

L'avant première de l'actu ASPEC

Pour la maîtrise de la contamination en salle propre



CONTENU TECHNIQUE

Parution
mars
2021

Extract Livre blanc de la maîtrise de la contamination et des salles propres : Surveillance des salles propres

L'objectif de la surveillance des salles propres est de s'assurer qu'un processus s'est déroulé dans les conditions environnementales prévues afin de détecter et de corriger des dérives avant qu'elles ne conduisent à des productions non conformes. Le système de monitoring permet ainsi de suivre, d'informer et de tracer les conditions environnementales en salles propres (y compris des zones de stockage) et de enceintes climatiques.

Norme dédiée à la surveillance

La norme NF EN ISO 14644-2 présente l'état de l'art de la surveillance. Le plan de surveillance est fondé sur la connaissance de l'installation acquise au cours de l'analyse préalable à la classification complétée par les essais complémentaires. Cet ensemble permet de mieux définir les points critiques de propreté, et plus largement tous les paramètres en lien avec cette propreté, au regard des besoins opérationnels. La partie 2 préconise un plan de surveillance environnementale plus complet que dans la version initiale de 2000, adossé à une analyse des risques axée sur la contamination particulaire, chimique et/ou microbiologique requérant au préalable une bonne connaissance du procédé.

L'outil de surveillance environnementale

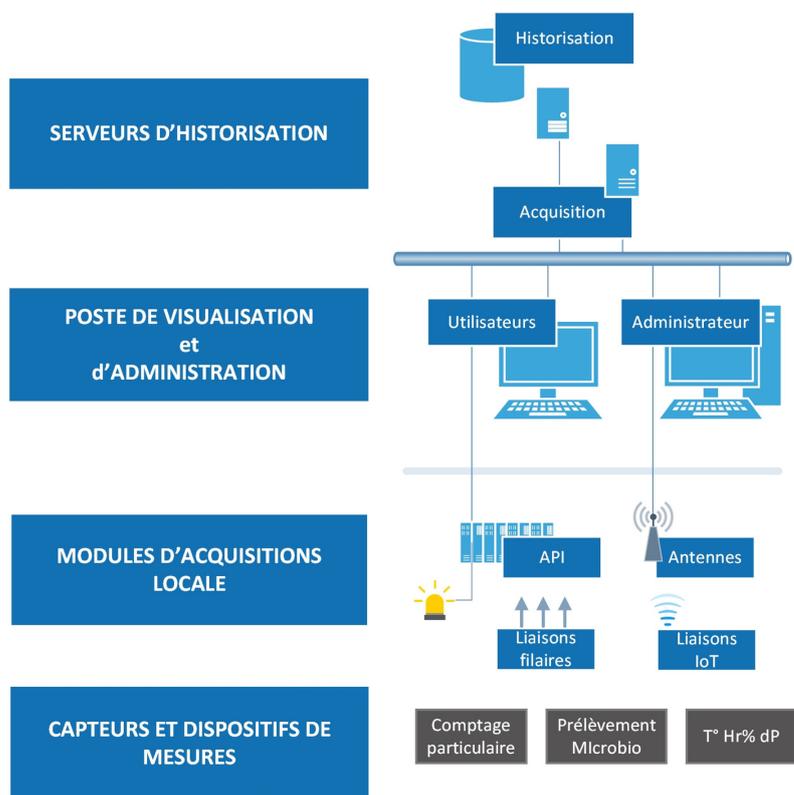
(ou EMS : Environmental Monitoring System ou FMS : Facility Monitoring System ou MCE : Monitoring de Contrôle Environnemental) est un système autonome réalisant l'acquisition en continu des paramètres de l'environnement (classiquement température, hygrométrie, gradients de pression, comptages particulaires, contrôles microbiologiques). L'outil est capable de générer des alarmes sur seuil, stocke les informations, sur du long terme, dans une base de données et permet l'édition de rapport. Les données EMS peuvent être accessibles sur PC, smartphone, tablettes...

Les systèmes dédiés de surveillance, disponibles sur le marché, sont adossés à une architecture informatisée composée de plusieurs couches techniques :

- Les capteurs et dispositifs de mesure (choix et accessibilité des capteurs lorsqu'ils sont implantés)
- Les modules d'acquisition locale
- Les postes de visualisation et d'administration
- Les serveurs informatiques destinés à l'historisation

Les critères de choix d'un EMS sont : la conformité à la réglementation (par exemple 21CFR Part 11 ou annexe 11 des BPF en industrie pharmaceutique), la notification des alarmes, la sécurisation des données (encryptage des données ou la signature de mesure pour attester de l'authenticité, redondance du système avec stockages temporaires/mémoire tampon aux étapes d'acquisition), l'édition des rapports, l'évolution (nouvelles exigences, agrandissement d'un site) et la flexibilité à savoir l'interopérabilité avec un grand nombre de capteurs disponibles sur le marché et de technologies différentes.

Architecture générale d'un système MCE



© Inentech

Les perspectives d'un outil EMS visent à améliorer l'accessibilité à l'information, rendre plus aisé et plus léger la fonction Métrologie, et le faire évoluer avec la prédictibilité (capacité à détecter un changement précurseur, par exemple, d'une défaillance d'un équipement). Ce sont les solutions dites ouvertes qui recueillent le plus d'intérêt de la part des utilisateurs :

- En choisissant ses capteurs à intégrer (4-20 mA ; réseau Ethernet TCP Modbus ou Ethernet radio type IoT)
- En intégrant le logiciel dans une structure informatique existante
- En s'appuyant sur les solutions de sécurité inhérentes aux OS modernes
- En offrant des solutions ouvertes de diffusion de l'information
- En proposant des architectures multi-sites

Les performances et les possibilités des EMS sont en permanente évolution. Dans un contexte de grande souplesse et d'ouverture pour les utilisateurs, la capacité de maîtrise de l'état qualifié du système est un défi à relever pour les concepteurs de systèmes de surveillance.

Pour en savoir plus sur la surveillance,

→ Découvrez notre **formation dédiée** : « Normes ISO 14644 parties 1 (surveillance) et 2 (classification) les attendus et leur mise en oeuvre pratique en salle propre » (assurée par John Hargreaves, expert en normalisation internationale sur les salles propres)

A distance, 24 et 25/11/2020

→ De la lecture dans SALLES PROPRES :

121 (octobre 2019)	Dossier : Robotisation, automatisation et production stérile	Automatisation - Vers où mène le monitoring environnemental 4.0	R.Guitreau, Netcelar
116 (oct - nov. 2018)	Dossier : Plan de surveillance environnementale	Monitoring environnemental : Etat de l'art	E.Carpentier, Inentech
116 (oct - nov.2018)	Dossier : Plan de surveillance environnementale	Analyse multicritère. Un outil original pour manager le plan de surveillance environnementale	P.Duhem, O.Tinseau, INTERTEK - L.Vincent, FAREVA
115 (Juin-Juillet 2018)	Dossier : Mesure et instrumentation en environnement maîtrisé	Enjeux et outils des essais de surveillance d'une installation à environnement maîtrisé	M.Ghijsselings, HeX
108 (Fév. - Mars 2017)	Dossier : Surveillance et monitoring particulaire	Suivi environnemental - Gestion des risques : Peut-on les identifier plus tôt ?	S.B. Cleary et M.Rose, Novatek International
108 (Fév. - Mars 2017)	Dossier : Surveillance et monitoring particulaire	Surveillance particulaire - Maîtrise de la contamination sur une ligne d'injectables	A.Charrière, CENEXI



EVENEMENT

CONTAMINEXPO - CONTAMINEXPERT

15 au 17 juin 2021

Hall 5.2 - Paris Porte de Versailles

Salon incontournable pour tous les acteurs de la salle propre. C'est le rendez-vous à ne pas manquer ! Exposez, participez au congrès, animez une conférence, visitez le salon, on vous attend nombreux ! Cette année, pour mettre toutes les chances de notre côté afin de vous proposer un événement à la hauteur de vos attentes, nous organisons le salon en **juin 2021** !

[Plus d'informations](#)

FORMATION

Formations 2021

Les inscriptions aux formations pour l'année 2021 sont désormais ouvertes !

Vous pourrez retrouver nos formations phares telles que "La salle propre et son environnement" mais aussi de nouvelles formations comme "Tests de fuite sur caisson installé selon ISO 14644-3" ou encore "Performances énergétiques des installations de traitement d'air en salle propre".

[Retrouvez toutes les informations.](#)

PUBLICATION

Guides et ouvrages techniques

Les 10 guides techniques de l'Aspec sont une source inépuisable d'informations dans les domaines de la maîtrise de la contamination et des salles propres.

2021 sera l'année de la parution du "Livre Blanc de la maîtrise de la contamination et des salles propres". Cet ouvrage de synthèse reprend les thématiques essentielles à connaître pour travailler en salles propres ou dans des zones à environnement maîtrisé.

[Tous nos guides ici.](#)

VOTRE AVIS COMPTE !

Cela fait maintenant 1 an que l'Actu Adhérent est en place, et pour cette dernière lettre de l'année 2020, nous souhaitons vous laisser la parole. Ainsi, nous vous invitons à répondre un court sondage qui vous permettra d'exprimer votre opinion envers ce support qui vous est exclusivement dédié. Le but est de le faire évoluer pour arriver à une lettre qui vous correspond et qui répond au maximum à vos attentes en tant qu'adhérent de l'Aspec.

Merci pour vos réponse, et merci de votre fidélité !

[**Je donne mon avis**](#)

THANK YOU

“

*L'Aspec répond
à vos questions
techniques*

Le saviez-vous ?

En tant qu'adhérent vous disposez d'un accès en ligne à l'annuaire du réseau Aspec (fournisseurs, utilisateurs...) mis à jour régulièrement. Rendez-vous sur votre espace adhérent pour y accéder.

Vos contacts Aspec

Direction : Christophe LESTREZ
Adhésion & événement : Emilie OBERTI
Formation : Christine DE SOUSA
Scientifique : Sylvie VANDRIESSCHE
Communication : Kateline CHEMINARD

www.aspec.fr