

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particuliers, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

Norme NF EN ISO 14644-16 (juin 2019) : *Efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatifs*

Sylvie VANDRIESSCHE, Responsable S&T ASPEC

28 novembre 2019

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

Pourquoi une norme sur l'efficacité énergétique en salles propres ?

SALLES PROPRES, ENVIRONNEMENTS MAITRISES ET ZONES DE CONFINEMENT :

- **Très énergivores : 1.3 MWh/m²/an**

≠

- **A fortes contraintes de qualité d'air :**

- **protéger le patient, maîtriser la qualité du produit**
- **protéger l'environnement dans le cas des zones de confinement**

- **Mais, des besoins qui ne doivent pas être antagonistes**



Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulières, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR

Etude CEREN et Estimations ASPEC

| Domaine | Surface en m ² | | | | | | |
|--|---------------------------|--------|---------|--------|---------|-----------|------------|
| | ISO 3 | ISO 4 | ISO 5 | ISO 6 | ISO 7 | ISO 8 | Cumul |
| Estimations Aspec - Salles propres industrielles tous secteurs confondus (hors automobile) | 36 900 | 5 400 | 56 830 | 26 335 | 87 700 | 1 733 000 | 1 946 165 |
| Etude Ceren - Salles propres industrielles (hors automobile) | 46 000 | 10 000 | 62 000 | 24 000 | 138 000 | 1 183 000 | 1 463 000* |
| Moyenne Estimations Aspec / Etude Ceren | 41 450 | 7 700 | 59 415 | 25 167 | 112 850 | 1 458 000 | 1 704 582 |
| Environnements maîtrisés des établissements de santé | - | - | 212 435 | - | 464 620 | 347 420 | 1 024 475 |
| Surface cumulée estimée : industrie hors automobile (moyenne) et établissements de santé | 41 450 | 7 700 | 271 850 | 25 167 | 577 470 | 1 805 420 | 2 729 057 |

*auxquels il convient d'ajouter 204 000 m² hors classe et 15 000 m² de classe inconnue. soit un total de 1 682 000 m²

Source : BCMI, Guide de l'UltraPropreté - Article du dossier technique (Bruno Millet - CEREN, Jean-Paul Rignac - EDF R&D et S.Vandriessche - ASPEC)

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

Les salles propres : enjeu important de consommations d'énergies

Estimations ASPEC 2019



3,50 TWh/an pour l'industrie
1,95 millions de m²

Secteurs clés

- ❖ Pharmacie
- ❖ Dispositifs médicaux
- ❖ Micro-électronique
- ❖ Spatial et aéronautique
- ❖ IAA



0,77 TWh/an pour les établissements de santé
1 million de m²

Estimations ASPEC : Global Industrie + ETS : ≈ 3 millions de m² et 4,3 TWh/an



Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulières, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR

La norme NF EN ISO 14644-16

Objectif : Optimisation de la consommation énergétique et maintien de l'efficacité dans les salles propres nouvelles et existantes

Propose :

- Des recommandations relatives à la **conception, construction, mise en service et exploitation** de salles propres (tous domaines confondus) ; en complément à l'ISO 14644-4 (Conception) *en révision*
- De préciser les **besoins** pour éviter le surdimensionnement historique en salle propre
- En exploitation, **marge de manœuvre supplémentaire** apportée par les données issues de la surveillance

ISBN 9539-3921

norme française

NF EN ISO 14644-16
Juin 2019

Indice de classement : X 44-101-16

ICS : 13.040.35

Salles propres et environnements maîtrisés
apparentés — Partie 16 : Efficacité énergétique
dans les salles propres et les dispositifs séparatifsE : Cleanrooms and associated controlled environments — Part 16 : Energy efficiency in cleanrooms and separative devices
D : Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 16 : Energieeffizienz von Reinräumen und Reiluftgeräten

Norme française

homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR en juillet 2019.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO14644-16:2019 est mise en application avec le statut de norme française par publication d'un texte identique et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 14644-16:2019.

La version anglaise de cette norme française a été prépubliée dès que la norme européenne a été disponible, en juin 2019.

Résumé

Le présent document donne 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 séparatifs. Il fournit des recommandations relatives à la conception, la construction, la mise en service et l'exploitation des salles propres.

Le présent document couvre toutes les caractéristiques spécifiques aux salles propres et peut être utilisé dans différents domaines pour optimiser l'usage énergétique dans les industries électronique, aérospatiale, nucléaire, pharmaceutique, établissements de santé, des dispositifs médicaux et agroalimentaires, ainsi que dans d'autres applications à air propre.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : salle propre, atmosphère maîtrisée, consommation d'énergie, économie d'énergie, efficacité, définition, estimation, comparaison, rentabilité, processus, conception, construction, mise en œuvre, contaminant, débit, air, ventilation, mode opératoire, essai, puissance électrique, régulateur, chauffage, refroidissement, sélection, ventilateur, filtre, éclairage, formation, maintenance.

Modifications

Corrections

Édité et diffusé par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensé — 93571 La Plaine Saire-Denis Cedex
Tel. : + 33 (0)1 41 62 80 00 — Fax : + 33 (0)1 49 17 90 00 — www.afnor.org

© AFNOR — Tous droits réservés

Version de 2019-06-P

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulières, microbiologiques et chimiques

La norme NF EN ISO 14644-16 : sa structure

ISO 14644-16:2019(F)

Sommaire Page

| | |
|---|----|
| Avant-propos | v |
| Introduction | vi |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions | 1 |
| 3.1 Termes généraux | 1 |
| 3.2 Termes relatifs à l'installation | 3 |
| 3.3 Termes relatifs à l'efficacité énergétique | 4 |
| 3.4 Termes abrégés | 5 |
| 4 Évaluation de la réduction d'énergie et processus de mise en œuvre | 5 |
| 4.1 Généralités | 5 |
| 4.2 Salles propres nouvelles ou existantes | 6 |
| 4.3 Comparaison de la performance énergétique | 7 |
| 4.3.1 Généralités | 7 |
| 4.3.2 Comparer la performance énergétique | 7 |
| 4.3.3 Détermination de l'analyse de rentabilité | 7 |
| 4.3.4 Surveillance et examen | 7 |
| 4.4 Rénovation ou modernisation d'une salle propre existante | 7 |
| 4.5 Processus pour des salles propres existantes | 8 |
| 4.5.1 Sélection de l'équipe de projet | 8 |
| 4.5.2 Examen des exigences de l'utilisateur et du périmètre du projet | 8 |
| 4.5.3 Collecte des informations sur les critères de performance de la salle propre | 9 |
| 4.6 Processus de conception/construction de nouvelles salles propres et de salles propres existantes en cours de rénovation | 9 |
| 4.6.1 Examen des exigences de l'utilisateur et du périmètre du projet | 9 |
| 4.6.2 Examen de la conception au regard de la performance énergétique | 9 |
| 4.7 Analyse comparative des performances environnementales de la salle propre | 9 |
| 4.8 Identification des opportunités de réduction d'énergie | 10 |
| 4.9 Évaluation de l'impact des opportunités de réduction d'énergie | 10 |
| 4.10 Sélection des opportunités de réduction d'énergie pour mise en œuvre | 10 |
| 4.11 Mise en œuvre | 11 |
| 4.12 Surveillance, examen et retour d'expérience | 11 |
| 4.13 Mise hors service | 11 |
| 5 Impact de la spécification relative aux exigences de l'utilisateur (URS) sur la consommation énergétique | 11 |
| 5.1 Principes | 11 |
| 5.2 Niveaux de protection des tenues | 12 |
| 6 Volume d'air et facteurs de compensation | 12 |
| 6.1 Soufflage d'air neuf | 12 |
| 6.2 Débit d'air soufflé | 12 |
| 6.3 Calcul de l'intensité de la source des émissions et du débit d'air pour les salles non unidirectionnelles | 13 |
| 6.3.1 Détermination du débit d'air soufflé | 13 |
| 6.3.2 Indice d'efficacité de la ventilation | 13 |
| 6.3.3 Facteurs de compensation (Cf) | 13 |
| 6.4 Mode opératoire flexible d'estimation du débit d'air dans des salles FANUD | 14 |
| 6.4.1 Généralités | 14 |
| 6.4.2 Étape de conception | 15 |
| 6.4.3 Étape d'essais | 15 |
| 6.4.4 Étape de fonctionnement | 15 |
| 6.5 Réduction de la vitesse de l'air pour les systèmes à flux d'air unidirectionnel | 15 |
| 7 Gestion de la puissance électrique: régime réduit, arrêt et temps de récupération | 16 |

© ISO 2019 - Tous droits réservés

iii

ISO 14644-16:2019(F)

| | |
|---|----|
| 7.1 Régime réduit | 16 |
| 7.2 Arrêt | 16 |
| 8 Régulation auto-adaptative | 17 |
| 9 Apports de chauffage et de refroidissement | 17 |
| 10 Sélection des ventilateurs et des filtres | 17 |
| 10.1 Ventilateurs pour le transport de l'air | 17 |
| 10.2 Sélection des filtres à air | 18 |
| 11 Niveaux d'éclairage | 18 |
| 12 Formation | 18 |
| 13 Fonctionnement | 19 |
| 14 Maintenance | 20 |
| 15 Mise hors service | 20 |
| Annexe A (informative) Intensité de la source des émissions: volume d'air et exemple pratique | 21 |
| Annexe B (informative) Opportunités d'économies d'énergie | 27 |
| Annexe C (informative) Évaluation d'impact | 34 |
| Annexe D (informative) Analyse comparative des performances: indicateurs de performance énergétique pour les salles propres | 35 |
| Annexe E (informative) Mesures utiles pour réduire autant que possible les pertes ou apports excessifs de chaleur et de refroidissement | 41 |
| Annexe F (informative) Exemple de réduction de zone critique | 43 |
| Bibliographie | 45 |

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR

La norme NF EN ISO 14644-16 : Un schéma structurant

- De la production d'énergies à l'activité
- Ou au process
- De la conception à l'exploitation et à la maintenance

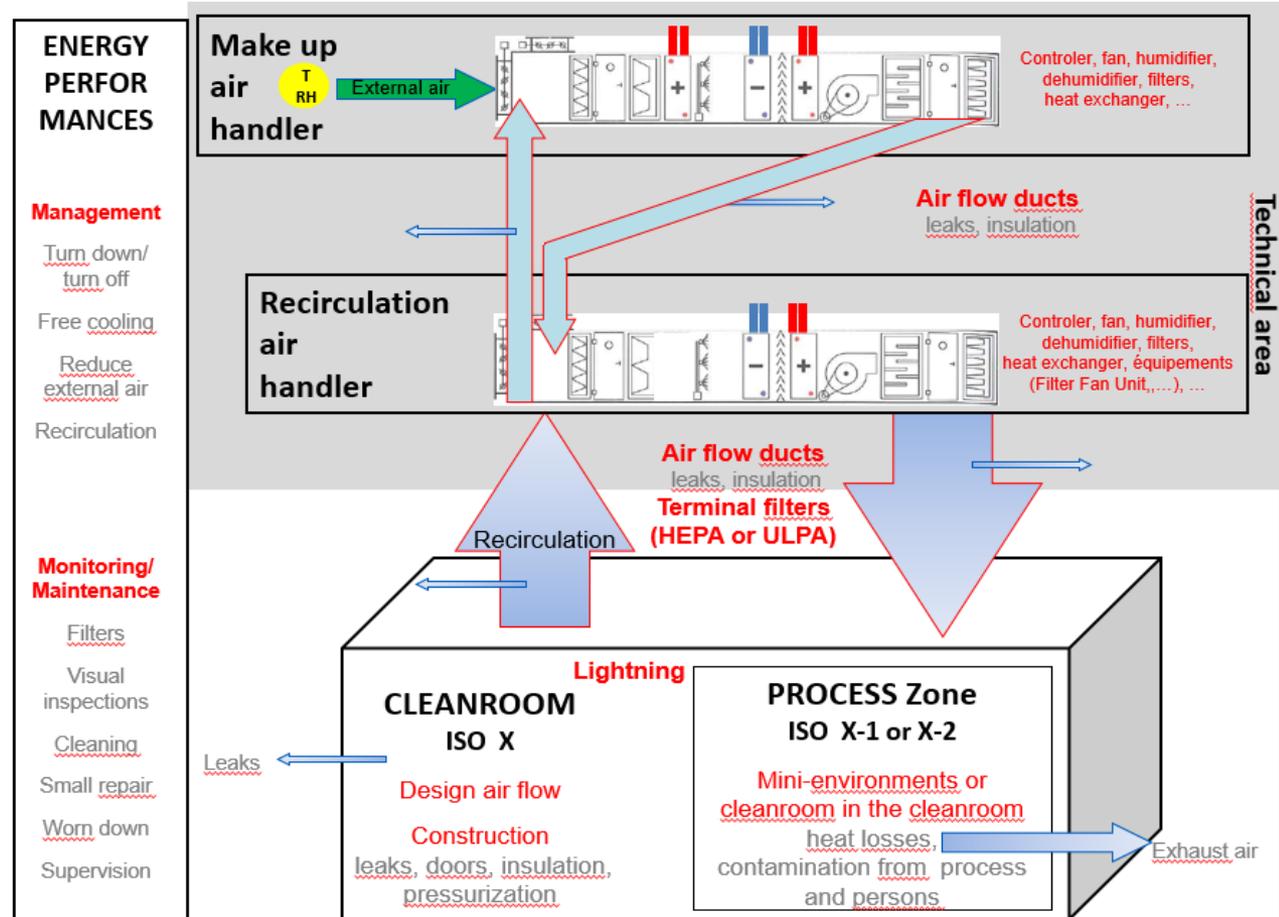


Schéma issu d'un guide ADEME-ASPEC-EDF (2016)

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulières, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR

La norme NF EN ISO 14644-16 : exemples de préconisations

| Etape de mise en œuvre | Élément | Opportunité | Considération | Impacts négatifs possibles | Stratégies / Outils d'atténuation des risques |
|--|--|---|--|---|--|
| Evaluation de l'intensité de la source des émissions | Sources de contamination | Eviter le surdimensionnement | Identifier toutes les sources des émissions pertinentes et évaluer leur intensité pour optimiser le flux d'air | Erreurs dans l'évaluation des sources et/ou de leur intensité | Améliorer l'étude du procédé, la documentation et la conception des expériences |
| URS / Spécifications | Charges d'équipements du procédé | Réduire les charges de chaleur et d'humidité des équipements du procédé | A considérer pour réduire les valeurs de charge de chaleur et d'humidité dans la sélection des équipements du procédé | Aucun | - |
| Conception, modification de conception et construction | Débit d'air extrait | Réduire le débit d'air extrait par les équipements du procédé | Envisager la possibilité d'une optimisation du débit d'air extrait par une conception appropriée : réduction correspondante du besoin en air soufflé | Conditions défavorables de SSE | - |
| | Capacité de régime réduit / réduction de puissance | Réduire le débit d'air pendant les heures de mise au repos | Envisager la possibilité d'inclure une capacité de régime réduit / réduction de puissance dans la conception des CVC pour permettre un fonctionnement à débit d'air réduit pendant les heures de mise au repos | Complexité accrue du système de CVC et de contrôle, risque accru de défaillance | Utilisation de la CFD dans la conception. Prévoir une petite marge raisonnable. Validation et suivi ultérieur des niveaux de contamination et des données environnementales. |
| Essais | Contrôles périodiques | Vérifier les mesures de réduction d'énergie par des essais périodiques | Utiliser les résultats des essais périodiques sur de longues périodes afin de vérifier l'efficacité des mesures de réduction d'énergie et détecter les possibles marges résiduelles | Aucun | - |
| Exploitation et maintenance | Surveillance | Surveiller les paramètres environnementaux pour vérifier les mesures de réduction d'énergie | Les systèmes de surveillance environnementale pour la T / HR / P (SME), la concentration des particules en suspension dans l'air (SGP) et la concentration des particules microbiennes en suspension dans l'air (SGM) aident à vérifier l'efficacité des mesures de réduction d'énergie sur une base régulière ou continue | Aucun | - |
| | Régime réduit / Réduction de puissance Programmes | Faire fonctionner les 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. |

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR

La norme NF EN ISO 14644-16 : En conclusion

- Identifier les **pistes d'économies d'énergies** à réaliser en considérant les **caractéristiques** de son process et éviter tout risque de contamination

- **Démarche la plus efficace lorsque prise en amont** : dès la conception d'une nouvelle unité

- En précisant explicitement les besoins ≠ éviter le surdimensionnement historique en salles propres
- Des mesures applicables en rénovation

- Lors de la mise en route : réglage des installations selon les conditions réelles de construction

- En exploitation, utiliser les données de surveillance de l'installation (marge de manœuvre supplémentaire)

- Vérifier l'efficacité des actions pour des économies d'énergie durables dans le temps



Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particulaires, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

Pour en savoir plus sur la performance énergétique en salles propres

● Guide de l'Ultrapropreté 2020-2022 (dossier technique)

- Article sur la norme NF EN ISO 14644-16 (JP Rignac)
- Article sur la performance énergétique (JP Rignac – B Millet – S Vandriessche)

- Revue SALLES PROPRES (n°64 – 86 - 98 – 107 - 113 - 118)

- Guide ADEME-ASPEC-EDF, déc. 2016

- Congrès ContaminExpert :

- « *Maîtrise de la demande d'énergie en salles propres : diagnostic EDF chez MERCK Santé à Semoy (45)* », JP Rignac, 2007
- « *Diviser par deux la facture énergétique d'une salle propre fonctionnant en intermittence : Etude générique sur quatre secteurs d'activité* », JP Rignac, 2009
- *Table ronde sur l'efficacité énergétique appliquée aux salles propres, mars 2013*
- *Table ronde sur l'optimisation énergétique des salles propres en exploitation, avril 2015*

Quels sont les enjeux de la maîtrise de la contamination ?

Aspects particuliers, microbiologiques et chimiques

ASPEC - info@aspec.fr
www.aspec.fr

SOFITEL LYON BELLECOUR

Merci pour votre attention

28 novembre 2019