

ACTU ADHÉRENTS

L'avant première de l'actu ASPEC

Maîtrise de la contamination et des salles propres

CONTENU TECHNIQUE

LA PERFORMANCE ENERGETIQUE EN SALLE PROPRE

Le sujet est d'actualité mais pas nouveau pour le domaine des salles propres et pour l'Aspec qui avait organisé une étude avec l'ADEME en 2016.

Les performances attendues d'une salle propre sont spécifiques à chaque secteur et à chaque installation (concentration particulaire, concentration microbiologique, paramètres aérauliques, paramètres de confort ambiant ou process) et se distinguent d'un atelier industriel ou d'une installation tertiaire. L'efficacité énergétique consistera à mettre en place des solutions performantes tout en maintenant l'objectif premier de maîtriser la contamination dans une salle propre, un environnement maîtrisé ou une zone de confinement.

1.1 LEVIERS PRINCIPAUX POUR RÉALISER DES ÉCONOMIES D'ÉNERGIE DANS LES TROIS DOMAINES

Salles propres industrielles :

- Décret du 4.12.2013 (diagnostic obligatoire tous les 4 ans)
- Certification ISO 50001
- Démarche d'un groupe (« image de marque »)
- Baisse des coûts de production

Environnements maîtrisés des établissements de santé :

- Norme NF S 90351 (régimes nominal et réduit)
- Certification ISO 50001
- Démarche d'un établissement ou d'un groupe d'établissements (objectif de la Direction)

Zones de confinement (soumises à dépression)

- Baisse des coûts d'exploitation en particulier pour des installations fonctionnant en tout air neuf

1.2 POINTS DE VIGILANCE/FREINS

Dans cette démarche d'amélioration, il faut toujours considérer que la recherche de la performance énergétique d'une installation ne doit pas se faire au détriment des objectifs de sécurité du patient de sécurité et de performances des produits fabriqués. Pour assurer un fonctionnement en toute sûreté, de nombreuses installations de traitement d'air de salles propres fonctionnent sans interruption 24/24 heures et 7/7 jours. Sur la durée de vie d'une installation, les coûts de fonctionnement représentent la part la plus importante de son coût global. Mais vouloir économiser de l'énergie en arrêtant purement et simplement son fonctionnement en dehors des heures d'occupation peut s'avérer très lourd en conséquences néfastes dans le processus de fabrication ou l'activité.

Par exemple, pour les industries de santé :

- accroissement des risques de contaminations non maîtrisées
- augmentation des dépenses en main d'œuvre supplémentaire inutile
- ajout d'opérations de contrôle sans valeur ajoutée
- baisse du taux de productivité
- voire, risque d'accidents sur des patients...

1.3 IMPORTANCE DE LA SPÉCIFICATION DES BESOINS EN AMBIANCES PROPRES

Lors de la phase de conception d'une nouvelle installation ou d'une installation existante à rénover, les exigences de besoins des utilisateurs (ou *User Requirements Specification*), en plus des paramètres réglementaires, ainsi que la validation des paramètres critiques doivent être fixés avec l'utilisateur d'ambiances propres dès la phase d'avant-projet. Au stade de la définition de projet, seule la connaissance détaillée des processus de fabrication permettra de définir des organigrammes et des flux de process. Ceux-ci aboutissent à des schémas de principe (lay-out), ainsi qu'aux différentes classifications de locaux et de leurs interfaces.

Au cours de cette analyse fine des différentes activités de production ou de recherche (par exemple processus d'habillage, d'entrée du matériel...), il sera possible de déterminer et de documenter les rationnels de décision :

- Dans quelle classe de propreté particulière de l'air les différentes opérations doivent-elles se dérouler ?
- Quelles seront les conditions de température et d'humidité ambiantes à maintenir ?
- Quels sont les différents flux de production, d'activité en termes de surface, de volume et de débit ?
- Quels sont les horaires de fabrication, de travail ?
- Quels sont les équipements de production, de travail requis (sources de contamination ou d'apports) ?
- Quelles sont les activités dans les locaux et quel est le nombre de personnes (sources de contamination) ?
- Quels sont les risques pour les personnes, pour le produit ?
- Quels sont les risques de contamination et d'intoxication croisées identifiés ?
- Quelles sont les exigences de fiabilité (et de risque « Business ») dans les conditions extrêmes ?
- Un délestage en cas de panne est-il possible ? Et qu'advient-il alors du maintien de l'activité dans les locaux critiques ?

Au cours de cette étape, les exigences peuvent être revues et optimisées en vue de réduire les consommations énergétiques :

- Le plan (lay-out) est-il optimal en termes de surfaces/volumes et de circulation ?
- Les surfaces peuvent-elles être réduites dans les locaux à fort taux de brassage ?
- La classification n'est-elle pas supérieure au besoin ?
- Toutes les alternatives d'équipements de production ont-elles bien été envisagées (en particulier les technologies des systèmes clos en comparaison aux systèmes ouverts) ?
- Les taux de renouvellement en air neuf et taux de brassage horaire sont-ils dimensionnés au juste besoin ?
- Les critères d'acceptation des températures et humidité ambiante ne sont-ils pas trop exigeants ?
- Les critères, hors de la période de fabrication, d'activité, peuvent-ils être revus à la baisse (plages de température, plages d'hygrométrie, classes ISO...) ?
- Les régimes de fonctionnement des installations et des équipements (sorbonnes, dépoussiéreurs...) peuvent-ils être réduits ? Dans certains cas, mis à l'arrêt...

Les alternatives seront rapidement évaluées, sur la base des critères suivants, et les rationnels de décision seront documentés :

- la protection du personnel
- la protection du patient, du produit
- la difficulté de la validation/qualification
- le potentiel d'économies d'énergie
- les coûts d'installation
- les impacts sur l'environnement
- la faisabilité technique de l'installation sur site existant

Selon l'alternative, un canevas d'analyse de risques sera établi en vue de déceler les obstacles et de décider d'un plan d'actions pour aboutir à des solutions (par exemple, plan de validation...).

Retrouvez l'intégralité du contenu technique dans le guide technique
Performances énergétiques en salle propre.

**Ce sujet passionnant sera aussi abordé lors de la prochaine formation "Traitement de l'air"
les 12 et 13 octobre à Lyon.**

CONTAMIN EXPO

Le salon & congrès de la maîtrise de la contamination
et des salles propres



EVENEMENT

ContaminExpo 2023

Du 28 au 30 mars 2023

Paris - Porte de Versailles

La vente des stands pour la prochaine édition de ContaminExpo est ouverte ! Ne manquez pas ce rendez-vous **incontournable**. Découvrez tous les avantages d'être exposant, choisissez votre stand et mettez une **option gratuitement** ! Vous pouvez aussi **proposer une conférence** pour le congrès !

[Plus d'informations](#)

FORMATION

Encore quelques places pour les
prochaines formations

Traitement d'air des zones classées :
12 et 13 octobre à Lyon

Cahier des charges : 19 et 20 octobre
à Paris

Biocontamination : 15, 16 et 17 (matin)
novembre 2022 à Lyon

[Programmes et inscriptions](#)

EQUIPE ASPEC

Pour la rentrée, l'équipe Aspec se
renouvelle !

La formation connaît un changement d'équipe, notamment avec le départ de Manon Padovani et l'arrivée de Cassandra Frantz !

C'est avec grand plaisir que nous accueillons Cassandra en tant que chargée de formation et de publication !

[Découvrez l'équipe au complet](#)

FOCUS : SORTIE DE L'ANNEX 1

L'annexe 1 des **GMP européennes**, qui s'applique pour la production et la fabrication des médicaments stériles et préparée conjointement par le PIC/S, l'EMA et l'OMS a été revue depuis sa version initiale de 2008.

Le draft de la nouvelle version a fait l'objet d'une restructuration complète.
Cette révision tant attendue est enfin sortie pour cette rentrée 2022 !

Pour cette occasion, l'Aspec organise un **petit déjeuner spécial Annex 1** le **29 novembre** prochain durant lequel les grandes lignes de cette nouvelle version seront abordées. Les informations seront prochainement disponibles sur le site [aspec.fr](#)

[CONSULTEZ L'INTÉGRALITÉ DU TEXTE](#)



“

*Retrouvez l'intégralité des
news adhérent sur votre
espace adhérent sur le site
[aspec.fr](#)*

Vos contacts Aspec

Direction
Stéphane ORTU

Adhésion & événement
Emilie OBERTI

Formation
Cassandra FRANTZ

Communication
Kateline CHEMINARD

Comptabilité
Déborah COHEN

[www.aspec.fr](#)

