



Rôle fondamental de la définition de projet et impact sur un projet de conception de salle propre.

GOOSSENS Alix – BAGHDIKIAN Badrig
Air Consult Engineering

22 mars 2018



● Introduction

- **Bureau d'étude Air Consult Engineering**
- **Spécialisé dans les environnements contrôlés**
- **Actif dans toutes les techniques et à toutes les phases d'un projet**
- **Exigences réglementaires, de fiabilité et de qualité**

● Facteurs clés du succès d'un projet

- **Qualité/Performances attendues**
- **Budget**
- **Planning**

Etapes de conception

● Définition de projet

- Le quoi ?
- L'objectif du projet
- Base du projet et référence pour toutes les étapes suivantes

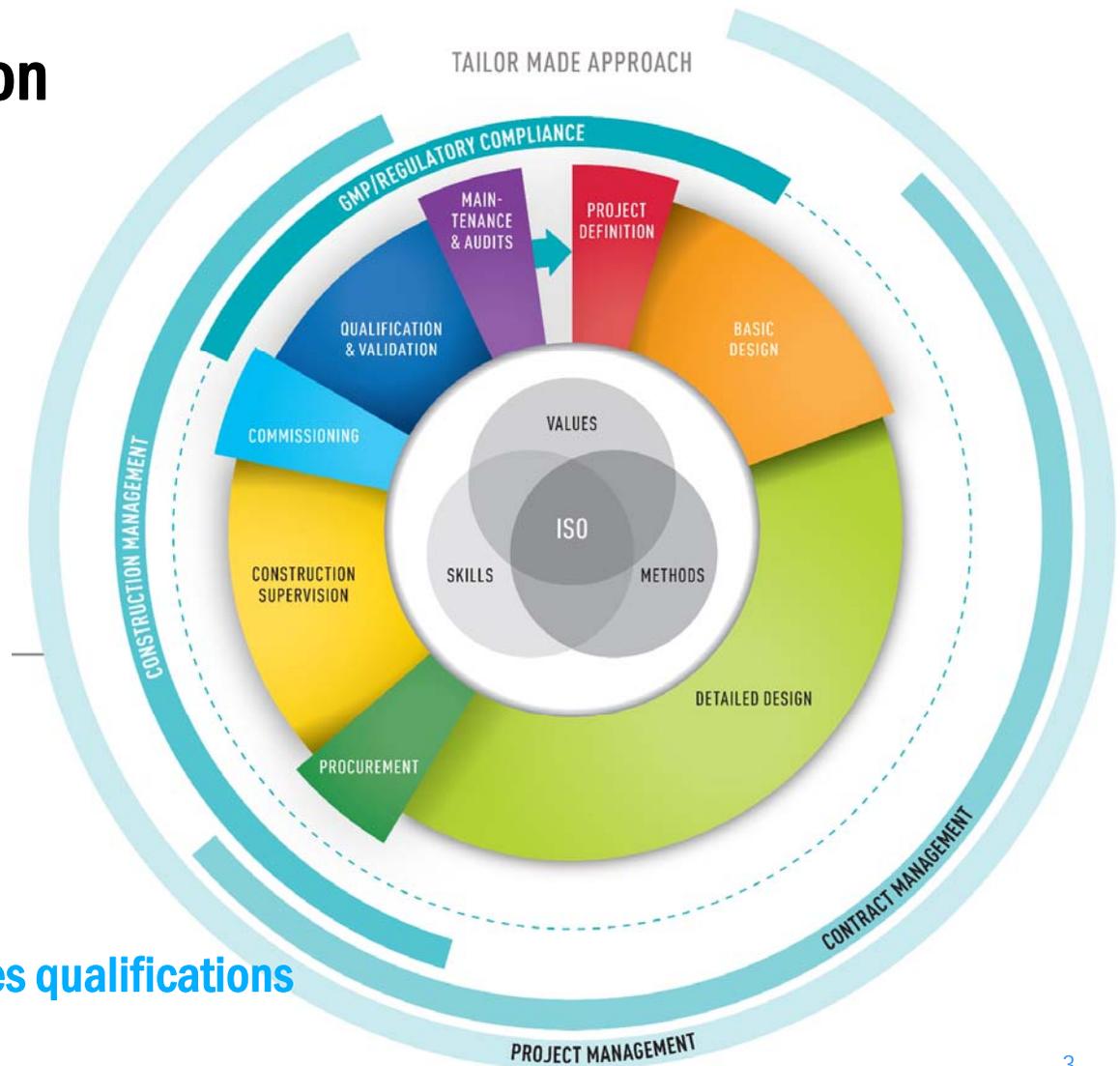
● L'avant projet

- Le comment ça marche ?

● Le projet détaillé

- Le comment c'est construit ?

● Le chantier, La mise en service, Les qualifications





Définition de projet : Le « Quoi ? »

- La définition de projet détermine le périmètre du projet en tenant compte des besoins « utilisateurs », des normes et réglementations.
- En parallèle, cette phase fixe les exigences (BPF, sécurité-santé, opérationnelles, maintenance, business ...) et évalue les impacts et les risques notamment sur les processus périphériques existants et futurs.
- **Ce processus nécessite donc la connaissance détaillée :**
 - Des besoins utilisateurs
 - Du produit
 - Du process
 - Des guidances et réglementations



Besoins des utilisateurs ou « User Requirements Specifications » (URS):

- **Etablissement des besoins / exigences / performances**
 - Check-list des performances critiques à atteindre liés au produit et au process.
 - Approche transversale pour compléter les requis « BPF » par l'ensemble des exigences : Sécurité-santé, maintenance, business, l'assurance qualité, l'ingénierie (standards techniques), ...
 - Définir des critères de performances mesurables et vérifiables en phase de mise en service et qualification
 - Doit être la référence au cours de toutes les phases suivantes du projet (design, installation, commissioning and qualification)



ISO 14644-4 Annexe H : Spécification complémentaire des exigences devant faire l'objet d'un accord entre l'acheteur/utilisateur et le concepteur/fournisseur

● Check-list

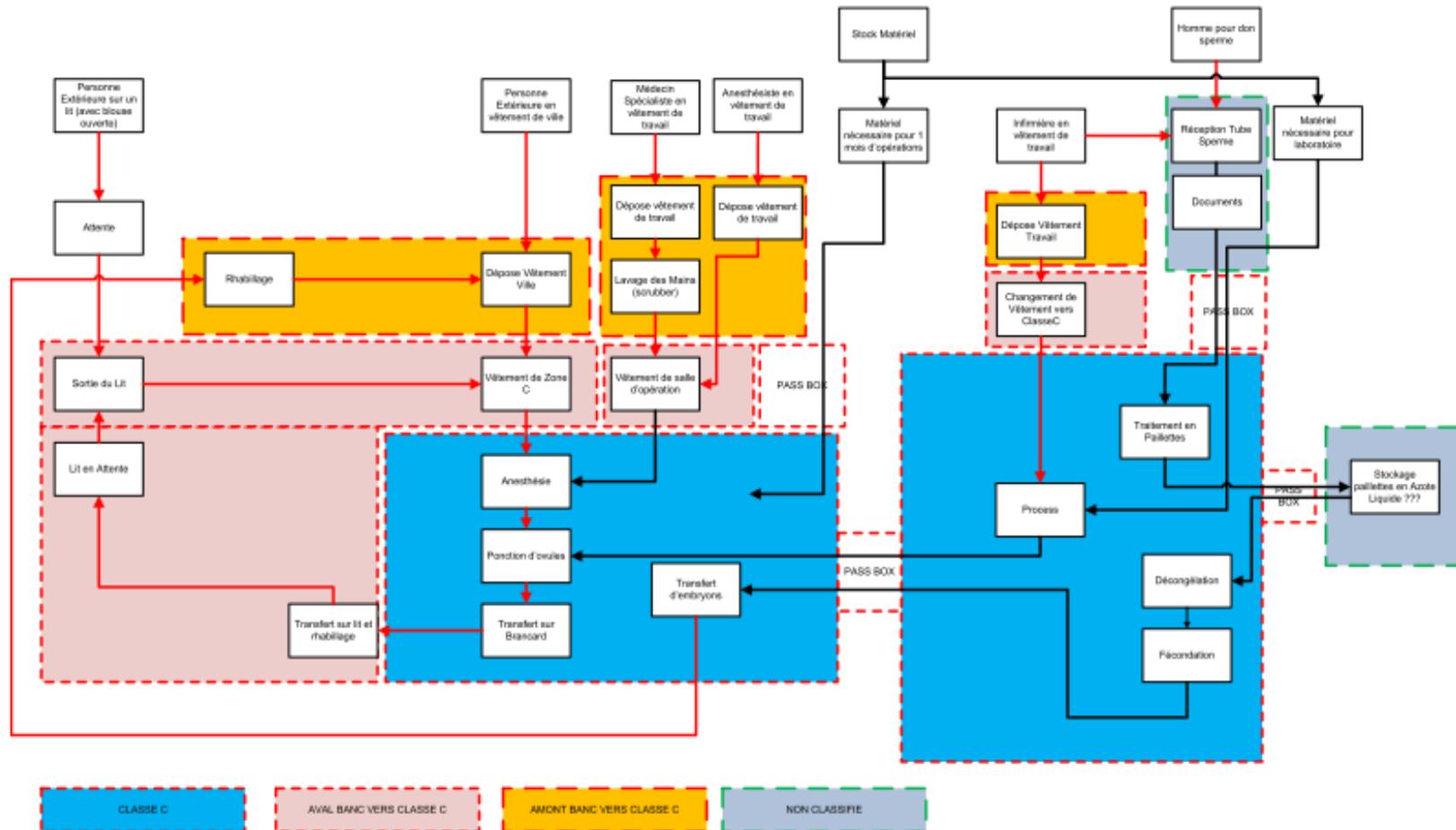
- les exigences du procédé qui ont un effet sur l'installation.
- les contaminants qui produisent un effet indésirable sur le procédé.
- les équipements à utiliser dans le procédé.
- les facteurs externes pouvant affecter le procédé.
- les exigences d'ambiance pouvant affecter le procédé.
- les exigences pour assurer un fonctionnement sûr.
- les exigences d'équipements de secours par système.
- l'étendue des opérations requises de maintenance des équipements.
- Les exigences finies pouvant influencer sur la conception, la construction, l'exploitation et la facilité de maintenance de l'installation.
- les facteurs pouvant affecter respectivement les évolutions futures, les exigences de coûts et le planning.



- **Analyses de risque > Paramètres Critiques**
 - Risque pour le produit
 - Risque pour le patient
 - Risque pour l'opérateur
 - Risque pour l'environnement
 - Risque business

- **Description des activités, définition des besoins utilisateurs de manière structurée.**
 - Process Flow Diagram / Programmation
 - Liste d'équipements
 - Conceptual Layout / Organigramme
 - Room Data Sheets préliminaires / Fiches de programmation

Process Flow Diagram / Programmation





IMPACTS SUR LA CONCEPTION DE LA VENTILATION

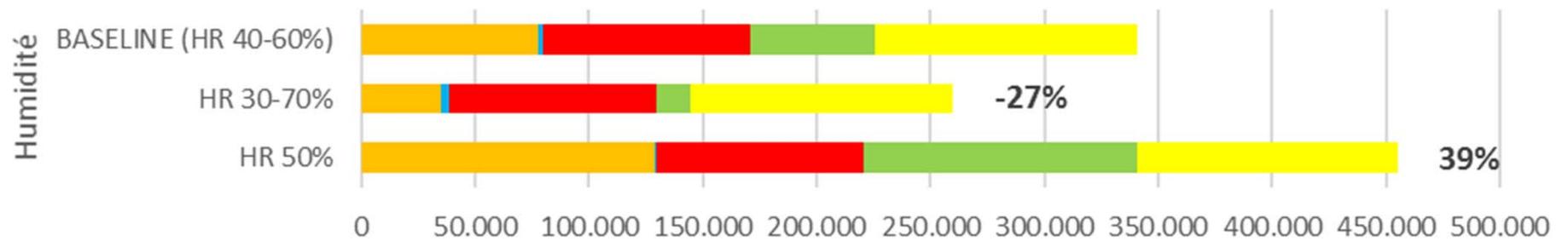
● Exemples d'alternatives techniques pour répondre aux exigences

- **Plage d'humidité régulée élargie**
- **Taux de renouvellement horaire diminué**
- **Système « tout air neuf » ou partiellement recyclé**
- **Préparation d'air neuf centralisée alimentant plusieurs centrales en recyclage**
- **Régime réduit lors des périodes d'inoccupation**



● Plage d'humidité régulée

Consommation énergétique annuelle (kWh/an)



	HR 50%	HR 30-70%	BASELINE (HR 40-60%)
■ Déshumidification	128.941	35.353	77.878
■ Refroidissement	786	3.248	2.122
■ Chauffage	90.717	90.717	90.717
■ Humidification	119.888	15.476	54.690
■ Ventilateur	114.939	114.939	114.939

kWh/an



● Réduction du renouvellement horaire

Consommation énergétique annuelle (kWh/an)

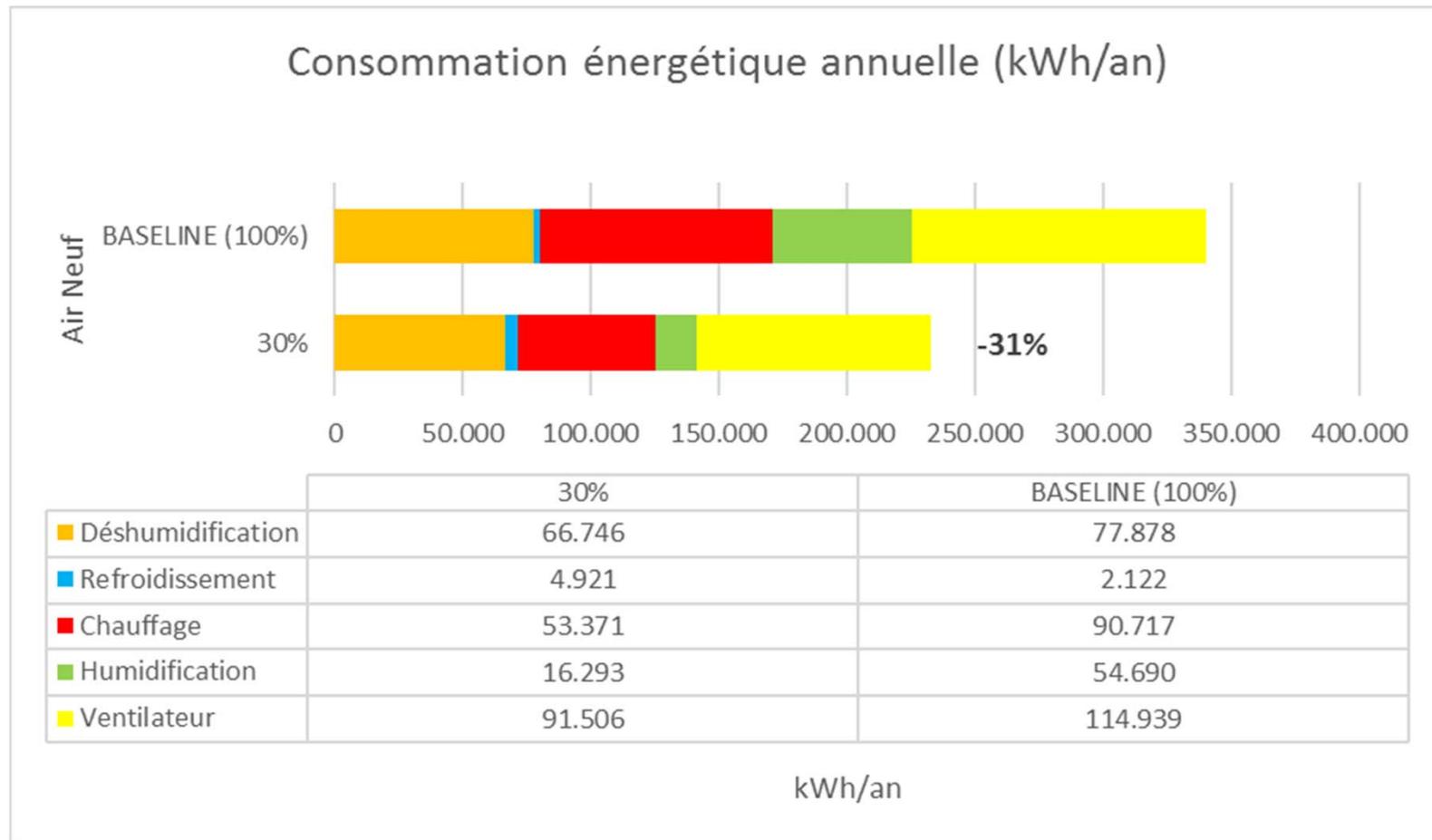


	30 vol/h	BASELINE (40 vol/h)
■ Déshumidification	55.301	77.878
■ Refroidissement	2.229	2.122
■ Chauffage	76.940	90.717
■ Humidification	41.017	54.690
■ Ventilateur	86.205	114.939

kWh/an

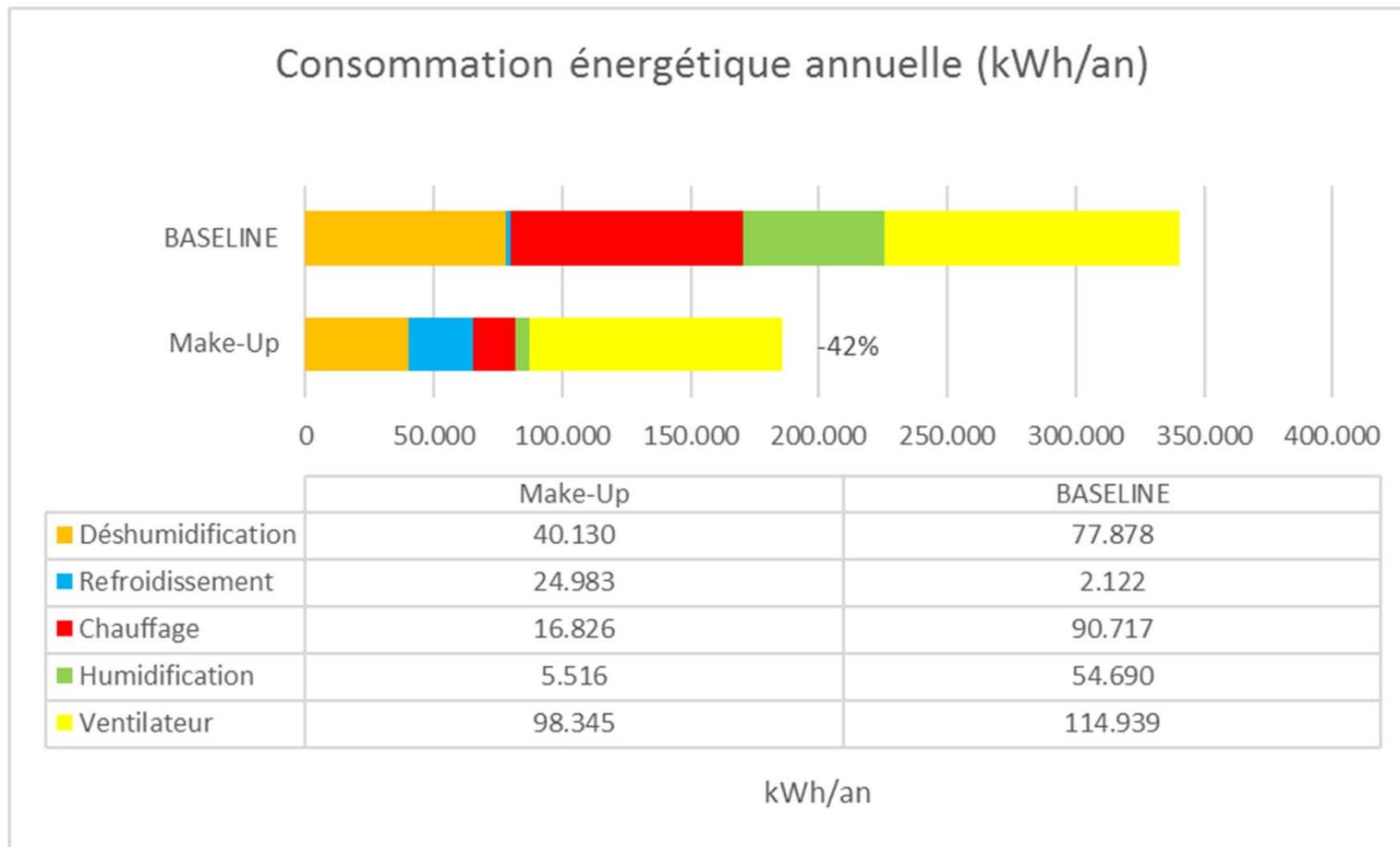


● Réduction du taux d'air neuf



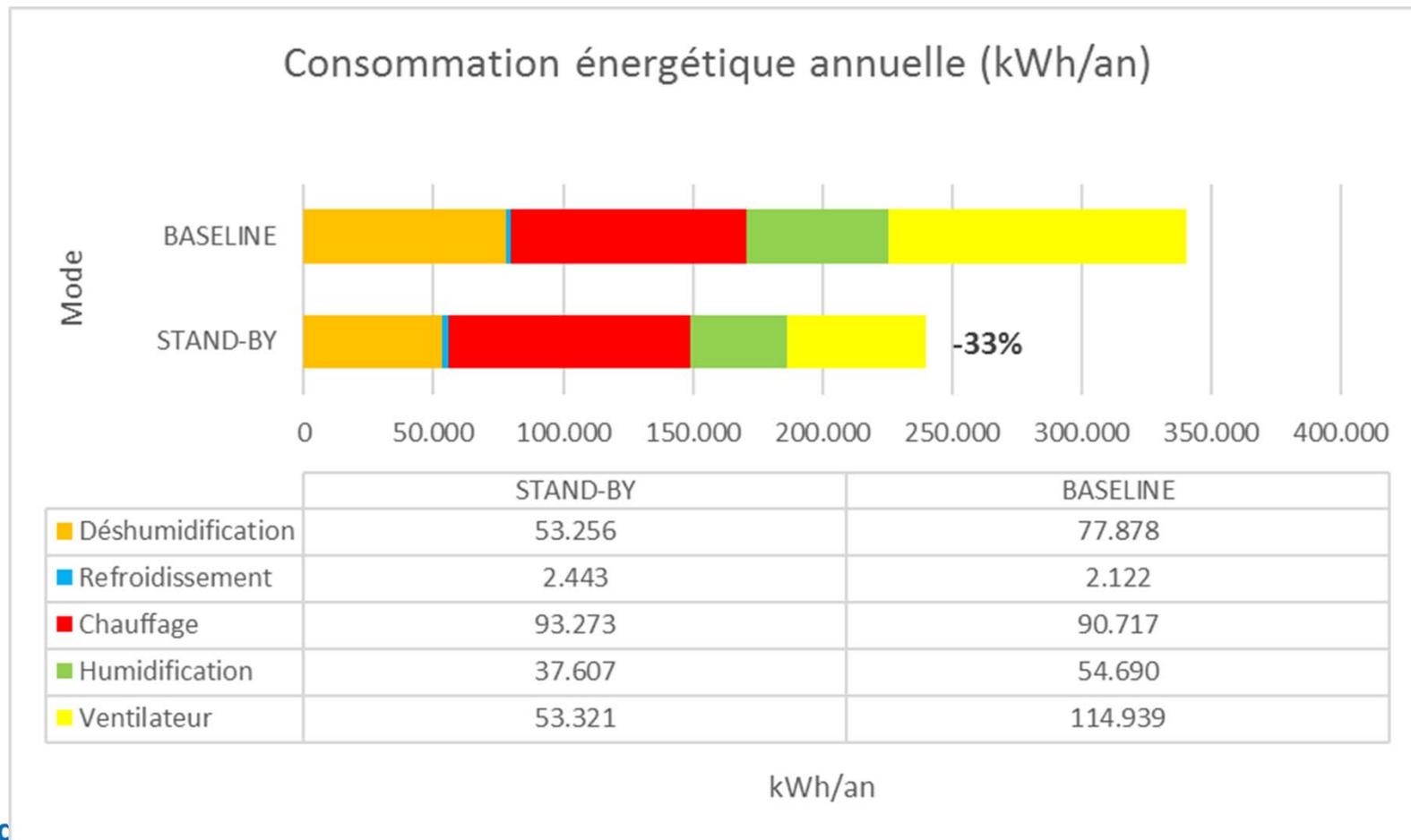


● Préparation d'air centralisée et recyclage local





● Régime réduit hors occupation





Ecueils communément rencontrés

● Définition imprécise

- **Exigences non exprimées correctement:**
 - Température été: $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Température hiver: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$

- **Exigences exprimées par habitude: $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et 50% HR $\pm 10\%$**
 - Habillage adapté
 - Economie d'énergie



Ecueils communément rencontrés

● Définition imprécise

- **Maintien d'une enceinte à une température de 30°C (définition des tolérances)**
- **Temps de réchauffe ou de refroidissement de produit en ½ heure plutôt que 2 heures (définition des éléments dynamiques) dans une chambre froide ou un incubateur**



Ecueils communément rencontrés

● Définition imprécise

- **Nombre d'opérateurs travaillant dans une zone classifiée ?**
- **Charges thermiques dues aux équipements ?**
 - Impact sur les taux de renouvellement > limites micro-biologiques
 - Impact des taux de renouvellement sur l'aéraulique dans les zones critiques du processus dans les zones exigües > simulation numérique
 - Impact sur la durée d'entrée en zone



Écueils communément rencontrés

● Définition non exhaustive

- **Stratégie de maintenance et de calibration ?**
- **Quel est la fréquence et la durée des différentes opérations de maintenance durant l'année?**
- **Ces paramètres sont-ils en phase avec la capacité attendue de production.**
 - Durée de l'arrêt de production dépend des phases de descente et de remontée dans le cas où les processus sont longs (culture cellulaire)
 - Durée de re-classification d'une zone de production aseptique après maintenance lourde d'un équipement > impact sur la capacité



Ecueils communément rencontrés

● Définition non exhaustive

- **L'installation doit être opérationnelle 24 h/24 ?**
 - Implication sur la politique de redondance
 - Implication sur le lay-out
 - Analyse systémique de tous les systèmes pouvant induire un arrêt en cas de non-redondance
 - Analyse de risques pour définir les procédures (mitigation des risques,...)



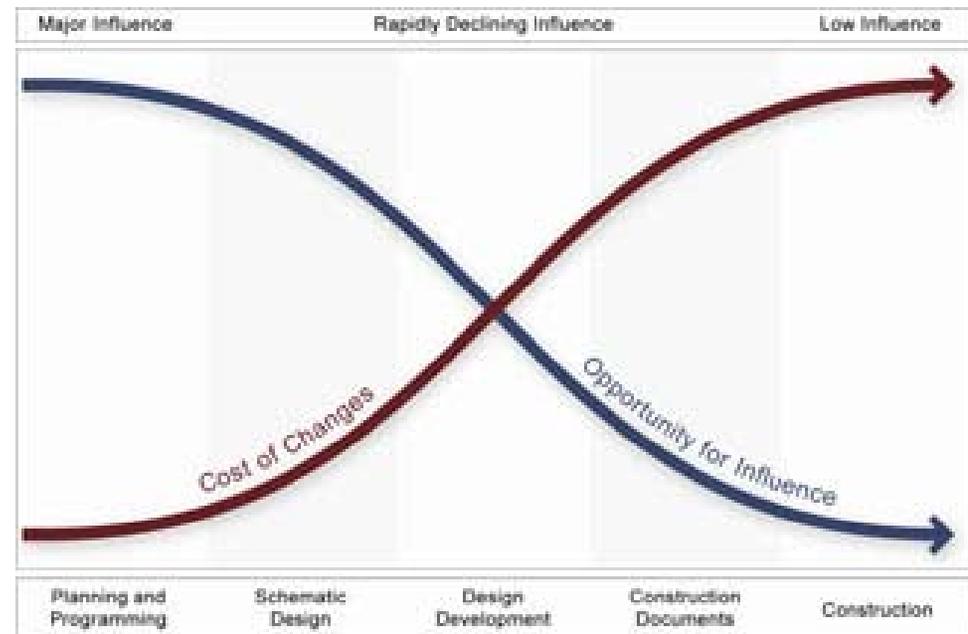
Ecueils communément rencontrés

● Définition non exhaustive

- **Le Risque pour le Business ?**
- **Montants en jeu en cas de panne, d'incendie,**
 - Étude des scénarios de pannes:
 - Redondance au niveau des groupes, des tableaux électriques, des sources d'alimentation
 - Réseau d'alarmes sécurisés
 - Nombre et type de contrôles (analyse de tendances,...)
- **Ex: toutes activités longues de production ou de recherche ou valeur cumulée des activités liées à la préparation d'un produit (animaleries, chambres climatiques avec expérience de 6 mois,...)**

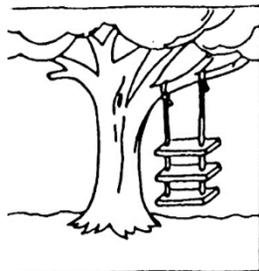
CONCLUSIONS

- Importance d'une bonne définition de projet
- Rester rationnel
- Revoir chaque phase de projet sur base de la définition
- Ne négliger aucune phase
- Bien documenter toutes les décisions, changement, impacts,...
- Avoir recours à des analyses de risque tout au long du projet.

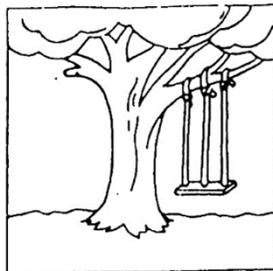


CONCLUSIONS

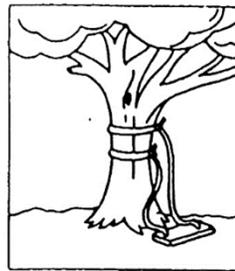
- Pas de solution miracle!
- Pas de solution unique!
- La solution se trouve en équipe multidisciplinaire
- Importance des rôles et responsabilités de chacun



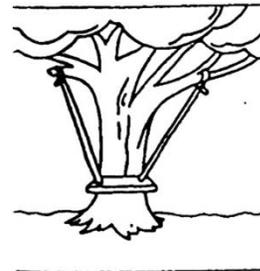
La demande
du client



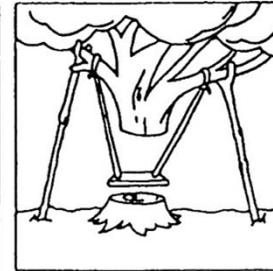
Le design de
l'ingénieur



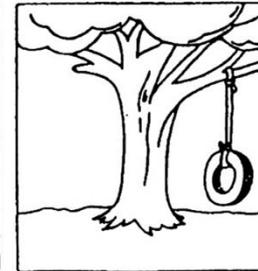
Le descriptif
du cahier des
charges



La
construction



La mise en
service



Le besoin réel
du client