

Norme ISO 14644-4 Conception des salles propres



Nicolas Guillot, SOITEC
Pierre Bombardier, FAURE QEI



- Lignes directrices et recommandations relatives à
 - la **Conception**,
 - la **Construction** et
 - la **Mise en route** des salles propres et environnements maîtrisés
- Concerne l'ensemble de la profession, dont
 - les maîtres d'ouvrage
 - les Assistants à Maîtrise d'Ouvrage (AMO),
 - les maîtrises d'œuvre
 - les ensembliers (offre globale de conception-réalisation).
- Étroitement liée la norme **ISO 14644-16** publiée en 2019 (Volet énergétique).
- La nouvelle version serait publiée **fin 2022** (stade approbation attendu fin de l'été).
- **Sans obligation légale**, les bureaux d'études et assistants à maître d'ouvrage ainsi que les utilisateurs pourront s'appuyer sur les recommandations de celle-ci.
- Experts français contributeurs : John HARGREAVES (JHAC), Vincent BARBIER (Pharmaplan), Pierre BOMBARDIER (FAURE QEI), Support de Sylvie VANDRIESSCHE (Présidente du comité X44B)

1. Nécessité de **réduire l'impact environnementale** des SP en raison de leur consommation importante.
 2. Conception énergétique rigoureuse = gain important.
 - S'oppose aux approches de conception précédentes basées sur des ratios de taux de renouvellement d'air selon la classe d'empoussièrement.
 - Manque initial d'information = surdimensionnement des SP.
 - Les **sources de contamination** sont au centre de la conception (personnes, matériaux, équipements). Elles permettent de définir la ventilation nécessaire.
 3. S'appuyer sur les **retours d'expérience** collectés.
 4. **Intégrer la réflexion énergétique** dès le début des projets et à chaque étape jusqu'au réglage final (et durant l'exploitation).
 5. **Outils** recommandés : Mesure énergétique avec analyse comparative et calcul de l'efficacité de ventilation.
- **Consommation à l'échelle nationale (*)** : 3,34 TWh/an pour l'ensemble des salles propres dont 2,28 TWh/an d'électricité
- Secteur Pharmaceutique en tête avec 1,33 TWh/an, devant le secteur hospitalier : 1,13 TWh/an
 - Secteur microélectronique en tête pour la consommation par unité de surface avec 4230 kWh/m²/an



- **I - Phase de recueil des besoins**
- **II - Conception**
- **III - Construction**
- **IV - Mise en route**

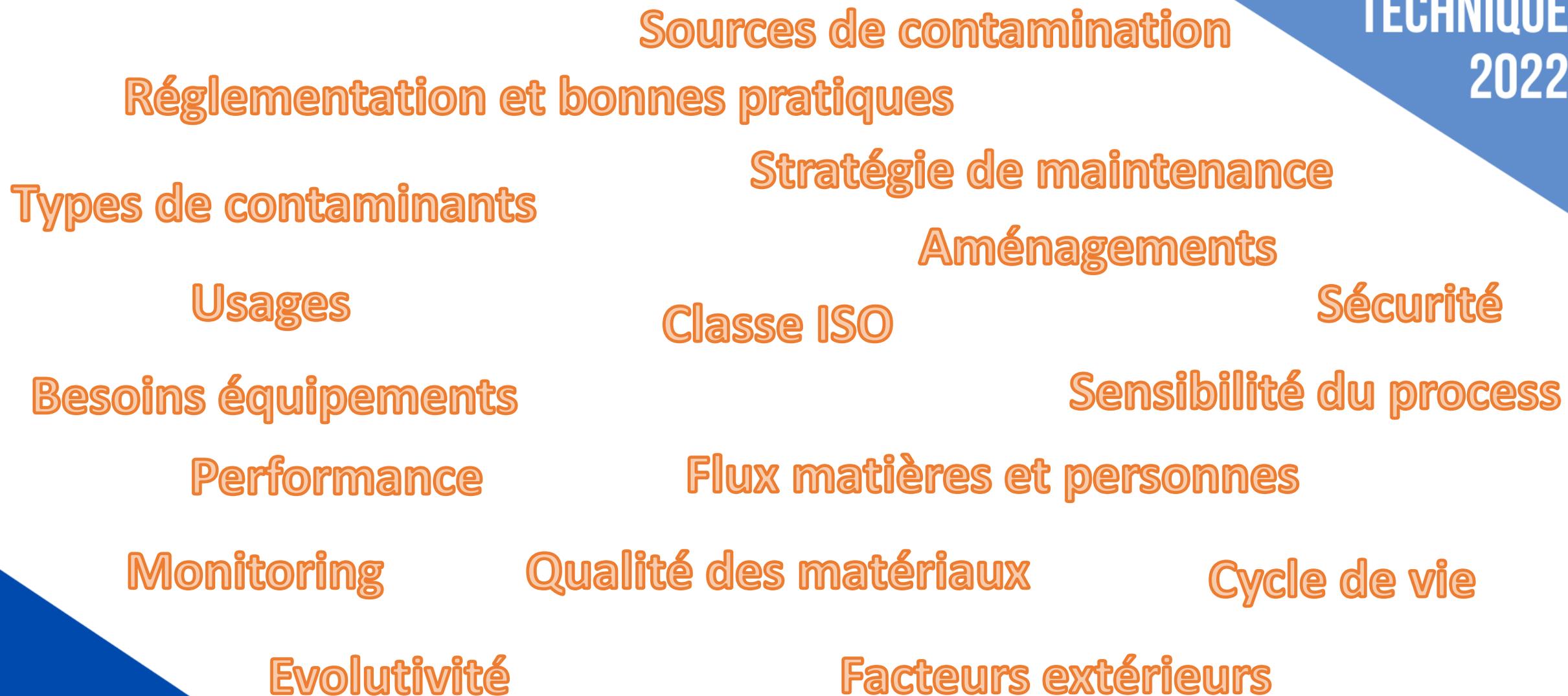
- **Annexe A** – Guide sur le recueil des besoins
- **Annexe B** – Guide sur la Conception
 - Infos sur les concepts de maîtrise de la contamination
 - Détails sur les calculs de débit
 - Usage de la Simulation (CFD*)
 - Choix des composants (risque ESD**, compatibilité chimique, éléments spécifiques aux SP)
 - Layout
 - Checklist
- **Annexe C** – Maîtrise de la construction (Protocoles propres, vérifications, formation)
- **Annexe D** – Guide sur la mise en route



1. Approche pratique et claire. On note un contenu doublé (corps de la norme) et la simplification du nombre d'annexes.
2. Le texte suit les étapes usuelles d'un projet de S.P. :
 1. **Collecte des besoins,**
 2. **Conception** (Concept, APS & APD),
 3. **Construction** encadrée par un protocole de travaux propres (spécifique aux salles propres et environnements maîtrisés)
 4. **Mise en fonctionnement** - Programme de réglage et d'essai.
3. Focalise l'attention sur l'étape initiale de **recueil des exigences** et sur une démarche projet de long terme intégrant une réflexion sur le **cycle de vie** de l'installation.
4. Prise en compte dès le départ du projet de la **performance énergétique (en lien avec la partie 16** de l'ISO 14644 publiée en 2019).



5. Notion d'**efficacité de la ventilation** (maîtrise des écoulements d'air et des temps de récupération) déclinée en efficacité de renouvellement de l'air (ACE) et efficacité d'élimination des contaminants (CRE).
6. Nécessité d'une **évaluation du risque de contamination** vis-à-vis du produit, du procédé mis en œuvre, afin d'en identifier les **points critiques**.
7. Paramètre central d'une SP => particules inertes avec une ouverture sur d'autres paramètres (micro-organismes, composés chimiques, macroparticules, nanoparticules...).
8. Un **Protocole de travaux propres** est préconisé pour tout chantier neuf ou de rénovation.



→ L'annexe A fournit une **check-list** des besoins et un rappel sur les **mécanismes de contamination**

Principes mis en avant au stade Conception :

1. S'interroger sur l'**efficacité de la stratégie de maîtrise de la contamination** et parallèlement les aspects énergétiques et financiers dans les choix techniques
 2. Exploiter les possibilités de **compartimenter les volumes** et d'utiliser des dispositifs séparatifs pour coller aux besoins de protection réels
 3. La **Santé/sécurité** des utilisateurs est intégrée aux différents stades de la conception
- Contenus type proposés pour les différentes phases de conception (Conceptuel, APS et APD).



L'Annexe B décrit les concepts de maîtrise de la contamination en SP:

- 1. Zoning** ou aménagement de la SP en lien avec le risque de contamination
 - pour les sas et zones d'habillage
 - pour les postes de travail
 - pour les zones auxiliaires (préparation/nettoyage, toilettes, zones techniques)
- 2. Séparation** par barrières physiques, aérodynamiques ou mixtes
- 3. Types de flux** selon les besoins
- 4. Formules de calcul** des débits d'air en fonction de la contamination (pour les contaminants les plus critiques)
- 5. Rôle des simulations** aérauliques (CFD)
- 6. Matériaux.** Considérations importantes (dégazage, compatibilité, durée de vie, recyclage, nettoyabilité, ESD, etc.) selon leur usage.



Principes mis en avant au stade Construction :



1. Importance de la définition claire des **rôles et responsabilités**
2. S'appuyer sur les **outils partagés** :
 1. Planning détaillé,
 2. Plan qualité (méthodes, documentation, gestion du changement, validations, etc.)
 3. Protocole de construction propre adapté aux besoins (zonage, protection des éléments sensibles, **formation des intervenants**, etc.)

→ L'**annexe C** fournit en complément une **check-list** des vérifications et une liste de recommandations concernant la gestion/protection des matériaux.

Principes à suivre pour la mise en route :



1. Une **série de mesures et réglages** permettent, selon une **démarche documentée**, de vérifier l'atteinte des performances définies lors de la conception, de manière stable. Toutes les parties de l'installations devraient être vérifiées pour tous les paramètres convenus (à minima, la classe d'empoussièrement selon ISO 14644-1).
2. La **compétence et formation** des personnes en charge de l'installation doit être vérifiée par le client et si besoin complétée (démarrage, fonctionnement, maintenance, gestion énergétique).
3. Le **transfert de responsabilité** doit être convenu entre les parties.
4. La **documentation** fournie au client doit inclure ceux liés à la mise en route (paramètres, données de performance obtenues et réglages correspondants) et les instructions de **suivi des performances et de maintenance**.

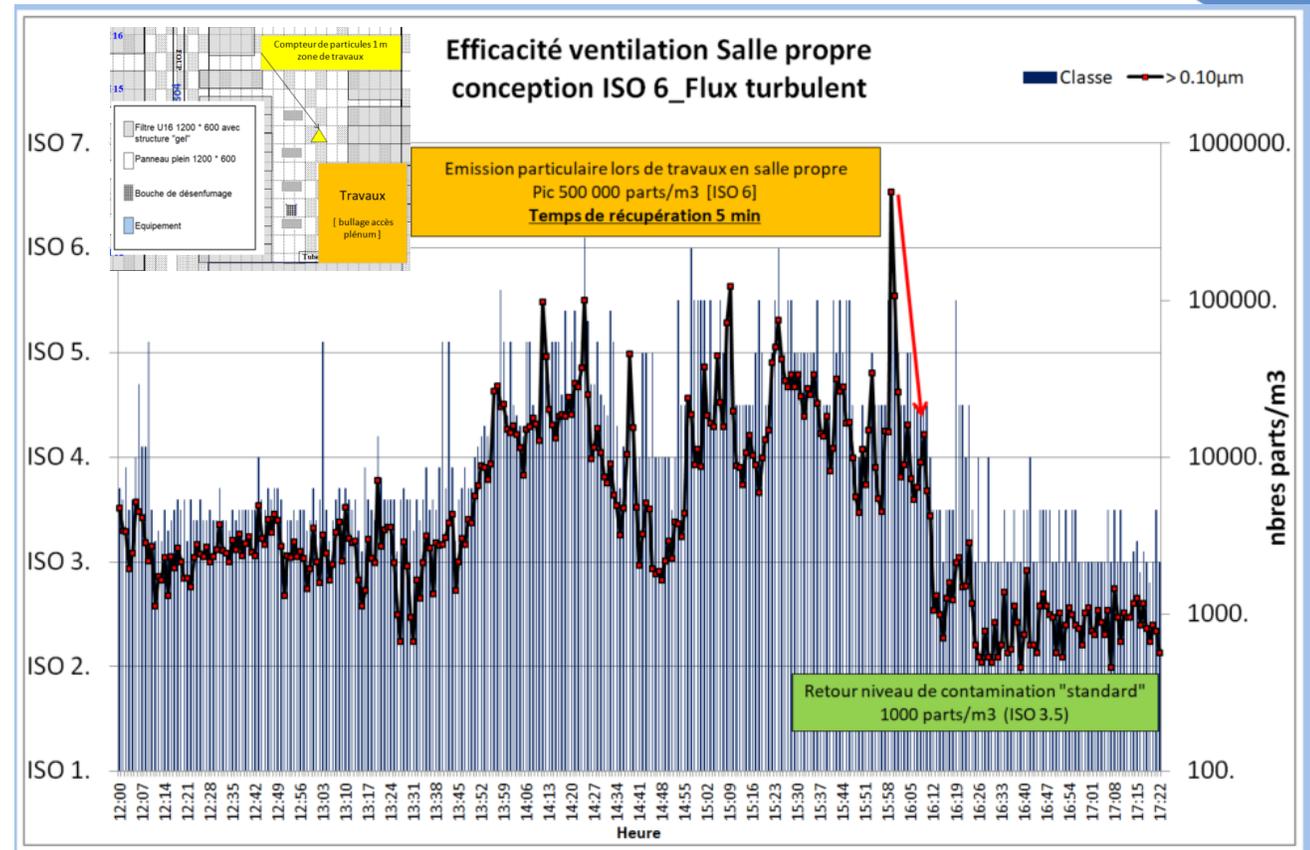
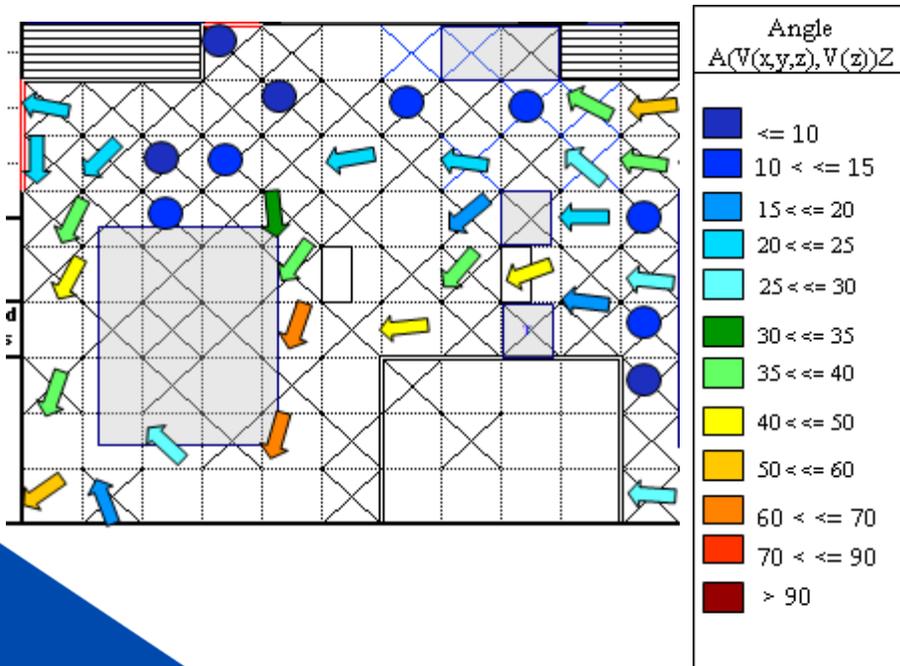
- L'Efficacité de la ventilation (ϵ) est sa capacité à évacuer les contaminants et maintenir une classe d'empoussièrement. Elle peut être représentée par
 - **l'Efficacité de renouvellement d'air** (dilution de la contamination) ou par
= (âge moyen à la sortie) / (2 x l'âge moyen dans la pièce)
 - **l'Efficacité d'épuration** (capacité à évacuer les contaminants).
= (concentration en sortie) / (concentration moyenne dans la pièce)
- **Le type d'écoulement et sa trajectoire** déterminent l'efficacité de ventilation.
Ainsi, le débit de soufflage (ou le taux de renouvellement) ne détermine pas seul la classe d'empoussièrement et sa valeur peut être réduite si l'efficacité est améliorée.
- **Tout le volume d'une pièce n'a pas la même criticité** en terme de contamination.
Il faut donc différencier quelles parties doivent respecter la qualité requise.
- Peut être mesuré par génération de contaminants (installation existante) ou calculé par simulation.



NOTION D'EFFICACITÉ DE VENTILATION - EXEMPLE

- La visualisation des flux d'air en temps réel (capteur 3D) permet de mettre en évidence :
 - Les zones où le flux est unidirectionnel (angle <math>< 15^\circ</math>)
 - Les zones à risque (flux perturbé , turbulence) et apporter des solutions correctives si nécessaire

- Le compteur de particules permet d'évaluation facilement **le temps nécessaire à la ventilation pour évacuer la contamination** générée à une position donnée.

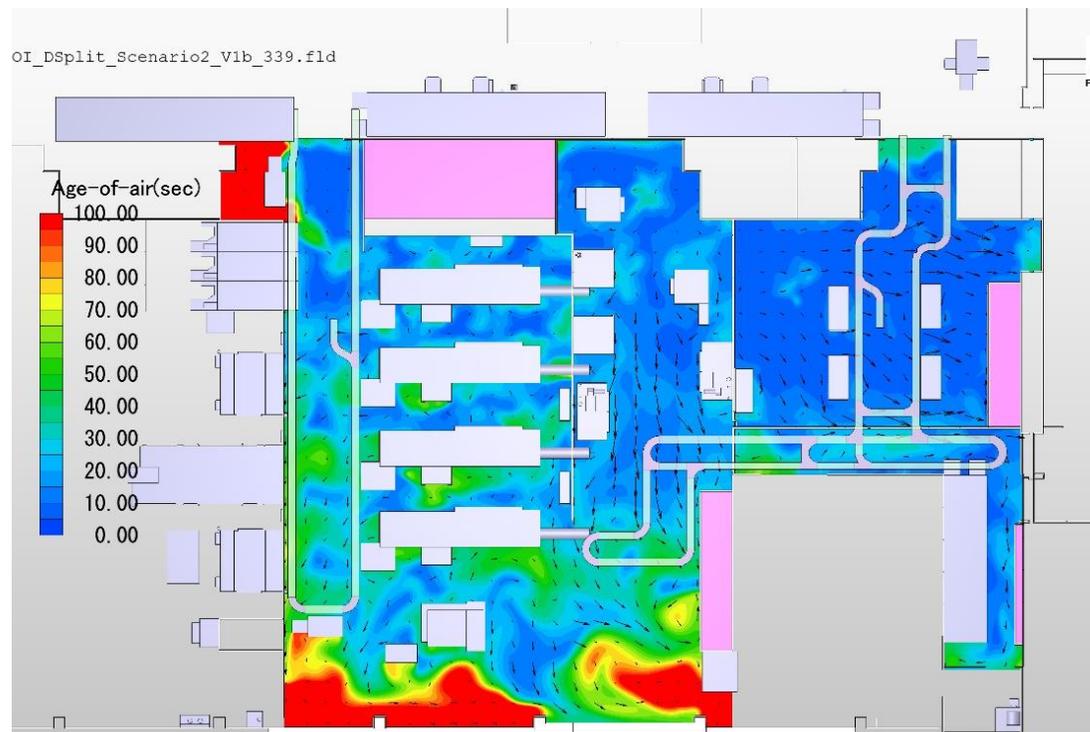


Exemple de suivi particulaire lors d'une intervention en SP pour évaluer la performance de la ventilation

RÔLE DES SIMULATIONS (CFD)

JOURNÉE
TECHNIQUE
2022

- Les simulations employées lors de la conception permettent d'accéder aux notions d'efficacité de renouvellement ou d'épuration.
- L'âge de l'air** : Temps écoulé depuis l'introduction de l'air jusqu'au point considéré (valeur locale).
Valeur la plus proche de la notion de probabilité de contamination. L'air entrant est propre et sa probabilité de contamination augmente avec son temps de séjour (en moyenne).
- Permet d'ajuster la **position des filtres et des sorties d'air** pour diriger efficacement les flux d'air, en fonction de la criticité des zones.



Considérations pratiques :

- **Définir les besoins** de classe d'empoussièrement à court terme et leur évolution estimée (produits à évolution rapide, enjeux financiers/stratégiques de la qualité produit, imbrication des mini-environnements et de la robotisation dans la salle propre).
- **Tirer les enseignements** des installations existantes pour le design de la ventilation (position des FFUs (*), vitesses, Classe ISO visée)
- **Inclure les utilisateurs** dans les réflexions amont du projet tout en challengeant les pratiques existantes
- Apporter de l'attention aux besoins d'extraction d'air et à la régulation des systèmes **consommateurs d'air**
- Faire des **choix technologiques** aidant la gestion énergétique efficace (capteurs, indicateurs de consommation; filtres, ventilateurs; étanchéité de l'enveloppe; Simulation pour aider la conception; etc...)

Points sensibles :

- Matériaux de construction et leur **qualité** (dégazage, propreté à livraison, compatibilité chimique...et disponibilité)
- **Planning** projets serrés (objectif 12 mois) dans un contexte de compétition internationale

Merci pour votre attention

Nicolas Guillot, SOITEC (nicolas.guillot@soitec.com)

Pierre Bombardier, FAURE QEI (p.bombardier@faure-qei.atrrix.group)