méthode au générateur d'aérosol et compteur optique, est modifié : **0,1 %**, et non **0,01 %** comme mentionné dans la version ISO 2005.

Au-delà de 99,995 % (**filtre de catégorie H14 et plus performant**), le **critère de fuite** est resté **identique** entre les deux versions 2005 et 2019 : **0,01 %**

Toutefois, il peut être utile de maintenir l'ancien critère de 0,01 % pour les filtres H13 (méthode au photomètre), car comme rappelé dans l'avant-propos national de la partie 3 révisée :

- il est important de prendre en compte l'impact du suivi des installations dans le temps ;
- de plus, il s'agit d'une convention indiquée dans une annexe informative. La norme rappelle que ce critère peut être adapté par accord client-fournisseur.

Pour en savoir plus, voir FAQ ISO 14644-3 publiée dans la revue SALLES PROPRES n°124-125

Norme ISO 14644-8 (Juin 2022) - NF EN ISO 14644-8 (Juillet 2022)

Évaluation de la propreté chimique de l'air

Parue dans sa seconde version en 2013, la norme ISO 14644-8 consacrée jusque-là à la classification de la contamination moléculaire aéroportée a été révisée. L'objectif essentiel de ce travail était de l'harmoniser avec la norme ISO 14644-9 et la norme ISO 14644-10, puisque le terme de classification est réservée aux particules inertes (classe ISO). Cette partie 8 révisée de l'ISO 14644 permet d'**élargir** les contaminants moléculaires à **l'ensemble des contaminants chimiques de l'air** pour :

- intégrer un plus grand nombre de domaines d'application qu'auparavant. Parmi eux, l'optique, l'instrumentation, la technologie sous vide, les revêtements, les systèmes photovoltaïques, les écrans, les LED, l'automobile et l'analyse de surfaces...
- permettre de caractériser la propreté d'un environnement propre vis à vis de sa teneur en contaminants chimiques aéroportés.

Outre quelques autres modifications mineures et compléments, le terme AMC (Airborne Molecular Contamination) a été remplacé par ACC (Air Chemical Cleanliness).

La partie 8 permet de caractériser un niveau de propreté en termes de concentration aéroportée de substances chimiques spécifiques (individu, groupe ou catégorie) dans une salle propre ou environnement maîtrisé apparenté, *lorsque le produit ou le procédé peut être affecté par cette contamination aéroportée.*

Niveau ISO-ACC en fonction de la concentration en contaminant

NIVEAU ISO-ACC	CONCENTRATION g/m ³	CONCENTRATION µg/m ³	CONCENTRATION ng/m ³
0	10 ⁰	10 ⁶ (1 000 000)	10 ⁹ (1 000 000 000)
-1	10 ⁻¹	10 ⁵ (100 000)	10 ⁸ (100 000 000)
-2	10 ⁻²	10 ⁴ (10 000)	10 ⁷ (10 000 000)
-3	10 ⁻³	10 ³ (1 000)	10 ⁶ (1 000 000)
-4	10 ⁻⁴	10 ² (100)	10 ⁵ (100 000)
-5	10 ⁻⁵	10 ¹ (10)	10 ⁴ (10 000)
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰ (1)	10 ³ (1 000)
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹ (0,1)	10 ² (100)
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻² (0,01)	10 ¹ (10)
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³ (0,001)	10 ⁰ (1)
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴ (0,0001)	10 ⁻¹ (0,1)
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵ (0,00001)	10 ⁻² (0,01)
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶ (0,000001)	10 ⁻³ (0,001)

Source AFNOR



CRITERE	SUIVANT ISO 14644-8
Niveau ISO-ACC	0 à -12
Concentration chimique maximale totale permise pour une catégorie de contaminant (X) (Descripteur ISO-ACC)	Niveau ISO-ACC N (X)
Classe ISO-ACC de l'environnement considéré (N)	$N = \log_{10}$ (concentration en g/m^3) $0 \geq N \geq -12$
Concentration	10^0 à 10^{-12} (g/m^3)
Unités	gramme/mètre cube
Catégorie de contaminant (interaction avec le produit) (X) sous forme :	X =
Acide	ac
basique	ba
biotoxique	bt
condensable	cd
corrosif	cr
dopant	dp
organique total	or
oxydant	ox
Groupe de substances	...*
Substance individuelle	...**
Exemples de contamination de l'air mesuré en :	
- Composés organiques totaux (COT) mesurés de $6 \cdot 10^{-5} g/m^3$	Niveau ISO-ACC -4 (COT)
- N-méthylpyrrolidone (NMP) mesurés de $8 \cdot 10^{-7} g/m^3$	Niveau ISO-ACC -6 (NMP)

* et ** Une substance ou un groupe de substances peuvent être définies en accord entre client et fournisseur. Dans ce cas, on mettra entre parenthèses le nom de la substance ou du groupe de substances

Dans ses annexes (informatives), la norme donne :

- des conseils relatifs à la prise en compte des paramètres qui affectent l'ACC ou qui y contribuent, dans une salle propre ou dans un environnement maîtrisé apparenté (Annexe A),
- des exemples types de produits chimiques et de catégories ayant un effet contaminant et susceptibles d'affecter un produit ou un procédé (Annexe B),
- des conseils relatifs aux diverses méthodes de mesure et d'analyse de la contamination chimique compte tenu des composés et des concentrations supposées des composés, avec exemples d'instruments types (Annexe C),
- des conseils spécifiques relatifs aux dispositifs séparatifs (équipements de traitement d'air) qui, par nature et de par leurs applications, comportent des caractéristiques de conceptions particulières qui doivent être prises en compte lors de la classification conformément aux exigences de contamination chimique de l'air (Annexe D).

Norme ISO 14644-9 (Mai 2022) - NF EN ISO 14644-9 (Mai 2022)

Évaluation de la propreté des surfaces par la concentration de particules (ou évaluation de la propreté particulaire des surfaces)

Cette partie 9 de la norme ISO 14644 établit les niveaux de propreté particulaire des surfaces solides pour les salles propres et environnements maîtrisés apparentés.

Cette classification se limite aux tailles des particules comprises entre 0,05 µm et 500 µm. Les surfaces considérées peuvent être les murs, les plafonds, les sols, les environnements de travail, les outils, les équipements et les produits de ces environnements maîtrisés.

La norme fournit également un certain nombre de méthodes d'essai ainsi que des modes opératoires permettant de déterminer la concentration particulaire mesurée sur ces surfaces.

Niveaux SCP (Surface Cleanliness by Particle concentration)

NIVEAU SCP	≥ 0,05 µm	≥ 0,1 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm	≥ 10 µm	≥ 50 µm	≥ 100 µm	≥ 500 µm
Niveau SCP 1	(200)	100	20	(10)					
Niveau SCP 2	2 000	1 000	200	100	(20)	(10)			
Niveau SCP 3	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)			
Niveau SCP 4	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000	1000	(200)	(100)	
Niveau SCP 5		1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2000	1000	(200)
Niveau SCP 6		(10 000 000)	2 10 ⁶	1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 ⁴	2 10 ³
Niveau SCP 7				10 000 000	2 000 000	1 000 000	2 10 ⁵	10 ⁵	2 10 ⁴
Niveau SCP 8						10 10 ⁶	2 10 ⁶	10 ⁶	2 10 ⁵

Source AFNOR

Nota :

- Les valeurs sont les concentrations, pour la taille de particules considérées et pour une surface de 1 m², en particules de taille supérieure ou égale à la taille de particule considérée.
- Pour les valeurs entre parenthèses, il convient de ne pas utiliser les tailles de particules correspondantes à des fins d'évaluation des niveaux.
- La surface d'essai minimale doit être statistiquement représentative de la surface considérée.



CRITERE	SUIVANT ISO 14644-9
Surfaces concernées	Murs (cloisons), plafonds, sols, environnements de travail, outils, équipements et produits
Niveau SCP	1 à 8 (N, indice de niveau indiquant la concentration maximale admissible sur une surface, en particules par mètre carré, pour une taille de particule donnée)
Tailles de particules considérées	0,05 µm à 500 µm
Concentration particulaire totale maximale admise (C_{SCP ; D})	10 ^N /D N, indice de niveau SPC D, Diamètre de particule en µm
Unités	Particules/m ² de surface
Précisions à apporter pour la désignation du niveau SPC	Type de surface mesuré Surface mesurée Méthode de mesurage appliquée (techniques d'échantillonnage, appareils de mesure)
Exemple de dénomination	Niveau SCP 6 (1 µm) ; paroi intérieure d'un flacon ; surface : 200 cm ² ; compteur de particules liquides
Descripteur N_{ss} (C_s ; D_L ; D_U) a ; b	C _s : Concentration de surface totale maximale admissible, en particules par mètre carré de surface du domaine granulométrique spécifié D _L : Limite inférieure du domaine granulométrique spécifié en µm D _U : Limite supérieure du domaine granulométrique spécifié en µm a : méthode de mesurage utilisée pour déterminer la taille de particule dans le domaine spécifié b : surface considérée <i>(si surface et méthode de mesurage prédéfinies)</i> Le cas échéant : N _{ss} (C _s ; D _L ; D _U)
Exemple de descripteur N_{ss}	N _{ss} (100 ; 5 ; 25) microscope optique ; tôle acier inox

Dans ses annexes (informatives), la norme donne :

- les caractéristiques des surfaces et leurs propriétés à considérer avant de faire un choix de méthode d'essai ou pour l'interprétation des résultats d'essai (Annexe A),
- un descripteur spécifique pour des domaines granulométriques qui ne s'inscrivent pas dans l'étendue du système de niveau SCP (Annexe B),
- les paramètres pouvant avoir une influence sur les essais et les mesurages, et donc sur le niveau SCP (Annexe C),
- des méthodes de mesurage pour la détermination de la propreté particulaire des surfaces (Annexe D).

Norme ISO 14644-10 (Mai 2022) - NF EN ISO 14644-10 (Mai 2022)

Évaluation de la propreté chimique des surfaces

La partie 10 de la norme ISO 14644 propose un système d'évaluation de la propreté des surfaces, en salle propre, en fonction de la présence de composés ou éléments chimiques comme des molécules, des ions ou encore des atomes.

Elle formalise ce niveau de propreté par l'usage d'un grade SCC (compris entre 0 et -12) correspondant à la concentration en substances chimiques sur une surface.

La surface contaminée est « toute surface solide présente dans la salle propre telle que murs, plafonds, sols, plans de travail, outils, équipements et dispositifs ».

Ne sont pas traités dans cette norme :

- Des caractéristiques physiques des particules
- Des interactions entre la contamination et la surface
- Du processus de génération de contaminants
- Des évolutions dans le temps liées aux dépôts, à la sédimentation et au vieillissement
- Les conditions de transport et de manipulation

Prérequis d'une mesure chimique de surface :

- réduire la charge électrostatique aux alentours de la zone mesurée
- Accord client-fournisseur pour l'environnement de l'essai

Niveau ISO-SCC en fonction de la concentration en substances chimiques sur une surface

NIVEAU ISO-SCC	CONCENTRATION g/m ²	CONCENTRATION µg/cm ²	CONCENTRATION ng/cm ²
0	10 ⁰	10 ⁶	10 ⁹
-1	10 ⁻¹	10 ⁵	10 ⁸
-2	10 ⁻²	10 ⁴	10 ⁷
-3	10 ⁻³	10 ³	10 ⁶
-4	10 ⁻⁴	10 ²	10 ⁵
-5	10 ⁻⁵	10 ¹	10 ⁴
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰	10 ³
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹	10 ²
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻²	10 ¹
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³	10 ⁰
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴	10 ⁻¹
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵	10 ⁻²
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶	10 ⁻³

Source AFNOR



CRITERE	SUIVANT ISO 14644-10
Niveau ISO-SCC	0 à -12
Concentration maximale totale permise pour une substance chimique ou un groupe de substances chimiques (X) (Descripteur ISO-SCC)	Niveau ISO-SCC N (X)
Niveau ISO-SCC de l'environnement considéré (N) C_{SCC} est la concentration maximale admissible pour la substance chimique ou le groupe de substances chimiques	$N_{SCC} = \log_{10} C_{SCC}$ $0 \geq N \geq -12$
Concentration (g/m ³)	10 ⁰ à 10 ⁻¹² (g/m ³)
Exemples de contamination chimique sur une surface : - Avec un échantillon de carbone organique total, il est mesuré un COT sur une surface de 6.10 ⁻⁵ g/m ² - avec un échantillon de N-méthylpyrrolidone (NMP), il est mesuré une contamination chimique sur une surface de 9,8 10 ⁻⁷ g/m ²	Niveau ISO-SCC -4 (COT) Niveau ISO-SCC -6 (NMP)

Une substance ou un groupe de substances peuvent être définies en accord entre client et fournisseur. Dans ce cas, on mettra entre parenthèses le nom de la substance ou du groupe de substances

La norme précise quelques points dans ses 5 annexes détaillées comme suit :

- Annexe A (informative) : Conversion entre différentes unités d'expression de la concentration surfacique des substances chimiques
- Annexe B (informative) : Paramètres influençant les essais et l'interprétation des résultats
- Annexe C (informative) : Considérations essentielles pour une évaluation correcte de la propreté
- En annexe D (informative), la norme propose des listes de méthodes directes et indirectes, ces dernières passant par l'extraction d'un échantillon.
 - > La méthode directe doit être privilégiée et on dispose alors d'une douzaine de techniques d'analyse allant de la spectroscopie d'électrons Auger à la spectrométrie de masse par plasma à couplage inductif. Ces moyens sont énumérés dans l'annexe D de la norme avec des précisions sur leurs propriétés métrologiques.
 - > Le cas échéant, l'utilisateur devra choisir une des 7 méthodes indirectes.

Malgré des moyens puissants mis en œuvre, la norme reconnaît que « *des méthodes de mesure différentes, même lorsqu'elles sont correctement appliquées, peuvent produire des résultats différents d'égales validités* ». La norme donne des recommandations et des cadres d'exécution, mais son utilisation pratique passe par un accord client fournisseur qui définit « *l'environnement, les méthodes de mesure permettant de démontrer la conformité, et les instruments de mesurage* ».

- Annexe E (informative) : Documentation relative à l'enregistrement des essais

Norme ISO 14644-14 (Septembre 2016) - NF EN ISO 14644-14 (Novembre 2016)

Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements* par la détermination de la concentration de particules en suspension dans l'air

*Exemple d'équipement : machines d'essai et de fabrication, équipements pour le transport et la maintenance, unités de stockage, outils, mobilier, portes, plafonds, matériel informatique et robots de maintenance.

La **partie 14** de l'ISO 14644 représente le premier référentiel, dans le domaine des technologies de salles propres, qui définit ce qu'est un **matériel** ou un **équipement compatible d'un usage « salle propre » d'un point de vue de la propreté particulaire**.

Elle fait le lien avec la partie 1 portant sur la classification de la propreté particulaire de l'air.

Prérequis aux tests d'émissions particulières : on mesurera dans l'enceinte d'essai,

- la concentration de particules en suspension dans l'air (plage 0,1 à 5 μm)
- la vitesse d'écoulement de l'air (plage de référence pour la vitesse verticale entre 0,3 m/s à 0,5 m/s)
- la température (plage de référence entre 18 °C et 25 °C)
- l'humidité de l'air (plage de référence entre 30 % et 70 % d'humidité relative)

La méthode normalisée repose sur les principes suivants :

- **L'environnement d'essai** doit être **au moins une classe ISO plus propre** que la salle ou la zone propre à l'intérieur de laquelle il est prévu d'utiliser l'équipement (par exemple, flux unidirectionnel).
- L'équipement à tester doit faire l'objet d'une **inspection visuelle**, avant (emballages retirés, assemblage et connexion de l'équipement aux utilités requises,...) et après évaluation.
- L'évaluation est faite selon les **différents modes de fonctionnement représentatifs** de l'équipement (avec produit, sans produit,...) formalisés par accord préalable
- Après évaluation approximative des endroits à forte émissions particulières (comme ceux à proximité de composants mobiles), mesurer la contamination particulaire aéroportée, dans la plage 0,1 à 5 μm , en des **points critiques** en lieu et place ou à **proximité d'endroits fortement émetteurs de polluants particuliers** ; La position de la sonde de l'équipement de mesure doit être définie et enregistrée. Cette opération est répétée pour chaque emplacement à forte concentration de particules identifié au préalable. Des points associés à la manipulation des produits peuvent être ajoutés.

Nombre d'essais : ≥ 100 relevés de comptage particulaire

- Comme la distribution des particules émises ne peut être connue d'avance, il est recommandé de mesurer **au moins trois gammes de tailles particulières bien différentes**.

- Les concentrations particulières ainsi mesurées au niveau des points critiques de l'équipement sont comparées aux valeurs limites de spécification selon la norme ISO 14644-1.

Traitement statistique sur les résultats de type :

- Loi de Student, pour une moyenne de résultats de mesurages supérieure à 10
- Loi de Poisson pour une moyenne de résultats de mesurages inférieure ou égale à 1



La limite supérieure de confiance à 95 % est comparée à la valeur spécifiée de classe de propreté particulière visée selon les différentes tailles de particule recherchées.

(Exemple détaillé fourni en Annexe A de la norme)

- Parmi les **essais supplémentaires** mais facultatifs (Annexe B de la norme), on notera la possibilité d'évaluer aussi l'équipement dans différentes phases de son cycle de vie opérationnel (rodage, fonctionnement nominal, fonctionnement dégradé), de mesurer la quantité de particules sédimentées ou l'émission totale de particules dans l'air.

Note : S'il existe des textes réglementaires fixant des lignes directrices ou des restrictions, la méthode doit être adaptée.

Des essais complémentaires peuvent être réalisés à titre informatif (ex : visualisation des schémas aérauliques, essai de sédimentation de particules, essais électrostatiques, etc.) et sont décrits en annexe B de la partie 14.

L'aptitude de l'équipement à être utilisé en salle propre doit être déclarée sur la base d'une évaluation selon la méthodologie ci-dessus et du résultat de l'inspection visuelle. L'annexe A illustre un exemple concret.

Le formalisme adopté est le suivant : « *L'équipement Z est apte à une utilisation en salle propre de classe ISO X (Y μm), où*

- X est le numéro de la classe ISO, arrondi à l'entier supérieur (selon ISO 14644-1)

- Y est l'étendue granulométrique mesurée

- Z est la désignation de l'équipement et son identification unique (par exemple, type, numéro de série, fabricant) ».

Préalablement à la parution de cette norme, nous avons tous été confrontés à des cahiers des charges fournisseurs ou encore des fiches produits mentionnant « *Matériaux compatibles classe ISO N* » sans précision sur le référentiel à l'appui.

La demande d'évaluation de l'aptitude à l'emploi de machine est forte chez les équipementiers ; il en est de même pour des matériels. Avant parution de cette partie de norme, des laboratoires étrangers pratiquaient déjà des tests sur les éléments de la salle propre. Grâce à la mise à disposition de cette norme, le marché français s'organise et quelques prestataires proposent des essais.

Norme ISO 14 644-16 (Avril 2019) - NF EN ISO 14644-16 (Juin 2019)

Partie 16 : efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs.

Cette partie 16 de l'ISO 14644 permet d'identifier les pistes d'économies d'énergies à réaliser en considérant les caractéristiques du process tout en évitant tout risque de contamination.

Si la maîtrise du risque de contamination reste la priorité, la performance énergétique ne doit pas être oubliée, ni dans la conception ni dans l'utilisation des installations.

En considérant qu'une majorité d'installations fonctionnent généralement en continu, alors qu'elles ne sont pas toujours utilisées 24 h/24 et 7 jours/7, les gisements d'économies d'énergies potentiels sont donc conséquents si, par exemple, une intermittence des consignes était appliquée.

Cette norme permet de concilier des objectifs antagonistes entre la performance énergétique et le besoin de maîtriser le risque de contamination. Elle propose des économies d'énergies tout en garantissant les conditions requises en salle propre (température, hygrométrie, gradients de pression, propreté particulière et autres attributs ou caractéristiques : propreté microbiologique de l'air et des surfaces, propreté particulière de surface, propreté chimique de l'air et des surfaces).

Cette norme donne ainsi des lignes directrices et recommandations relatives à l'optimisation de la consommation énergétique et au maintien de l'efficacité énergétique dans les salles propres nouvelles et existantes, les zones propres et les dispositifs des séparatifs. Elle fournit des recommandations relatives à la conception, la construction, la mise en service et l'exploitation des salles propres sachant aussi que la norme spécifique sur « Conception, construction et mise en fonctionnement (norme ISO 14 644-4) » a été révisée.

En couvrant toutes les caractéristiques spécifiques aux salles propres, la norme NF EN ISO 14 644-16 est utilisable dans différents domaines pour optimiser l'usage énergétique : dans les industries électronique, aérospatiale, nucléaire, pharmaceutique, établissements de santé, dispositifs médicaux et agro-alimentaires, ainsi que dans de nombreuses autres applications. Elle intègre également le concept d'analyse comparative des performances énergétiques pour les évaluer et les comparer à d'autres, tout en maintenant les niveaux de performance aux exigences de l'ISO 14 644.



Les techniques et méthodes proposées ne sont pas spécifiques aux process mis en œuvre (four, stérilisation...).

→ La démarche d'économie d'énergie la plus efficace est à prendre en compte dès la **conception** d'une nouvelle unité, en précisant les besoins pour éviter le surdimensionnement historique en salles propres, mais des mesures d'économies d'énergie sont aussi applicables pour des salles rénovées ou existantes.

Pour le volet du traitement d'air, quelques pistes sur les équipements sont :

- Les ventilateurs à entraînement direct avec moteur intégré muni d'un variateur électronique de vitesse (VEV)
- Les filtres comportant une épaisseur de média plus grande : par exemple, l'utilisation d'un filtre panneau à haute efficacité d'épaisseur 110 mm réduit la perte de charge d'environ 40 % par rapport à celle d'un filtre d'épaisseur 66 mm et multiplie par un facteur de 2,5 sa durée de vie.

→ **En phase construction**, lors des opérations de mise en route, l'installation sera réglée de façon à s'adapter aux conditions réelles de sa construction.

→ **En exploitation**, les données de surveillance de l'installation donneront une marge de manœuvre supplémentaire pour réduire autant que possible la consommation énergétique de l'installation. L'utilisateur est également guidé pour vérifier l'efficacité des actions en faveur d'économies d'énergies durables dans le temps.

Des exemples de piste sont donnés :

- Modification de consignes
- Intermittence confort/régime réduit hors occupation
- Diminution de l'air neuf et repris hors occupation
- Récupération de chaleur
- Free-cooling

Il est à noter qu'un grand nombre de pistes ne requiert pas d'investissements lourds.

Le document est structuré en 15 paragraphes :

- 1 - Domaine d'application
- 2 - Références normatives
- 3 - Termes et définitions
- 4 - Évaluation de la réduction d'énergie et processus de mise en œuvre
- 5 - Impact de la spécification relative aux exigences de l'utilisateur (URS) sur la consommation énergétique
- 6 - Volume d'air et facteurs de compensation
- 7 - Gestion de la puissance électrique : régime réduit, arrêt et temps de récupération
- 8 - Régulation auto-adaptative
- 9 - Apports de chauffage et de refroidissement
- 10 - Sélection des ventilateurs et des filtres
- 11 - Niveaux d'éclairage
- 12 - Formation
- 13 - Fonctionnement
- 14 - Maintenance
- 15 - Mise hors service

Et des Annexes A à F :

- Annexe A (informative) : Intensité de la source des émissions : volume d'air et exemple pratique
- Annexe B (informative) : Opportunités d'économie d'énergie

Un exemple de préconisation extraite de l'annexe B (Tableau B.1 de la norme NF EN ISO 14644-16)

ETAPE DE MISE EN ŒUVRE	ÉLÉMENT	OPPORTUNITÉ	CONSIDÉRATION	IMPACTS NÉGATIFS POSSIBLES	STRATÉGIES / OUTILS D'ATTÉNUATION DES RISQUES
Exploitation et maintenance	Régime réduit / Réduction de puissance Programmes	Faire fonctionner les installations CVC à régime réduit lorsque la salle propre n'est pas en activité	Le fonctionnement des CVC peut s'effectuer avec un débit d'air réduit dans des conditions de repos et d'inoccupation	Accès à la salle non autorisé	Renforcer la formation du personnel, en particulier des équipes de nettoyage et de maintenance. Mettre en place un contrôle d'accès efficace et des systèmes d'alarme

Source : AFNOR

- Annexe C (informative) : Evaluation d'impact
- Annexe D (informative) : Analyse comparative des performances : Indicateurs de performance énergétique pour les salles propres.

3 types d'indicateurs sont proposés :

- > Intensité de puissance pour l'élimination des contaminants (IPEC)
- > Intensité énergétique du ventilateur pour l'élimination des contaminants (IEEC)
- > Intensité énergétique (IE)

Nota : Indicateur de performance utilisé dans l'ouvrage ADEME-ASPEC-EDF, 2016

- Annexe E (informative) : Mesures utiles pour réduire autant que possible les pertes ou apports excessifs de chaleur et de refroidissement
- Annexe F (informative) : Exemple de réduction de zone critique

Pour en savoir plus sur la performance énergétique des salles propres :

* **Guide ADEME-ASPEC-EDF** : Performance énergétique en ambiances propres, 2016

Une méthode d'estimation des consommations énergétiques est proposée dans le guide ADEME-ASPEC-EDF, Performance énergétique en ambiances propres, 2016. Des pistes détaillées ainsi que des ordres de grandeur ont été également décrits dans cet ouvrage.

* **Guide de l'Ultrapropreté 2020-2022** : La performance énergétique des salles propres, B.Millet, CEREN – JP.Rignac, EDF R&D – S.Vandriessche, ASPEC

* **Revue SALLES PROPRES** :

- Dossier n°139 : Comment gagner en efficacité énergétique ? Article : Plus de 20 % d'économies d'énergie dans la santé, le spatial et l'électronique (JP.Rignac et F.Salanson), mai-juin 2023
- Dossier n°134 : Blocs opératoires - Comment allier performance et maîtrise des risques sanitaires (E.Dupas et M.Nisio), avril-mai 2023
- Dossier n°130 : Conception et efficacité du traitement d'air, juin-juillet 2021
- Article publié dans le n°124-125 : Norme ISO 14644-16 - Pour améliorer l'efficacité énergétique en salles propres (JP. Rignac et F.Salanson), juin-juillet 2020
- Dossier n°118 : Air et efficacité énergétique en salles propres, février-mars 2019
- Dossier n°113 : Quelles évolutions en traitement de l'air, février-mars 2018
- Dossier n°107 : Efficacité énergétique en salles propres, novembre-décembre 2016
- Dossier n°98 : Traitement d'air et efficacité énergétique, juillet-août 2015
- Dossier n°86 : L'efficacité énergétique en salles propres, juin-juillet 2013
- Dossier n°64 : Economies d'énergie en milieu confiné, octobre-novembre 2009



NF EN ISO 14644-17 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

Applications de taux de dépôt de particules (X44-101-17), février 2021

Cette partie 17 de la norme ISO 14644 trouvera un écho attentif en particulier, auprès des domaines d'activités tels que la microélectronique, les optiques, le spatial, les lasers de puissance, voire également de certains métiers, comme le nettoyage en salle propre.

Cette partie comporte 5 annexes méthodologiques informatives :

- Annexe A : Mesurage du taux de dépôt de particules
- Annexe B : Exemples de mesurages du taux de dépôt de particules
- Annexe C : Mesurage de l'occultation par les particules
- Annexe D : Relation entre le taux de dépôt de particules et la concentration dans l'air des particules
- Annexe E : Évaluation et maîtrise du dépôt de particules

Contexte :

L'évaluation de la propreté de l'air, selon ISO 14644-1, n'est pas suffisante pour le risque d'exposition de produits/composants/outillages et surfaces sensibles à la contamination particulaire. Cette partie 17 s'intéresse en particulier à la vitesse à laquelle les macroparticules (taille supérieure à 5 µm) se déposent sur les surfaces (exprimé sous la forme du paramètre : taux de dépôt des macroparticules), sous l'influence principale de leur inertie. Comme ces particules sont essentiellement générées par l'activité humaine et certains process, ce taux de dépôt est exclusivement mesuré dans l'état d'occupation en activité.

Intérêt :

Il permet la surveillance en routine de la salle propre (cf. NF EN ISO 14644-2), par le biais de limites de concentrations particulaires surfaciques acceptables, et une meilleure connaissance de son procédé, en identifiant les pics spatio-temporels de contamination (repérage des sources et étapes de procédé contaminantes). Maîtriser le taux de dépôt de particules dans une salle propre au cours du temps est un critère important pour garantir le maintien de la qualité de l'installation et de ses performances à un niveau constant.

Représentation :

Ce taux de dépôt (R_D pour un diamètre de particule D ou TDP), défini par nombre de particules qui se déposent sur une surface d'aire connue pendant un temps d'exposition connu (en nombre de particules par m^2 et par heure) s'exprime par la formule : $R_D = C_f - C_i/t$

- C_f : concentration finale en nombre de particules par m^2 de taille supérieure à D
- C_i : concentration initiale en nombre de particules par m^2 de taille supérieure à D
- $t = t_f - t_i$ = Temps d'exposition (en heures)

Pour une plage de particules de plusieurs diamètres, on définit un niveau de taux de dépôt (L ou TDPL), représenté par : $L = (R_D * D)/10$.

Dans le cas où le niveau de taux de dépôt de particules ne peut être obtenu expérimentalement, et uniquement à titre indicatif, la norme propose une relation entre le niveau du taux de dépôt de particules inertes et celui de la classe de propreté particulaire de l'air ISO, selon NF EN ISO 14644-1 :2016 :

Niveau de taux de dépôt de particules (TDPL ou L)	1	10	100	1000	10 000	100 000	1 000 000
Taux de dépôt maximal de particules $\geq 5 \mu\text{m}$ R_D (en nbre/m ² /h)	2	20	200	2000	20 000	200 000	2 000 000
Classe ISO en activité	1,5	3	4	5,5	7	8	9

SOURCE : TABLEAU D.1, ISO 14644-17

Limites :

Le taux de dépôt de particules sur un produit/composant/outillage ou une surface sensible est considéré comme un attribut ; sans adjonction d'un classement de salle d'un point de vue de la propreté particulaire surfacique, non spécifique des micro-organismes, et ne prenant pas en considération la contamination directe par contact.

Il requiert un certain nombre de prérequis comme :

- L'identification et le repérage des surfaces dites sensibles à la contamination ;
- La détermination de la taille de particules critique correspondant à la plus petite taille de particule ayant un effet dommageable sur le produit/composant/outillage/surface sensible ; la nature physico-chimique de la particule peut aussi avoir un impact.
- Le nombre maximum de particules de taille critique acceptable
- Le choix de la méthode de mesurage

Méthodes :

Les méthodes d'essai sont passives (par témoin de prélèvement suivi d'une analyse microscopique) ou au moyen d'un instrument de mesure (optique, sonde surfacique et compteur optique de particules...). Dans tous les cas, et pour assurer une reproductibilité, il est nécessaire de toujours utiliser la même méthode.

Des éléments techniques plus détaillés figurent au paragraphe B.10, annexe B de la norme NF EN ISO 14644-3 version d'octobre 2019 (corrigée en juillet 2020).

On insiste sur le point de vigilance suivant : la plaque témoin ou l'instrument de mesurage ne doit pas interférer avec le procédé. De fait, le choix de l'emplacement de prélèvement est fondamental.

Nota : Le taux d'occultation (Rapport entre l'aire totale de particules mesurées et l'aire de l'échantillon mesuré) exprimé en ppm (ex : $\mu\text{m}^2/\text{mm}^2$) est utilisable comme un taux de dépôt de particules. Cette méthode, évoquée en Annexe C de la norme, est appliquée spécifiquement dans le domaine spatial (en lien avec une recommandation ECSS-Q-ST-70-50C :2011. *Space product assurance: Particles contamination monitoring for spacecraft systems and cleanrooms*).

Actions correctives :

En cas de dépassement du taux de dépôt par rapport au niveau acceptable, plusieurs actions sont envisageables :

- Agir sur les procédures opérationnelles de travail, de nettoyage ou encore de maintenance
- Intervenir sur les équipements de production
- Envisager de revoir la conception et le traitement d'air de la salle propre



ISO/TR 14644-21 (Août 2023)

Techniques de prélèvement des particules en suspension dans l'air

Le Technical Report ISO/TR 14644-21 est un document venant en appui des normes ISO 14644-1 (Classification particulière des salles propres) et ISO 14644-2 (Surveillance des salles propres), deux normes phares des technologies de ces environnements. Ce document, constitué d'une trentaine de pages, n'a pas le statut de norme. Pour les personnels impliqués dans les techniques d'échantillonnage particulière, ce document représente un guide pour leur choix et leur évaluation.

Il a été publié en août 2023, juste avant la mise en application de l'Annexe 1 dédiée aux produits médicamenteux stériles, dans un contexte de débats sur les caractéristiques des tubes de prélèvement pour particules inertes.

Rappel du contexte : L'annexe C informative « *Comptage et mesurage de macroparticules en suspension dans l'air* » (paragraphe C.4.1.2) de la norme AFNOR NF EN ISO 14644-1 fixe une longueur maximale de tube pour les macro-particules ou particules grossières : « Il convient que le tube de transport reliant la sonde au détecteur du compteur soit le plus court possible. Pour l'échantillonnage de particules de taille supérieure ou égale à 1 μm , il convient que la longueur du tube de transport ne dépasse pas la longueur et le diamètre recommandés par le fabricant : en général, cette longueur ne dépasse pas 1 m ».

Des préconisations, utiles pour la classification, qui peuvent conduire à des confusions lorsqu'elles sont appliquées dans d'autres contextes, notamment pour le monitoring, sujet de l'ISO 14644-2.

Quelques publications : Pour autant, l'efficacité de prélèvement de particules inertes dans les conduites ou en ambiance libre est connue, de longue date, et a été abordée dans plusieurs publications dont :

- Ouvrage « *Les aérosols, Physique et Métrologie* », Pr A.Renoux et Dr D.Boulaud, Partie II, par 2, Prélèvement et transport
- Article de Bernard Thaveau publié dans la revue SALLES PROPRES n°99 : *Pertes par dépôt - Estimation et évaluation expérimentale des pertes dans les lignes de prélèvement*, sept-oct 2015

Le contenu du document vise essentiellement à :

- Rappeler les **objectifs de la classification particulière et du monitoring** des particules inertes
- Il rappelle qu'en classification particulière, la qualité de l'échantillon est le facteur le plus important alors qu'en surveillance, c'est la qualité des données qui est à privilégier.
- **Clarifier les « bonnes pratiques » de prélèvement :** Choix des matériaux (ligne), Dimensionnement (section, longueur, type de parcours), Profil de sonde isocinétique et orientation...
 - En cas d'évaluation d'une nouvelle ligne ou ligne existante, proposer des **logigrammes d'aide à la décision**

Ces éléments clés seront fort utiles aux utilisateurs à la fois pour tester et évaluer les sources de perte de particules dans les lignes de prélèvement afin de choisir et d'argumenter la réponse technique appropriée.

Publication ISO, août 2023

ISO/TR 14644-21:2023 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 21: Techniques de prélèvement des particules en suspension dans l'air

Animation du groupe de travail (WG 15) : John Hargreaves, expert international en normalisation des salles propres et membre de la commission miroir française X44B de l'AFNOR (représentant ASPEC).

Norme NF S90-351 (Avril 2013)

Etablissements de santé - Zones à environnement maîtrisé

Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

Parue dans sa première version en 2003, la norme NF S90-351 a été révisée en 2013 et confirmée en 2018. Elle précise les exigences de sécurité sanitaire pour la conception, la construction, l'exploitation, la maintenance et l'utilisation des installations de traitement et de maîtrise de la qualité de l'air dans les établissements de santé. Après une enquête en 2023, l'AFNOR, sous l'impulsion des membres de la commission AFNOR X44B, a acté de **réviser le contenu de cette version 2013, à compter de début 2024**.

Le corps du document datant de 2003 était assez court avec de nombreuses annexes et son contenu reposait essentiellement sur une transposition de la partie 4 de l'ISO 14644 (version 2001), norme transversale sur la conception, construction et mise en fonctionnement des salles propres.

La version 2013 est largement appliquée dans les établissements de santé et vise l'ensemble des activités devant être réalisées en environnements maîtrisés (pharmacie hospitalière, zones de conditionnement en stérilisation, blocs opératoires, chambres de patients à risques, etc.). Toutefois, l'attention est attirée sur le fait que des exigences réglementaires spécifiques (par exemple, Bonnes Pratiques de Préparation ou BPP, en Pharmacie hospitalière, Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ou BPPH en stérilisation...) peuvent imposer des exigences différentes de celles conseillées dans la norme NF S90-351. Ces spécifications sont alors à respecter en priorité.

Les tableaux ci-dessous sont des extraits de valeurs recommandées dans la norme NF S90-351 sur pour certains paramètres de performances et les valeurs cibles à atteindre pour chaque paramètre.

A noter : Ces informations succinctes ne visent pas à reprendre le contenu exhaustif de cette norme, véritable outil de gestion de projet.

Valeurs guides de performance, au repos, des zones à environnement maîtrisé en établissements de santé, selon NF S 90351:2013

CLASSE DE RISQUE	CLASSE DE PROPRETÉ PARTICULAIRE	CINÉTIQUE D'ÉLIMINATION DES PARTICULES (CP)	CLASSE DE PROPRETÉ MICROBIOLOGIQUE ¹	PRESSIION DIFFÉRENTIELLE (>0 OU <0)	PLAGE DE T°C	RÉGIME D'ÉCOULEMENT DE L'AIR DE LA ZONE À PROTÉGER	VITESSES D'AIR ET TAUX DE BRASSAGE HORAIRES
4	ISO 5	5	M1	15 ± 5 Pa	19 à 26°C	Flux unidirectionnel	Sous flux : 0,25 à 0,35 m/s & Taux d'air neuf du local ≥ 6 volumes/h
3	ISO 7	10	M10	15 ± 5 Pa	19 à 26°C	Flux unidirectionnel Ou non unidirectionnel	Taux de brassage ≥ 15 volumes/h
2	ISO 8	20	M100	15 ± 5 Pa	19 à 26°C	Flux non unidirectionnel	Taux de brassage ≥ 10 volumes/h

¹ Classes microbiologiques = bactériologique + fongique + virale + ...

En ce qui concerne la présence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes, la valeur cible doit être < 1.

Il est recommandé d'identifier la présence éventuelle de champignons filamenteux pathogènes (ex : *Aspergillus* sp.).

Source : AFNOR



Valeurs guides de performance, en veille, des zones à environnement maîtrisé en établissements de santé, selon NF S 90351:2013

CLASSE DE RISQUE	CLASSE DE PROPRETÉ PARTICULAIRE	CINÉTIQUE D'ÉLIMINATION DES PARTICULES (CP)	CLASSE DE PROPRETÉ MICROBIOLOGIQUE ¹	PRESSIION DIFFÉRENTIELLE (>0 OU <0)	PLAGE DE T°C	RÉGIME D'ÉCOULEMENT DE L'AIR DE LA ZONE À PROTÉGER	AUTRES SPÉCIFICATIONS (VALEURS MINIMALES)
4	ISO 8	Non contrôlée	Non contrôlée	15 ± 5 Pa	15 à 30°C	Pas de contrainte	6 Vol/h minimum d'air neuf à dimensionner pour obtenir une ΔP de 15 ± 5 Pa par rapport aux locaux adjacents
3	ISO 8	Non contrôlée	Non contrôlée	15 ± 5 Pa	15 à 30°C	Pas de contrainte	6 Vol/h minimum d'air neuf à dimensionner pour obtenir une ΔP de 15 ± 5 Pa par rapport aux locaux adjacents
2	ISO 8	Non contrôlée	Non contrôlée	15 ± 5 Pa	15 à 30°C	Pas de contrainte	6 Vol/h minimum d'air neuf à dimensionner pour obtenir une ΔP de 15 ± 5 Pa par rapport aux locaux adjacents

Source : AFNOR

La version en vigueur ne se contente pas de livrer des valeurs guides mais insiste aussi sur l'analyse de risques appliquée à la conception des environnements maîtrisés des établissements de santé en donnant quelques outils au maître d'ouvrage pour le faire. La classe de risque (comprise entre 2 et 4 pour les environnements maîtrisés) sera fonction de l'état du patient, de l'acte réalisé, des acteurs et de l'environnement. De plus, la vérification de la réserve de performance dans l'état au repos permettra au concepteur et au maître d'ouvrage de valider une solution technique adaptée à l'activité.

Malgré tout, les retours d'utilisation concrète de cette norme montrent une utilisation trop souvent tronquée car limitée aux tableaux de valeurs guides, se dispensant d'une analyse de risques formalisée. La vigilance est donc de mise...et il faudra réinsister sur l'analyse de risques lors de la révision de la norme NF S 90351.

Les enjeux des travaux de révision en 2024 : Les travaux viseront non seulement à mettre en conformité le contenu avec les évolutions de la série de normes ISO 14644 (ISO 14644-4 :2022...) mais aussi à statuer sur des éléments techniques comme le taux d'air neuf minimum de 6 Vol/h, les taux d'hygrométrie trop élevés ou trop bas, générant inconfort et/ou risques de contamination microbologique, l'expression formalisée des besoins des utilisateurs ainsi que la qualification de conception, la mise en œuvre de plans d'échantillonnage microbologique réalistes, conformes aux pratiques terrain et aux recommandations, la maintenance prédictive associée au développement de nouveaux capteurs.

Assurer la performance énergétique des installations à environnement maîtrisé au sein des établissements de santé, tout en assurant la maîtrise des contaminations sera le fil conducteur des travaux de révision de cette norme.

Pour aller plus loin, Norme NF S90-351 (afnor.org).

Norme internationale ISO 16890 (Décembre 2016) - NF EN ISO 16890 (Mai 2017)

Filtres à air de ventilation générale

La norme NF EN ISO 16890 se compose de 4 volets :

- Partie 1 : Spécifications techniques, exigences et système de classification fondé sur l'efficacité des particules en suspension (ePM),
- Partie 2 : Mesurage de l'efficacité spectrale et de la résistance à l'écoulement de l'air
- Partie 3 : Détermination de l'efficacité gravimétrique et de la résistance à l'écoulement de l'air par rapport à la quantité de poussière d'essai retenue
- Partie 4 : Méthode de conditionnement afin de déterminer l'efficacité spectrale minimum d'essai

Jusque fin 2016, les filtres de ventilation générale étaient classés et testés selon la norme européenne EN 779 qui faisait apparaître 3 grandes catégories de filtres à air :

- Filtres grossiers (G1 à G4) dont les performances d'efficacité sont testées selon la méthode gravimétrique ;
- Filtres de moyenne efficacité (M5 et M6) et,
- Filtres fins (F7, F8 et F9) classés selon leur efficacité sur la taille de particule de 0,4 μm .

La norme EN 779 a été abrogée le 20 juillet 2018. La parution de la norme ISO 16890 permet désormais de lier la performance du filtre à la pollution de l'air. La pollution de l'air extérieur est habituellement caractérisée par les fractions massiques de particules en suspension (PM) PM1 ($\leq 1 \mu\text{m}$), PM2,5 ($\leq 2,5 \mu\text{m}$) et PM 10 ($\leq 10 \mu\text{m}$).

La norme NF EN ISO 16890 classe les filtres selon leurs performances d'efficacité en 4 groupes d'efficacité croissantes :

- Filtres grossiers (coarse) : l'efficacité gravimétrique initiale est exprimée en % de masse de poussière d'essai arrêtée
- Filtres ePM10, ePM2,5, ePM1 : l'efficacité d'élimination des particules par un filtre est exprimée en % par rapport à l'élimination de chaque fraction PM1, PM2,5 ou PM10.

Protocole d'essais d'un filtre selon ISO 16890-1 en plusieurs étapes :

- Mesure de sa perte de charge en fonction du débit
- Mesure de l'efficacité spectrale initiale du filtre sur la plage 0,3 μm -10 μm
- Élimination des charges électrostatiques du filtre
- Mesure de l'efficacité spectrale minimum après décharge électrostatique du filtre
- Calcul de l'efficacité spectrale moyenne
- Calcul des efficacités ePMx (en fonction des distributions de particules dans l'air en milieu urbain et rural) pour classification
- Mesure de l'efficacité gravimétrique et de la capacité de colmatage (facultatifs pour filtres des groupes ISO ePM10, ePM2,5, ePM1)



Principaux changements :

CRITÈRE	VALEURS SELON EN 779, 2012	VALEURS SELON ISO 16890, 2017
Portée de la norme	Norme européenne EN	Norme internationale ISO (transposée en NF EN)
Mesure de l'efficacité spectrale	Plage de 0,2 µm à 3 µm Filtre neuf et encrassé	Plage de 0,1 µm à 10 µm Filtre neuf et déchargé
Efficacité moyenne	Efficacité moyenne = moyenne des valeurs d'efficacité obtenues au cours d'un processus de charge en poussière (colmatage accéléré) jusqu'à 450 Pa	Efficacité moyenne (E_A) = $(E_i + E_D)/2$ E_i = Efficacité initiale (filtre neuf) E_D = Efficacité minimale (filtre déchargé électrostatiquement) (il n'y a plus de processus de colmatage)
Critère de classement	Efficacité moyenne sur la taille ciblée de 0,4 µm	Efficacité moyenne sur les fractions massiques de particules en suspension (PM) PM1, PM2,5, PM10
Classes de filtration	3 groupes G1 à G4 M5 à M6 F7 à F9	4 groupes ISO Grossier (Coarse) : 50%, 55% ...95% ISO ePM10 : 50%, 55% ...95% ISO ePM2,5 : 50%, 55% ...95% ISO ePM1 : 50%, 55% ...95%
Décharge électrostatique	Sur un échantillon de média, par trempage du média filtrant dans de l'isopropanol et séchage Inconvénient : altération potentielle du média filtrant donc des mécanismes de filtration	Sur un filtre complet, par dégazage d'isopropanol dans une ambiance gazeuse saturée (sans altération du média)
Chargement en poussières du filtre (colmatage)	Poussière synthétique de colmatage spécifiée selon ANSI/ASHRAE 52.2	Poussière plus fine donc plus représentative de l'aérosol atmosphérique urbain (L2 selon ISO 15957) Test facultatif pour les filtres ePM1, ePM2,5, ePM10

Plage de débit : 900 à 5400 m³/h (ISO 16890-1) et 850 à 5400 m³/h (EN 779)

Groupes de filtres selon ISO 16890-1 :

GROUPE DE FILTRE	EXIGENCE			VALEUR DE CLASSE DÉCLARÉE
	EFFICACITÉ ePM1 MINIMUM*	EFFICACITÉ ePM2,5 MINIMUM*	EFFICACITÉ ePM10 MOYENNE**	
ISO grossier	-	-	< 50%	Efficacité gravimétrique initiale
ISO ePM10	-	-	> 50%	ePM10
ISO ePM2,5	-	> 50%	-	ePM2,5
ISO ePM1	> 50%	-	-	ePM1

*minimum : efficacité minimale pour un filtre déchargé électrostatiquement

** efficacité moyenne = (Efficacité Minimale + Efficacité Initiale)/2

Classes de filtres selon ISO 16890 :

Le marquage des filtres fait apparaître le groupe de filtre auquel il appartient suivi de la valeur de l'efficacité moyenne comprise entre 50% et 95% par incrément de 5%.

Ex. : ePM1 55% ; ePM10 70%, ePM2,5 65% etc.

Pour s'y retrouver, sachant que les tests ne sont pas identiques, **voici un guide de comparaison du classement des filtres selon EN 779 / ISO 16890-1 :**

	M5	M6	F7	F8	F9
ePM10	≥ 50 %	≥ 60 %	≥ 80 %	≥ 90 %	≥ 95 %
ePM2,5		≥ 50 %	≥ 70 %	≥ 80 %	≥ 90 %
ePM1			≥ 50 %	≥ 70 %	≥ 80%

Pour un niveau de protection approprié en entrée de CTA (protection des composants de la CTA) au moyen d'un filtre F7, et en sortie de CTA (protection des réseaux aérauliques, des filtres EPA/HEPA/ULPA), au moyen d'un filtre F9, les filtres seront classés, selon la nouvelle norme ISO 16890, en entrée de CTA, ePM1 ≥ 50 % et en sortie de CTA, ePM1 ≥ 80 %, selon ISO 16890.

Source : Salles propres, n°108, article CAMFIL



Classification des filtres

Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA, ULPA)

Norme NF EN 1822-1 (Avril 2019) : Classification, essais de performance et marquage

Les filtres à média filtrants ayant une charge électrostatique sont classés sur la base de leur efficacité ou pénétration à l'état déchargé selon l'EN ISO 29463-5, 2018.

	GROUPE DE FILTRE	DÉNOMINATION	CLASSE DE FILTRE	VALEUR GLOBALE À LA MPPS (a)		VALEUR LOCALE À LA MPPS	
				EFFICACITÉ (b)	PÉNÉTRATION (d)	EFFICACITÉ (c)	PÉNÉTRATION (d)
E P A	E	Filtre à air à haute efficacité	E10	> 85 %	≤ 15 %	/ (e)	/ (e)
			E11	> 95 %	≤ 5 %	/ (e)	/ (e)
			E12	> 99,5 %	≤ 0,5 %	/ (e)	/ (e)
H E P A	H	Filtre à air à très haute efficacité	H13	> 99,95 %	≤ 0,05 %	≥ 99,75 %	≤ 0,25 %
			H14	> 99,995 %	≤ 0,005 %	≥ 99,975 %	≤ 0,025 %
U L P A	U	Filtre à air à très faible pénétration	U15	> 99,999 5 %	≤ 0,000 5 %	≥ 99,997 5	≤ 0,002 5 %
			U16	> 99,999 95 %	≤ 0,000 05 %	≥ 99,999 75	≤ 0,000 25 %
			U17	> 99,999 995 %	≤ 0,000 005 %	≥ 99,999 9	≤ 0,000 1 %

SOURCE : AFNOR

a) **MPPS (Most Penetrating Particle Size)** : Dimension de la particule pour laquelle le minimum d'efficacité spectrale se produit

b) **Efficacité globale** : efficacité moyennée sur l'ensemble de la surface frontale de passage d'un élément filtrant, dans des conditions données de fonctionnement du filtre (correspond au rendement R du filtre)

c) **Efficacité locale** : efficacité en un point spécifique de l'élément filtrant, dans des conditions données de fonctionnement du filtre

d) **Pénétration (P)** : rapport de la concentration en particules émergentes sur la concentration en particules incidentes ($P = 1 - R$)

Des valeurs de pénétration locale inférieures à celles indiquées dans le tableau peuvent être convenues entre l'acheteur et le fournisseur.

e) Les filtres EPA (E10, E11, E12) ne peuvent et ne doivent pas être soumis à un essai d'étanchéité à des fins de classification.

Listing des références normatives relatives aux centrales de traitement de l'air

liste non exhaustive

ISO 29463-1 : Filtres et média à très haute efficacité pour la rétention particulaire - Partie 1 : Classification, essais de performance et marquage (Septembre 2017)

NF C79-620 : Chauffage électrique industriel. Unité de chauffage à éléments chauffants blindés (Mai 1985)

NF EN 305 (NF E38-321) : Échangeurs thermiques - Définitions de la performance des échangeurs thermiques et procédure générale d'essai pour la détermination de la performance de tous les échangeurs thermiques (Novembre 1997)

NF EN 308 (NF E38-324) : Échangeurs thermiques. Procédures d'essai pour la détermination de la performance des récupérateurs de chaleur air/air (mars 2022)

NF EN 1751 (NF E51-718) : Ventilation des bâtiments - Bouches d'air - Essais aérodynamiques des registres et clapets (Mars 2014)

NF EN 1822-1 (NF X44-014-1) : Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA). Partie 1 : Classification, essais de performance et marquage (Avril 2019)

NF EN 1886 (NF E51-719) : Ventilation des bâtiments. Caissons de traitement d'air. Performances mécaniques (Janvier 2008)

NF EN 12792 (NF E51-600) : Ventilation des bâtiments. Symboles, terminologie et symboles graphiques (Décembre 2003)

NF EN 13053 (NF E51-727) : Ventilation des bâtiments. Centrales de traitement d'air. Classification et performance des unités, composants et sections (Décembre 2019)

NF EN 16798-3 : Performance énergétique des bâtiments - Ventilation des bâtiments - Partie 3 : pour bâtiments non résidentiels - Exigences de performances pour les systèmes de ventilation et de climatisation (Modules M5-1, M5-4) (Août 2017)

NF EN 60204-1 : Sécurité des machines - Équipement électrique des machines - Partie 1 : exigences générales (Septembre 2018)

NF EN 61310-1 (NF C79-141) : Sécurité des machines. Indication, marquage et manœuvre. Partie 1 : exigences pour les signaux visuels, acoustiques et tactiles (Mars 2008)

NF EN ISO 3744 (NF S31-025) : Acoustique. Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique. Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant (Février 2012)

NF EN ISO 5801 (NF E51-008) : Ventilateurs. Essais aérauliques sur circuits normalisés (Octobre 2017)

NF EN ISO 11546-2 (NF S31-620-2) : Acoustique. Détermination de l'isolement acoustique des encoffrements. Partie 2 : mesurages sur site (aux fins d'acceptation et de vérification) (Novembre 2009)

NF EN ISO 12100 (NF E09-001) : Sécurité des machines - Principes généraux de conception - Appréciation du risque et réduction du risque (Décembre 2010)

NF EN ISO 13 857 (NF E09-010) : Sécurité des machines. Distance de sécurité empêchant les membres supérieurs et inférieurs d'atteindre les zones dangereuses (Octobre 2019)



NF EN ISO 14644-16 : Salles propres et environnements maîtrisés. Partie 16 : efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs. (Juin 2019)

NF EN ISO 16890-1 (NF X 44 062-1) : Filtres à air de ventilation générale - Partie 1 : spécifications techniques, exigences et système de classification fondé sur l'efficacité des particules en suspension (ePM) (Mai 2017)

NF EN ISO 16890-2 (NF X 44 062-2) : Filtres à air de ventilation générale - Partie 2 : mesurage de l'efficacité spectrale et de la résistance à l'écoulement de l'air (Août 2022)

NF EN ISO 16890-3 (NF X 44 063-1) : Filtres à air de ventilation générale - Partie 3 : détermination de l'efficacité gravimétrique et de la résistance à l'écoulement de l'air par rapport à la quantité de poussière d'essai retenue (Mai 2017)

NF EN ISO 16890-4 (NF X 44 063-4) : Filtres à air de ventilation générale - Partie 4 : méthode de conditionnement afin de déterminer l'efficacité spectrale minimum d'essai (Août 2022)

NF EN ISO 29463-2 : Filtres à haut rendement et filtres pour l'élimination de particules dans l'air - Partie 2 : Production d'aérosol, équipement de mesure et statistique de comptage de particules (Octobre 2018)

NF EN ISO 29463-3 : Filtres à haut rendement et filtres pour l'élimination de particules dans l'air - Partie 3: Méthode d'essai des filtres à feuille plate (Octobre 2018)

NF EN ISO 29463-4 : Filtres à haut rendement et filtres pour l'élimination de particules dans l'air - Partie 4 : Méthode d'essai pour déterminer l'étanchéité de l'élément filtrant (méthode scan) (Octobre 2018)

NF EN ISO 29463-5 : Filtres à haut rendement et filtres pour l'élimination de particules dans l'air - Partie 5 : Méthode d'essai des éléments filtrants (Avril 2022)

NF S90-351 : Établissements de santé – Zones à environnements maîtrisés -Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée (Avril 2013)

Règlement (UE) N° 1253/2014 de la commission du 7 juillet 2014 portant mise en œuvre de la directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences d'écoconception pour les unités de ventilation

Dénominations des critères de construction des CTA

Norme NF EN 1886 (2008)

Ventilation des bâtiments. Caissons de traitement d'air. Performances mécaniques.

VALEURS DE RÉFÉRENCE		EN 1886 2008
RÉSISTANCE MÉCANIQUE DE L'ENVELOPPE		
Flexion	> 10 mm	D3
	10 mm	D2
	4 mm	D1
ÉTANCHEITÉ A L'AIR DE L'ENVELOPPE		
-400 Pa	+ 700 Pa	
1,32 l/s/m ²	1,90 l/s/m ²	L3
0,44 l/s/m ²	0,63 l/s/m ²	L2
0,15 l/s/m ²	0,22 l/s/m ²	L1
TRANSMITTANCE THERMIQUE DE L'ENVELOPPE		
W. m ² .K ⁻¹	$U \leq 0,5$	T1
	$0,5 < U \leq 1$	T2
	$1 < U \leq 1,4$	T3
	$1,4 < U \leq 2$	T4
	Pas d'exigence	T5
FACTEUR DE PONTAGE THERMIQUE DE L'ENVELOPPE		
	$0,75 < K_b \leq 1$	TB1
	$0,6 < K_b \leq 0,75$	TB2
	$0,45 < K_b \leq 0,6$	TB3
	$0,3 < K_b \leq 0,45$	TB4
	Pas d'exigence	TB5
FUITE DE DÉRIVATION DES FILTRES ADMISE SOUS 400 PA		
	6 %	ISO ePM10 \geq 50 % (ex M5)
	4 %	ISO ePM2,5 \geq 50 % (ex M6)
	2 %	ISO ePM1 \geq 50 % (ex F7)
	1 %	ISO ePM1 \geq 70 % (ex F8)
	0,5%	ISO ePM1 \geq 80 % (ex F9)

La norme EN 779 ayant été abrogée, sont indiquées les nouvelles appellations des filtres de ventilation générale, conformément à la norme NF EN 16890-1:2017.

NF EN 13053 (Décembre 2019)

Ventilation des bâtiments. Centrales de traitement d'air. Classification et performance des unités, composants et sections

Les caissons de traitement d'air pour salles propres doivent répondre à des exigences notamment :

- Être accessibles en amont ou en aval via des trappes pour les opérations de nettoyage/désinfection ; sinon, ils doivent pouvoir être retirés en toute sécurité.
- Les profilés ou joints semi-ouverts sont proscrits (notamment sur le plancher de la CTA)
- Hormis les filtres soumis à remplacement, tout matériau poreux et fibreux doit être protégé par un matériau souple approprié pouvant supporter des nettoyages fréquents.
- Les vis et autres composants similaires ne doivent pas dépasser des parois intérieures.
- Les caissons doivent être équipés d'oculus et d'éclairage (contrôle des ventilateurs).
- Les registres d'étanchéité pour l'air neuf et l'air extrait doivent être de classe 4.
- Le niveau d'étanchéité à l'air de l'enveloppe doit être au minimum L2, voire L1 si la centrale de traitement d'air intègre un filtre terminal de classe E10 ou plus, et ceci suivant la norme EN 1886

Validé par Jean-Jacques Cathelineaud, STULZ France



Air comprimé pour usage général

Norme NF ISO 8573-1 (Juin 2010) : Polluants et classes de pureté

Cette norme s'adresse aux secteurs industriels concernés par la production et la distribution d'air comprimé.

Classe de pureté de l'air comprimé pour les particules

CLASSE ^a	NOMBRE MAXIMAL DE PARTICULES PAR MÈTRE CUBE EN FONCTION DES DIMENSIONS DE PARTICULES, D ^b (µm)		
	0,1 < D ≤ 0,5	0,5 < D ≤ 1	1,0 < D ≤ 5,0
0	Comme spécifié par le fournisseur ou l'utilisateur de l'équipement et plus stricte que la classe 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	NON SPECIFIÉ	≤ 90 000	≤ 1000
4	NON SPECIFIÉ	NON SPECIFIÉ	≤ 10 000
5	NON SPECIFIÉ	NON SPECIFIÉ	≤ 100 000
Classe	Masse volumique C _p (mg/m ³)		
6	0 < C _p ≤ 5		
7	5 < C _p ≤ 10		
X	C _p > 10		

^a pour correspondre à une désignation de classe, la plage de dimensions et le nombre de particules doivent être satisfaits.

^b dans les conditions de référence : température de l'air de 20°C, pression absolue de 100 kPa (=1 bar) et pression relative à la vapeur d'eau de 0

Les mesurages doivent être réalisés conformément à la norme ISO 8573-4 et le cas échéant, à l'ISO 8573-8.

Classes de pureté de l'air comprimé pour l'humidité et l'eau liquide

CLASSE	POINT DE ROSEE SOUS PRESSION (°C)
0	Telle que spécifiée par le fournisseur ou l'utilisateur de l'équipement et classe plus stricte que la classe 1
1	≤ -70°C
2	≤ -40°C
3	≤ -20°C
4	≤ + 3°C
5	≤ + 7°C
6	≤ + 10°C
Classe	Concentration en eau liquide ^a C _w (g/m ³)
7	C _w ≤ 0,5
8	0,5 < C _w ≤ 5
9	5 < C _w ≤ 10
X	C _w > 10

^a dans les conditions de référence : température de l'air de 20°C, pression absolue de 100 kPa (=1 bar) et pression relative à la vapeur d'eau de 0

Classes de pureté de l'air comprimé pour l'huile totale

CLASSE	CONCENTRATION EN HUILE TOTALE ^a (LIQUIDE, AÉROSOL ET VAPEUR) (mg/m ³)
0	Telle que spécifiée par le fournisseur ou l'utilisateur de l'équipement et plus stricte que la classe 1
1	≤ 0,01
2	≤ 0,1
3	≤ 1
4	≤ 5
X	> 5

^a dans les conditions de référence : température de l'air de 20°C, pression absolue de 100 kPa (=1 bar) et pression relative à la vapeur d'eau de 0

D'où, un air comprimé est de classe de pureté ISO 8573-1 : 2010 [A : B : C]

Avec **A** : classe de pureté des particules (conformément à la norme ISO 8573-4)

B : classe de pureté de l'humidité et de l'eau liquide (conformément aux normes ISO 8573-3 et ISO 8573-9)

C : classe de pureté de l'huile (conformément aux normes ISO 8573-2 et ISO 8573-5)

Lorsque la classe d'un polluant particulier, A, B ou C, n'est pas spécifiée, la désignation doit être remplacée par un trait d'union. Ex : ISO 8573-1 : 2010 [A :- : C]

Dans le cas de la classe X d'une qualité d'air comprimé, la concentration maximale du polluant doit être indiquée entre parenthèses.

Liste des méthodes d'essai normalisées

REFERENCE	TITRE	DATE
NF ISO 8573-2 (NF E51-301-2)	Air comprimé. Mesurage de contaminants - Partie 2 : teneur en aérosols d'huile	Juin 2018
NF ISO 8573-3 (NF E51-303)	Air comprimé - Partie 3 : Méthodes d'essai pour mesurer le taux d'humidité	Août 1999
NF ISO 8573-4 (NF E51-304)	Air comprimé. Mesurage des polluants - Partie 4 : Teneur en particules	Juillet 2019
NF ISO 8573-5 (NF E51-305)	Air comprimé - Partie 5 : Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en vapeurs d'huile et en solvants organiques	Juin 2003
NF ISO 8573-6 (NF E 51301-6)	Air comprimé - Partie 6 : Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en polluants gazeux	Octobre 2014
NF ISO 8573-7 (NF E51-307)	Air comprimé - Partie 7 : Méthode d'essai pour la détermination de la teneur en polluants microbiologiques viables	Septembre 2003
NF ISO 8573-8 (NF E51-308)	Air comprimé - Partie 8 : Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en particules solides par concentration massique	Mai 2004
NF ISO 8573-9 (NF E51-309)	Air comprimé - Partie 9 : Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en eau liquide	Mai 2004

Revue Salles Propres

n°96 : Détection de micro-organismes dans les gaz comprimés et validation d'un biocollecteur (R. Ewald *et al.*), 2015

n°92 : Dossier « Contamination des gaz purs et de l'air comprimé », 2014

n°75 : Air comprimé et azote en process pharmaceutiques (O. Chancel *et al.*), 2011



Bonnes pratiques de fabrication - Produits médicamenteux stériles

L'annexe 1 européenne est révisée !

L'annexe 1 « Fabrication de médicaments stériles », publiée en 2008 dans l'Union Européenne et pour les pays membres du PIC/S depuis mars 2009, a été revue en profondeur depuis l'annonce en 2014 des principes directeurs de cette mise à jour, et publiée le 25 août 2022. Cette annexe des GMP fait l'objet d'une harmonisation EMA, PIC/S et OMS, et porte désormais le titre « Fabrication de produits médicamenteux stériles ».

- Délai de mise en œuvre : 25/08/2023
- Délai supplémentaire étendu au 25/08/2024 pour les exigences nouvelles impactant la lyophilisation (article 8.123)

Le mandat de révision EMA et PIC/S prévoyait de rendre le document plus lisible, en le restructurant selon le format des autres documents GMP et de faciliter l'amélioration de la qualité et de la maîtrise, en prenant en compte l'émergence de nouvelles technologies, ainsi que les grands apports des ICH, notamment Q9 (gestion du risque qualité), et Q10 (système qualité pharmaceutique), au plus près des besoins du process. La révision devait aussi harmoniser les références aux normes actuelles EN ISO 14644, dont les parties 1 et 2 mises à jour en 2015 qui ont rendu obsolètes le tableau des classes pharmaceutiques des versions précédentes et clarifier certains points mal pris en compte pour la classification et la surveillance de la propreté des volumes propres. Selon les annonces d'intention préalables à la révision, l'effort sur la facilité de lecture et l'ouverture vers l'innovation visait aussi à rendre l'annexe plus compacte et cohérente. Le document publié en langue anglaise compte 58 pages (sans la page de garde, mais avec un glossaire de 6 pages), à comparer aux 16 pages de la VO de 2008.

À l'heure de la mise sous presse du présent cahier technique, la date d'intégration de l'annexe traduite par l'ANSM dans le recueil BPF n'est pas encore connue suite à une enquête sur un projet interne de traduction au cours de l'été 2023.

D'un point de vue général:

- La nouvelle version 2022 accorde une importance centrale à la gestion des risques dans la prévention de la contamination. Elle innove en pharmacie, en exigeant la rédaction et l'exploitation d'une politique unique mais détaillée de maîtrise de la contamination. Cette **Contamination Control Strategy (CCS)** implique l'analyse rigoureuse des besoins et l'identification de solutions robustes, à harmoniser sur un site, comme cela s'est vu dans d'autres industries, notamment le semiconducteur.
- La nouvelle version 2022 apporte **beaucoup de nouvelles prescriptions**, prix d'une considération élargie des nouvelles technologies, mais signe aussi d'un souci avéré d'encadrer et de sécuriser l'adoption de ces technologies, et de souligner les retours d'expérience d'inspections. Toutefois, malgré l'inflation considérable du volume des prescriptions, profusion pointée déjà dans les versions publiées en enquête, l'annexe définitive réaffirme l'ouverture sur l'amélioration des procédés et de la qualité. Dans beaucoup d'articles de l'annexe, une « valeur guide » ou une exigence de moyens techniques est suivie par la mention que cela pourra se voir confirmée ou modifiée par le retour d'expérience, et une approche alternative justifiée scientifiquement dans la CCS.
- L'annexe 1 maintient la terminologie et le focus de maîtrise des contaminations. Plus particulièrement, pour les aspects ZAC/technologies des salles propres et de la relation avec les normes de la série ISO 14644, ce texte réglementaire exprime une **forte incitation à adopter les technologies barrière (isolateurs et RABS) pour toute nouvelle installation** et de justifier le recours à d'autres configurations. Heureusement, le regard des rédacteurs sur les différentes configurations envisageables identifie mieux les particularités et les pièges à éviter, que dans les versions d'enquête.

D'un point de vue technique, sur les aspects de propreté en ZAC et volume propre, les points principaux à signaler sont :

- L'annexe 1 remanie le **tableau de classification particulière** des *grades* pharmaceutiques (tableau 1, chapitre 4 - article 4.27) selon une lecture de la norme EN ISO 14644-1 en vigueur. La classe A, dans les deux états au repos et en activité, et la classe B, au repos, sont donc classées ISO 5 sur la taille $\geq 0.5 \mu\text{m}$. **La taille $\geq 5,0 \mu\text{m}$ n'est pas spécifiée par défaut**, mais peut l'être si indiquée dans la CCS, ou en réponse à des tendances historiques.

Commentaire : Rappelons que la norme EN ISO 14644-1 précise un exemple de recours au descripteur M pour ISO 5 à cette taille, afin de faciliter la mesure en tenant compte de l'imprécision des valeurs mesurées. Pour ces classes A et B, l'article 4.28 spécifie l'identification et l'emploi de points critiques au-delà du mailage minimum de la norme.

- Le Tableau 2 (article 4.31) fixe des limites de contamination microbiologique, exprimées en UFC, « au cours des qualifications ». La limite de la classe A est définie comme « aucune croissance ». Il incombe au site de justifier la corrélation des limites atteintes par des méthodes alternatives à ces limites en UFC.

- à noter que des prélèvements microbiologiques sur les tenues du personnel sont prévus (article 7.4). Les articles 9.25 et 9.26, dans le chapitre 9 sur la surveillance de l'environnement donnent des indications détaillées sur cet aspect.

- **Pour la surveillance particulière**, le tableau 5 du chapitre 9 (article 9.15) mentionne **un volume rapporté au m^3** , sur la taille $\geq 5,0 \mu\text{m}$, et fixe des limites pour les particules inertes par rapport à ce volume. Le focus sur la notion de valeurs limites corrélées à la classe au m^3 , pour les particules inertes est pourtant en contradiction avec la Note 2 sous le tableau, qui mentionne la possibilité d'occurrence d'événements particuliers isolés, que l'on ne pourra remonter au volume de classification, mais qui exigent une analyse et un renforcement de maîtrise spécifiques. **Pour la surveillance microbiologique**, le tableau 6 (article 9.30), indique aussi des limites d'action en termes d'UFC, et rapportées au m^3 pour l'air. Toute pousse en classe A enclenche une investigation.

Commentaire : Indiquer des limites par volume de classification ignore la nature instantanée des prélèvements, qui permet l'analyse du procédé pour améliorer la compréhension et la maîtrise de l'ensemble des facteurs concourant au maintien de l'asepsie, alors que ce procédé est explicitement reconnu dans d'autres paragraphes. Cette valeur ajoutée est clairement exposée et expliquée dans la partie 2 de la norme EN ISO 14644. Le chapitre 5 contient une exigence confuse (5.9) sur la longueur du tube de prélèvement reliant la sonde au compteur de particules, en indiquant que cette longueur ne devrait pas dépasser un mètre sauf justification.

Commentaire : cette remarque est basée probablement sur une lecture erronée d'une recommandation figurant dans l'annexe C (informative) de la norme EN ISO 14644-1, concernant des compteurs de particules mesurant uniquement des particules grossières (dites macroparticules), bien au-delà de $5.0 \mu\text{m}$. Ce point pose problème pour le bon emploi du compteur dans beaucoup de situations de classification et de surveillance. Il ne tient pas compte, non plus, de la différence fondamentale d'exigence de qualité et d'emploi des données entre la classification, où la précision et la représentativité sont fondamentales, et la surveillance, où l'on scrute les variations et les tendances des données. En matière de surveillance, il est souvent difficile de prélever au plus près des points à risque, sans perturber l'écoulement d'air souhaité par l'obstacle aérodynamique du compteur, de particules ou par son refoulement de l'air prélevé avec une longueur de tube aussi courte. Cette confusion étant constatée aussi dans d'autres contextes, le WG15 de l'ISO TC209 a rédigé un *Technical Report* pour clarifier les bonnes pratiques de prélèvement et de comptage des particules dans l'air. **L'ISO TR 14644-21 a été publiée en août 2023**. Ce TR permet de justifier dans les CCS de justifier dans les CCS des pratiques rationnelles en accord avec les normes techniques de référence et les contraintes des configurations ouvertes ou confinées.



Critères mentionnés pour les environnements propres dans l'Annexe 1 :

- Valeur guide de 10 Pa entre deux locaux adjacents de classes de propreté différentes (article 4.14)
- Valeur guide de la vitesse des flux unidirectionnels : dans la fourchette 0,36 à 0,54 m/s, à la hauteur d'activité, sauf justification scientifique précisée dans la CCS (article 4.30).

• Concentration particulaire maximale autorisée en classification (tableau 1, article 4.27)

GRADE	LIMITES MAXIMALES POUR LES PARTICULES INERTES ≥ 0,5 µm/m³		LIMITES MAXIMALES POUR LES PARTICULES INERTES ≥ 5 µm/m³	
	AU REPOS	EN ACTIVITÉ	AU REPOS	EN ACTIVITÉ
A	3 520	3 520	Non spécifiée ^a	Non spécifiée ^a
B	3 520	352 000	Non spécifiée ^a	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Non prédéfinie ^b	29 300	Non prédéfinie ^b

^a La classification incluant des particules de taille ≥ 5 µm peut être considérée lorsque précisée dans la CCS ou historique des tendances.

^b Pour le grade D, les limites en activités ne sont pas prédéterminées. L'industriel pourrait établir des limites en activité, basées sur une évaluation des risques et des données obtenues en routine.

• Niveaux max de contamination microbiologique au repos et en activité durant la qualification (tableau 2, article 4.31)

GRADE	ECHANTILLON D'AIR (UFC/m³)	BOÎTES DE SÉDIMENTATION DIAMÈTRE 90 mm (UFC/4 heures)	BOÎTES CONTACT DIAMÈTRE 55 mm (UFC/boîte)
A	Aucune croissance		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

• Concentration particulaire maximale autorisée en surveillance environnementale (environmental monitoring - EM) (tableau 5, article 9.15)

GRADE	LIMITES MAXIMALES POUR LES PARTICULES INERTES ≥ 0,5 µm/m³		LIMITES MAXIMALES POUR LES PARTICULES INERTES ≥ 5 µm/m³	
	AU REPOS	EN ACTIVITÉ	AU REPOS	EN ACTIVITÉ
A	3 520	3 520	29	29
B	3 520	352 000	29	2930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Non prédéfinie ^b	29 300	Non prédéfinie ^b

^b Pour le grade D, les limites en activités ne sont pas prédéterminées. L'industriel pourrait établir des limites en activité, basées sur une évaluation des risques et des données obtenues en routine.

• Limites d'action de contamination microbiologique en surveillance environnementale (EM) (tableau 6, article 9.30)

GRADE	ECHANTILLON D'AIR (UFC/m³)	BOÎTES DE SÉDIMENTATION DIAMÈTRE 90 mm (UFC/4 heures)	BOÎTES CONTACT DIAMÈTRE 55 mm (UFC/BOÎTE)	EMPREINTE DE GANT, INCLUANT 5 DOIGTS SUR LES 2 MAINS (UFC/gant)
A	PAS DE CROISSANCE			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Annexe 1 et normes ISO :

- L'article 4.25 renvoie à la série de normes ISO 14644. De fait, la série mentionnée dans un texte opposable devient d'application obligatoire pour les médicaments stériles.
- L'article 4.28 renvoie à la norme ISO 14644-1 pour la détermination du nombre et de l'emplacement des points de prélèvement particulière, mais conseille pour les classes A et B d'inclure des points critiques spécifiques, en plus de ceux résultant du maillage minimum défini par la norme.

Points de vigilance :

- Dans le glossaire, la définition ne distingue pas suffisamment les spécificités des différentes configurations de RABS, alors que l'on distingue bien l'isolateur ouvert, de celui fermé en opération.
- L'article 4.32 liste des paramètres à tester lors du renouvellement de la qualification d'un ZAC ou équipement à air propre. Il donne des intervalles à ne pas dépasser pour la requalification, selon la classe du volume concerné. Il n'y a semble-t-il plus de tolérance sur ces intervalles à moins que l'Agence n'apporte un rectificatif sur ce point dans les mois à venir, suite aux remarques pratiques des industriels.
- Le même article mentionne ensuite des causes type de requalification hors routine. La formulation de l'alinéa ii pourrait causer des soucis, en indiquant qu'un changement des réglages du fonctionnement d'une ZAC peut être cause de requalification. En attendant une clarification des agences, il faudra prêter une attention particulière à la qualification des plages opérationnelles des régimes plein et de veille des ZAC, et le temps requis pour changer de régime, pour éviter toute pénalisation sur la recherche légitime d'une optimisation de l'efficacité énergétique.
- La nouvelle structure du texte répartit les questions de classification et de surveillance des environnements classées sur trois chapitres différents (4, 5 et 9), ce qui renforce le risque d'inconstance d'interprétation selon le chapitre et le contexte, a fortiori quand certains auditeurs ressortent tel ou tel paragraphe du contexte global du document.

John Hargreaves (JHAC), expert pour l'ASPEC à l'ISO/TC209 (série de normes 14644) aux WG1, 3 et 4, animateur du WG15 sur les prélèvements particulières dans l'air et membre du Conseil Scientifique de l'ASPEC

Différentes qualités d'eau en milieu industriel

Eau potable :

Limites et références de qualité microbiologique des eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux conditionnées (Annexe I de l'arrêté du 11 janvier 2007* modifié par l'Arrêté du 4 août 2017)

PARAMÈTRES	LIMITE DE QUALITÉ	RÉFÉRENCE DE QUALITÉ	UNITÉ	NOTES
<i>Escherichia coli</i>	0	-	/100 ml	-
Entérocoques	0	-	/100 ml	-
Bactéries coliformes	-	0	/100 ml	
Bactéries sulfitoréductrices y compris les spores	-	0	/100 ml	Ce paramètre doit être mesuré lorsque l'eau est d'origine superficielle ou influencée par une eau d'origine superficielle.
Numération de germes aérobies revivifiables à 22°C et à 37°C	-	-	-	Variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle

* Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et 4. 1321-39 du code de la santé publique



Eau purifiée (EPv) :

Spécifications de l'eau purifiée en vrac (EPv) suivant les différentes pharmacopées

PARAMÈTRES	PHARMACOPÉE AMÉRICAINNE <1231>	PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (PE.0008)	PHARMACOPÉE JAPONAISE
Origine	Eau potable	Eau potable	Eau potable
Obtention	Tous procédés appropriés	Distillation, échange d'ions, osmose inverse ou tous procédés appropriés	Distillation, échange d'ions, osmose inverse, ultrafiltration ou combinaison de ces méthodes
Conductivité	< 1,3 µS / cm à 25 °C	< 4,3 µS / cm à 20 °C (< 5,1 µS / cm à 25 °C)	2,5µ S/cm à 25 °C
COT	< 500 ppb	< 500 ppb ou test des substances oxydables	<500 ppb
NO ₃ ⁻ et NO ₂ ⁻	ND	< 0,2 ppm	Pas de changement de couleur. Pas de coloration jaune et pas de coloration rouge < 0,2 ppm (eq. NO ₂ ⁻)
Aluminium	ND	< 10 ppb*	ND
Métaux lourds	ND	< 0,1 ppm	< 0,1 ppm
Résidus à l'évaporation	ND	ND	< 0,001 % (< 10 ppm)
Endotoxines bactériennes	ND	ND ou 0,25 EU/ml*	ND
Germes aérobies viables totaux	< 100 UFC / ml (Milieu PCA ; 30-35 °C ; 48 à 72 h)	< 100 UFC / ml (Milieu R2A ; 30-35 °C ; 120 h)	ND
Germes spécifiés	ND	ND	ND

ND : non disponible, EU : Endotoxines Unit

*: Si destinée à la fabrication de solutions pour dialyse

Eau pour préparations injectables (EPPIv) :

Spécifications de l'eau pour préparations injectables vrac (EPPIv) suivant les différentes pharmacopées

PARAMÈTRES	PHARMACOPÉE AMÉRICAINNE <1231>	PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (PE.0169)	PHARMACOPÉE JAPONAISE
Origine	Eau potable	Eau potable ou eau purifiée	Eau potable ou eau purifiée
Obtention	Distillation, échange d'ions, osmose inverse, filtration ou tous procédés appropriés	Distillation, osmose inverse couplée à des technologies appropriées	Distillation ou Osmose inverse et ultrafiltration d'eau purifiée
Conductivité	< 1,3 µS / cm à 25 °C	< 1,1 µS / cm à 20 °C (ou 1,3 µS / cm à 25 °C)	< 2,1 µS / cm à 25 °C (hors ligne)
COT	< 500 ppb	< 500 ppb	< 500 ppb
NO ₃ ⁻ et NO ₂ ⁻	ND	< 0,2 ppm	Pas de changement de couleur. Pas de coloration jaune et pas de coloration rouge
Endotoxines bactériennes (LAL)	< 0,25 EU / ml	< 0,25 EU / ml	< 0,25 EU / ml
Germes aérobies viables totaux	< 10 UFC / 100 ml (Milieu PCA ; 30-35 °C ; 48 à 72 h)	< 10 UFC / 100 ml (Milieu R2A ; 30-35 °C ; 120 h)	ND
Germes spécifiés	ND	ND	ND

ND : non disponible EU : Endotoxines Unit

Validation par : Abdel Khadir, eKope

Listing de références applicables en métrologie (Paramètres physiques exclusivement)

liste non exhaustive

FD X07-028 : Métrologie. Procédure d'étalonnage et de vérification des thermomètres. Estimation des incertitudes sur les mesures de température (Octobre 2002)

NF ISO 3966 (NF X 10-112) : Mesurage du débit des fluides dans les conduites fermées - Méthode d'exploration du champ des vitesses au moyen de tubes de Pitot doubles (Août 2021)

ISO 10648-2 : Enceintes de confinement. Partie 2 : classification selon leur étanchéité et méthodes de contrôle associées (Décembre 1994)

ISO 21501-4 : Détermination de la distribution granulométrique. Méthodes d'interaction lumineuse de particules uniques. Partie 4 : Compteur de particules en suspension dans l'air en lumière dispersée pour espaces propres (Mai 2018). Amendement 1 (Février 2023)

ISO/TR 14644-21 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 21 : Techniques de prélèvement des particules en suspension dans l'air (Août 2023)

NF C42-710 : Luxmètres - Détermination des caractéristiques métrologiques, classification selon ces dernières, étalonnage, contrôle des caractéristiques principales susceptibles d'évoluer dans le temps (Février 1988)

NF E51-713 : Composants de ventilation mécanique contrôlée (VMC). Bouches d'extraction pour VMC. Caractéristiques et aptitude à la fonction (Novembre 2022)

NF EN 1507 (NF E51-716) : Ventilation des bâtiments. Conduits aérauliques rectangulaires en tôle. Prescriptions pour la résistance et l'étanchéité (Juillet 2006)

NF EN 12237 (NF E51-717) : Ventilation des bâtiments. Réseau de conduits. Résistance et étanchéité des conduits circulaires en tôle (Juin 2003).

NF EN 12464-1 (NF X90-003-1) : Lumière et éclairage. Éclairage des lieux de travail. Partie 1 : lieux de travail intérieurs (Août 2021)

NF EN 13141-2 (NF E51-729-2) : Ventilation des bâtiments. Essais des performances des composants/ produits pour la ventilation des logements. Partie 2 : bouches d'air d'évacuation et d'alimentation (Septembre 2010)

NF EN 14175-1 (NF X15-203-1) : Sorbonnes. Partie 1 – Vocabulaire (Octobre 2003)

NF EN 14175-2 (NF X15-203-2) : Sorbonnes. Partie 2 – Exigences de sécurité et de performances (Octobre 2003)

NF EN 14175-3 (NF X15-203-3) : Sorbonnes. Partie 3 : Méthodes d'essai de type (Mai 2019)

NF EN 14175-4 (NF X15-203-4) : Sorbonnes. Partie 4 : Méthodes d'essai sur site (Février 2005)

NF EN 14175-6 (NF X15-203-6) : Sorbonnes. Partie 6 : Sorbonnes à débit d'air variable (Août 2006)

NF EN 15726 (NF E51-743) : Systèmes de ventilation pour les bâtiments. Diffusion d'air. Mesurages dans la zone d'occupation des pièces avec conditionnement d'air ou ventilation afin d'évaluer les conditions thermiques et acoustiques (Décembre 2011)

NF EN 24 006 (NF X10-100) : Mesure de débit des fluides dans les conduites fermées. Vocabulaire et symboles (Novembre 1993)

NF EN 60 751 (NF C42-330) : Thermomètres à résistance de platine industriels et capteurs thermométriques en platine (Novembre 2008)

NF EN ISO 266 (S30-002) : Acoustique - Fréquences normales (Juin 1997)



NF EN ISO 3744 (NF S31-025) : Acoustique. Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique. Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant (Février 2012)

NF EN ISO 3746 (NF S31-027) : Acoustique. Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique. Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant (Juin 2012)

NF EN ISO 7726 (NF X35-202) : Ergonomie des ambiances thermiques. Appareils de mesure des grandeurs physiques (Janvier 2002)

NF EN ISO 5167-1 (X10-102-1) : Mesure de débit des fluides au moyen d'appareils déprimogènes insérés dans des conduites en charge de section circulaire. Partie 1 : Principes généraux et exigences générales (Juin 2022)

NF EN ISO 5167-2 (X10-102-2) : Mesure de débit des fluides au moyen d'appareils déprimogènes insérés dans des conduites en charge de section circulaire. Partie 2 : Diaphragmes (Juin 2022)

NF EN ISO 5167-3 (X10-102-3) : Mesure de débit des fluides au moyen d'appareils déprimogènes insérés dans des conduites en charge de section circulaire. Partie 3 : Tuyères et Venturi-tuyères (Novembre 2022)

NF EN ISO 7730 (NF X35-203) : Ergonomie des ambiances thermiques. Détermination analytique et interprétation du confort thermique par le calcul des indices PMV et PPD et par des critères de confort thermique local (Mars 2006)

NF EN ISO 11 201 (NF S31-501) : Acoustique – Bruit émis par les machines et équipements – Mesurage des niveaux de pression acoustique d'émission au poste de travail et en d'autres positions spécifiées dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant avec des corrections d'environnement négligeables (Décembre 2010)

NF EN ISO 14644-1 (NF X44-101-1) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 1 : Classification de la propreté particulaire de l'air (Février 2016).

NF EN ISO 14644-2 (NF X44-102) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air (Février 2016)

NF EN ISO 14644-3 (NF X44-103) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 3 : Méthodes d'essai (Octobre 2019, corrigée en juillet 2020)

NF EN ISO 14 644-4 (NF X44-104) : Salles propres et environnements maîtrisés. Partie 4 : Conception, construction et mise en service (Décembre 2022)

NF EN ISO 14644-5 (NF X44-105) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 5 : Exploitation (Décembre 2004) *En révision*

NF EN ISO 14644-7 (NF X44-107) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 7 : Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements) (Décembre 2004) *En révision*

NF EN ISO 14644-8 (NF X44-101-8) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 8 : Évaluation de la propreté chimique de l'air (Juillet 2022)

NF EN ISO 14644-9 (NF X44-101-9) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 9 : Évaluation de la propreté des surfaces par la concentration de particules (Mai 2022)

NF EN ISO 14644-10 (NF X 44-101-10) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 10 : Évaluation de la propreté chimique des surfaces (Mai 2022)

NF EN ISO 14644-14 (NF X 44-101-14) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 14 : Évaluation de la compatibilité des équipements à l'emploi en salle propre en termes de propreté particulaire (Novembre 2016)

NF EN ISO 14644-15 (NF X 44-101-15) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 15 : Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la détermination de la concentration chimique aéroportée (Février 2018)

NF EN ISO 14644-17 (X 44-101-17) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 17 : Applications de taux de dépôt de particules (Février 2021)

NF EN ISO 14956 (NF X43-508) : Qualité de l'air. Evaluation de l'aptitude à l'emploi d'une procédure de mesurage par comparaison avec une incertitude de mesure requise (Décembre 2002)

NF ISO 10648-1 (NFM62-240) : Enceintes de confinement. Partie 1 : principes de conception (Décembre 1998)

NF ISO 3534-1 (NF X06-002-1) : Statistique - Vocabulaire et symboles - Partie 1 : Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités (Janvier 2007)

NF ISO 3534-2 (NF X06-002-2) : Statistique - Vocabulaire et symboles - Partie 2 : Statistique appliquée (Décembre 2006)

NF ISO 11222 (NF X43-504) : Qualité de l'air - Détermination de l'incertitude de mesure de la moyenne temporelle de mesurages de la qualité de l'air (Octobre 2002)

NF ISO/CEI Guide 98-4 : Incertitude de mesure - Partie 4 : Rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité (octobre 2013). Egalement sous la référence JCGM 106 : 2012

NF S30-101 : Vocabulaire de l'acoustique – Définitions générales (Septembre 1973)

NF S90-351 : Établissements de santé – Zones à environnements maîtrisés - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée (Avril 2013)

NF X 10-106 : Mesure de débit des fluides. Calcul de l'erreur limite sur une mesure de débit (Septembre 1983)

NF X10-141 : Mesurage du débit de gaz dans les conduites fermées. Méthode par traceurs – Partie 1 : Généralités (Novembre 1982)

NF X15-110 : Mesure de l'humidité de l'air. Paramètres hygrométriques (Juillet 1994)

FD X15-111 : Mesure de l'humidité de l'air. Généralités sur les instruments de mesure. Guide de choix et d'utilisation (Mai 2004)

NF X15-112 : Mesure de l'humidité relative des gaz. Hygromètre à condensation. Caractéristiques (Décembre 1994)

NF X15-113 : Mesure de l'humidité relative de l'air. Hygromètre à variation d'impédance capacitif et résistif (Décembre 1997)

NFX15-118 : Mesure de l'humidité de l'air. Psychromètres. Caractéristiques (Décembre 1996)

NFX15-119 : Mesure de l'humidité de l'air. Générateurs d'air humide à solutions salines pour l'étalonnage des hygromètres (Juillet 1999)

NF X15-206 : Sorbonnes de laboratoire. Seuils pour les essais de confinement et de vitesse (août 2023)

NF X35-103 : Ergonomie. Principes d'ergonomie applicables à l'éclairage des lieux de travail (Juin 2013)

NF X44-052 : Emissions de sources fixes. Détermination de fortes concentrations massiques de poussières – Méthode gravimétrique manuelle (Mai 2002)

XP CEN/TS 14175-5 (XP X15-203-5) : Sorbonnes ; Partie 5 : Recommandations relatives à l'installation et à la maintenance (Août 2010).



Recommandations

IEST-RP-CC013.3 : Calibration procedures and guidelines for select equipment used in testing cleanrooms and other controlled environments (2012)

IEST-RP-CC014.2 : Calibration and characterization of optical airborne particle counters (2010)

Guide ASPEC : Le traitement de l'air – Salles propres, environnements maîtrisés & zones de confinement (2018)

Salles Propres

Normalisation, système documentaire associés aux méthodes de contrôle

n° 38 : Aide à la rédaction des documents encadrant la qualification métrologique des salles propres (B. Van Der Gucht et J.C.Guichard), 1998

n°70 : Révision de l'ISO 14 644-1 : les grandes évolutions à attendre (P. Duhem), 2010

n°72 : La documentation, gage d'une maintenance réussie (F. Mousny), 2011

n°87 : Norme ISO 14644-2 - Vers une nouvelle version en enquête publique (J. Hargreaves), 2013

n°90 : Recommandations - Améliorer son référentiel propreté (L. Alloul-Marmor), 2014

n°99 : Révision de l'ISO 14644-2 et 3 : Surveillance et méthodes d'essai (P.Duhem, J.Hargreaves, B.Thaveau), 2015

n°101 : Zoom ISO 14644-1 et 2 - Classification et surveillance. Les règles changent (B.Cany, P.Duhem et J.Hargreaves), 2015

n°102-103 : Evolutions de l'ISO 14644 : retour sur le colloque Aspec (S.Vandriessche), 2016

n°104 : Révision de l'ISO 14644-1 : Les premiers retours de l'industrie (B.Cany), 2016

n°104 : Révision de l'ISO 14644-3 : Méthodes d'essais, Quels changements ? (S.Vandriessche et B.Thaveau), 2016

n°104 : Que doit comporter un cahier des charges portant sur les contrôles en salles propres ? (A.Varilh), 2016

n°104 : Retour d'expérience de la norme Établissements de santé - Zone à environnement maîtrisé (A.Florentin *et al.*), 2016

n°109 : Surveillance - Retour sur la version révisée de l'ISO 14644-2 un an après (interview de P.Duhem, B.Béchérini)

n°110 : Classification particulière de l'air - Etapes-clés et intégration de l'ISO 14644-1 : 2015 (P.Legrand), 2017

n°123 : Révision de l'ISO 14644-3 - Lecture croisée des versions 2005 et 2019 (V.Barbier et S.Vandriessche), 2020

n°124-125 : Méthodes d'essai - ISO 14644-3 : Où en est-on ? (S.Vandriessche, B.Thaveau et J.Hargreaves), 2020

n°138 : Les étapes en pratique de la norme ISO 14644-1, P.Bourbon, 2023

Méthodes de contrôle des salles propres et équipements de traitement d'air

n°2 : La métrologie des aérosols et les salles blanches (A. Renoux), 1998

n°8 : Conditionnement de l'air et basse hygrométrie (M. Leroux), 2000

n°12 : Contrôle particulière des bouches d'arrivée d'air et grilles de reprise (G. Valherie), 2001

n°15 : Le contrôle périodique des performances aérauliques d'une hotte à flux laminaire (G. Valherie), 2001

n°20 : Mesurer *in situ* l'étanchéité des salles propres (D.Quinet), 2002

n°22 : Dossier «La métrologie des zones à environnements contrôlés», 2002

n°36 : Contrôles des filtres HEPA et ULPA « Les essais de pénétration locale imposent un scanning complet des filtres » (J. Lamour et A. Loustalet), 2005

n°40 : Comprendre et utiliser le prélèvement séquentiel pour le contrôle particulière (J.C. Guichard), 2005

n°46 : Le mesurage des pressions d'air (F.Mousny), 2006

n°57 : Contrôle des salles propres - Le temps à consacrer aux opérations de métrologie (J.C.Guichard), 2008

n°59 : Fumigènes - Mise en œuvre de la visualisation des flux d'air (P.Bourbon), 2008

n°61 : Mesurage régulier des classes d'empoussièrement et cinétique de décontamination (C. Gautier), 2009

n°62 : Étude d'un diffuseur à flux laminaire à barrière de confinement (S. Curet et M. Havet), 2009

n°65 : Etude d'un diffuseur à flux laminaire à barrière de confinement utilisé en IAA (P. Coffinier et D. Huffschtmidt), 2009

n°68 : L'efficacité de la ventilation et son mesurage au compteur optique de particules (JC. Guichard), 2010

n°73 : Une offre étendue mais des questions toujours en suspens (P. Blondeau et M. Abadie), 2011

n°79 : Apport des Mesh dans le contrôle de la traçabilité des salles propres (A. Dubois), 2012

n°77 : Une nouvelle méthode qualitative pour la recherche des fuites sur filtres HEPA et ULPA installés (X. Zhonglin *et al.*), 2011

n°79 : Salles d'opération - Recommandations pour les systèmes aérauliques (B. Sicre *et al.*), 2012

n°80 : Améliorer la technologie d'isolateur par l'automatisation (J. Akers), 2012

n°82 : Contrôles périodiques : mode d'emploi (D. Barranco), 2012

n°83 : Qualité opérationnelle - Surveillance du dépôt particulaire sur les surfaces (K. Agricola) 2012

n°83 : Mesure d'étanchéité - Les taux de fuite en salles propres (D. Quinet), 2012

n°99 : Accréditation ISO 17025 : Assurer la qualité des résultats issus des contrôles en salles propres (T.Wattrelot), 2015

n°104 : Protocole de mesure de la cinétique d'élimination des particules (C.Lestrez), 2016

n°111 : Table ronde - Essais de qualification : Le point sur les pratiques, (B.Cany et B.Béchérini), 2017

n°111 : Accréditation - Retour d'expérience d'un laboratoire d'essais en contrôle (T.Wattrelot), 2017

n°111 : Qualification des salles propres - Retour d'expérience sur le plan d'échantillonnage pour les comptages particuliers (V.Barbier et H.Benyettou), 2017

n°115 : Enjeux et outils des essais de surveillance d'une installation à environnement maîtrisé (M.Ghijssels), 2018

n°130 : Comparaison des méthodes au photomètre et au compteur de particules pour le test de recherche de fuite (B.Thaveau et JM.Vanhée), 2021

Choix, étalonnage et bonnes pratiques d'utilisation des appareils de mesure

n°32 : La qualification des appareils de mesure (K. Moutard), 2004

n°34 : L'étalonnage des anémomètres pour la mesure des faibles vitesses d'air (I. Care et Y. Cordier-Duperray), 2004

n°42 : Compteur optique de particules - Les précautions à prendre (B.Thaveau), 2006

n°70 : Étalonnage en taille des dispositifs optiques (JS. Bonin), 2010

n°70 : Les compteurs optiques de particules aéroportées (B.Van Der Gucht), 2010

n°93 : L'étalonnage en nombre des COP dans l'air pour les tailles $\geq 0,1 \mu\text{m}$ à $\geq 5 \mu\text{m}$ (B. Thaveau *et al.*), 2014

n°115 : Choix approprié des instruments de mesure et état des lieux des principaux écueils rencontrés (A.Varilh), 2018

Classification et monitoring en industrie pharmaceutique, lignes de prélèvement

n°57 : Médicaments stériles : L'impact de la nouvelle Annexe 1 sur la classification et la surveillance des zones (J. Hargreaves), 2008

n°57 : La sélection des points de prélèvement pour le contrôle particulaire (J. Gecsey), 2008

n°69 : Révision de l'USP <1116 > : le monitoring des environnements aseptiques (J.Akers), 2010

n°77 : Déploiement d'une solution de monitoring environnemental en continu (A. Cassart), 2011

n°87 : Surveillance environnementale des ZAC - Exigences, pratiques et modifications envisageables de l'Annexe 1 (R. Guinet), 2013

n°94 : Choix et implantation d'un système de monitoring (P. Duhem et P. Bertin), 2014



n°98 : Comptage particulaire : Quelle stratégie adopter (A.C.Mendès, J.J. Lataillade, A.Sailliol), 2015

n°99 : Pertes par dépôt. Estimation et évaluation expérimentale des pertes dans les lignes de prélèvement (B.Thaveau), 2015

n°108 : Suivi environnemental - Gestion des risques : Peut-on les identifier plus tôt ? (S.B. Cleary et M.Rose), 2017

n°108 : Surveillance particulaire - Maîtrise de la contamination sur une ligne d'injectables (A.Charrière), 2017

n°111 : ISO21501-4 - Lecture commentée et recommandations concernant les compteurs optiques de particules (A.Varilh), 2017

n°116 : Monitoring : État de l'art (E. Carpentier), 2018

n°116 : Analyse multi-critère. Un outil original pour manager le plan de surveillance environnementale (P. Duhem et al.), 2018

n°121 : Automatisation - Vers où mène le monitoring environnemental 4.0 (R.Guitreau), 2019

n°132 : Éléments de réflexion pour guider le choix d'un EMS (F.Benedetti), 2021

n°132 : EMS et maîtrise de la contamination (M.Aubert et D.Leroy), 2021

n°132 : Les spécificités des petits laboratoires (F.Pavan), 2021

n°132 : Réflexions et bonnes pratiques sur la mise en place de monitoring en ZAC (P.Bertin), 2021

n°132 : Paramètres physiques - Surveillance dans une unité de préparation de plasma lyophilisé (A.Mendès), 2021

n°133 : ISO 14644-2 : La mise en place du monitoring environnemental des particules (P.Chazelle), 2022

n°137 : Monitoring environnemental : implémentation et justification (B.Ramond), 2022

Études et métrologie spécifiques

n°16 : Traçabilité et caractérisation de la contamination dans un environnement satellitaire (J. Mary), 2001

n°16 : Réseaux de gaz purs : optimiser ses contrôles de réception (V. Barbier), 2001

n°18 : Mesurage de l'étanchéité : méthode pour les grands volumes (A. Litvak), 2002

n°23 : La qualification des laboratoires de haute sécurité (G. Valherie), 2002

n°30 : La qualification d'un système de décontamination de l'air (S. Ortu), 2004

n°31 : Vers l'automatisation du suivi de la contamination en COV (P. Kaluzny), 2004

n°32 : Choix et mise en œuvre d'une méthode de prélèvements des poussières surfaciques (N. Lemaitre et al.), 2004

n°36 : Caractérisation morphochimique : un outil efficace pour identifier les sources de contaminants (T. Jalanti), 2005

n°36 : Caractérisation des aérosols polluants produits par un amplificateur de puissance (F. Gensdarmes), 2005

n°42 : Mesure de la contamination moléculaire en salle propre spatiale (D. Faye et J. Mary), 2006

n°58 : La métrologie des nanoparticules sous forme d'aérosol (F. Gensdarmes), 2008

n°59 : Comptage sur filtre du niveau de contamination particulaire d'un liquide (JC.Fornerod), 2008

n°61 : Qualification des matériaux organiques du LMJ par dégazage contrôlé (L. Pepin et al.), 2009

n°68 : Méthode de qualification des salles d'opération en Suisse (P.Sturny), 2010

n°72 : Mini-environnements - Prédiction et évaluation des niveaux de propreté à partir de l'âge moyen de l'air (K.C. Noh et M.D. Oh), 2011

n°73 : Deux approches d'essais pour des résultats comparables ? (L. Pepin et P. Kaluzny), 2011

n°73 : Impact de l'environnement sur l'endommagement laser des optiques de silice (K. Bien-Aime et al.), 2011

n°75 : Relargage en particules des filtres de ventilation générale (A. Ginestet et D. Pugne), 2011

n°80 : Évaluation du transfert au travers d'une barrière de confinement dynamique (V. Cesard *et al.*), 2012

n°81 : Agroalimentaire - Mesure des vitesses de dépôt de particules microniques (G. Da *et al.*), 2012

n°82 : conduite coudée à 90° - Modélisation de l'écoulement et prédiction des trajectoires de particules (M. Afif *et al.*), 2012

n°83 : Simulation - Caractérisation de l'efficacité de la ventilation (L. Ricciardi *et al.*), 2012

n°84 : Lumière artificielle - Quels matériels pour l'éclairage des salles propres ? (J.M. Hanna), 2013

n°87 : Contrôle en ligne dans les procédés industriels - Caractéristiques physiques des particules et des suspensions (M. A. Sirvain), 2013

n°90 : Premiers résultats - Capteurs pour la mesure en temps réel de la contamination moléculaire (C. Galvez et F. Fertier), 2014

n°95 : CTA - Performances pendant le colmatage par des aérosols (L.Gonzalez *et al.*), 2014

n°97 : Analyse CFD d'une salle d'opération (F. Mageri *et al.*), 2015

n°115 : Méthodes et outils de contrôle de gestion des flux d'air au sein d'une usine (E.Patissier), 2018

n°119 : Particules submicroniques et supermicroniques (K. Desboeufs et S. Triquet), 2019

n°122 : Solutions de protection pour les optiques spatiales (J.Eck et S.Fontorbes), 2019

n°122 : Etude et maîtrise de la contamination chimique dans une salle propre (J.Sublet), 2019

n°122 : Evaluations de la contamination de surfaces sensibles du spatial (D.Faye et D.Cheung), 2019

n°130 : NextOPC, un capteur innovant à intégrer pour la surveillance (L.Marmor), 2021

n°138 : Méthodes de prélèvement et d'analyse pour la caractérisation morphochimique (JC.Ebinger et O.Roby), 2023

Techniques de caractérisation physico-chimique des surfaces

n°66 : Qualification des sondes pour le contrôle des surfaces (I. Tovenà *et al.*), 2010

n°90 : Analyses - Particules en surface : approche statistique en microscopie électronique analytique (T. Jalanti), 2014

n°90 : Workshop Expert'Labs ; Les avancées en caractérisation chimique des surfaces et des matériaux (L. Debard et S. Vandriessche), 2014

n°102-103 : Innovation - Un système pour le suivi de la contamination particulaire sédimentée (I.Tovenà-Pécault et P.Godefroy), 2016



Listing de références applicables en biocontamination

liste non exhaustive

Réglementation

→ Réglementation pour les ZAC pharmaceutiques

Guidance for Industry : Sterile drug products produced by aseptic processing – Current Good Manufacturing Practice cGMP - FDA, Septembre 2004

Pharmacopée américaine USP, Chapter <1116> : Microbiological control and monitoring of aseptic processing environments, Mai 2012

Annex 1, Manufacture of sterile medicinal products, Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (Août 2022)

Bonnes Pratiques de Fabrication de l'industrie pharmaceutique, Ministère des Affaires Sociales et de la Santé et ANSM, Décision du Directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015, modifiée par les décisions des 30 décembre 2016, 6 mai 2019, 26 novembre 2020, 29 décembre 2022 et 7 août 2023

→ Réglementation sur l'eau

Code de la santé publique (Articles L19 et L47) sur l'eau

Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n°2002/243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé

Circulaire N° DGS/EA4/2010/448 du 21 décembre 2010 relative aux missions des Agences régionales de santé dans la mise en oeuvre de l'arrêté du 1^{er} février 2010 relatif à la surveillance des légionelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire

Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R.1321-2, R.1321-3, R.1321-7 et R.1321-38 du Code de la santé publique, JO du 6 février 2007 modifié par l'Arrêté du 4 août 2017

Normes

ISO 14698-1 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination – Partie 1 : Principes généraux et méthodes (Décembre 2003)

ISO 14698-2 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination – Partie 2 : Évaluation et interprétation des données de biocontamination (Décembre 2003)

NF EN 13098 (NF X43-247) : Exposition sur les lieux de travail. Mesurage des micro-organismes et des composés microbiens en suspension dans l'air. Exigences générales (Septembre 2019)

NF EN 14065 (NF G-07-172) : Textiles. Textiles traités en blanchisserie. Système de maîtrise de la biocontamination (Décembre 2016)

NF EN 17141 (X 44-113) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination (Août 2020)

NF EN ISO 13485 (NF S99-101) : Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires (Avril 2016)

NF EN ISO 19458 (NFT90-480) : Qualité de l'eau. Échantillonnage pour analyse microbiologique (Novembre 2006)

NF EN ISO 22716 (NF T75-621) : Cosmétiques. Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (Janvier 2008)

NF S90-351 : Établissements de santé – Zones à environnement maîtrisé – Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée (Avril 2013)

Guides et recommandations

Guide DGS/DHOS/CTIN : Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé – Air, eaux et surfaces (2002)

Guide du Ministère de la Santé, DGS/DHOS : L'eau dans les établissements de santé (2005)

Guide ASPEC : La biocontamination – Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement (2019)

Guide ASPEC : Les réseaux aérauliques : Conception et maintien en propreté - Salles propres et environnements maîtrisés (2012)

Guide ASPEC : Les isolateurs – Qualifications et maintenance (2015)

J. CHERON (2006) Maîtriser le risque légionelles, Les Editions Johanet

Collection de 3 guides (groupe Eau Santé), laboratoires VIATRIS :

· Eaux des établissements de santé : Lexique pratique (2006)

· Eaux des établissements de santé. Qualité de l'eau aux points d'usage (2003)

· Eaux des Etablissements de santé. Qualité de l'eau des réseaux intérieurs (2000)

PDA Technical Report N°13 revised : Fundamentals of an environmental monitoring program (Révision 2022)

SF2H, Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et à sa promotion (Mars 2018)

SF2H, Recommandations d'experts, Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels. HYGIENES, volume XXIII - n°2 (mai 2015)

SF2H, Avis n°2018_02 du 23 mars 2018 relatif au traitement d'air au bloc opératoire pour la prévention du risque infectieux en chirurgie.

SF2S, Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation (avril 2005)

CCLIN Sud-Est : Les catégories d'eau dans les établissements de santé – Typologie, traitements complémentaires, référentiels (juin 2015)

CCLIN Sud-Ouest : Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. Guide de bonnes pratiques (2016)

Recommandation IEST-RP-CC023.2 : Microorganisms in Cleanrooms (Janvier 2006)

Guide BCMI : Guide de l'Ultra-propreté, Dossier technique, quelques articles liés à la biocontamination

Revue Salles Propres

Air

n°18 : Détermination de l'efficacité d'échantillonnage des bioimpacteurs (JF.Fabries), 2002

n°27 : Biocollecteurs – L'utilisateur face à la variété des systèmes (B. Cany), 2003

n°29 : Précautions d'emploi des échantillonneurs d'air (P.Bourbon), 2003

n°30 : La qualification d'un système de décontamination de l'air (S.Ortu et K.Moutard), 2004

n°36 : La mise en suspension et le devenir des microorganismes dans l'air (M. Thibaudon), 2005

n°42 : Contrôle microbiologique - Evaluation de trois biocollecteurs (E. F. Der *et al.*), 2006

n°42 : Échantillonner les bioaérosols (P. Gerner *et al.*), 2006

n°60 : Validation de méthode - Mesure des performances intrinsèques des épurateurs d'air autonomes (A.Ginestet *et al.*), 2009

n°60 : Aérocontamination - Évaluation de biocollecteurs pour la détection de légionelles (T.L.Ha *et al.*), 2009

n°79 : Efficacité d'un tapis de sol dans la réduction du transfert des contaminants (C.C. Adjide *et al.*), 2012

n°82 : Niveaux cible, d'alerte et d'action : Pour le contrôle d'un environnement maîtrisé (F. Squinazi), 2012

n°85 : Mesure continue de micro-organismes en suspension dans l'air dans les isolateurs et RABS (B. Glauser *et al.*), 2013

n°87 : Microbiologie - Détection en temps réel des micro-organismes dans l'air (B. Billat, PMS), 2013

n°87 : Particules cultivables et non cultivables - prélèvement et analyse des moisissures dans l'air (M. Thibaudon *et al.*), 2013

n°92 : Environnements intérieurs - Outil innovant dédié à la détection précoce des moisissures (S. Moularat *et al.*), 2014

n°96 : Détection de micro-organismes dans les gaz comprimés et validation d'un biocollecteur (R. Ewald *et al.*), 2015

n°100 : Est-il possible de procéder à une classification microbiologique d'une salle propre ? (M.Thibaudon), 2015

n°119 : Prévention de l'exposition environnementale aux agents fongiques infectieux (M. Draghi *et al.*), 2019

n°119 : Une vision microbienne et moléculaire des différences entre air intérieur et air extérieur (J.J. Godon), 2019

n°121 : Validation de la prévention des émissions de particules d'un biocollecteur d'air portatif (S.Bessières et R.Durner), 2019

n°129 : De l'ISO 14698 à la NF EN 17141 : optimiser la stratégie du contrôle en ZAC (G.Lemoine, L.Rauner et E.A. Petat), 2021

n°131 : Qualification microbiologique en 3 points versus 5 points selon la NFS 90351 (CC.Adjidé, R.Weiss *et al.*), 2021

Eaux

n°25 : Retour d'expérience de l'hôpital de Meaux face aux légionelles (M.C. Demachy), 2003

n°58 : Contrôles microbiologiques – Plan d'échantillonnage d'une boucle d'eau pharmaceutique (S.Guyomard), 2008

n°78 : Dossier « Gestion des eaux pures et ultrapures », 2012



n°84 : «Quality by Design» - Eaux à usage pharmaceutique : la méthodologie d'une production efficace (S. Ringa), 2013

n°99 : Biofilms bactériens - Une problématique majeure sur les unités d'eau purifiée (P. Dos Santos), 2015

n°109 : Monographie EPPI - Modifications 2017 et prochaines étapes du "feuilleton" (A. Khadir), 2017

Surfaces

n°19 : Le contrôle microbiologique des surfaces (P. Garry), 2002

n°25 : La vie microbienne sur les surfaces (R. Briandet *et al.*), 2003

n°28 : Les biosurfactants : vers de nouveaux conditionnements de surface pour limiter l'adhésion des germes pathogènes (T. Meylheuc *et al.*), 2003

n°32 : L'ATP bioluminescence pour le contrôle de l'action des antimicrobiens (J. Labbe), 2004

n°54 : Écouvillonnage - Système robotisé appliqué au monitoring des surfaces (M. Maruyama), 2008

n°58 : Dossier « La contamination des surfaces », 2008

n°60 : Biofilms - Comprendre et prévenir l'adhésion des bactéries sur les surfaces (G. Legeay *et al.*), 2009

n°90 : Aérobiocontamination - Influence des supports sur la persistance des virus respiratoires (F. Cordonnier *et al.*), 2014

n°90 : Bactérie - Mesure rapide de la *Listeria Monocytogenes* sur les surfaces (S. Blanc et S. Cerqueira), 2014

n°132 : Charge microbienne. Application de facteurs correctifs à partir de prélèvements de surface (D. Faye et C. Caria), 2022

Postes de travail et équipements

n°31 : Hygiène des équipements - Le point sur les textes clés (C. Hermon), 2004

n°34 : L'impact de la norme NF EN 12469 sur la certification des PSM de type 2 (C. Mandret), 2004

n°41 : Validation microbiologique d'un gant DPTE (E. Sansoe Bourget), 2005

n°55 : Le confinement souple appliqué aux systèmes de protection rapprochée (D. Meyer), 2008

n°80 : Isotechnie : Connaître et choisir la bonne technologie (M. Kreher), 2012

n°80 : Le système DPTE : des performances garantissant la sécurité (A. Evers *et al.*), 2012

N°140 : GMP Européennes - Les conséquences de la nouvelle annexe 1 sur la conception des isolateurs pour les opérations aseptiques (R. Denk et L. Fluhr), 2023

N°140 : RTP- La gestion des risques associée à l'utilisation des systèmes de transfert rapide (J. Nottingham), 2023

N°140 : Mini-environnements - Contamination microbienne et gants pour isolateurs : quelle gestion de risque ? (E. Filaire *et al.*), 2023

Études microbiologiques transversales et synthèses

n°27 : Les contrôles microbiologiques d'environnement (P. Duhem), 2003

n°39 : Monitoring environnemental : Étude de conditions de contrôle de la contamination fongique (J. Horn *et al.*), 2005

n°43 : Validation de milieux de culture pour les contrôles d'environnement sous isolateurs (S. Chabanon *et al.*), 2006

n°44 : Dossier « Maîtriser la biocontamination des objets et des fluides », 2006

n°46 : Influence des matériaux sur l'efficacité de la biodécontamination (J. Rauschnabel *et al.*), 2006

n°49 : La décontamination bactérienne et ses effets sur une bactérie phytopathogène (M. Moreau *et al.*), 2007

n°52 : Quantification indirecte des micro-organismes sur médium fibreux filtrant (JC Bonnevie-Perrier *et al.*), 2007

n°55 : Du pollen dans les salles propres (M. Thibaudon), 2008

n°56 : Contamination secondaire - Étude de l'effet bactéricide d'un filtre à action enzymatique (M. Gokano *et al.*), 2008

n°57 : Analyse des risques appliquée à la désinfection (J-M Hanna), 2008

n°60 : ISO 14 698 : Les normes sur la biocontamination bientôt révisées (F. Squinazi), 2009 **n°63** : Dossier « Nouvelles méthodes de microbiologie rapide », 2009

n°67 : Performances d'un générateur de bioaérosols expérimentaux (X. Simon *et al.*), 2010

n°75 : Validation biologique d'une salle propre (M. Thibaudon), 2011

n°75 : Médias - Contrôle des milieux de culture à réception (O. Michel), 2011

n°76 : Dossier « Contamination microbiologique - Échantillonnage et identification », 2011

n°76 : Recueil de données microbiologiques dans des réseaux de ventilation (C. Denis et G. Arroyo), 2011

n°81 : Optimisation de la production par le système BacT/ALERT 3D (L. Jimenez), 2012

n°85 : Etude du comportement microbien sur médias fibreux de CTA (A. Forthomme *et al.*), 2013

n° 97 : *B. subtilis* capable de protéger *S. aureus* des agents antimicrobiens en biofilms mixtes (P. Sanchez-Vizuete *et al.*), 2015

n°100 : Spécificités des milieux de culture utilisés dans les contrôles d'environnement (O.Michel et F.Villeval), 2015

n°105 : La lutte contre les moisissures est difficile mais pas perdue (O.Chancel), 2016

n°106 : Environnements de fabrication : du plan de prélèvement à l'analyse de résultats (P.Lacroix et S.Guyomard-Devanlay), 2016

n°107 : Comptage particulaire : Corrélation entre les macroparticules et la biocontamination (I.Tovena-Pécault), 2016

n°108 : Méthodologie - Mise en place d'un plan d'échantillonnage (O.Michel), 2017

n°112 : Procédures. Les méthodes culturales conventionnelles (O.Michel), 2017

n°112 : Microbiologie. Faut-il aller jusqu'au séquençage complet de l'ARNr 16S pour identifier un micro-organisme ? (S.Hong, C.E. Farrance), 2017

n°112 : Comparatif - Microbiologie environnementale : méthodes rapides ou alternatives (S.Dubacq), 2017

n°112 : Etat des lieux : La microbiologie environnementale (M.Thibaudon), 2017

n°123 : Retour d'expérience - Isolateurs destinés à la production de médicaments vétérinaires (H.Graide)

n°112 : Test endotoxines - L'assurance d'une source fiable et pérenne (S.Genoux, G.Devulder et K.Williams), 2017

n°117 : L'assurance qualité des résultats au laboratoire (F. Polyn), 2018

n°129 : Biocontamination, Comment réussir sa surveillance ? (avril-mai 2021)

n°134 : Nouvelles techniques d'identifications microbiologiques (S.Dubacq et M.Gaboriau), 2022

n°134 : Méthodes automatisées et rapides pour le contrôle d'environnement (A.Paris), 2022

N°139 : Caractérisation expérimentale des dispositifs en conditions réelles d'utilisation (A.Proust *et al.*), 2023

Études spécifiques industrie pharmaceutique

n°51 : Dossier « Microbiologie rapide en industrie pharmaceutique », 2007

n°56 : Industrie pharmaceutique - Retour sur un siècle de sécurité sanitaire (C.Heureude et C.Durandeu), 2008

n°57 : Étude - Monitoring en continu pour les lignes de remplissage aseptique (C.Scherwing *et al.*), 2008

n°57 : Conditionnement aseptique - Systèmes RABS : avantages et contraintes (J.Rauschnabel), 2008

n°69 : Détection rapide et quantitative dans les produits filtrables (S. Rouillon *et al.*), 2010

n°71 : Bouchons - Validation de la stérilité après transfert aseptique (S. Armau *et al.*), 2010

n°74 : Retour d'expérience - Influence de la contamination extérieure sur le comportement particulaire (M. Thibaudon et S. Poilane), 2011

n°75 : MFT - La simulation aseptique d'un procédé (O. Chancel), 2011

n°81 : Utilisation de la radiation gamma pour des dispositifs jetables à usage unique (T. Sandle), 2012

n°88 : équipements et consommables - Contrôle microbiologique des environnements de production (A.G. Klees *et al.*), 2013

n°96 : Une centaine de propositions de modifications avec une profonde refonte de l'Annexe 1 (R. Guinet), 2015

n°98 : Prévention des contaminations croisées en culture cellulaire (O.Mbarek), 2015

n°101 : Essais - Utilisation du réacteur à biofilm CDC pour tester les agents nettoyants (B.Lopolito *et al.*), 2015

n°108 : ICH Q9 - Analyse de risques pour les contaminations croisées (I.Fournier), 2017

n°123 : Retour d'expérience - Isolateurs destinés à la production de médicaments vétérinaires (H.Graide), 2020

n°129 : Comprendre les risques de contamination microbiologique dans l'industrie pharmaceutique (D.Barlow), 2021

N°140 : Biodécontamination. Quelles analyses pour prévenir les risques d'oxydation "produit" par H₂O₂ ? (T.Kosian et F.Heise), 2023

N°140 : De nouvelles perspectives pour la bioproduction (C.Dufossé, S.Le Merdy et J.Dalin), 2023

N°140 : Maîtrise de l'asepsie - Précautions d'emploi des gants d'isolateur (C.Mounier), 2023



Études spécifiques établissements de santé

- n°30** : La prévention des risques infectieux liés aux travaux dans un centre hospitalier (C.C. Adjide *et al.*), 2004
- n°33** : Maîtrise de la contamination croisée en pharmacie hospitalière (P. Mele), 2004
- n°47** : Approche critique de la classe bactériologique (V. Griotto et T. Perlant), 2006
- n°56** : Infection - Brève histoire de l'hôpital face à la biocontamination (F.Squinazi), 2008
- n°56** : Biocontamination - Evaluation de salles d'opération (P. Vichard *et al.*), 2008
- n°61** : Emission des micro-organismes dans les établissements de santé (L.S. Aho-Glélé *et al.*), 2009
- n°61** : Développer un partenariat actif en interne pour la prévention (C. Adjidé), 2009
- n°76** : Caractérisation de la diversité microbienne de l'air d'un hôpital (M. Moletta-Denat *et al.*), 2011
- n°88** : Particules viables. Étude comparative sur les systèmes d'habillage en salles d'opération (B. Ljungqvist *et al.*), 2013
- n°97** : Ebola - Comment l'environnement contribue à la maîtrise du risque ? (J. Lizon *et al.*), 2015
- n°104** : Surveillance microbiologique - Guide de bonnes pratiques (CCLIN Sud-Ouest), 2016
- n°109** : Harmonisation des pratiques : Maîtriser le risque infectieux chez les patients immunodéprimés (J.R. Zahar), 2017
- n°109** : Bloc opératoire - Attitudes et risque infectieux : évidences, hypothèses et perspectives (G.Birgand et J-C Lucet), 2017
- n°109** : Monitoring - Surveillance environnementale fongique dans les services d'hématologie (JP.Gangneux), 2017
- n°117** : Qualifications et surveillance de routine au bloc opératoire (B. Mantion), 2018
- n°129** : Établissements de santé : Qu'apporte la norme NF EN 17141:2020 ? (C.C.Adjidé), 2021
- n°131** : Qualification microbiologique en 3 points versus 5 points selon la NF S 90351 (CC.Adjidé, R.Weiss *et al.*), 2021
- n°134** : Détection de virus - Protocoles d'échantillonnage de l'air dans les établissements de santé et vétérinaires (M.Gaboriau, F.Cohen, S.Dubacq)
- N°135** : L'expérience du CHU de Parme pendant la première vague de la pandémie SARS-CoV-2 (R.Albertini *et al.*), 2022

N°139 : Méthodologie pour l'élaboration du plan de surveillance en bloc opératoire (S.Charrat), 2023

N°139 : Conduite à tenir en cas de non-conformité dans une unité de production de nutrition parentérale néonatale (A.Hinic), 2023

N°139 : Unité de stérilisation. Nouvelles préconisations et approche ergonomique pour la conception et la restructuration (E.K.Okiemy), 2023

N°139 : PUI - Exemple d'une inversion de pression en ZAC et ses conséquences (M.Pélissier *et al.*), 2023

N°140 : Pharmacie hospitalière : Installation et qualification d'un robots sous isolateur pour la préparation d'anticancéreux (C.Cros *et al.*), 2023

Études spécifiques industrie agro-alimentaire

n°31 : Les germes pathogènes dans l'industrie agro-alimentaire (V.Zuliani et P.Garry), 2004

n°46 : Surfaces au contact des aliments : innovations pour la détection, la prévention et l'élimination des contaminants (A.M. Riquet), 2006

n°52 : Comprendre le paquet Hygiène (P. Garry), 2007

n°62 : Dossier « Le risque microbiologique dans l'industrie agro-alimentaire », 2009

n°63 : Biofilms - Le rôle du système agr chez *Listeria monocytogenes* (A. Rieu *et al.*), 2009

Études spécifiques industrie cosmétique

n°94 : Réglementation - La microbiologie en cosmétique : une évolution permanente (V. Lefebvre), 2014

n°94 : Normes - un référentiel essentiel au contrôle qualité (M. Butin), 2014

n°108 : Management de risques - Assurance de stérilité : stérilisation d'un produit via un procédé non conventionnel (B.Cormary), 2017

Études spécifiques dispositifs médicaux

n°95 : Maîtrise de la chaîne de propreté dans l'industrie des dispositifs médicaux (D. Cheung), 2014

n°129 : Quoi de neuf pour le secteur des dispositifs médicaux ? (E.Filaire et C.Poinsot)

N°135 : NF EN 17141 - Monitoring environnemental et apports de la norme aux industries des DM (S.Charrat), 2022

Listing de références applicables pour le nettoyage et la désinfection

liste non exhaustive

Normes générales

THÈME	RÉFÉRENCE	TITRE DE LA NORME	DATE DE PUBLICATION
Terminologie	NF X50-790	Activités de service de nettoyage industriel – Lexique de la propreté	Décembre 1995
Cahier des charges	NF X50-791	Activités de service de nettoyage industriel. Aide à l'élaboration d'un cahier des charges technique pour une prestation de propreté	Septembre 2006
Contrôles (Systèmes de contrôles de résultat sur site)	NF EN 13549 (X 50-794-0)	Services de nettoyage – Exigences et recommandations fondamentales pour les systèmes de mesurage de la qualité	Octobre 2001
	NF X50-794-1	Activités de service de nettoyage industriel – Partie 1 : Système de contrôle de résultat sur site – Concepts d'élaboration et de mise en oeuvre	Octobre 2001
	FD X 50-794-2	Activités de service de nettoyage industriel – Partie 2 : Système de contrôle de résultat sur site – Exemples d'application	Octobre 2001
Contrôles (Méthodes de mesurage)	NF X50-792	Activités de service de nettoyage industriel – Méthodes de mesurage de l'empoussièrement des surfaces dures	Août 1999
Antiseptiques et désinfectants	NF EN 14885 (NF T72-900)	Antiseptiques et désinfectants chimiques. Application des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques	Juillet 2022

NF EN ISO 14644-5 (NF X44-105) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 5 : Exploitation (Décembre 2004) - *En révision*

Normes portant spécifiquement sur les détergents et les désinfectants

NF EN 1040 (NF T72-152) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques. Méthode d'essai et prescriptions (phase 1) (Avril 2006)

NF EN 1275 (NF T72-202) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques. Méthode d'essai et prescriptions (phase 1) (Avril 2006)

NF EN 1276 (NF T72-173) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité. Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, étape 1) (Août 2019)

NF EN 1499 (NF T72-501) : Antiseptiques et désinfectants chimiques - Lavage hygiénique des mains - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/étape 2) (Juin 2013)

NF EN 1500 (NF T72-502) : Antiseptiques et désinfectants chimiques - Traitement hygiénique des mains par frictions - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2) (Juin 2013)



NF EN 1650 (NF T72-203) : Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) (Août 2019)

NF EN 1656 (NF T72-174) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire. Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) (Septembre 2019)

NF EN 1657 (NF T72-204) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) (Mai 2016)

NF EN 12791+A1 (NF T 72503+A1) : Antiseptiques et désinfectants chimiques - Désinfection chirurgicale des mains - Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2) (Décembre 2017)

NF EN 13610 (NF T72-183) : Désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide contre les bactériophages des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire et dans l'industrie. Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1) (Juillet 2003)

NF EN 13624 (NF T72-600) : Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1) (Novembre 2021)

NF EN 13697+A1 (NF T72-193) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de surface non poreuse pour l'évaluation de l'activité bactéricide et/ou fongicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité. Méthode d'essai sans actions mécaniques et prescriptions (phase 2/étape 2) (Juillet 2019)

NF EN 13704 (NF T72-233) : Désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) (Juillet 2018)

NF EN 13727 + A2 (NF T72-175) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine. Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, Étape 1) (Décembre 2015)

NF EN 14204 (NF T72-802) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire. Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, étape 1) (Décembre 2012)

NF EN 14347 (NF T72-232) : Désinfectants et antiseptiques chimiques. Activité sporicide de base. Méthode d'essai et exigences (phase 1) (Août 2005)

NF EN 14348 (NF T 72 245) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine, y compris les désinfectants pour instruments. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) (Juin 2005)

NF EN 14349 (NF T72-194) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire sur des surfaces non poreuses sans action mécanique. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2) (décembre 2012)

NF EN 14476 + A2 (NF T72-185) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2/étape 1) (Juillet 2019)

NF EN 14561 (NF T 72-602) : Désinfectants chimiques et antiseptiques. Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine. Méthode d'essai (phase 2, étape 2) (Mars 2007)

NF EN 14562 (NF T72-206) : Désinfectants et antiseptiques chimiques. Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2) (Septembre 2006)

NF EN 14563 (NF T72-246) : Désinfectants et antiseptiques chimiques. Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2) (Février 2009)

NF EN 14675 (NF T72-184) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire. Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1) (Mai 2015)

NF EN 17272 (T 72 281) : Antiseptiques et désinfectants chimiques. Méthodes de désinfection des pièces par voie aérienne par des procédés automatisés. Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide, tuberculocide, mycobactéricide, virucide et phagocide (Avril 2020)

NFT 72-281 : Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne - Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide, tuberculocide sporicide et virucide incluant les bactériophages (Novembre 2014)

Cadre réglementaire

Annexe 15 des BPF : Qualification et validation

Document PIC's : « Principes de qualification et de validation dans l'industrie pharmaceutique » - Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections de production de produits pharmaceutiques - Janvier 96 (origine de l'annexe 15)

Guide to inspection of validation of cleaning processes (FDA, 1993)

Recommandations relatives aux critères de choix des procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne en milieu de soins (AFSSAPS, Juin 2011)

Guides et recommandations

Guide ASPEC : Les réseaux aérauliques : Conception et maintien en propreté - Salles propres et environnements maîtrisés (2012)

Guide ASPEC : La biocontamination - Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement (2019).

Guide ASPEC : L'enveloppe - Tome 1 : Les sols - Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement (2010)

Guide ASPEC : L'enveloppe - Tome 2 : Les cloisons, plafonds, portes et accessoires - Salles propres, environnements maîtrisés et zones de confinement (2010)

Guide ASPEC : Le nettoyage et la désinfection : Surfaces ouvertes et extérieures des équipements - Salles propres et environnements maîtrisés (2015)

Guide du bionettoyage / Commission centrale des marchés / Guide de rédaction d'un cahier des clauses particulières (1994)

Recommandation IEST-RP-CC018.5 : Cleanroom housekeeping - Operating et monitoring procedures (2020).

Recommandation IEST-RP-CC004.4 : Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments (2019).

Guide INHNI : Hygiène et propreté des surfaces en établissements de santé (Coordonné par P. Jaudon - 2002).

Guide INHNI : Hygiène et propreté des surfaces en milieu agro-alimentaire - produits humides (Coordonné par P. Jaudon - 2000).

Guide BCMI : Guide de l'Ultra-propreté, Dossier technique, quelques articles liés au nettoyage

Guide SF2H, Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. Hygiènes, volume XXII, n°6 (2015)



Revue Salles Propres

Moyens et méthodes de nettoyage des installations

- n°23** : Le nettoyage des sols surélevés ou perforés (D. Madrak), 2002
- n°24** : Le nettoyage des surfaces par jet de neige carbonique (P. Berlioz *et al.*), 2003
- n°25** : Les règles de base du nettoyage (D. Bonissent), 2003
- n°25** : Tissus d'essuyage - Faire son choix sur le banc d'essai (B. Cany - Enquête), 2003
- n°30** : Évaluation de l'efficacité des méthodes de nettoyage (J.C. Le Touze), 2004
- n°33** : Choix et mise en œuvre des tissus d'essuyage (H. Thebault), 2004
- n°35** : Mise à blanc d'une salle propre en industrie pharmaceutique (F. Couderc), 2004
- n°37** : Dossier sur Les procédures et méthodes pour le nettoyage des surfaces, 2005
- n°43** : Rédiger un cahier des charges pour l'entretien des sas (S. Vandriessche et F. Couderc), 2006
- n°49** : Produits et méthodes : La chimie de base du nettoyage (M.H. Oursel et D. Bonissent), 2007
- n°50** : Gestion de la propreté sur le chantier de construction du LaserMégaJoule (JC Fornerod), 2007
- n°67** : Bionettoyage. La vapeur au service des locaux critiques (M. Mounier), 2010
- n°67** : Evaluation. Audit du bionettoyage dans les zones à risques (A. Piodi), 2010
- n°75** : Nettoyage : Éviter les contaminations microbiologiques (O. Michel), 2011
- n°77** : Ultranettoyage - La mise à blanc d'une salle propre (S. Azzou), 2011
- n°88** : Règles - Nettoyage et décontamination (S. Miguet), 2013
- n°88** : Bâtiment de production - Anticiper les activités de nettoyage pour plus de flexibilité (E. Blanger et R. Ollivier), 2013
- n°89** : Traitement statistique - La répétabilité comme critère pertinent pour l'évaluation des tissus d'essuyage (J. Postelewaite et S. Kalelkar), 2013

n°91 : Fiche pratique - La mise en propreté d'une zone à atmosphère contrôlée (Onet), 2014

n°92 : Évaluation "écologique" des détergents au sein d'une installation soumises aux BPF (E. Rivera), 2014

n°92 : Efficacité de la décontamination chimique vis-à-vis des anticancéreux (L. Le *et al.*), 2014

n°96 : Nettoyage et désinfection des centrales de traitement d'air (J.N. Philippe *et al.*), 2015

n°96 : Zones propres : cahier des charges de nettoyage et de désinfection (Extrait Guide Aspec), 2015

n°120 : Méthodologie - Décontamination des centrales de traitement d'air (F. Couderc), 2019

n°122 : Rédiger un cahier des charges pour l'entretien des sas (C. Leloutre, F. Couderc et S. Vandriessche), 2019

n°124-125 : Accompagnement technique pour le nettoyage et la désinfection de surfaces critiques (E. Pastre), 2020

Moyens et méthodes de biodécontamination et de désinfection des locaux

n°29 : Analyse de la condensation de H₂O₂ et de la vapeur d'eau dans la désinfection des surfaces (D. Watling *et al.*), 2003

n°41 : Biodécontamination des isolateurs : les points clés à surveiller (G. Mercey), 2005

n°49 : Directive Biocide : Les nouvelles règles du jeu sur le marché des désinfectants (J.M. Evanno), 2007

n°62 : Biocides et résistance des bactéries (P. Maris), 2009

n°67 : La DVA : une méthode encadrée pour des usages exceptionnels (X. Verdeil), 2010

n°67 : Biodécontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène. Application à une unité de préparation de chimiothérapies (F. Foltz), 2010

n°69 : Maîtrise des paramètres et des aléas d'une biodécontamination au H₂O₂ (C. Mounier), 2010

n°80 : La mesure de l'humidité relative lors de la décontamination par H₂O₂ (C. Doriath), 2012

n°89 : Procédure - Décontamination d'isolateurs utilisés en expérimentation animale par H₂O₂ (D. Crochet), 2013

n°89 : Dossier « La désinfection par voie aérienne », 2013

n°95 : Dossier « Désinfection des surfaces ouvertes »

n°95 : "Les entreprises se sont réapproprié la maîtrise des procédés de nettoyage" (M. Victoire), 2014

n°97 : La désinfection des différents organes d'un laboratoire NSB3 (O. Hauton), 2015

n°124-125 : DAVA, contexte et dispositifs (J.M. Evanno), 2020

n°124-125 : Biodécontamination - Principes et mise en oeuvre (J.M. Hanna), 2020

n°124-125 : Mise à blanc, Rôle de la DAVA et son évolution avec la nouvelle norme EN 17272 (J. Boulicot), 2020

n°126 : Protocole de bionettoyage - Complexité croissante et choix de plus en plus restreint (M.Grütters, K.Steinhauter & I.Valade), 2020

n°126 : Biodécontamination de surface - Solutions VHP comme utilité intégrée dans les locaux (B.Aze), 2020

n°128 : Bionettoyage - Méthodes réduisant l'impact environnemental (O.Hauton-Vautier), 2021

n°133 : Efficacité des produits biocides désinfectants (C.Janvier et S.Aviron-Violet)

n°136 : Isolateur - Exigences des systèmes de DAVA : Du cahier des charges à la validation (J.Boulicot)

Équipements

n°21 : Hygiène des équipements : Le rôle de l'hydrodynamique sur le nettoyage des surfaces fermées (C. Lelievre et al.), 2002

n°48 : Le nettoyage des isolateurs et des postes de sécurité microbiologique (H. Siegeman et K. Bonnell), 2007

n°53 : Influence des contraintes de cisaillement sur la nettoyabilité des équipements (W. Blel et al.), 2007

n°58 : Conception hygiénique : cas des systèmes nettoyés en place (T. Benezech et C. Legentil-Lelievre), 2008

n°90 : Process - Notions de base sur la conception d'équipements de nettoyage en place (E. Rivera), 2014

n°117 : De la conception hygiénique des équipements aux procédures de nettoyage et de désinfection (Réseau mixte technologique), 2019

Validation des procédés de nettoyage, désinfection, biodécontamination

n°49 : Les critères d'acceptation pour la validation des procédés de nettoyage (M.C.Moutal), 2007

n°75 : Comment valider une désinfection par voie aérienne (M. Thibaudon), 2011

n°75 : Validation des opérations de nettoyage et désinfection en IAA (P. Garry), 2011

n°82 : Efficacité des méthodes de nettoyage - Les différentes méthodes de vérification ou de validation (M.-C. Moutal), 2012

n°89 : Présentation et disposition des souches microbiologiques lors des validations de DAVA (M. Thibaudon), 2013

n°90 : Validation des procédés de nettoyage des produits biotechnologiques (C. Landrieu), 2014

n°91 : Indicateurs biologiques - Validation de la procédure de décontamination au peroxyde d'hydrogène sans Rogue BI's (S. Itier et C. Poinsoy)

n°91 : Validation d'un sas de décontamination (H. Henry et al.), 2014

n°93 : Dossier « La validation du nettoyage », 2014

n°95 : Évaluation biologique : relations avec la validation du nettoyage (A. Bignon), 2014

n°96 : La validation des désinfectants (F. Durand), 2015

n°108 : Bonnes pratiques - Les nouvelles exigences des BPF européennes concernant la validation du nettoyage (W.El Azab), 2017

n°113 : BPF EU - Les récentes mises à jour de la validation du nettoyage (W.El Azab), 2018

n°115 : Dispositifs médicaux stériles : Qualification du procédé de nettoyage (J.Prouteau), 2018

N°135 : Validation du bionettoyage dans un laboratoire de thérapie cellulaire (C.C. Adjidé), 2022

N°135 : Validation de l'efficacité de désinfectants sur les surfaces environnementales (F.Polyn), 2022

N°135 : Validation de nettoyage : apports de la norme NF ISO 19227 (Pr E.Filaire et al.), 2022



Listing de textes applicables aux laboratoires de sécurité biologique

Textes réglementaires

→ Agents biologiques

Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

Décret N° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail.

Décret N° 96-364 du 30 avril 1996 relatif à la protection des travailleuses enceintes ou allaitant contre les risques résultant de leur exposition à des agents chimiques, biologiques et physiques et modifiant notamment le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

Arrêté du 16 novembre 2021 fixant la liste des agents biologiques pathogènes

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

→ MOT (Micro-organismes et toxines)

Décret N° 2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux micro-organismes et toxines.

Arrêté du 30 juin 2010 fixant les renseignements qui figurent sur l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique.

Arrêté du 30 juin 2010 fixant les mentions qui figurent sur les états annuels des stocks prévus à l'article R. 5139-14 du code de la santé publique.

Arrêté du 30 juin 2010 fixant les renseignements qui figurent dans le registre ou les enregistrements mentionnés à l'article R. 5139-17 du code de la santé publique, notamment les modalités de leur tenue et les informations qu'ils contiennent.

Arrêté du 17 mars 2011 relatif aux compétences et qualifications dont le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R.5139-1 du CSP justifie pour lui-même ainsi que pour les personnes qu'il habilite pour contribuer sous sa responsabilité aux opérations faisant l'objet de cette autorisation.

Arrêté du 11 juin 2013 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R.5139-18 du Code de la Santé Publique.

Arrêté du 26 avril 2023 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique

Arrêté du 26 avril 2023 fixant les doses et concentrations maximales des micro-organismes et toxines figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique et pris en application de l'article R.5139-20 du code de la santé publique.

→ OGM (Organismes Génétiquement Modifiés)

Code de l'environnement - Titre III : Organismes génétiquement modifiés (Articles L531-1 à L537-1) (partie législative)

Code de l'environnement - Titre III : Organismes génétiquement modifiés (Articles D531-1 à D536-11) (partie réglementaire)

Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

Décret N° 98-18 du 8 janvier 1998 modifiant le décret N° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés.

Décret n°2007-357 du 19 mars 2007 modifiant le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés.

Décret n°2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.

Arrêté du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 – Installations où sont mises en œuvre dans un processus de production industrielle ou commerciale des organismes génétiquement modifiés.

Arrêté du 25 janvier 2022 relatif au dossier technique demandé pour les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés prévu aux articles R. 532-6, R. 532-14, R. 532-26, ainsi qu'au dossier d'évaluation des risques prévu à l'article L. 532-3 du code de l'environnement.

➔ **ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels)**

Circulaire DGS n° 2001-138 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Circulaire DGS n° 2004-382 relatives aux précautions à observer dans les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC » vis-à-vis des risques de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

Instruction DGS n°2011-449 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs remplace la circulaire DGS du 14/03/2001 aux vu des données épidémiologiques et de l'évolution des produits et procédés d'inactivation et de leur évaluation (Protocole Standard Prion).

Normes

FD CR 12739 (FD X42-205) : Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse – Rapport sur le choix des équipements nécessaires dans les laboratoires de biotechnologie en fonction du degré de danger (Mars 1999).

FD CR 12894 (FD X42-208) : Biotechnologie – Micro-organismes. Examen des différentes listes existantes de pathogènes pour les animaux et production d'un rapport (Septembre 1997).

NF EN 12128 (X42-206) : Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse – Niveaux de confinement des laboratoires de microbiologie, zones à risque, situations et exigences physiques de sécurité (Juin 1998).

NF EN 12347 (NF X42-124) : Biotechnologie. Équipement. Critères de performance pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau et les autoclaves (Juin 1998).

NF EN 12469 (X 42 136) : Biotechnologie - Critères de performance pour les postes de sécurité micro-biologique (Juillet 2000).

NF EN 12738 (X42-074) : Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse – Guide pour le confinement des animaux inoculés avec des micro-organismes utilisés à des fins expérimentales (Octobre 1999).

NF EN 12740 (X42-207) : Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse – Guide pour la manipulation, l'inactivation et le contrôle des déchets (Octobre 1999).

NF EN 12741 (X42-053) : Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse – Guide pour les opérations de laboratoires biotechnologiques (Octobre 1999).



NF EN 12884 (NF X42-140) : Biotechnologie. Critères de performance pour les centrifugeuses (Août 1999).

NF EN 13091 (NF X42-123) : Biotechnologie. Critères de performance pour les éléments filtrants et les filtres (Mai 2000).

NF EN 13095 (NF X42-142) : Biotechnologie. Critères de performance pour les systèmes de traitement des effluents gazeux (Mars 2000).

NF EN 13150 (NF X15-201) : Paillasse de laboratoire dans les établissements d'enseignement - Dimensions, spécification de sécurité et de durabilité et méthode d'essai - Paillasse de laboratoire - Dimensions, spécification de sécurité et méthodes d'essai (Février 2020).

NF EN 13441 (X42-070) : Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse – Guide pour le confinement des plantes génétiquement modifiées (Janvier 2002).

NF EN 14056 (NF B35-056) : Mobilier de laboratoire. Recommandations de conception et d'installation (Mai 2003).

NF EN ISO 14644-7 (NF X44-107) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 7 : dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîte à gants, isolateurs et mini-environnements) (Décembre 2004).

NF EN ISO 15189 (NF S92-060) : Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (Décembre 2012).

Guides et recommandations

Annexe III.1 à III.4 pour la description des confinements (OGM en laboratoires de recherche, animaux transgéniques ou animaux recevant un OGM, plantes transgéniques et/ou pour les expérimentations sur des plantes avec des micro-organismes génétiquement modifiés, construction et inoculation d'OGM mettant en œuvre des agents transmissibles non conventionnels ou ATNC).

Carnet scientifique n°1, La maîtrise des risques infectieux en laboratoire, LabScience Académie, Sébastien Allix et Arnaud Orelle (2021)

Guide OMS, Laboratory biosafety manual, 4^e Edition 2020.

Guide OMS, **Risk assessment**, 2020.

Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au Transport des matières infectieuses 2019-2020, WHO/WHE/CPI/2019.20.

Guide SFHH : **Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale**. HYGIENES, Volume XV, n°6 (2007).

Guide SFM, **Manuel de Sécurité et de sûreté biologiques**, 2^e édition (2019).

Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies pour l'utilisation confinée d'Organismes Génétiquement Modifiés, édition 2014 (version révisée en 2019).

Publication INRS ND 2201-193-03 : **Poste de sécurité microbiologique. Postes de sécurité cytotoxique**. Cahiers de notes documentaires, Hygiène et sécurité du travail, N°193 – 4^e trimestre 2003.

Garanties apportées par la présence de la marque NF sur les Postes de Sécurité Microbiologique (PSM)

La présence de la marque NF constitue pour l'acheteur et l'utilisateur l'assurance de la qualité des produits certifiés selon la **norme NF EN 12 469** en vigueur. Cette norme européenne remplace depuis le 1^{er} janvier 2003 l'ancienne norme française NF X44-201.

Les travaux de révision de cette norme ont démarré officiellement en août 2023, avec l'inscription de 3 projets (Commission UNM 61).

La conformité des Postes de Sécurité Microbiologique certifiés par la marque NF suivant les spécifications de la norme NF EN 12 469 et exigences du règlement de certification de la marque (NF 095), est vérifiée pour les caractéristiques ci-après :

CARACTÉRISTIQUES CERTIFIÉES

Flux d'air

- Vitesse du flux d'air ascendant
- Vitesse de l'air rentrant

Niveau de pression acoustique

- Niveau sonore

Essais microbiologiques

- Protection du personnel
- Protection du produit
- Protection contre la contamination croisée

Matériaux, conception et fabrication

- Vérification des alarmes
- Vérification de la température
- Vérification de l'éclairage
- Capacité de nettoyage
- Capacité à la stérilisation
- Sécurité électrique
- Stabilité
- Détection des fuites du système de filtres à haute efficacité (HEPA) installés
- Mesure de la position de la barrière de protection
- Étanchéité de l'enveloppe

Pour plus d'informations sur la **certification NF des PSM de type II**, Revues Salles Propres :

n° 121 : PSM de type II et leurs labels : comment s'y retrouver et quelles garanties ? (Comité de marque NF-PSM), 2019.

n° 48 : Avantages et règles d'utilisation de la marque NF sur les PSM de type II (J. Simons et P. Siry), 2007.

n° 34 : L'impact de la norme NF EN 12469 sur la certification des PSM de type 2 (C. Mandret), 2004.

Pour plus d'informations sur le **choix des mini-environnements ou dispositifs séparatifs** :

n°114 : Les PSM et leurs essais associés selon EN 12469 et pr ISO 14644-3 (C.Lestrez), 2018.

n°114 : Dispositif de protection rapprochée. Méthode de sélection en fonction de l'activité (J.Nortier), 2018.

n°55 : Quels dispositifs pour quelles applications ? (D. Bertin), 2008.

Listing de textes applicables aux déchets

Stockage, Transport et Élimination

Textes réglementaires et normes

Code de la santé publique (art. R.1335-1 à 1335-14)

- Assimile les déchets de laboratoires de haute sécurité microbiologique aux DASRI.
- Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :
 - 1) À l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;
 - 2) A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3) Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce à titre professionnel l'activité productrice de déchets.

Arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine

- Définit les types d'emballages selon la nature des déchets (mous, solides, perforants) et les normes auxquelles les emballages doivent répondre.

Arrêté du 20 avril 2020 modifiant l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

- Définit les durées et les lieux d'entreposage des Dasri et pièces anatomiques.



Arrêté du 07 septembre 1999 modifié relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

- Définit le contenu des conventions obligatoires stipulant les obligations des différentes parties (transport et traitement) liant le producteur de DASRI et les prestataires chargés de leur collecte et de leur élimination.

- Le transport doit être couvert par un bordereau de suivi émis par le producteur (bordereau Cerfa n° 11351*04 : « *Élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux* » ou bordereau Cerfa n°11352*04 « *Élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux avec regroupement* ». Un bordereau spécial est émis pour l'élimination des pièces anatomiques d'origine humaine (Cerfa n° 11350*03 : « *Élimination des pièces anatomiques d'origine humaine* »). Ces bordereaux doivent être conservés pendant trois ans.

Code rural et de la pêche maritime (art. L.226-1 à L226-9)

Les pièces anatomiques non humaines sont amenées dans un établissement d'équarrissage autorisé.

Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « **arrêté TMD** »).

Normes

NF X 30-501 : *Emballages des déchets d'activités de soins - Sacs pour déchets d'activités de soins mous à risques infectieux - Spécifications et méthodes d'essai*, (Décembre 2006).

NF X 30-506 : *Déchets d'activités de soins - Emballages pour déchets d'activités de soins liquides à risques infectieux - Spécifications et essais* (juin 2015). Norme d'application obligatoire

NF X 30-507 : *Emballage des déchets d'activités de soins - Caisse avec sac intérieur pour déchets d'activités de soins à risques infectieux solides ou mous* (Juillet 2018).

NF EN ISO 23907-1 : *Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants* (Février 2019).

Guides

ED 918 INRS : *Déchets infectieux - Élimination des DASRI et assimilés*, Prévention et Réglementation. C. DAVID, (2013)

Guide technique DGS : *Élimination des déchets d'activités de soins à risques : Comment les éliminer ?* (2009)

Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies pour l'utilisation confinée d'Organismes Génétiquement Modifiés, édition 2014 (version révisée en 2019)

Possibilité de déclassement des déchets

Textes réglementaires

Arrêté du 20 avril 2017 modifié relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Normes

NF X 30-503-1 : *Déchets d'activités de soins - Réduction des risques microbiologiques et mécaniques des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés par les appareils de prétraitement par désinfection - Partie 1 : spécifications et essais* (Février 2016).

Revue Salles propres :

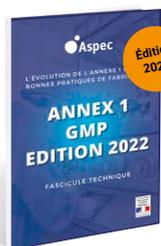
N°112 : *Évaluation des risques. Risques biologiques en animalerie de recherche* (C.Beyer et al.), 2017

n°94 : *Gestion - Une problématique sanitaire, économique et environnementale* (K. Bizet et Q. Brossard), 2014

n°94 : *Innovation - Efficacité d'un système de pré-traitement par broyage et autoclavage* (J.F. Gireaudot), 2014

LES PUBLICATIONS ASPEC

SALLES PROPRES, ENVIRONNEMENTS MAÎTRISÉS & ZONES DE CONFINEMENT



❶ ANNEX 1 GMP
ÉDITION 2022



❷ LE LIVRE BLANC
DE LA MAÎTRISE
DES CONTAMINATIONS
ET DES SALLES PROPRES



❸ LES SAS :
DE LA CONCEPTION
À L'EXPLOITATION



❹ LES TENUES :
VÊTEMENTS
ET ACCESSOIRES



❺ L'ENVELOPPE
• TOME 1 : LES SOLS
• TOME 2 : LES CLOISONS,
PLAFONDS, PORTES
ET ACCESSOIRES



❻ LA BIOCONTAMINATION



❼ LE NETTOYAGE
ET LA DÉSINFECTION :
LOCAUX ET SURFACES
EXTÉRIEURES
DES ÉQUIPEMENTS



❽ LES ISOLATEURS :
QUALIFICATIONS
ET MAINTENANCE
en versions française et anglaise



❾ LE TRAITEMENT
DE L'AIR



❿ PERFORMANCE
ÉNERGÉTIQUE EN
AMBIANCES PROPRES



⓫ LES RÉSEAUX AÉRAIQUES :
CONCEPTION ET MAINTIEN
EN PROPRETÉ

Consultez les résumés et sommaires de ces publications
sur www.aspec.fr ou contactez-nous au **01 44 74 67 00**
commande en ligne possible avec règlement ou via un bon de commande.