

# LES FONDAMENTAUX DE LA SALLE PROPRE



**Michel THIBAUDON**

Président du Conseil Scientifique ASPEC

Time Keeper & Coordinateur



**Stéphane ORTU**

Directeur Général ASPEC

Animateur & Coordinateur

## Programme Jeudi 28 mars 2024

### Matin : Conférences plénières

09h30 - 10h00

#### NETTOYAGE & DÉSINFECTION

Marie-Cécile MOUTAL - *MERIT*

10h00 - 10h30

#### TENUES & HABILLAGE

Patrick RADI - *SNDI ELIS*

10h30 - 11h30

Pause

11h30 - 12h00

#### TRAITEMENT D'AIR

Olivier ALLIERES - *HVAC Conseil* & Richard VALLIN - *EQUANS*

12h00 - 12h30

#### TRAITEMENT D'EAU

Abdel KHADIR - *EKOPE*

12h30 - 14h00

Cocktail déjeunatoire sur salon

# NETTOYAGE & DESINFECTION



**Marie Cécile MOUTAL**

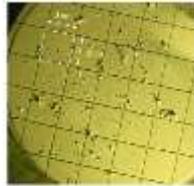
QVA Spécialiste -PHARMAPLAN

Formateur référent ASPEC

# La contamination: l'affaire de tous!



Particulaire



Microbiologique



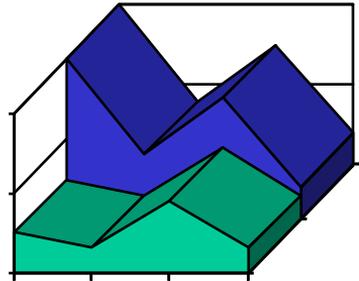
Chimique



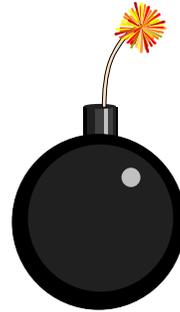
AGRO **SANTÉ** SPATIAL **PHARMA** COSMETO HIGH TECH BIOTECH



# La contamination : quelles conséquences ?



Les Rendements  
Les Coûts d'activité



La Sécurité



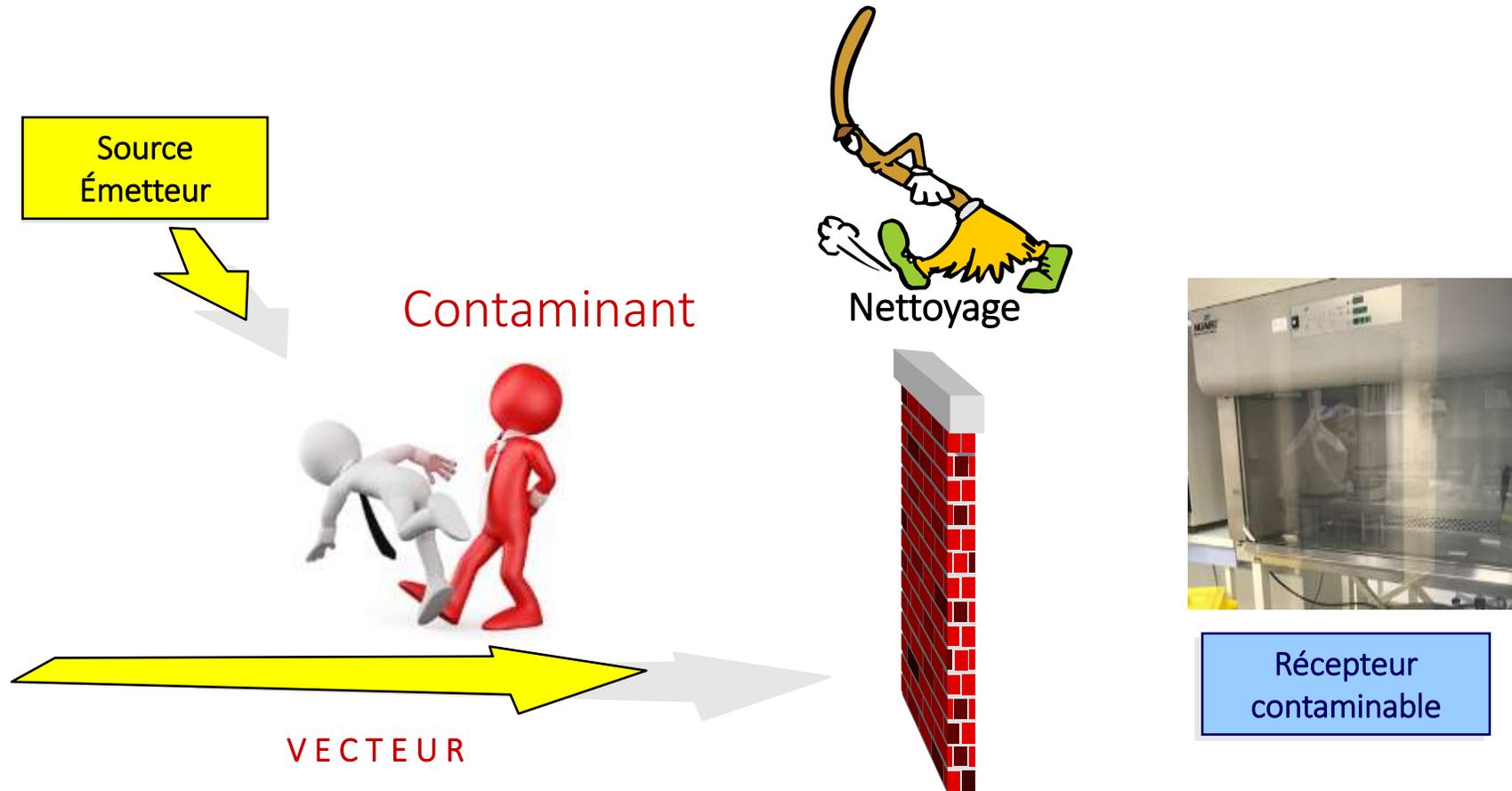
La Législation



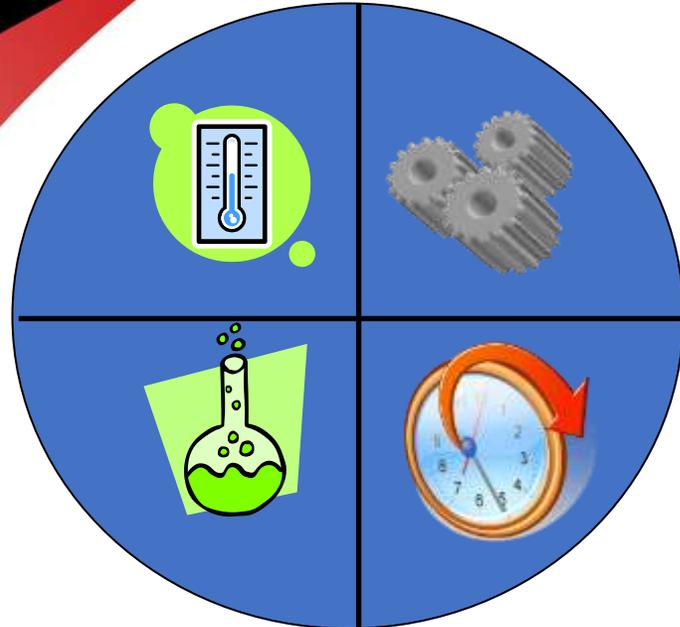
L'image  
de Marque



# L'un des moyens de limiter cette contamination : LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION



## Le nettoyage qu'est-ce que c'est?



Cercle de Sinner

Nettoyage (Norme NF X 50-790) :

« Ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivant **action chimique, action mécanique, température, temps d'action.**

La combinaison de ces facteurs donne le cercle de Sinner»

Le nettoyage c'est aussi un processus d'**élimination** et de **séparation** des **souillures visibles** d'une surface.

Le nettoyage se fait avec  
T.A.C.T.

# La désinfection: qu'est-ce que c'est?

## Désinfection (NF T 72 281)

*Opération au **résultat momentané** permettant d'**éliminer** ou **de tuer les micro-organismes** portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.*

*La désinfection est associée à un niveau de **réduction décimale supérieure ou égal à 3 log** de la population microbologique initialement présente.*

# Nettoyage VS Décontamination / Désinfection



Nettoyage ➡ Propreté ;  
élimination des souillures visibles à l'œil nu.



Décontamination /désinfection ➡ Ultra-propreté ;  
élimination de contaminants particuliers, biologiques ou  
chimiques, généralement invisibles à l'œil nu.

Décontamination: Décontamination particulière

Désinfection : Pour les micro-organismes

## Le nettoyage et la désinfection : quel objectif?



Les opérations de nettoyage et de décontamination ou de désinfection ont pour **objectif d'éliminer** toutes traces de souillures ou de contamination de manière à garantir **un risque maîtrisé de contamination**.

Mettre en place les mesures pour **éliminer** un **produit contaminant** dont la présence à **l'état de traces** dans un autre produit présente un **risque majeur**.

# Le nettoyage en salle propre

Le nettoyage fait **partie intégrante** du **process de fabrication** d'une salle propre

## C'est une étape incontournable:

- Lors de la réception après construction
- Après un arrêt technique ou un évènement exceptionnel
- Pour maintenir l'état de propreté de la salle propre

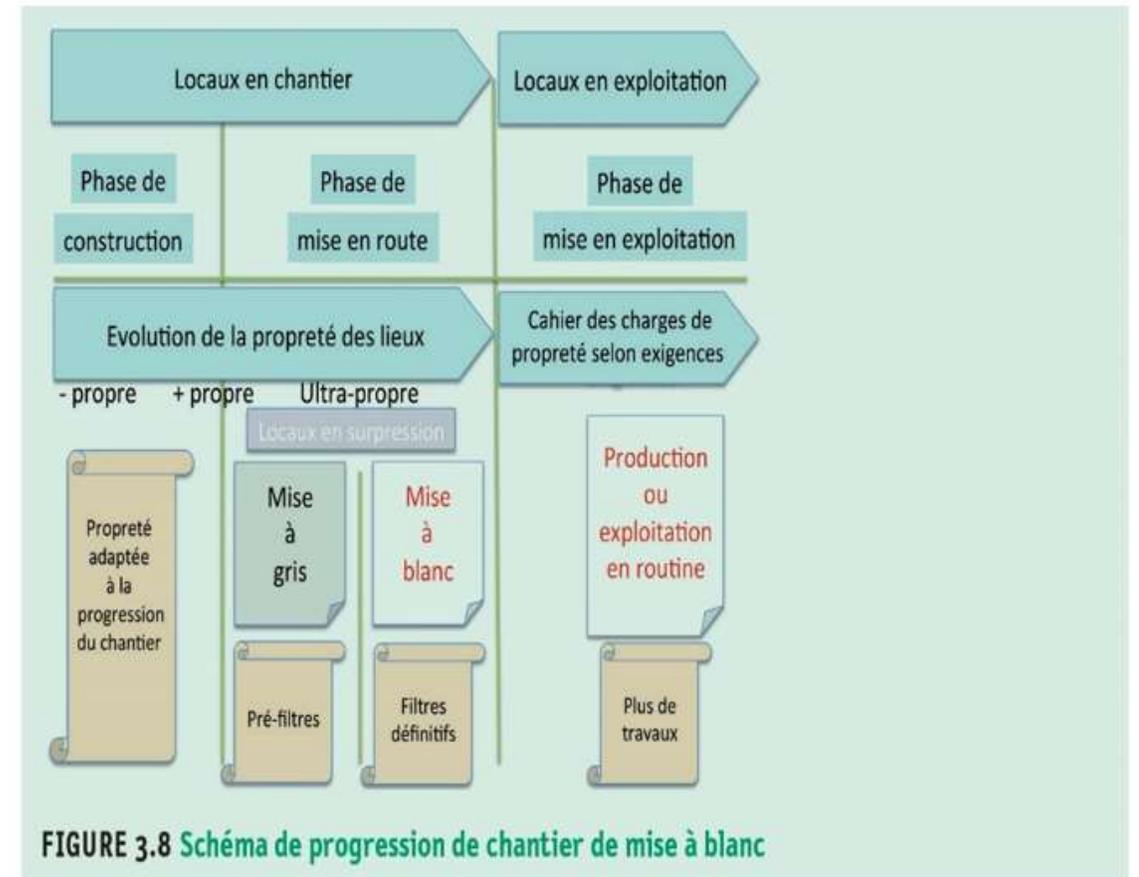


FIGURE 3.8 Schéma de progression de chantier de mise à blanc

## Mise en œuvre des opérations de nettoyage

### 3 types de nettoyage à distinguer:

- La mise à gris
- La mise à blanc
- Le nettoyage périodique

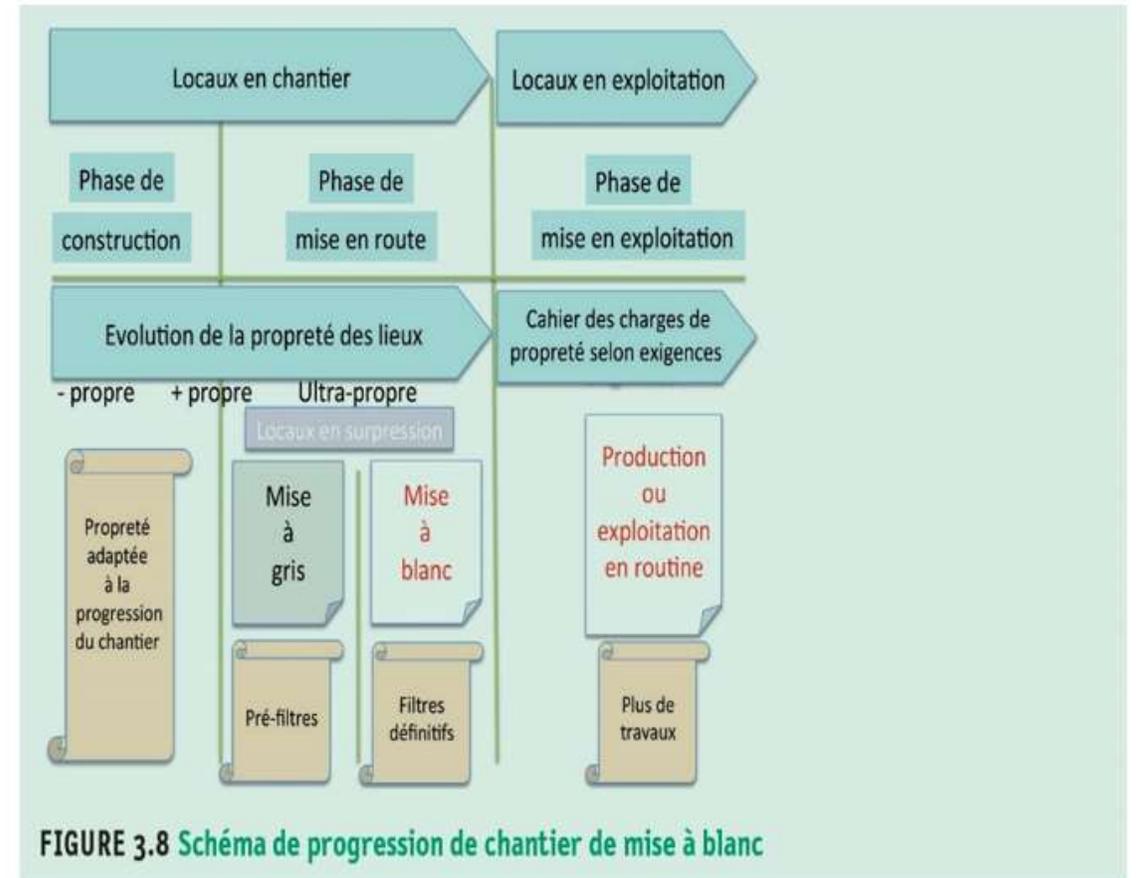


FIGURE 3.8 Schéma de progression de chantier de mise à blanc



Pour mettre en œuvre des opérations de nettoyage, il y a des règles de bases à respecter !

# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection



**Compatibilité**

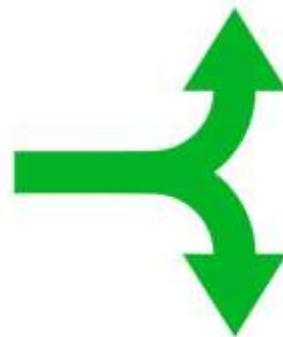
# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection



## Compatibilité

Le nettoyage et la désinfection doivent être compatibles avec le **process** et les **classes de propreté** de la salle propre

Le nettoyage doit **respecter** les **surfaces** à nettoyer



Maîtriser le choix et qualifier le matériel sélectionné

Maîtriser le choix des produits chimiques et les qualifier



## Compatibilité

Le matériel et les produits de nettoyage et de désinfection utilisés doivent être **compatibles et ADAPTES**:

- Au **NETTOYAGE** et aux **MODES DE NETTOYAGE**
- A la **classe environnementale** à nettoyer
- **Aux matériels / surfaces** à nettoyer



- ❖ Le matériel de nettoyage doit résister aux produits et/ou solvants de nettoyage utilisés
- ❖ Les produits de nettoyage et de désinfection doivent être adaptés au type de nettoyage
- ❖ Le matériel et les produits utilisés ne doivent pas être abrasifs et détériorer les surfaces à nettoyer



**Le nettoyage ne pourra pas compenser des défauts de construction ou des malfaçons**

# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection



## Compatibilité

### Extrait NF EN ISO 14644-13 (2017)

norme française NF EN ISO 14644-13  
9 Août 2017

ICS : 13.040.35

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 13 : Nettoyage des surfaces afin d'obtenir des niveaux de propreté par rapport aux classifications particulaire et chimique

5 : Cleanrooms and associated controlled environments — Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classification  
5 : Reinräume und zugehörige Restraumbereiche — Teil 13: Reinigung von Oberflächen zur Erreichung definierter Reinheitsgrade hinsichtlich Partikel- und Chemikalklassifikationen

Tableau C.1 — Exemples de compatibilité de différents solvants avec une liste de matériaux (à titre indicatif uniquement)

Type de matériau	Abréviation	Méthanol	Éthanol	Alcool iso-propylique	Acétone	Méthyléthylcétone	Dichlorométhane	Chloroforme
<b>polymère</b>								
Acétal (polyoxyméthylène)	ACL	A	A	A	A	C		A
Époxy		B	A	A	B	C		C
Copolymère éthylène-chlorotri-fluoroéthylène	E-CTFE	A	A	A	B	A	C	A
Éthylène-tétrafluoroéthylène	ETFE	A	A	A	B	A	B	A
Fluoroéthylène propylène	FEP	A	A	A	A	A	A	A
Tétrafluoroéthylène	TFE	A	A	A	A	A	A	A
Perfluoroalkoxy	PFA	A	A	A	A	A	A	A
Polyamide		D	D	D	A	A	B	C
Polycarbonates	PC	B	A	A	D	D	D	D
Polyéthylène basse densité	LDPE	A	B	A	D	D	D	C
Polyéthylène haute densité	HDPE	A	A	A	D	D	C	C
Polyimide		B	B	B	B	B	B	B
Polyméthylméthacrylate	PMMA	D	D	D	D	D	D	D
Polycétone	PK (PEEK)	A	A	A	A			C
Polystyrène	PS	B	A	A	D	D	D	D
Polysulfone	PSF	A	A	B	D	D	D	D
Polyéthylène téréphtalate	PET	A	A	A	C	A	D	D
Polypropylène	PP	A	A	A	B	B	C	D
Polyuréthane	PUR	C	C	C	D	D	D	D
Polyvinylidène fluoré	PVDF	A	A	A	D	D	A	A

Tableau C.1 (suite)

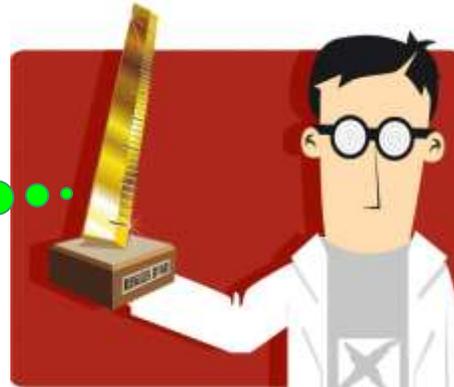
Type de matériau	Abréviation	Méthanol	Éthanol	Alcool iso-propylique	Acétone	Méthyléthylcétone	Dichlorométhane	Chloroforme
Silicone		A	C	A	D	D	D	D
Vinylidène fluoré - hexafluoro-propylène		C	A	A	D	D		A
<b>métal</b>								
Aluminium		A	B	B	A	B		B
Cuivre		B	A	B	A	A		A
Acier inoxydable 316		A	A	B	A	A		A
Titane		B	A	B	A	A		A
<b>divers</b>								
Charbon graphité		A	A	A	A	A		A
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>		A	A	A	A	A		A
SiC		A	A	A	A	A		A

Notation des effets chimiques à 20 °C:

- A: excellent - pas de détérioration après 30 jours d'exposition constante;
- B: résistant - quasiment pas de détérioration après 30 jours d'exposition constante;
- C: passable à médiocre - un certain effet après 7 jours d'exposition constante;
- D: non recommandé - une détérioration immédiate peut se produire;
- Vide: Pas de données disponibles.

# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection

Ne pas générer de  
contaminants



Compatible



Ne pas Générer de contaminants



Le nettoyage ne doit Ni GENERER, ni TRANFERER de contaminants

- ❖ Le nettoyage ne doit pas créer de contamination, le nettoyage élimine plus de contamination qu'il n'en crée.
  - Le matériel choisi ne doit pas laisser des fibres ou traces sur les équipements.
  - Privilégier le matériel dédié ou à usage unique quand c'est possible.
  
- ❖ Le matériel, les produits et les méthodes doivent être adaptés au type de produit à nettoyer, à la zone (classe particulière) à nettoyer, aux surfaces à nettoyer, à l'activité exercée
  - Maîtriser les moyens et les méthodes
  
- ❖ Le nettoyage ne doit pas étaler les souillures, ni les diluer, mais les éliminer
  - Attention aux méthodes utilisées, et à l'utilisation de l'air comprimé et de la soufflette

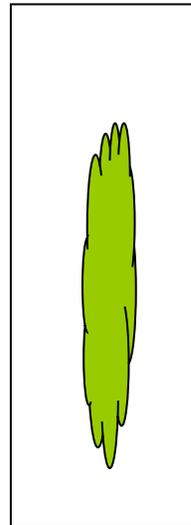


- Ne pas générer de contaminants

« Le matériel de nettoyage et de décontamination /désinfection doit être choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination »

- Principe du nettoyage sur les surfaces

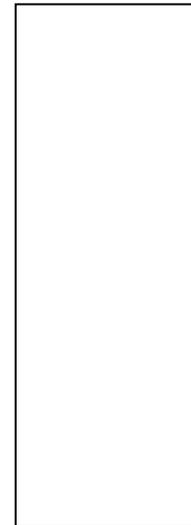
Ne pas étaler



Ne pas diluer



Eliminer



# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection

Ne pas générer de  
contaminants



Être propre sur soi

Compatible

# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection



ETRE PROPRE SUR SOI

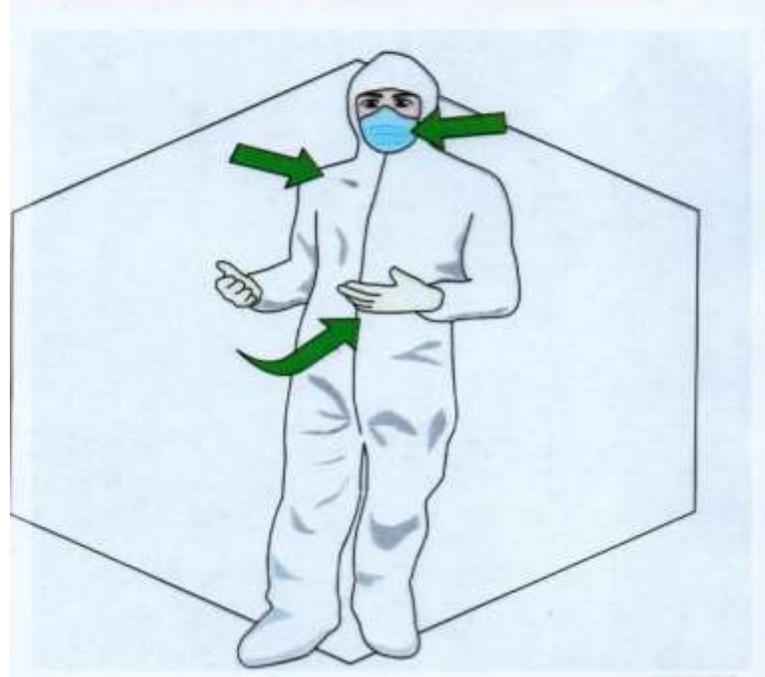


Image issue de GSF

Maintenir une hygiène corporelle de qualité  
Utiliser des vêtements et consommables compatibles salle propre

# Les règles d'or du nettoyage en salle propre





## Sens du nettoyage

De la zone la PLUS sensible vers la zone la MOINS sensible



De la classe environnementale la plus propre vers la plus sale (ISO 4 vers ISO5, puis vers ISO6)

Du process le plus critique vers le moins critique

De la zone la PLUS propre vers la zone la MOINS propre



De salle propre vers les sas

Dans le sens de l'air et de la gravité



De la zone la moins contaminées vers la zone la plus contaminée,  
1- les plafonds, 2- les murs et cloisons , 3- les meubles, 4- les sols

# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection

Ne pas générer de  
contaminants

Compatible



Être propre sur soi

Sens du nettoyage

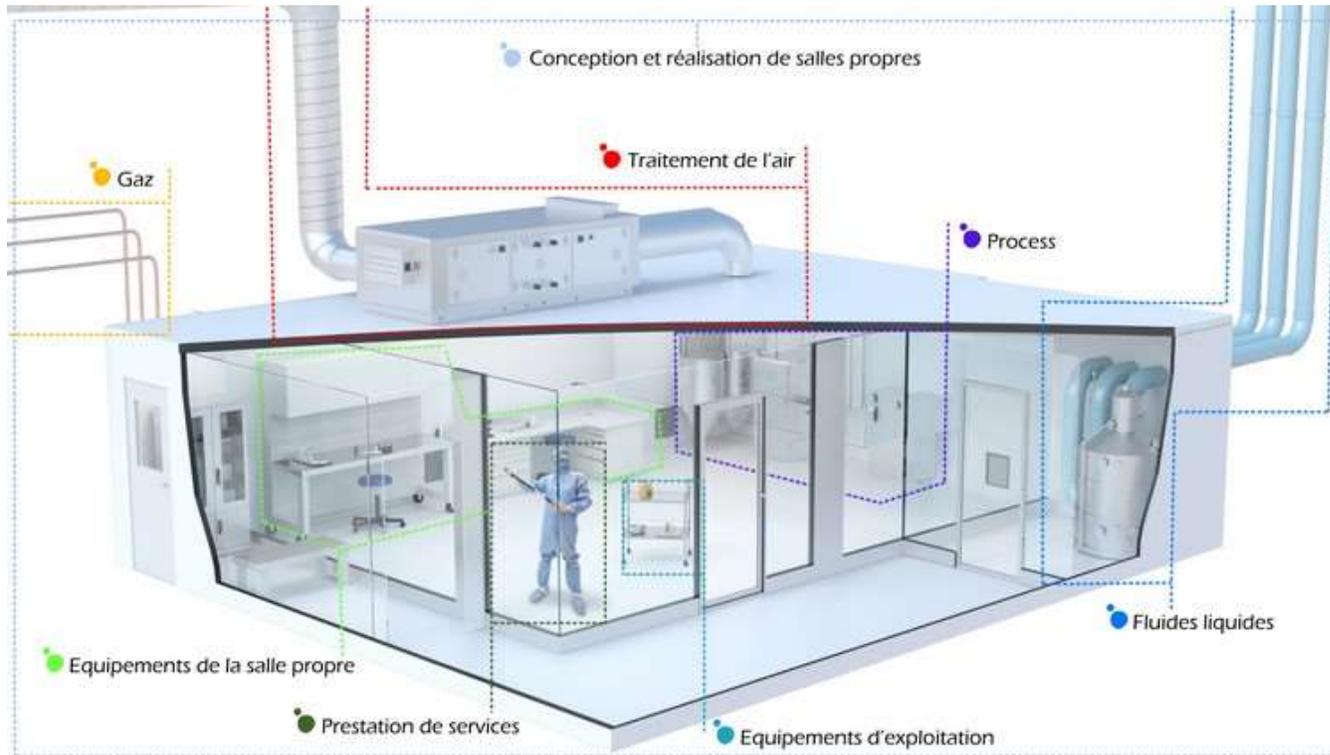
Penser à ce que l'on fait

# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection



*Penser à ce que l'on fait*

- Nettoyer de la zone la plus propre vers la zone la plus sale
- Penser à changer de tissu d'essuyage dès qu'il apparait visuellement sale
- Utiliser les bons produits de nettoyage
- Utiliser le bon matériel
- Respecter les modes opératoires de nettoyage
- Faire attention à bien nettoyer toutes les surfaces



# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection

Ne pas générer de  
contaminants

Compatible

Séparer le propre du sale



Être propre sur soi

Sens du nettoyage

Penser à ce que l'on fait

# Les règles d'or du nettoyage et de la désinfection



*Séparer le propre du sale*



Image issue de GSF

# Les règles d'or du nettoyage en salle propre

Ne pas générer de contaminants

Compatible

Séparer le propre du sale

Contrôler son travail



Être propre sur soi

Sens du nettoyage

Penser à ce que l'on fait



## Contrôler son travail

Vérification visuelle après chaque intervention et au quotidien.

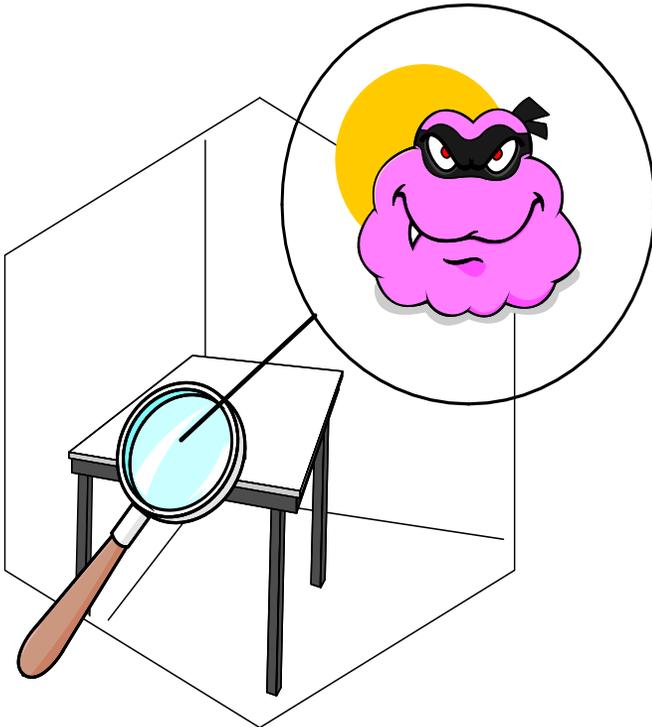


Image issue de GSF

Résultats lumière UV



# Les grandes étapes et les techniques utilisées

TABLEAU 3.1 Synthèse des techniques couramment employées en salles propres

OPÉRATION	TECHNIQUE	OBJECTIF	SURFACE VISÉE	PRODUIT / ÉQUIPEMENT UTILISÉ	OBSERVATIONS
Dépoussiérage	Aspiration	Retrait des particules les plus grossières	- Sol - Surfaces rugueuses et/ou Inaccessibles - Plinthes	Aspirateur exclusivement pour salles propres	Utilisation de filtres à minima HEPA
	Balayage humide	Élimination des particules	- Sol - Plafond - Mur (paroi verticale)	Eau process Balai et consommable	Attention à peu humidifier
	Essuyage humide	Élimination des particules	- Équipements - Interrupteurs et poignées de porte - Plinthes	Eau process Tissu d'essuyage	Attention à peu humidifier
Nettoyage	Lavage / Racleage	Élimination des salissures, des produits biologiques et des microorganismes	- Sol - Plafond - Mur (paroi verticale)	Raclette Balai réservoir Produit détergent	Imprégnation jusqu'à saturation
	Lavage / Racleage mécanisé	Élimination des salissures, des produits biologiques et des microorganismes	- Sol	Minobrosse Autolaveuse	Zones de classe de propreté peu critique (conditions : mise à gris/mise à blanc – circulations attenantes – locaux hors activité)
	Rinçage	Élimination des résidus de détergents	- Sol - Plafond - Mur (paroi verticale)	Eau process Balai et consommable Tissus d'essuyage Autolaveuse	- Selon exigences du client (besoin de rinçage systématique en IAA) - Selon compatibilité des produits (si utilisés successivement)
	Nettoyage vapeur	Élimination des particules adhérentes	- Équipements - Mur - Sol	Nettoyeur vapeur	Voir PARAGRAPHE 5 et CHAPITRE 7 PARAGRAPHE 4.4.6

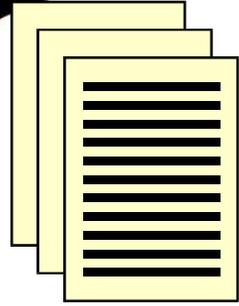
TABLEAU 3.1 Synthèse des techniques couramment employées en salles propres

OPÉRATION	TECHNIQUE	OBJECTIF	SURFACE VISÉE	PRODUIT / ÉQUIPEMENT UTILISÉ	OBSERVATIONS
Nettoyage et/ou désinfection	Lavage / désinfection	Élimination des salissures, des produits biologiques et des microorganismes	- Sol - Plafond - Mur (paroi verticale)	Produits de nettoyage et / ou désinfection Balai et consommable	Imprégnation jusqu'à saturation
	Essuyage humide	Élimination des salissures, des produits biologiques et des microorganismes	- Équipements - Interrupteurs - Plinthes	Produits de nettoyage et / ou désinfection Tissus d'essuyage	Imprégnation jusqu'à saturation
Désinfection	Aspersion dirigée	Élimination des microorganismes	Toutes surfaces	Spray ou pulvérisateurs électriques	
	DSVA	Élimination des microorganismes	Toutes surfaces	Équipements spécifiques (couples machine / produit)	Voir PARAGRAPHE 6

# Le matériel de nettoyage en salle propre



## Les méthodes de nettoyage et de désinfection



## Les modes opératoires de nettoyage et de désinfection

Le mode opératoire décrit: (Qui – Quoi – Où - Quand – Comment - Pourquoi)

Les objectifs et le domaine d'application (Degré de propreté à atteindre)

Les équipements / locaux à nettoyer (Fréquence, type de nettoyage..)

Le matériel de nettoyage utilisé (Tissu d'essuyage, trapèze...)

Les agents de nettoyage utilisés (Concentration, quantité, dilution, rotation des produits utilisés en désinfection)

Les opérations de nettoyage (Quoi et comment?)

# Conclusion

Le nettoyage en salle propre est une question de **TACT**:

- **T**empérature,
- **A**ction mécanique,
- action **C**himique,
- **T**emps

et une question de **bon sens**,

- Dans la sélection des produits de nettoyage et le matériel de nettoyage
- Dans l'ordre des opérations
- Du plus propre vers le plus sale
- Dans le sens de la gravité ...

Merci pour



votre attention

# TENUES & HABILLAGE



**Patrick RADI**

Chef de Centre – ELIS CLEANROOM

Formateur référent ASPEC



## Patrick RADI

### **Chef de Centres Elis Cleanroom**

Dirige les opérations de prestation de service en fourniture et décontamination des vêtements de travail pour le Sud de la France. Encadre des équipes commerciales, techniques, productives et administratives.

Expert métier et Formateur en cleanconcept. Participe aux tables rondes sur les orientations normatives.

Secteurs d'activité privilégiés: les métiers de l'industrie électronique, pharmaceutique, spatiale, la Biotechnologie, les Dispositifs Médicaux, et agro-alimentaires.

## **TENUES ET HABILLAGE**

**Direction opérationnelle, Formateur,  
Conférencier, Expertise**

**France, Espagne, Suisse, Italie, Belgique**

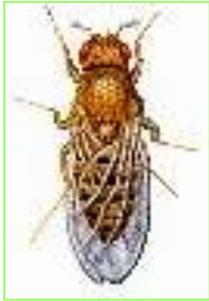
### **Expertises techniques et Spécialités :**

- Expert en Clean-concept, habillement et comportement en ZAC
- Gestion des flux en équipement textile de Salle Propre
- Conseil en adaptation des équipements textiles aux différents environnements ZAC et ZAM
- Décontamination particulière et Stérilisation (vapeur et irradiation) des articles textiles
- Conseil réglementaire et commercial
- Qualification à l'habillement en ZAC
- Prescripteur et Analyste des projets R&D en solution tissées

# LE MONDE DE L'INVISIBLE

1cm

Mouche



1000µm

Puce



100µm

Moisissures



10µm

Levure



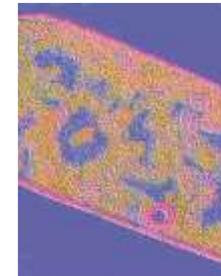
1µm

Bactéries



0,1µm

Virus



Partie invisible à l'œil nu



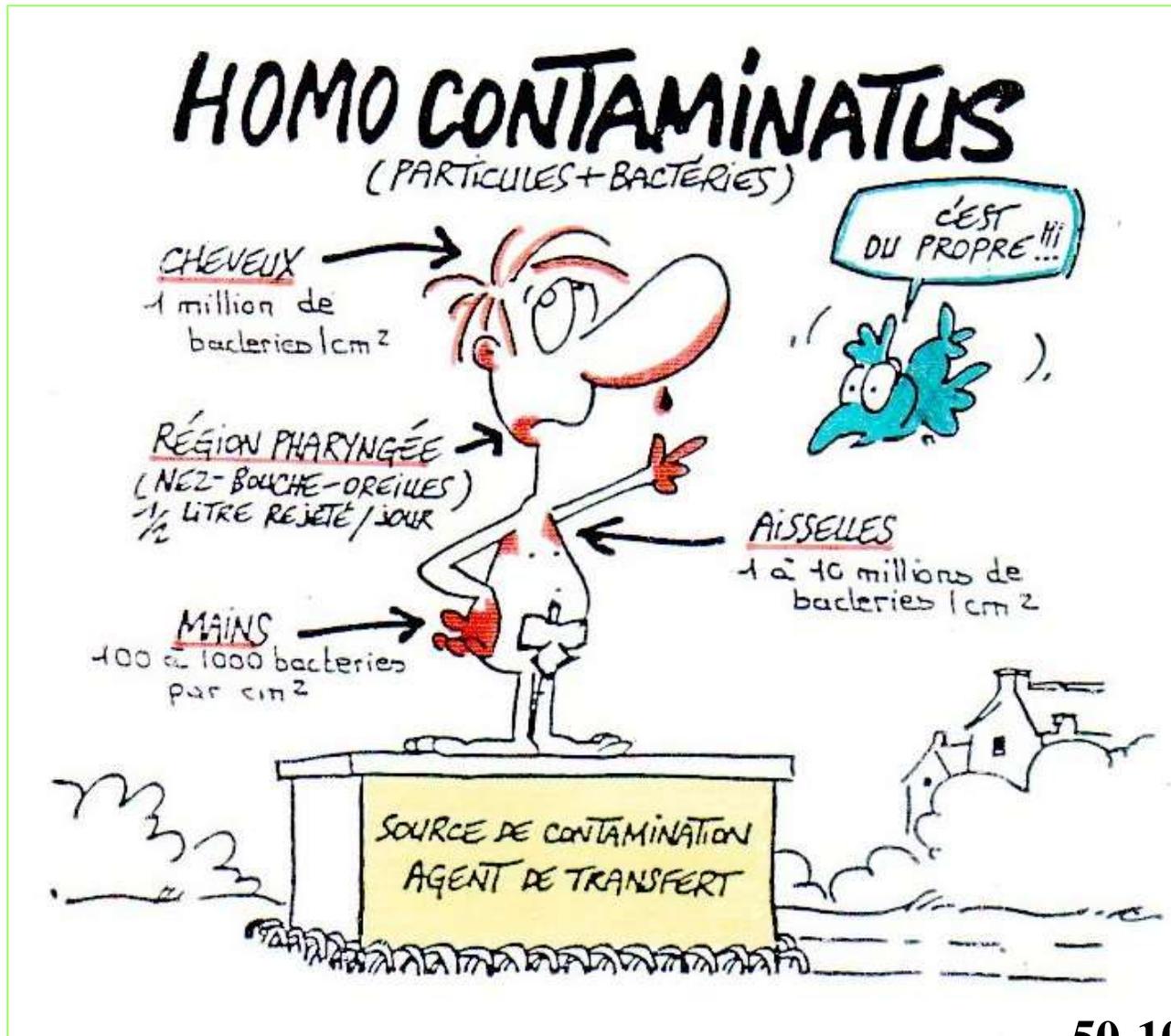
**≥ 50  
µm**



**ACTIVITEES EN SALLE PROPRE**

# LES SOURCES DE CONTAMINATION

## La contamination Produite



0,4 m<sup>2</sup> peau/jour  
(20-30 μm)



1,5 L mucus/jour



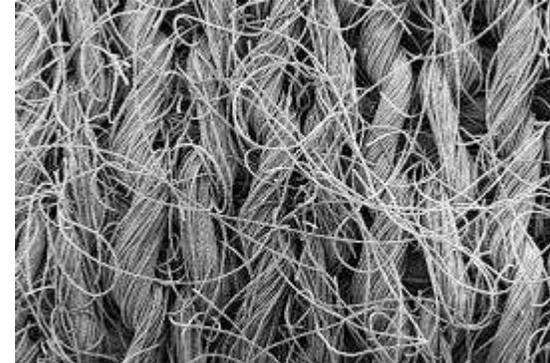
50-100 cheveux/jour

# LES SOURCES DE CONTAMINATION

## La contamination transportée



**Fragments Nourriture**



**Fibres de vêtements**



**Siège auto**

Microbes = siège toilettes x 8



**Poils des amis**



**Salissures Chaussures**



**Fumée Tabac**



**Maquillage (1 à 3 Md  $\geq 0,5\mu\text{m}$ )**

**Bijoux (Ionisation +)**

# LES SOURCES DE CONTAMINATION

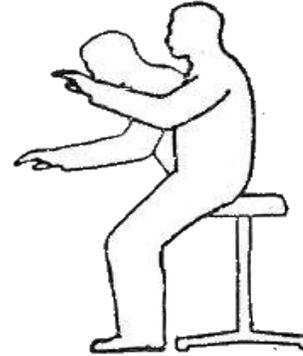
## La contamination émise (0,3 µm/min)



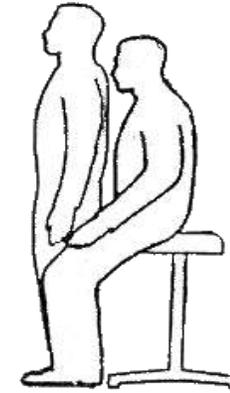
100 000



500 000



1 000 000



2 500 000

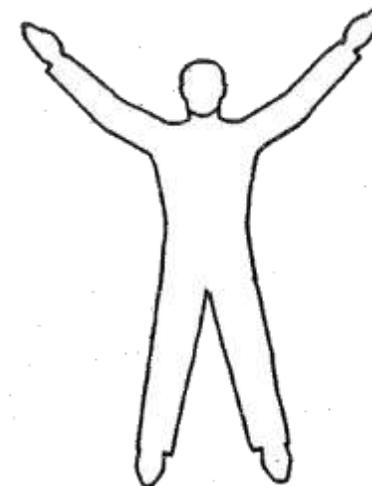


4 km/h : 5 000 000

6 km/h : 7 500 000



10 000 000



15 000 000

30 000 000

# LES BONNES PRATIQUES



Hygiène 5\*



Maquillage 



Bijoux 



Gesticuler 



Laver les mains (3min)  
-80% infections propagées



Tapis collants



Boire 



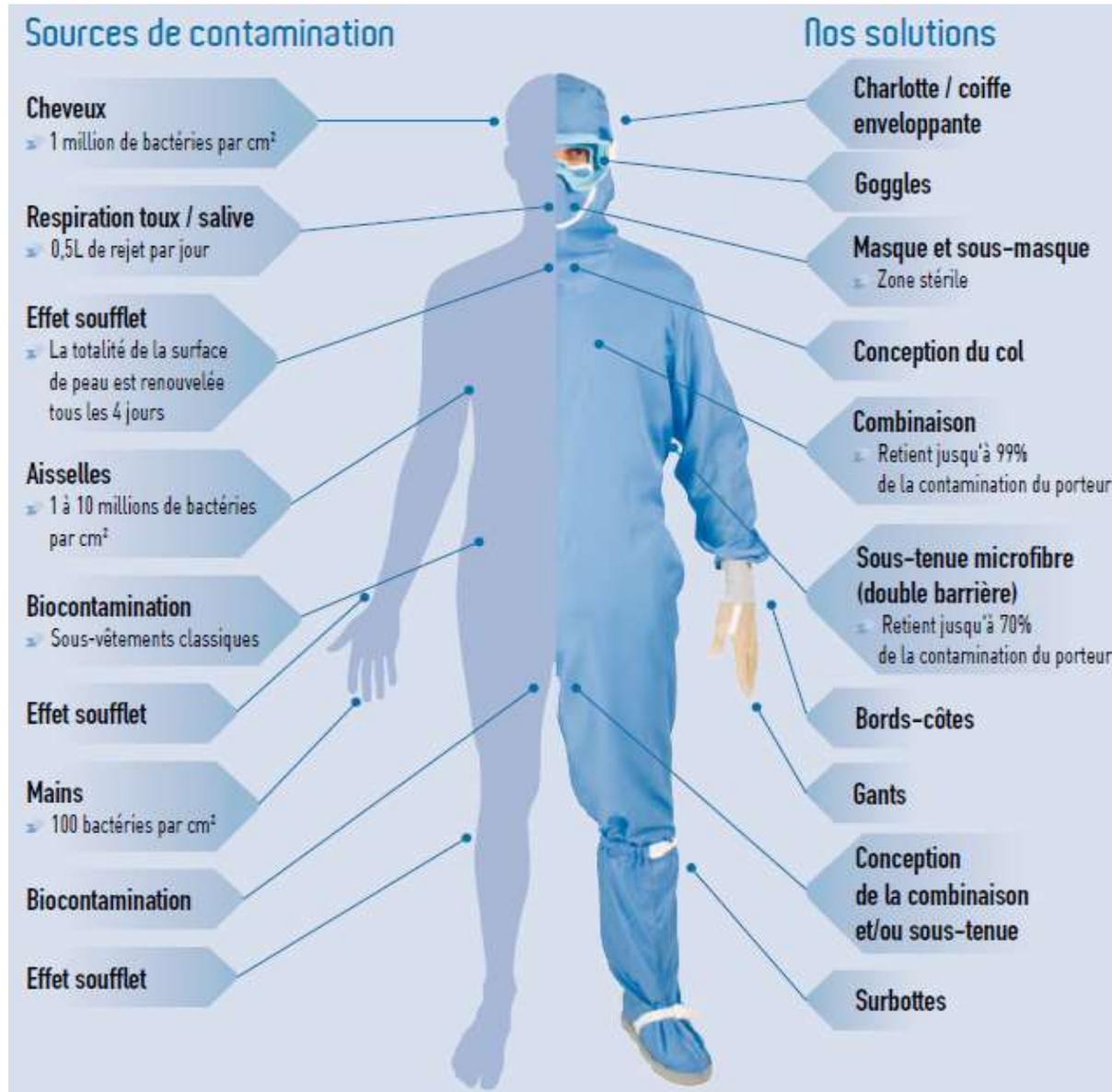
Manger 



Habillage  
adapté

# Le vêtement de Salle Propre

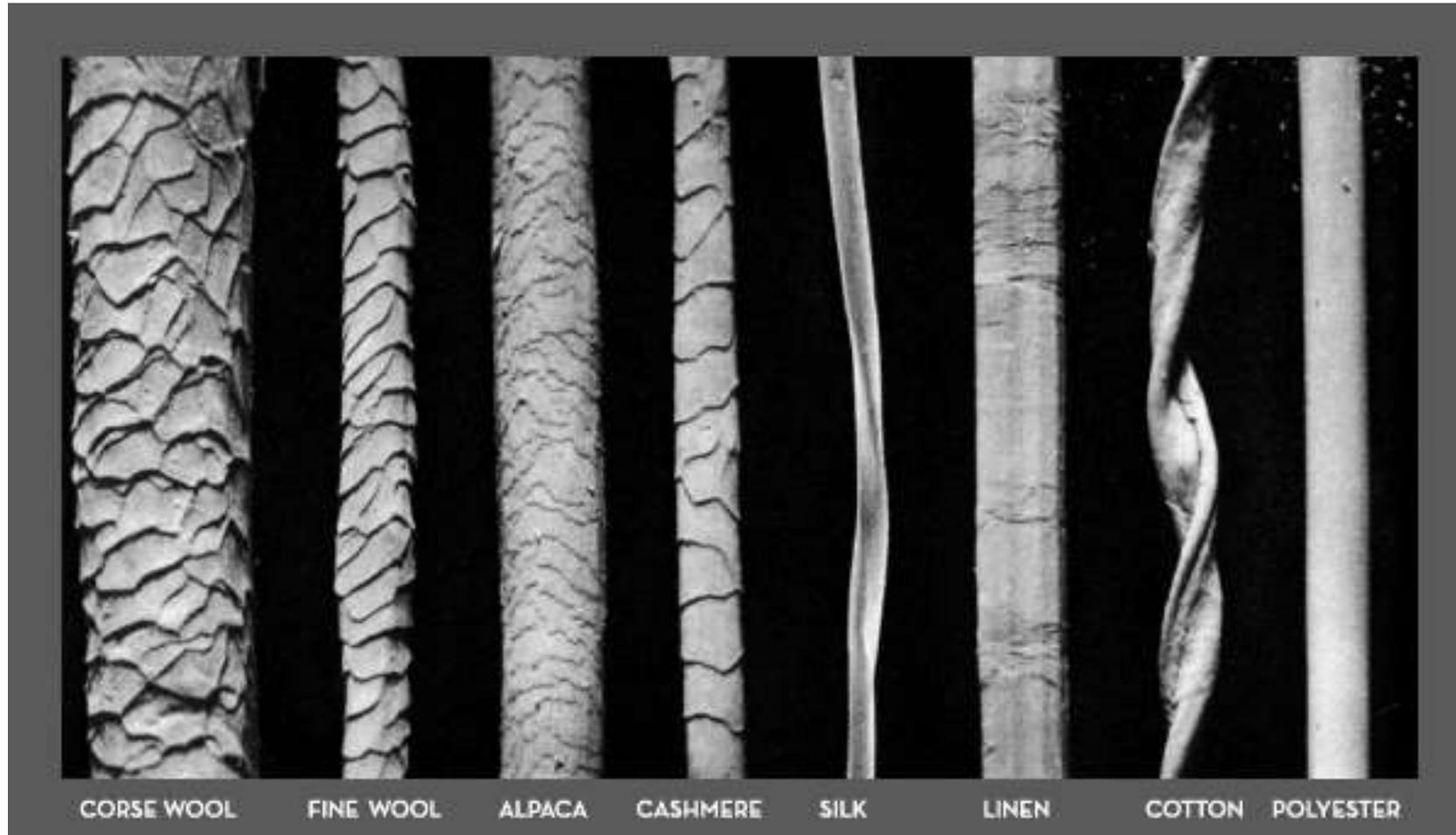
## Un filtre protégeant l'environnement de la ZAC



**Tissu Filtre 99,9%**  
**(≥ 0,2 μm)**

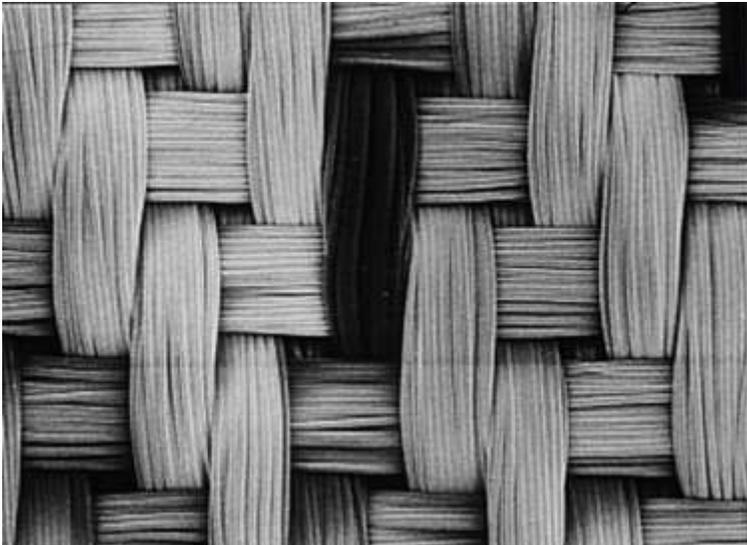
# *Les fils de Tissu*

## *Pour les Salles Propres : 100% Polyester en Fil Continu*

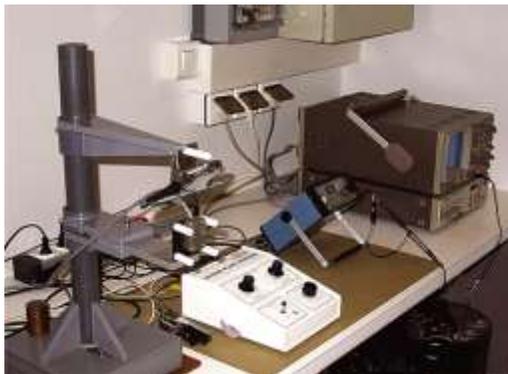


## QUALITES REQUISES POUR UN VETEMENT DE SALLE PROPRE

- Ne pas générer de fibres (choisir fil continu)
- Présenter une surface lisse, pour ne pas retenir les poussières (éviter les poches et les plis)
- Homogène dans ses différents composants (qualité du fil, accessoires).
- Permettre un échange thermique filtré avec l'air environnant.



# QUALIFICATION VETEMENT SALLE PROPRE



# VALIDATION DU PROCESS ULTRAPROPRE

Recommandation I.E.S.T. RP CC 003.5

Classe	Article	(Particule $\geq 0,3 \mu\text{m}/\text{min}$ ) Nombre de Particules	(Particule $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{min}$ ) Nombre de Particules
I	1 Blouse	Moins de 1.700	Moins de 1.000
I	1 Combinaison	Moins de 2.000	Moins de 1.200
I	3 Cagoules	Moins de 780	Moins de 450
II	1 Blouse	1.700 - 17.000	1.000 - 10.000
II	1 Combinaison	2.000 - 20.000	1.200 - 12.000
II	3 Cagoules	780 - 7.800	450 - 4.500



- 1 • Cou
- 2 • Aisselle
- 3 • Manche gauche
- 4 • Ventre

**Limite : 0,12 C.F.U./cm<sup>2</sup>**

# PERFORMANCE DES TISSUS

TISSUS	FILTRATION	E S D	S T E	CONFORT	RELARGAGE	VETUSTE
3x2 114g	* * * * *	* * * * *	* * * *	* * *	* * * * *	* * * * *
3x1 115g	* * * * *	* * * *	* * *	* * * *	* * * *	* * * *
2x2 115g	* * * *	* * * * *	* * * *	* * * * *	* * * * *	* * * * *
2x1 130g	* * * *	* * *	* * *	* * * *	* * * *	* * * *
3x2 108g	* * * *	* * * *	* * * * *	* * * * *	* * * * *	* * * * *
<b>Polyéthylène</b>	* * * * *	-	* * *	-	-	-

**Les limites du nombre de lavages sont qualifiées par tissu et par process**

## **RECOMMANDATION D'HABILLAGE SELON ZAC**

B.P.F.	ISO 14644-1	Choix du Modèle de vêtements En fonction de la classe d'empoussièrement
/	ISO 4	<b>Sous-vêtements 100% polyester, combinaison à cagoule, surbottes, masques, gants, lunettes.</b>
A et B	ISO 5	<b>combinaison à capuche ou à cagoule, surbottes, masques, gants, lunettes éventuelles..</b>
/	ISO 6	<b>Combinaison à capuche et surbottes</b>
C	ISO 7	<b>Blouse à capuche, surbottes ou mocassins de salle propre, coiffure enveloppante (casquette, bonnet, charlotte).</b>  <i>Recommandation classe C : Combinaison à capuche.</i>
D	ISO 8	<b>Blouse à col officier, calot, surchausses disponibles.</b>

# PROCEDURE D'HABILLAGE



## FILM – PROCEDURE HABILLAGE

## FRÉQUENCE DU CHANGEMENT DE TENUE

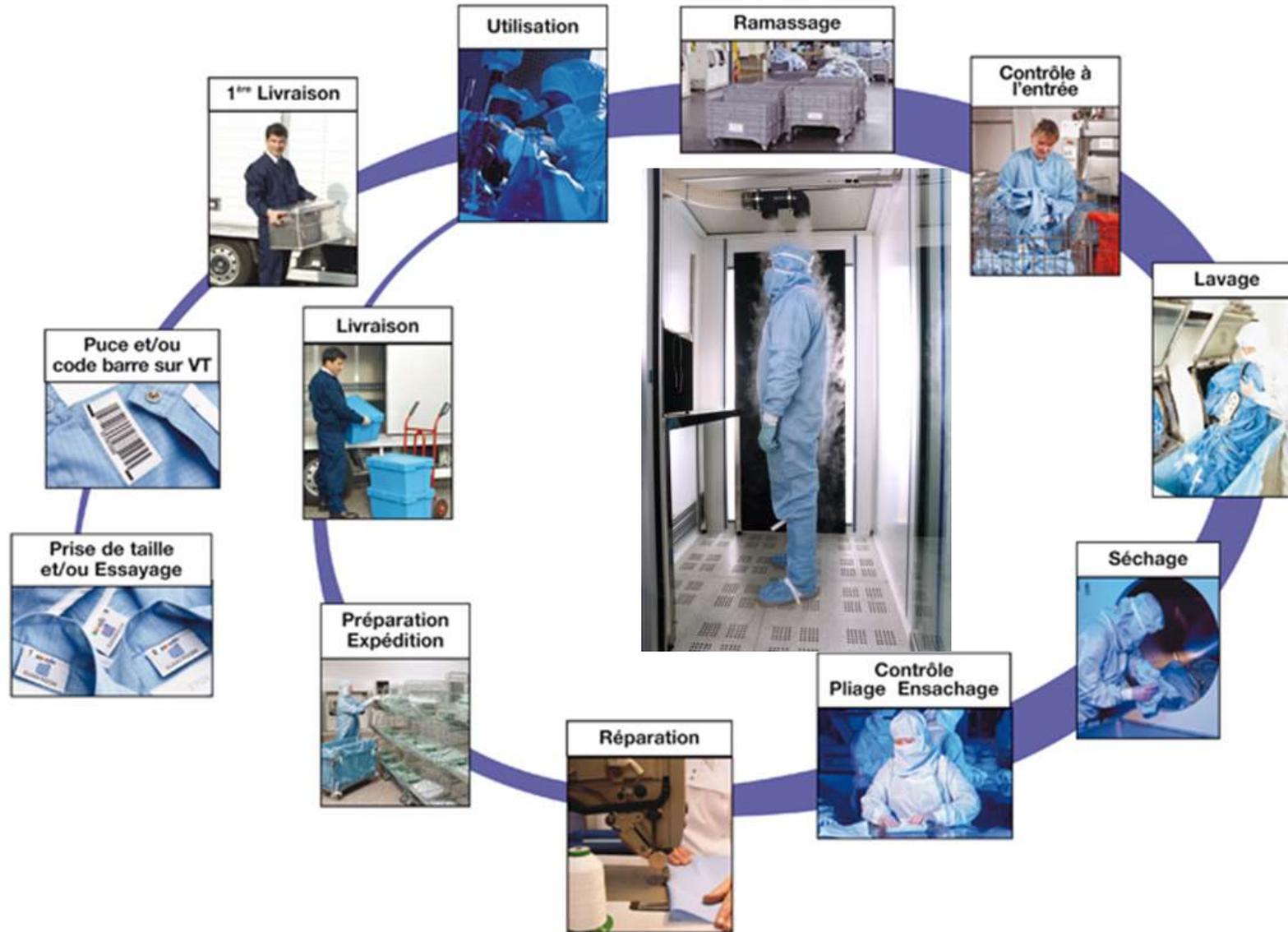
BPF	ISO14644-1	FRÉQUENCE USUELLE DE CHANGEMENT DE TENUE
/	ISO 4	À chaque entrée
A	ISO 5	<u>Zone stérile</u> . 1 change à chaque entrée
B	ISO 5	<u>Salle propre</u> . 1 change par jour
/	ISO 6	2 changes par semaine
C	ISO 7	1 change toutes les semaines
D	ISO 8	1 change toutes les semaines

Voir Normes et recommandations

Norme ISO 14644-5 salles propres et Environnements maîtrisés – Exploitation

- Bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques
- Recommandations **I.E.S.T.R.P. CC003.5**

# CYCLE DU ROCESS CLEANROOM



**FILM - CYCLE DU PROCESS CLEANROOM**

**MERCI**

# PAUSE

## Espace

## Exposants

# TRAITEMENT DE L'AIR



**Olivier ALLIERES**

HVAC Conseil

Délégué Régional Sud-Ouest ASPEC

Formateur référent ASPEC



**Richard VALLIN**

Directeur Technique IDP - EQUANS

Délégué Régional Sud-Est ASPEC

Formateur référent ASPEC

# Traitement d'air en Salle Propre



**Olivier ALLIERES**

HVAC CONSEIL

DR Sud-Ouest & Formateur ASPEC



**Richard VALLIN**

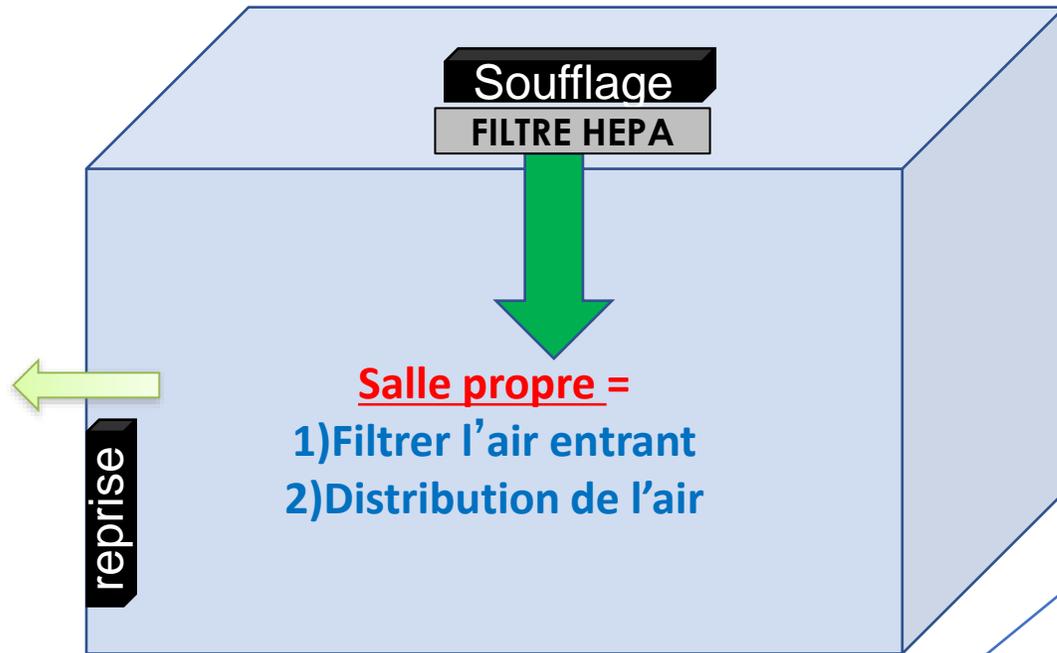
EQUANS

DR Sud-Est & Formateur ASPEC



# Concept d'une zone propre

✓ Concentration en nombre des particules en suspension dans l'air est maîtrisée et classée



Numéro de classe ISO (N)	Concentrations maximales admissibles (particules/m <sup>3</sup> ) en particules de taille égale ou supérieure à celles données ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 <sup>g</sup>	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

NF EN ISO 14 644 - 1

Classe ISO > Maîtrise

Conception

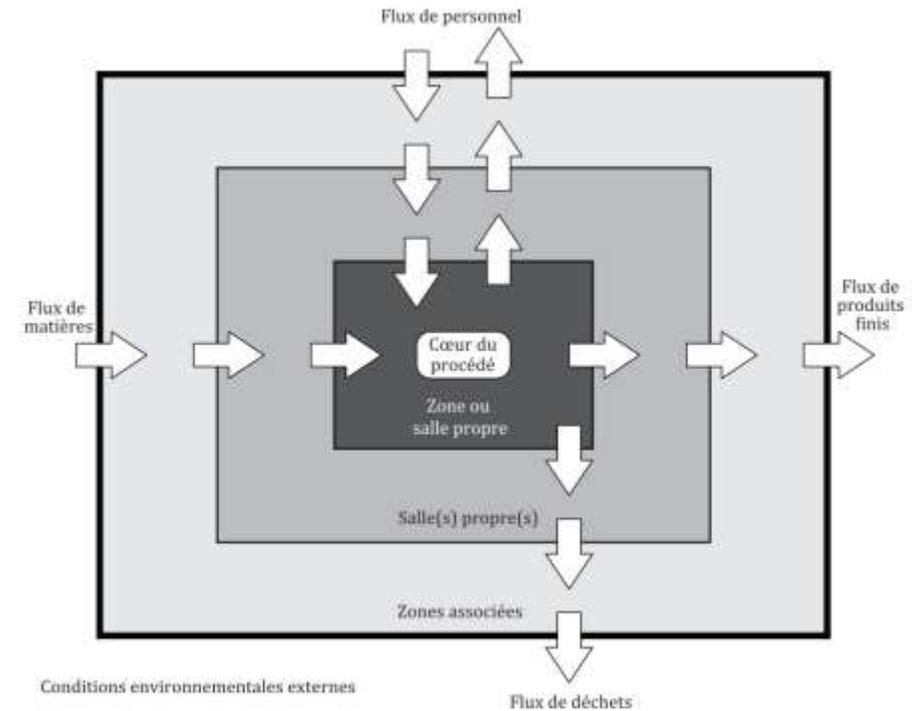
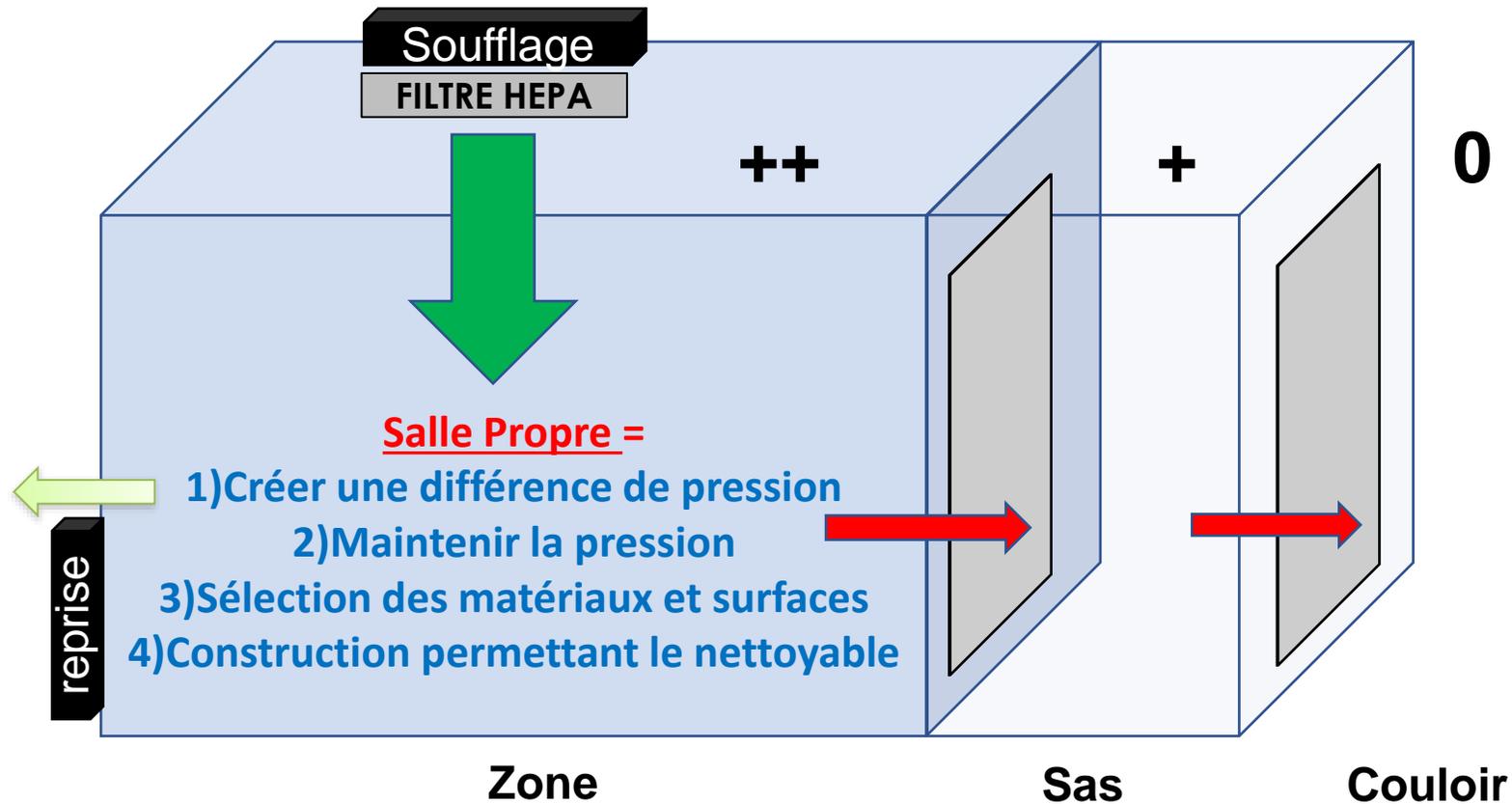
Construction

Exploitation

Utilisation

# Concept d'une zone propre

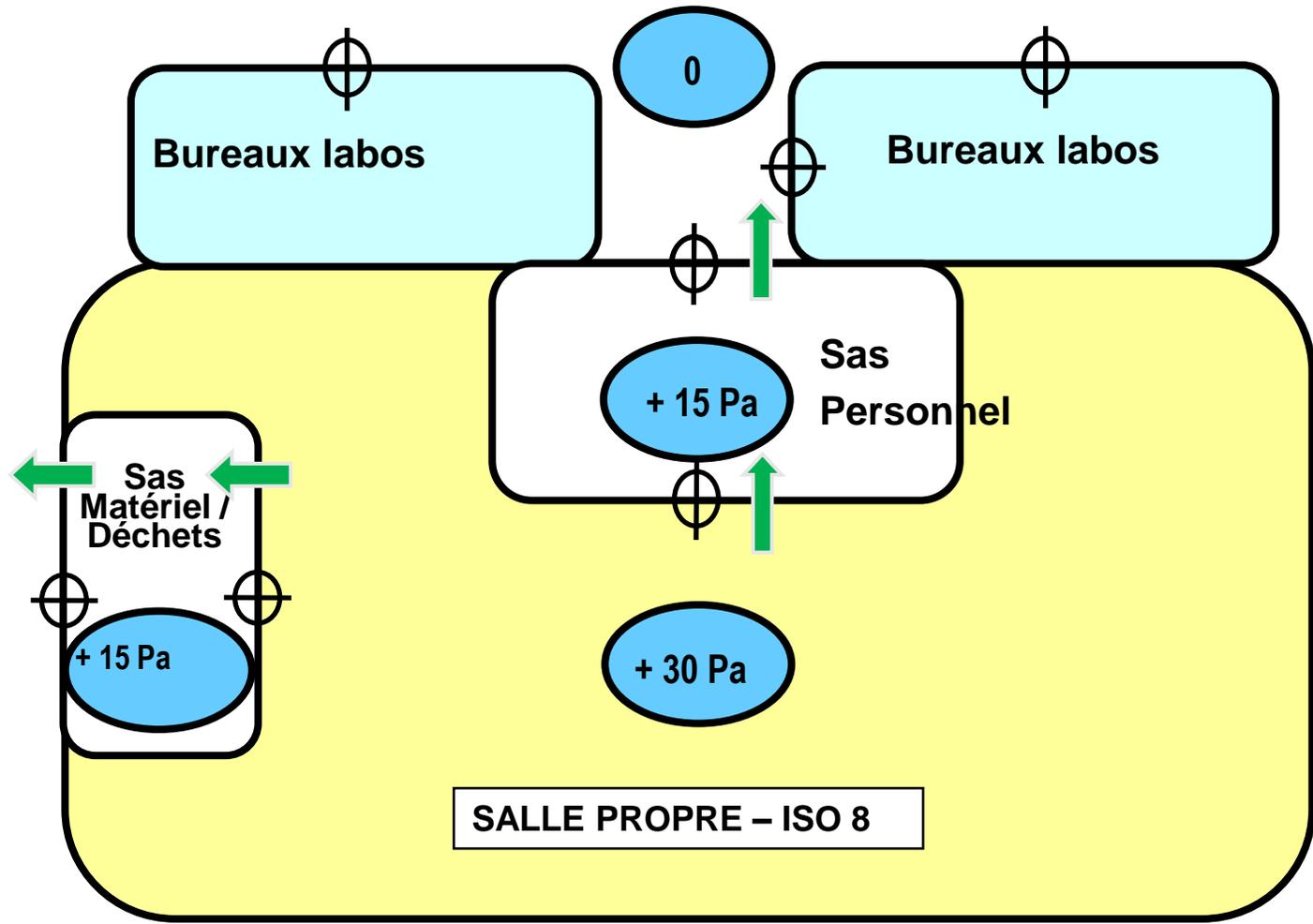
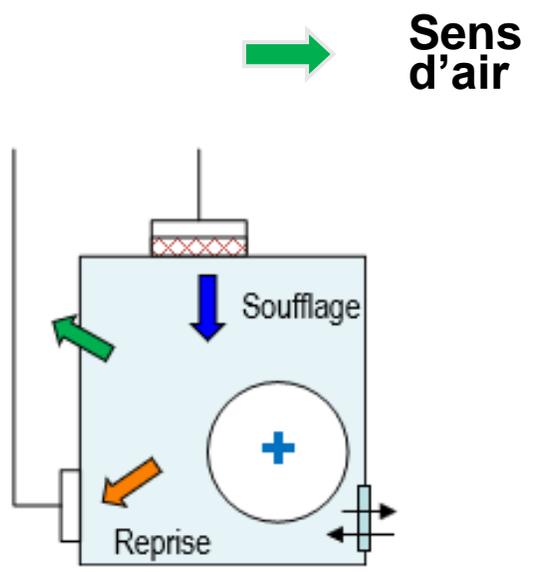
✓ *Construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention des particules à l'intérieur de la pièce (ou de la zone).*



NF EN ISO 14 644 - 4

Salle propre

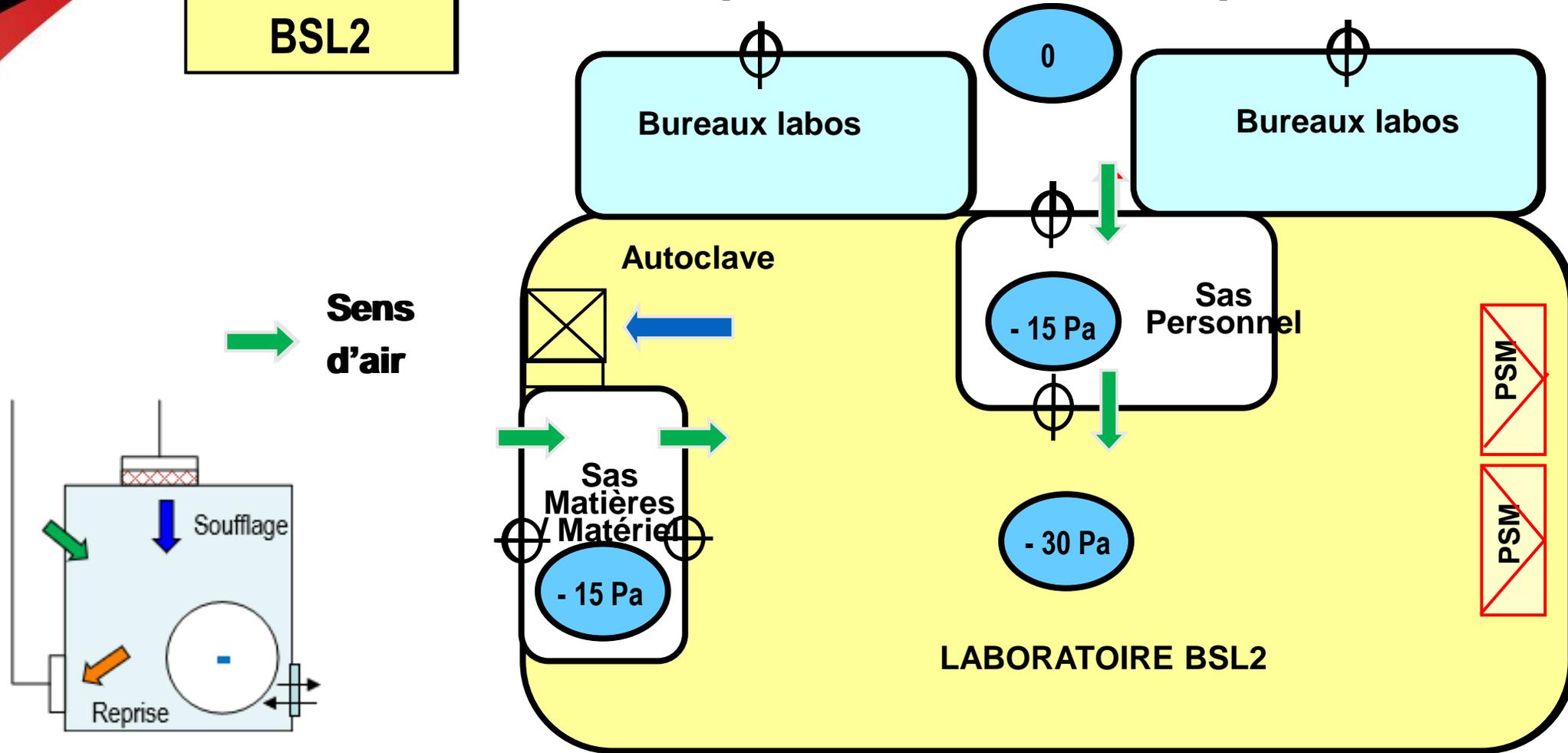
• Exemple de salle en surpression



# Différentiel de pression

Laboratoire  
BSL2

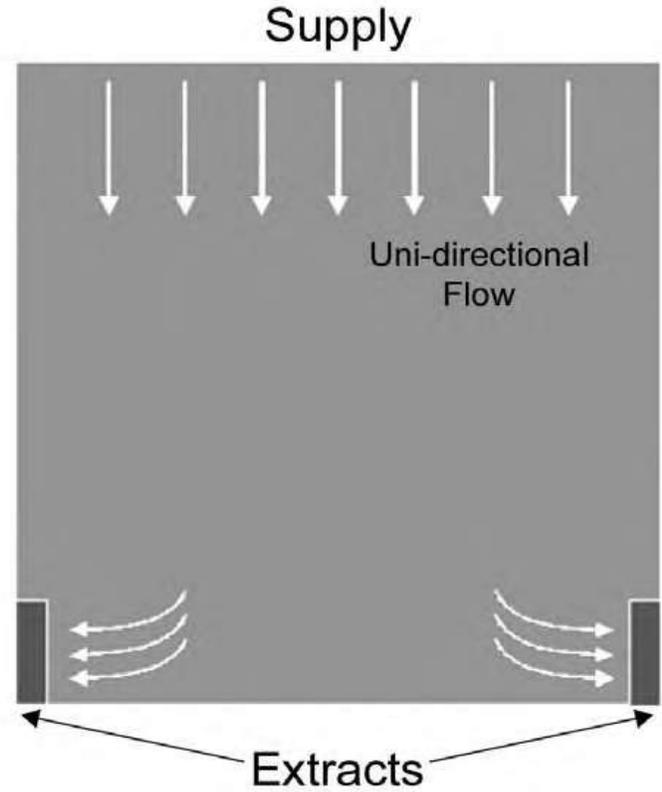
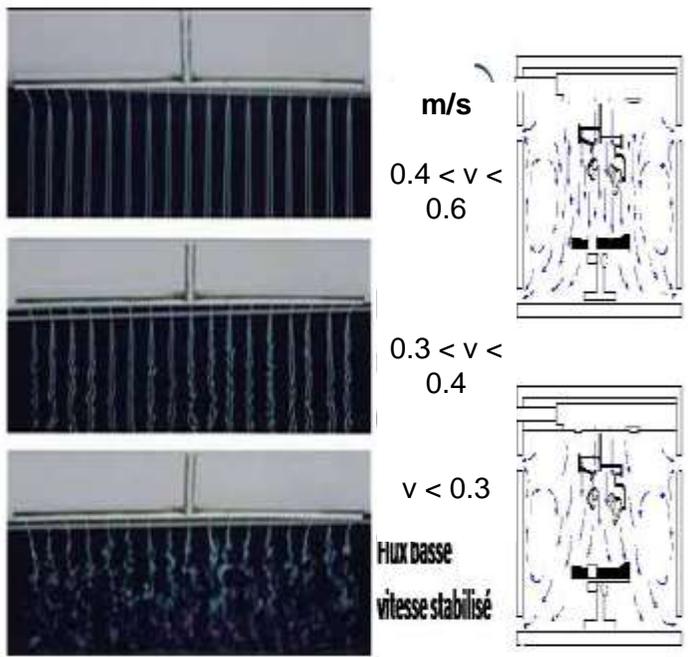
- Exemple de salle en dépression



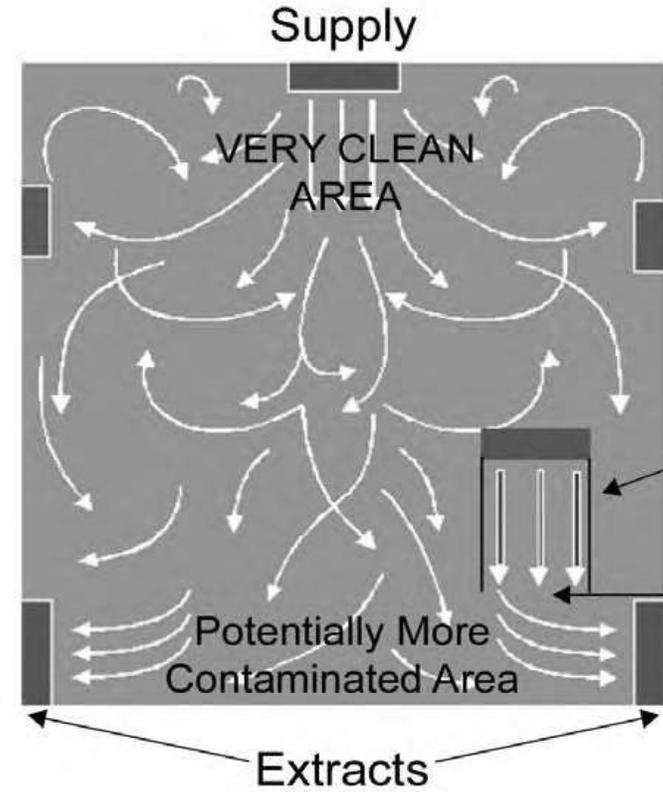
# Concept de flux d'air

Atelier  
pratique

- Diffusion de l'air dans les locaux :
  - diffusion turbulente (non-unidirectionnelle)
  - diffusion unidirectionnelle



Mécanisme de ventilation: déplacement



Mécanisme de ventilation: dilution

Source : ISPE

Uni-directional Flow (Displacement)  
Critical Point

- Le débit d'air de soufflage est choisi afin de maintenir une limite de concentration particulaire en fonction du nombre de particules émises dans la salle et dépendant de l'efficacité de la ventilation

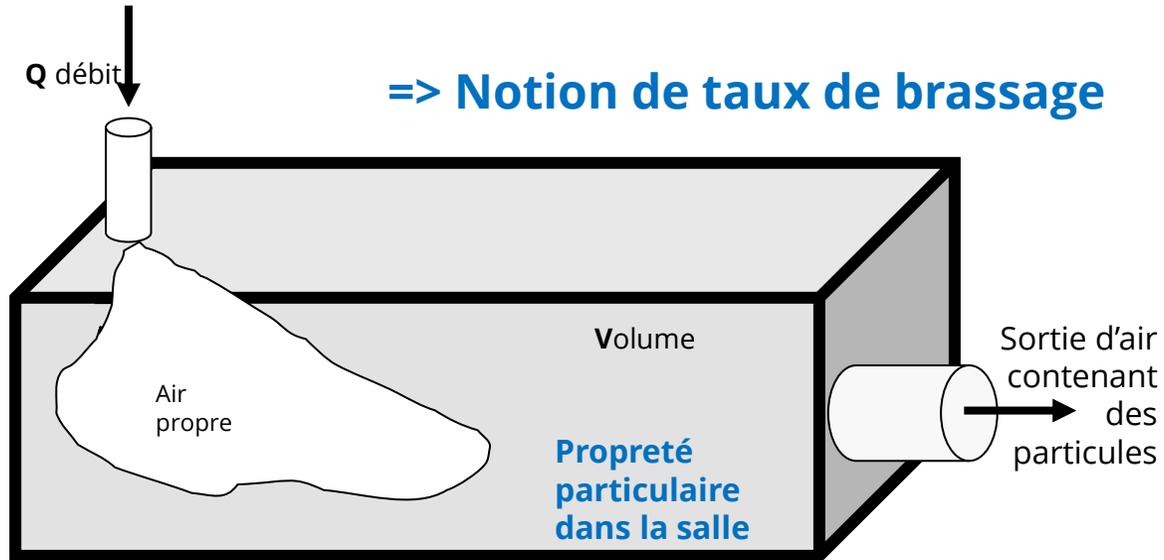
$$Q = \frac{S}{\varepsilon \cdot C}$$

- $S$  est le taux d'émission de particules dans l'air de la salle propre (intensité de source) (nombre·s<sup>-1</sup>);
- $C$  est la limite de concentration particulaire dans la salle propre (nombre·m<sup>-3</sup>);
- $\varepsilon$  est l'efficacité de la ventilation (sans unité).

- Rationalisation des taux de brassage
- Privilégier les mini environnements
- Captation à la source

- Dilution des contaminants

Si Entrée air propre augmente, meilleure dilution => meilleure propreté

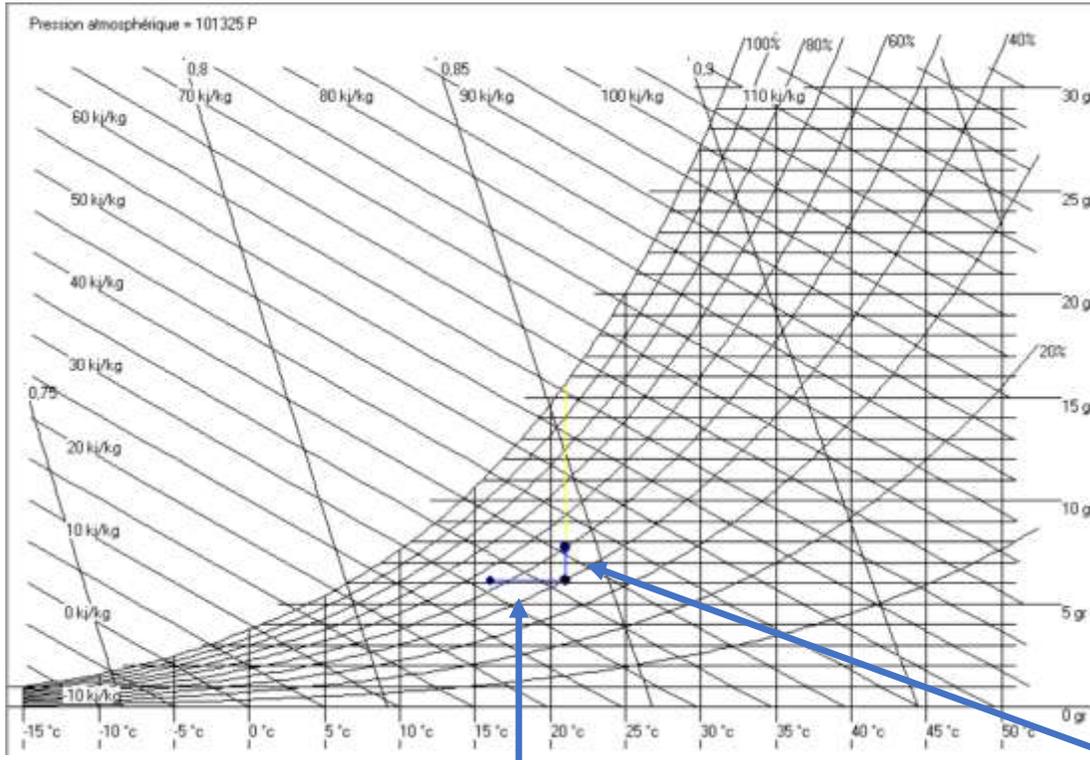


Classe	Flux	Taux de brassage usuel
ISO 3 à 5	Unidirectionnel	400 à 600 V/H (vitesse)
ISO 6	Turbulent	40 à 60 V/H
ISO 7	Turbulent	20 à 50 V/H
ISO 8	Turbulent	12 à 30 V/H

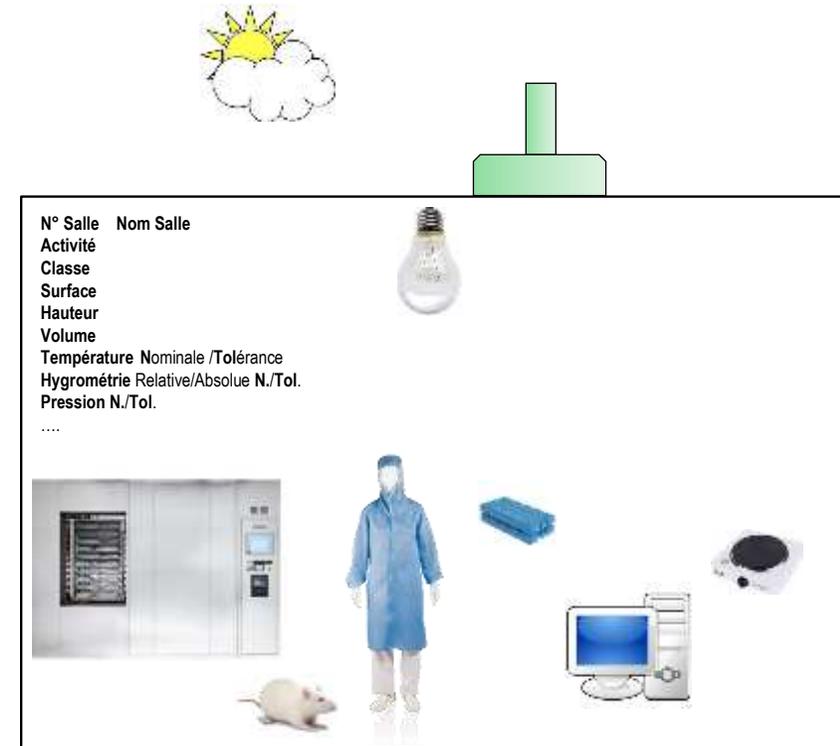
***Le taux de brassage est une 1ère approche pour déterminer le débit d'air. Il faut évaluer dans chaque salle le débit d'air en fonction des contaminants (activité, nombre de personnes...) afin de ne pas surestimer les taux de brassage (effet grands volumes...)***

# Débit d'air par le bilan thermique

- Bilan thermique sensible et bilan thermique latent



- Puissance sensible en Kw  
= Mas x Delta H

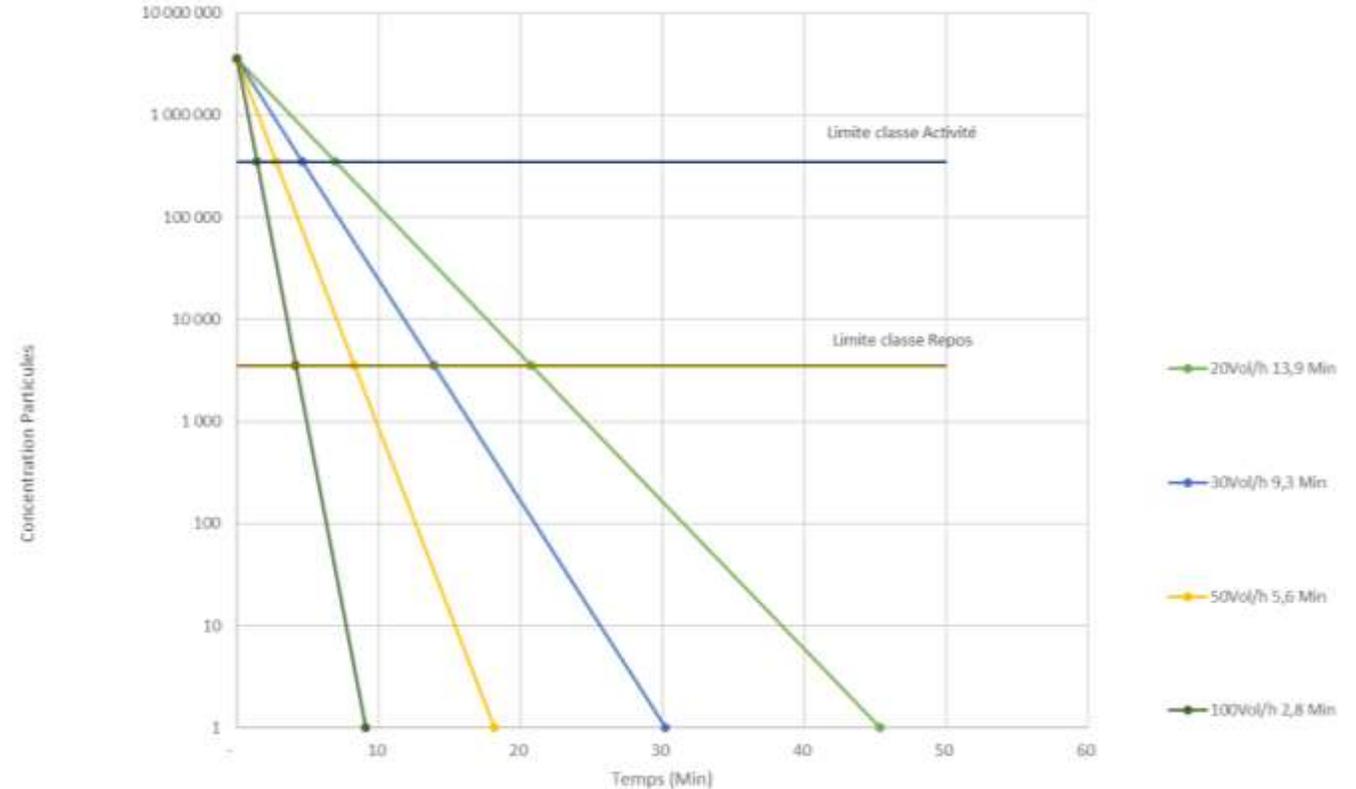
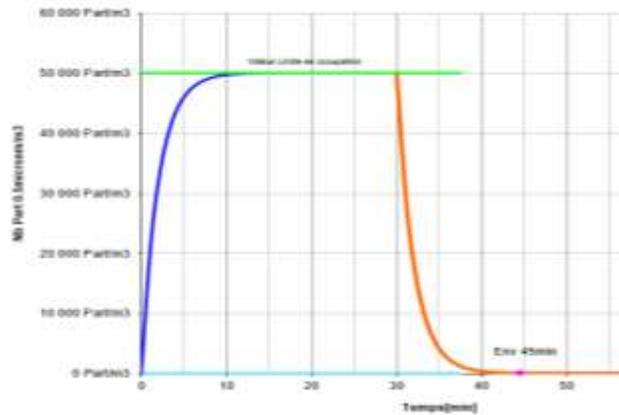


- Puissance latente en Kw  
• = Mas x Delta H

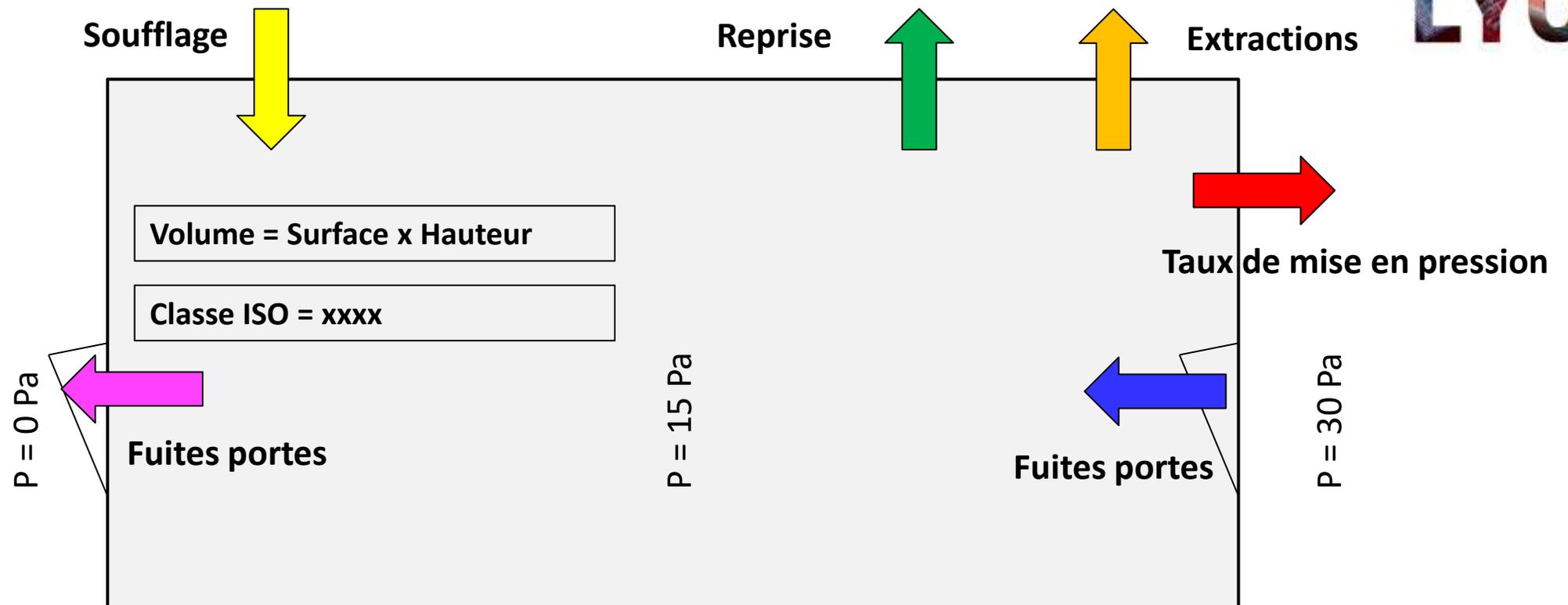
# Taux d'élimination des particules ou cinétique de décontamination

$$t = \frac{1}{N} \ln \frac{C}{C_1}$$

- $N$  est le taux de brassage de l'air par heure, ou le taux d'élimination par heure ( $h^{-1}$ );
- $C_i$  est la concentration initiale des particules en suspension dans l'air ( $\text{nombre} \cdot \text{m}^{-3}$ );
- $C$  est la concentration après une durée connue d'élimination des particules ( $\text{nombre} \cdot \text{m}^{-3}$ );
- $t$  est le temps écoulé entre les mesurages de concentration particulaire (h).



# Débit d'air de reprise



Débit reprise = Débit soufflage +/- les débits entrants ou sortants

Avec :

Taux fuite porte sous  $y \text{ Pa}$  > fournisseur portes. Prendre 1,5 à 2 fois débit annoncé

Extraction process > fournisseur machines

Taux de mise en pression > ratios entreprise > 1 et 1,5 Vol / 10 Pa

# Système de traitement de l'air : Double Flux ou Tout Air Neuf

## • Système en TOUT AIR NEUF

### • Avantages :

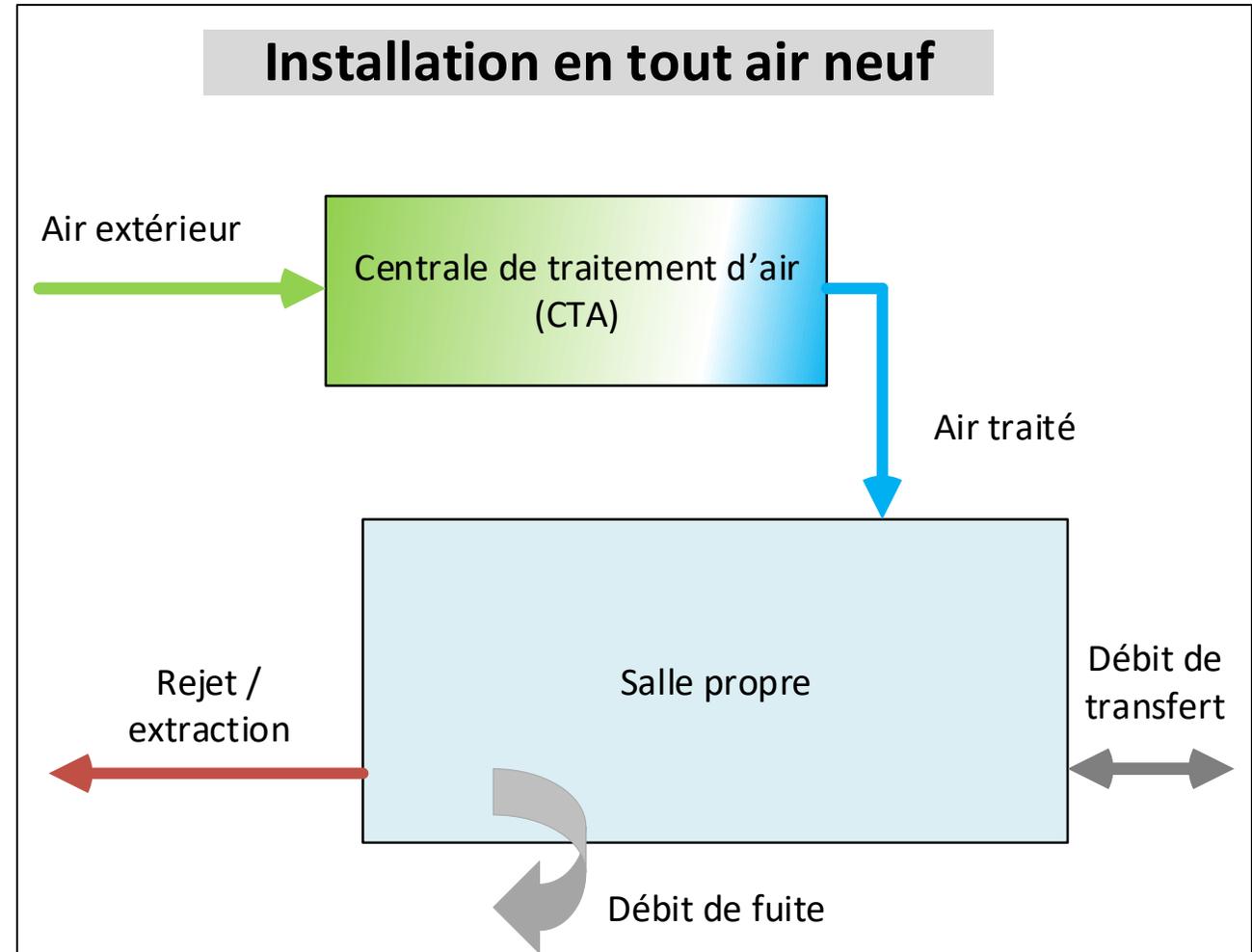
- Pas de risque de contamination croisée
- Traitement d'air de zone à risque

### • Inconvénients :

- Cout de fonctionnement élevé (énergétique et maintenance)

Directive 2009/125/CE :

Obligation d'installer un système de Récupération dans la majorité des cas.



# Système de traitement de l'air : Recirculation plus air neuf

## • Système en AIR RECYCLE

### • Avantages :

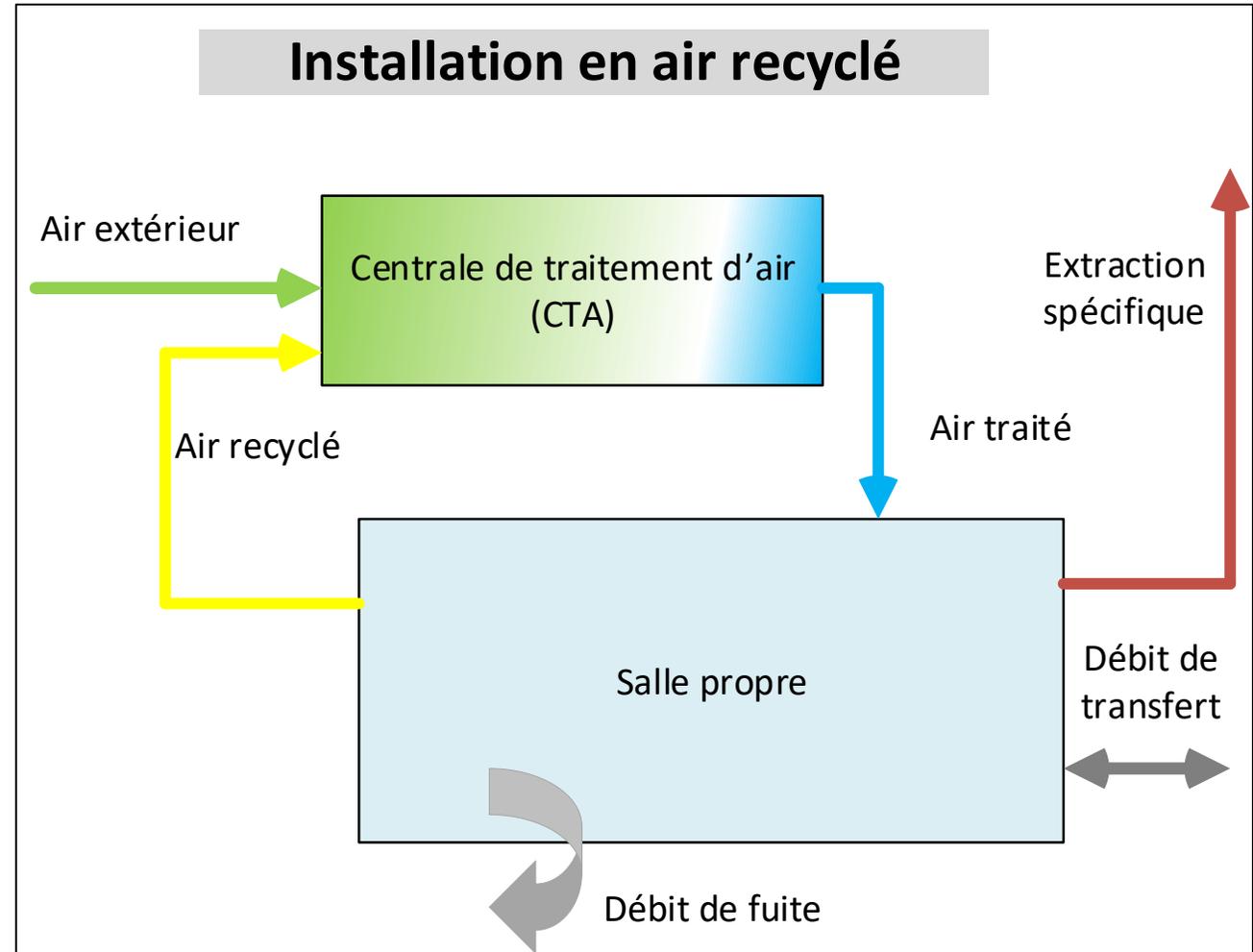
- Coût de fonctionnement réduit (énergétique et maintenance)
- Filtration plus efficace

### • Inconvénients :

- Risque de contamination croisée

### Attention :

interdiction de recycler des polluants captés dans un local à pollution spécifique. > **Double flux**



# Système de traitement de l'air : Recycleur plus CTA d'air neuf

## • Système en AIR RECYCLE

### • Avantages :

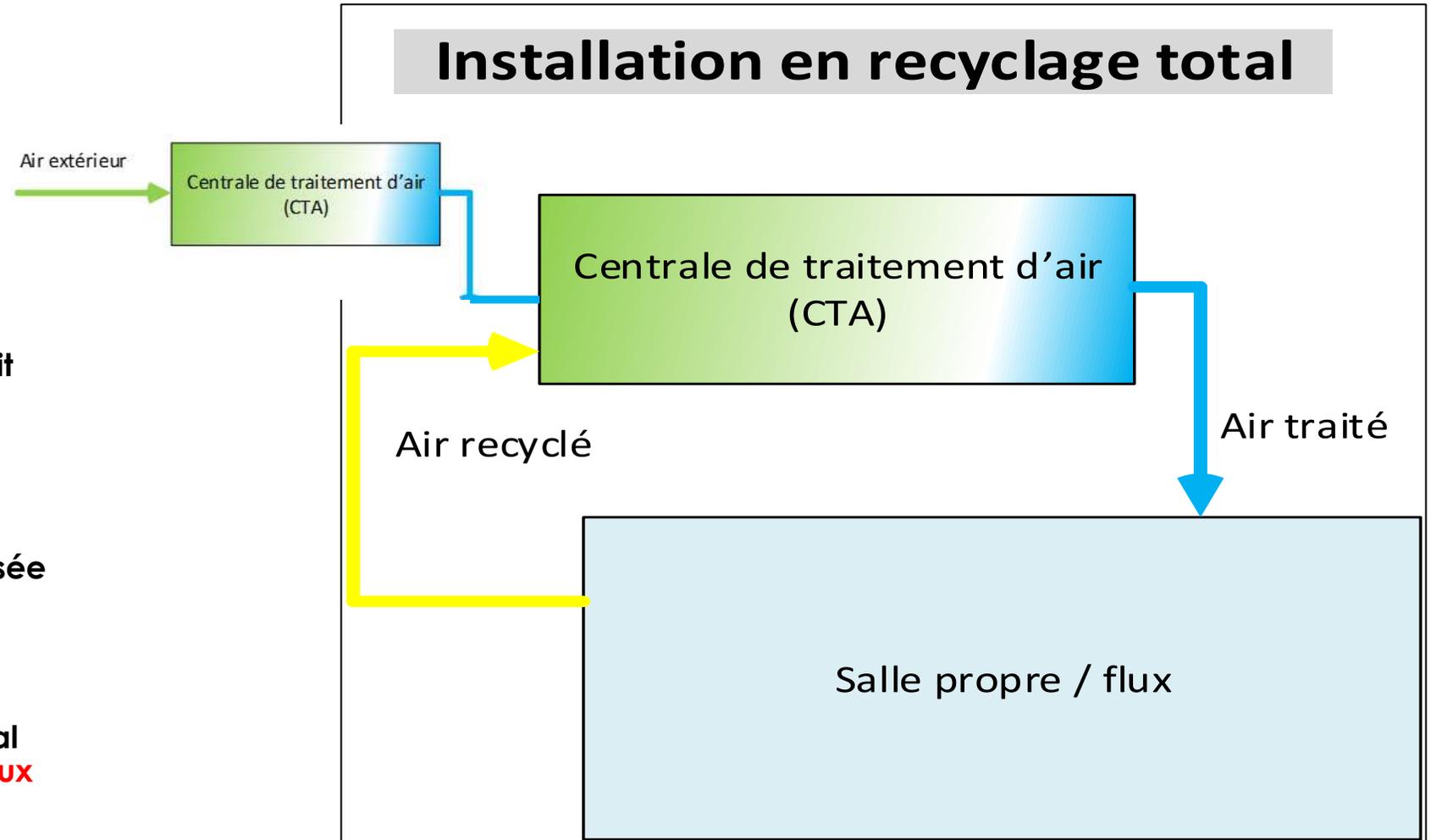
- Cout de fonctionnement réduit (énergétique et maintenance)
- Filtration plus efficace

### • Inconvénients :

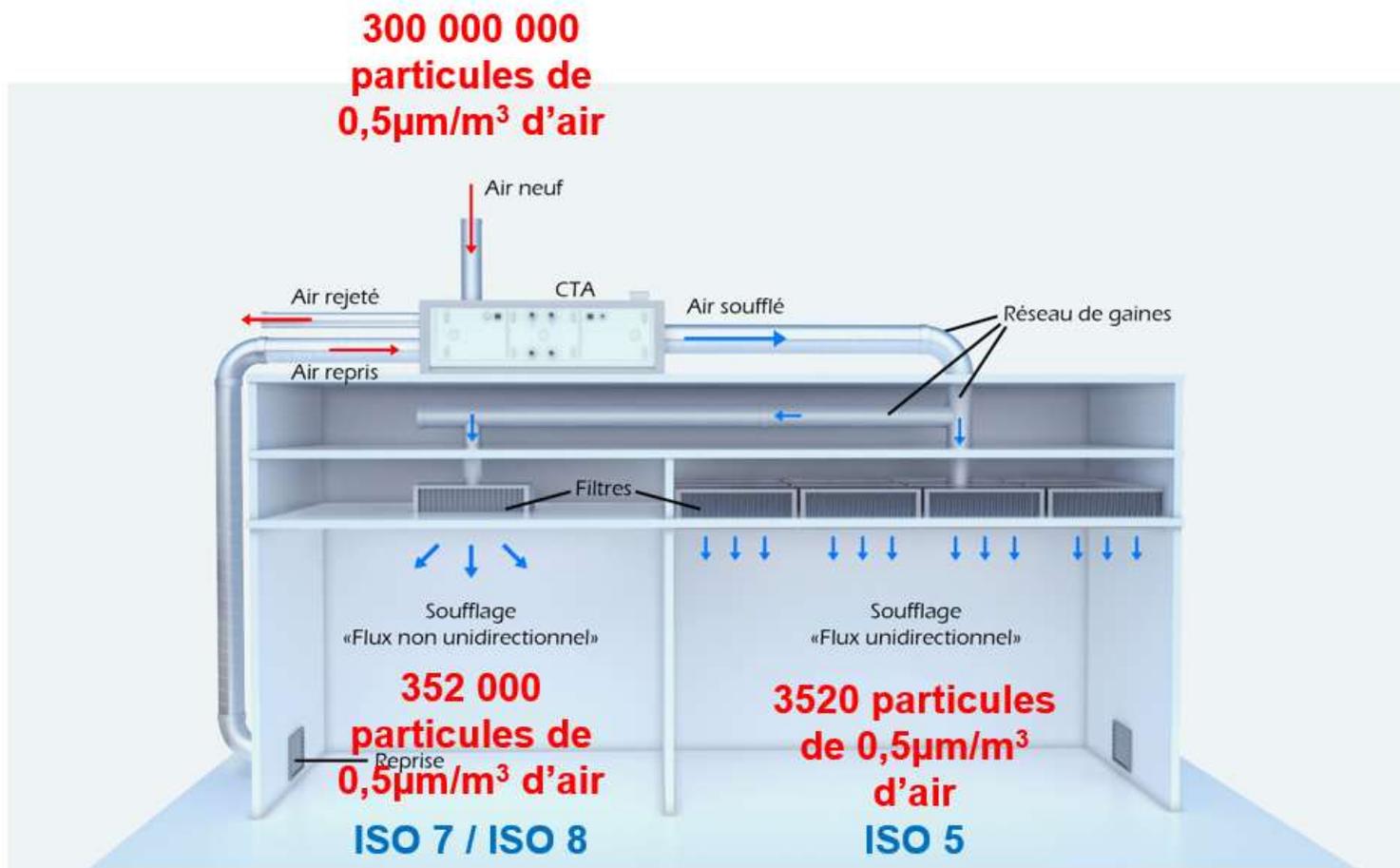
- Risque de contamination croisée

### Attention :

interdiction de recycler des polluants captés dans un local à pollution spécifique. > **Double flux**



# Comment diminuer les particules entre l'air extérieur et l'air soufflé ?



## Air Extérieur



Atelier  
pratique

Filtration - principe

Particules en  
suspension

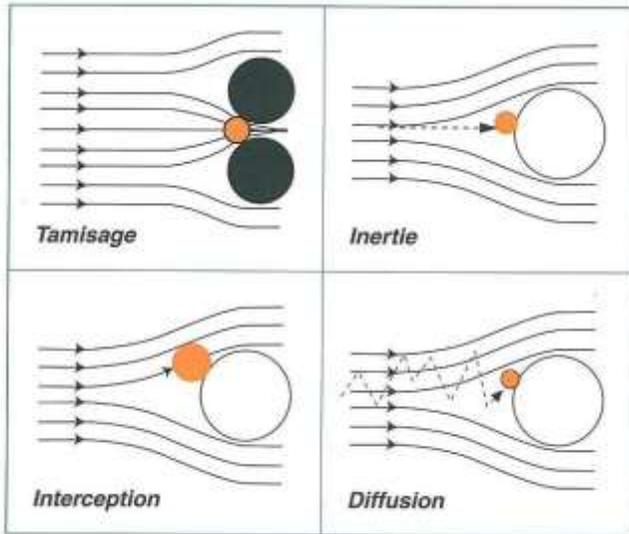
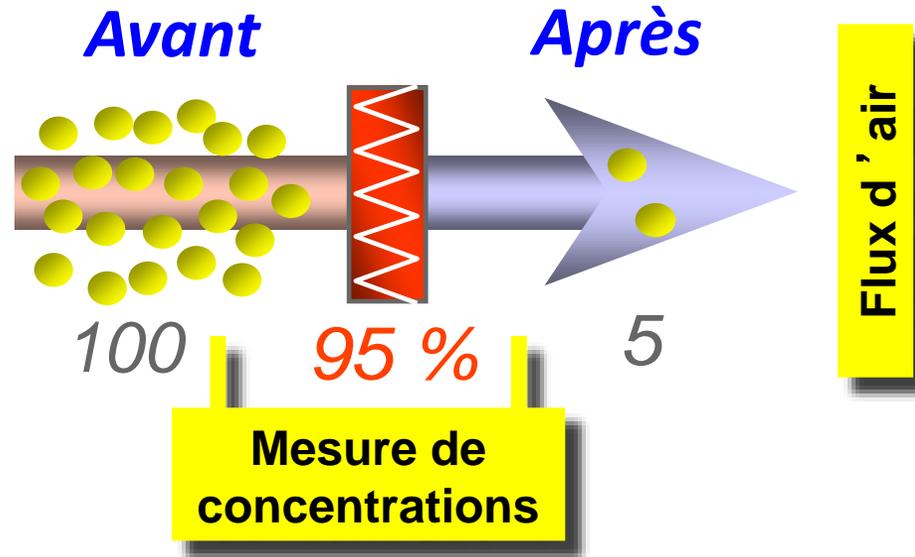
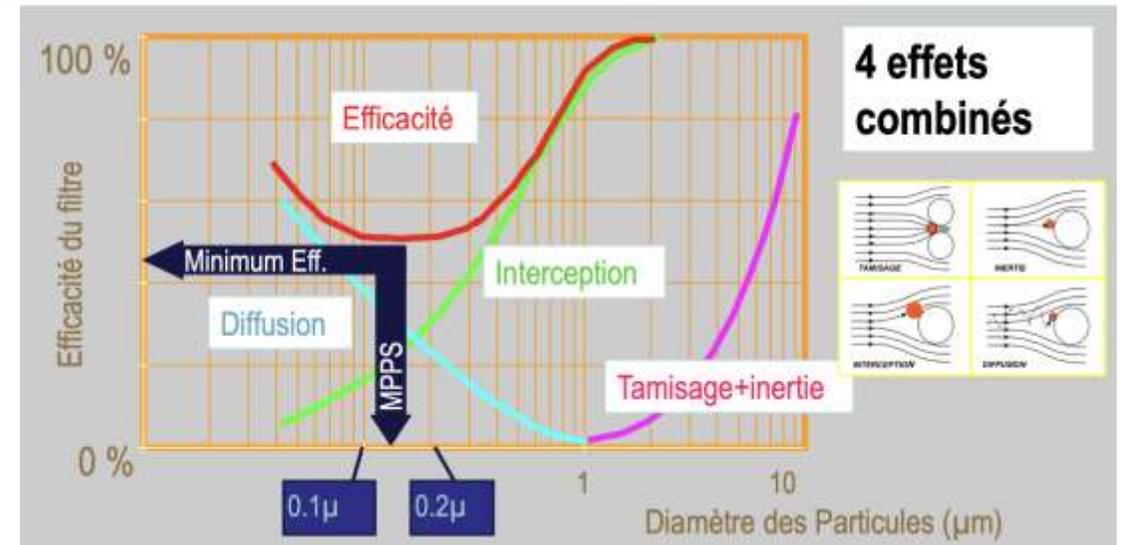
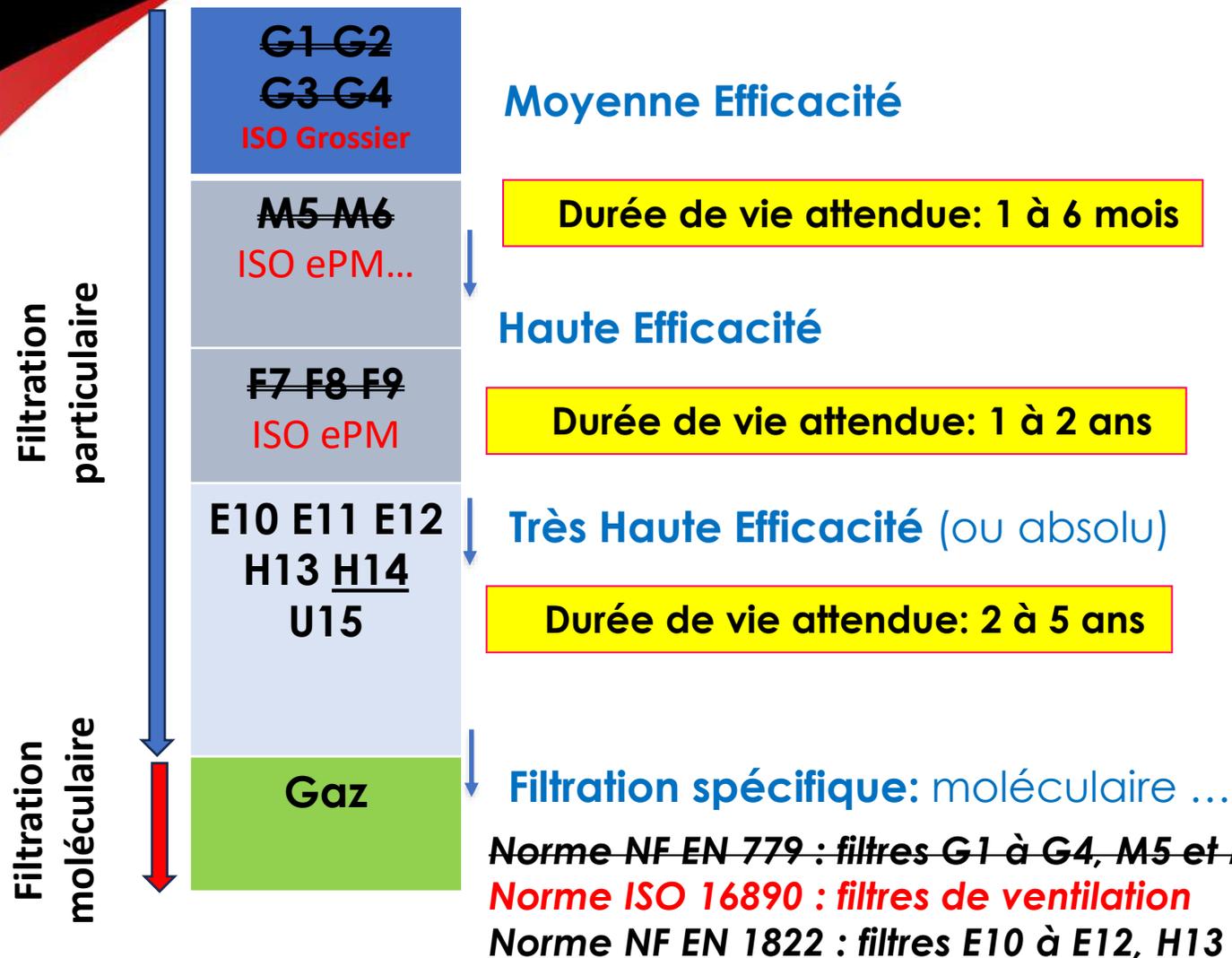


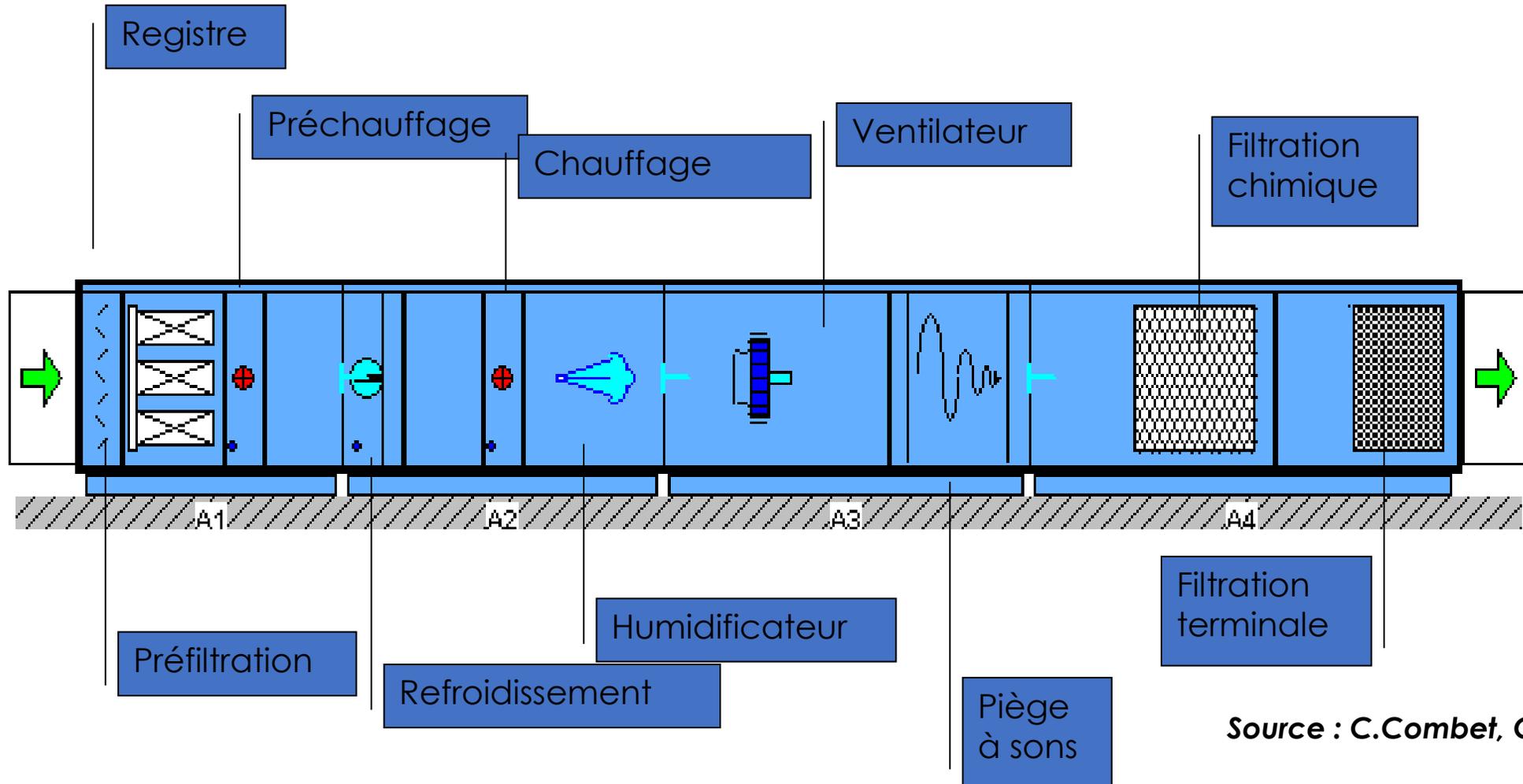
Figure 3 : Les mécanismes de filtration de l'air



# Différents types de filtres



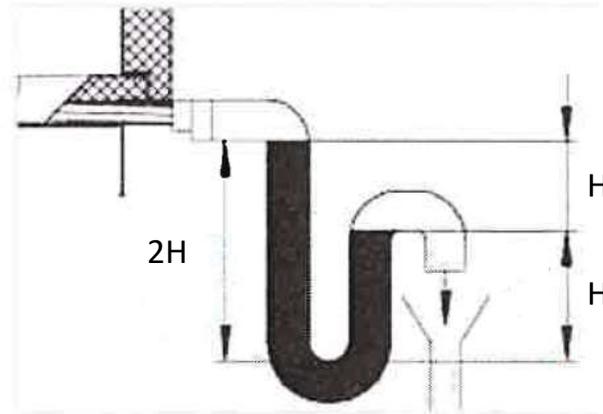
# Les composants importants : CTA



Source : C. Combet, CIAT

# Siphons de CTA :

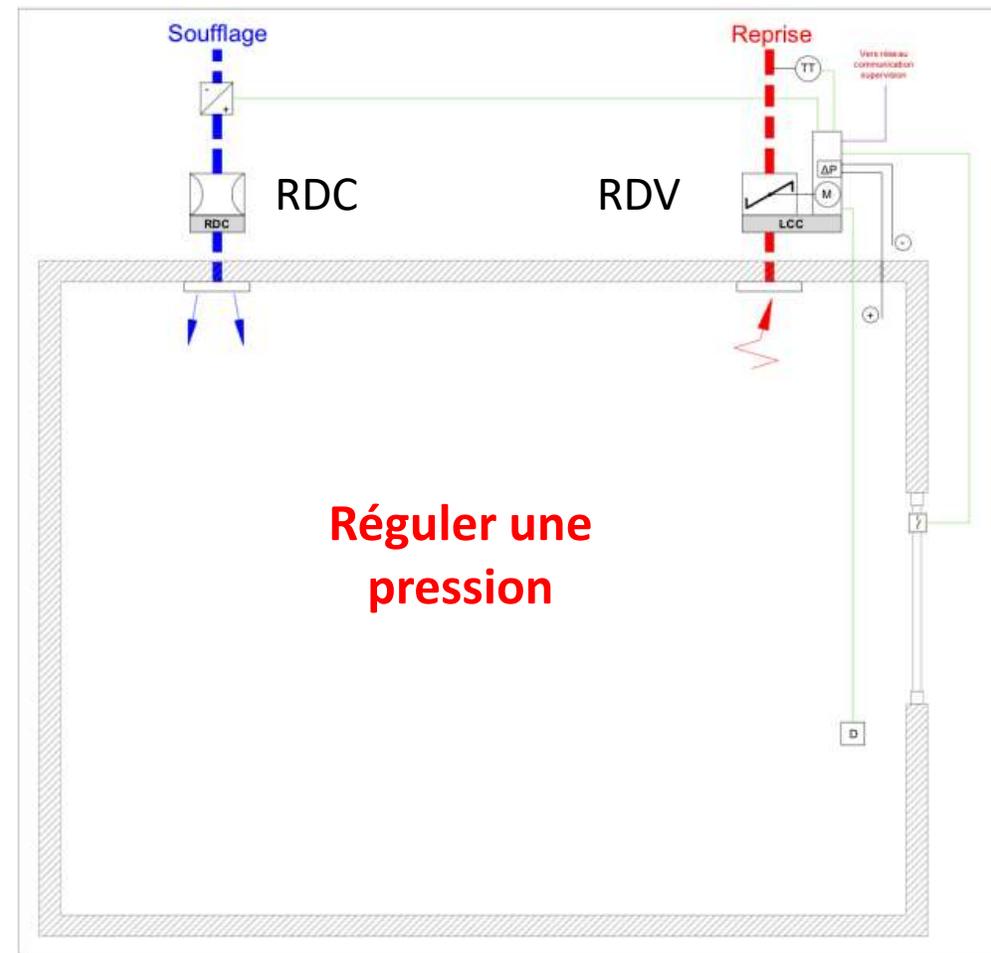
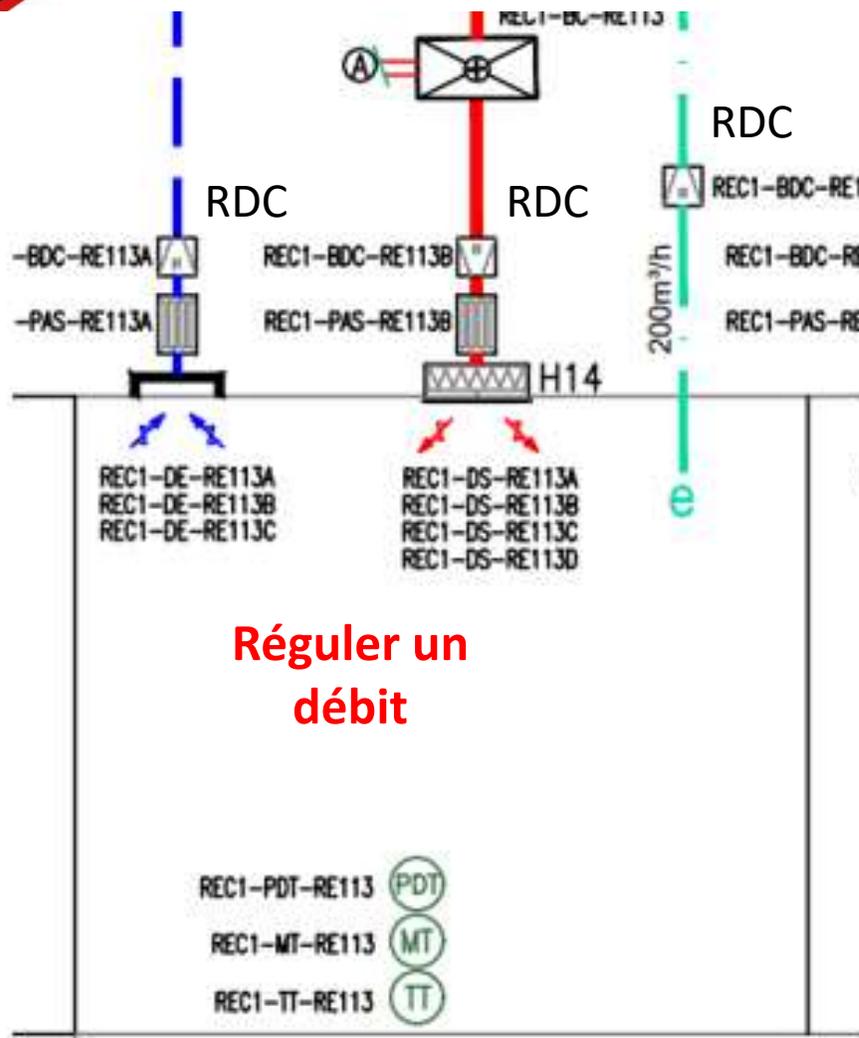
A faire :



A ne pas faire :



# Régulation : Débit ou Pression ?

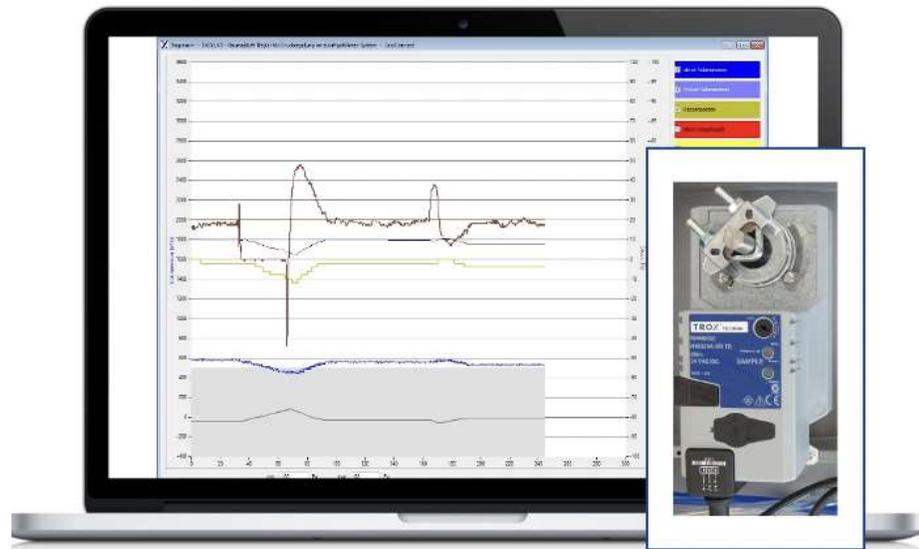


# Points de vigilance :

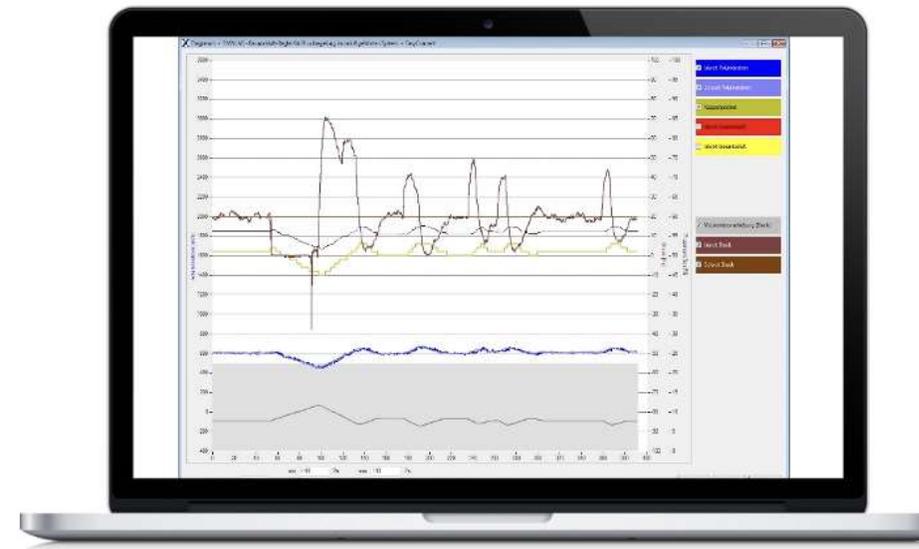
## SÉLECTION DES RDC :

- 10 % mini entre Soufflage et Reprise dans un local

Fuite 150 m<sup>3</sup>/h



Fuite 50 m<sup>3</sup>/h



# Les réseaux aérauliques

- Classe d'étanchéité NF EN 1507 et NF EN 12237

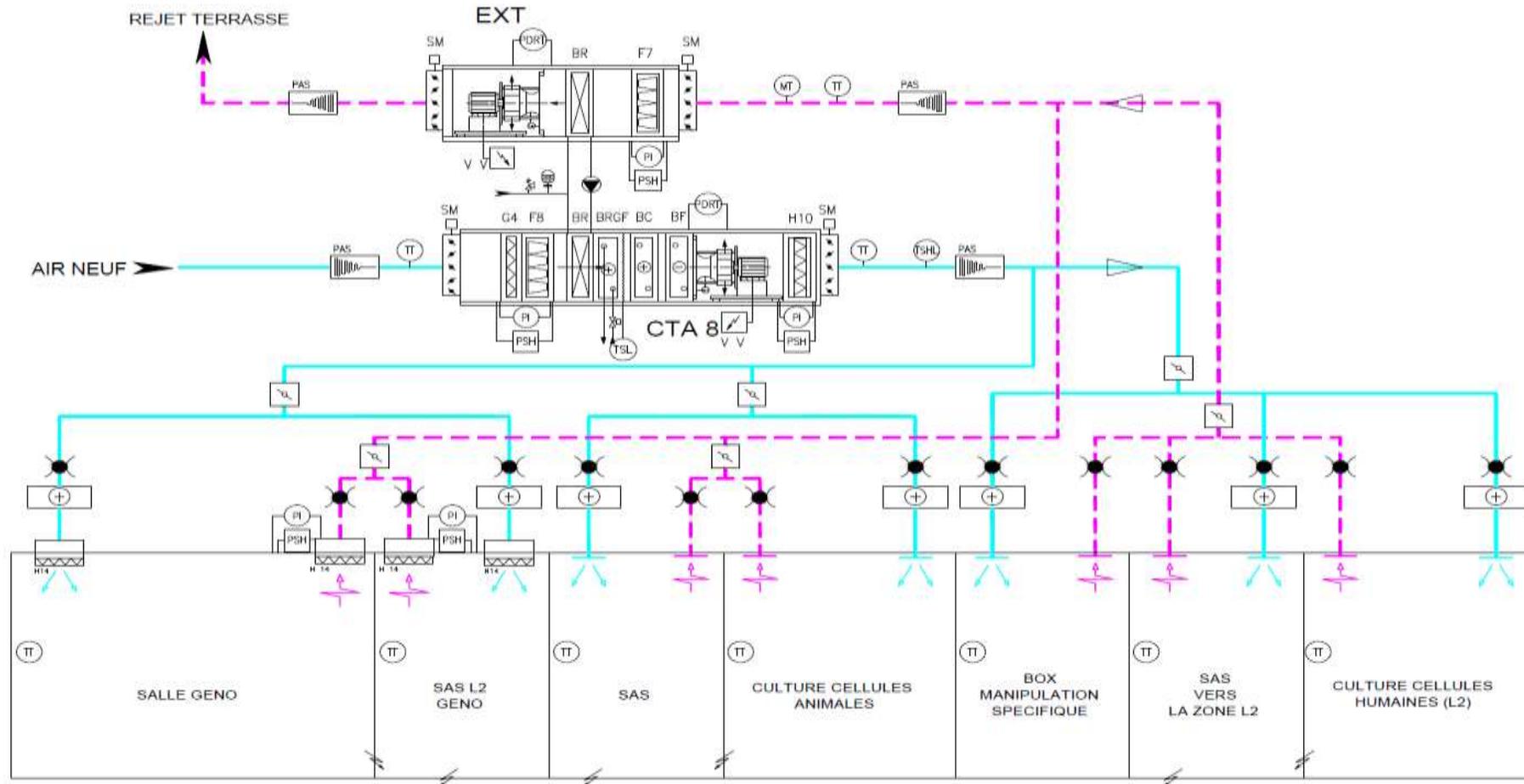
Tableau 1 — Classification du réseau de conduits

Classes d'étanchéité à l'air	Limite de fuite d'air ( $f_{max}$ ) $m^3 \cdot s^{-1} m^{-2}$	Limite de pression effective effective ( $p_e$ ) Pa			
		Négative pour toutes les classes de pression	Positive à la classe de pression		
			1	2	3
A	$0,027 \times p_{test}^{0,65} \times 10^{-3}$	200	400		
B	$0,009 \times p_{test}^{0,65} \times 10^{-3}$	500	400	1 000	2 000
C	$0,003 \times p_{test}^{0,65} \times 10^{-3}$	750	400	1 000	2 000
D a)	$0,001 \times p_{test}^{0,65} \times 10^{-3}$	750	400	1 000	2 000

a) Réseau de conduit pour application spéciale.



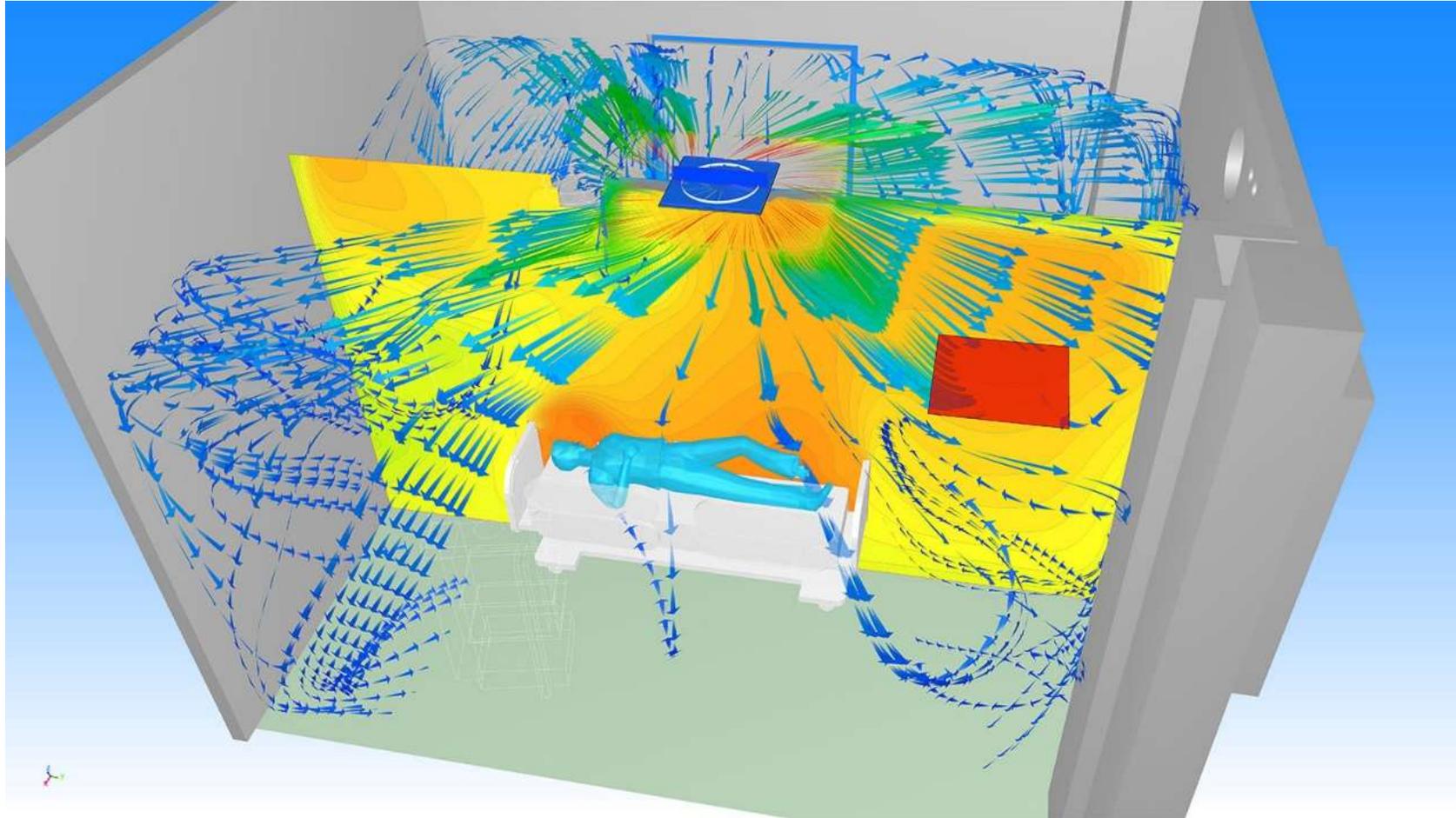
# Schémas de principe : PID



Système complet de traitement d'air d'une zone

# Distribution de l'air

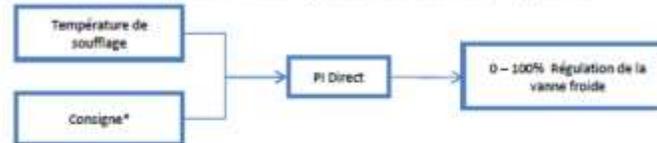
- Application de la CFD (Modélisation aéraulique)



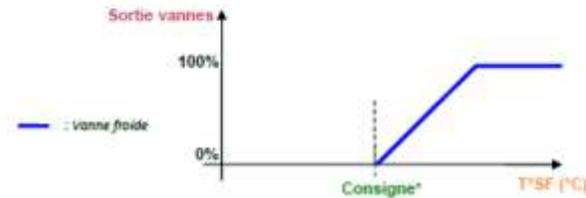
Source : Faure qei

## Programme et AF

- La vanne froide est asservie par une boucle de régulation de type PI d'action Directe. Elle évolue suivant la température de soufflage et la consigne saisie par l'opérateur.

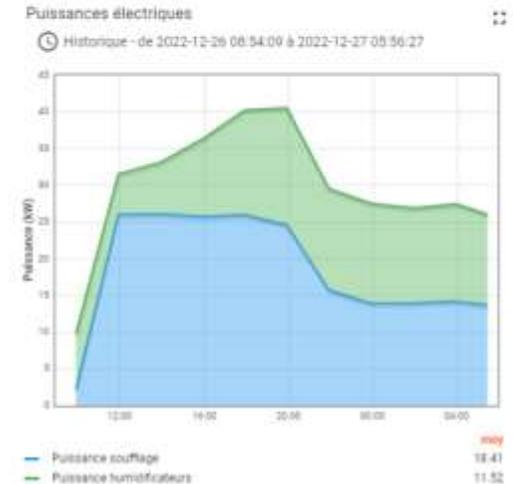
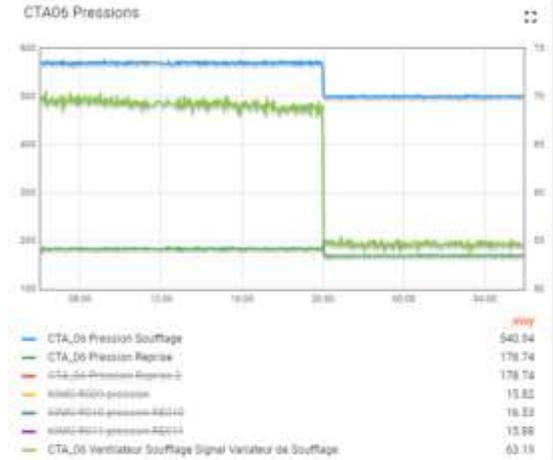


- La régulation de température peut donc être symbolisée de la manière suivante :



## Capteurs / Actionneurs

## GTC et pilote



## Armoire électrique



## Automates



# Contamin@Lille

Le 13 Juin 2024  
*La Canopy - Lille*

CONTAMIN@  
LYON



La Revue  
Salles Propres

Aspec FORMATIONS INTER

Découvrez toutes les formations inter-entreprises que nous dispensons dans les locaux ASPEC.

Formations Inter

Aspec FORMATIONS INTRA

Découvrez toutes les formations intra-entreprises que nous dispensons dans vos locaux.

Formations Intra

Aspec FORMATION DIPLÔMANTE

Méthodes d'essai et métrologie des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés

Formation Diplômante

Aspec CERTIFICATION QUALIOPi

Qualiopi

Certification Qualiopi



# Atelier pratique



**Denis LOPEZ**  
CHU Bordeaux  
Vice-Président  
Opérations



**Olivier ALLIERES**  
HVAC Conseil  
Délégué Régional Sud-Ouest



**Richard VALLIN**  
EQUANS  
Délégué Régional Sud-Est



PMT France



KIMO France



PCE France



● Merci pour votre attention



# TRAITEMENT DE L'EAU



**Abedi KHADIR**

Services & Solutions Cleantech – EKOPE

Formateur référent ASPEC

# Traitement des eaux de process industriels

Abdel KHADIR



# L'eau dans l'industrie

## les types d'eaux et leurs usages

- Eau de forage / Eau de réseau / Eau de ville
  - Eau potable / Eau destinée à la consommation humaine
  - Eau utilité / Eau de chaudière / Eau de TAR / Eau glycolée
  - Eau filtrée
  - Eau adoucie
  - Eau déminéralisée / Eau désionisée
  - Eau osmosée / Eau bi-osmosée
  - Eau bactériologiquement maîtrisée
  - EPU / Eau purifiée EHP / Eau hautement purifiée
  - EPPI / Eau Pour Préparations Injectables / Eau Pour Injection
  - Eau pour dialyse; Eau stérile; ...
  - Eau pure / Eau ultrapure
  - Eau ....
- **Eau vecteur thermique ou frigorifique**
  - **Eau de lavage/nettoyage**
  - **Eau de process**
    - Eau de nettoyage/lavage/Stérilisation (Laveurs/NEP/SEP)
    - Eau de formulation (Eau Matière Première, Eau Produit)
    - Eau à usage analytique

# L'eau dans l'industrie

## les constituants de l'eau et les critères qualitatifs

***Eau de process = Eau pure + polluants***

Ω

- **Les polluants inertes de l'eau**

- Les ions (les minéraux)  
TH, TAC, SAF, ...
- Les MES
- Les colloïdes
- Les matières organiques
- Les Gaz dissous



- **Les polluants vivants de l'eau**

- Microorganismes

- **Paramètres Qualitatifs**

- TDS (mg/l, conductivité, ppm as CaCO<sub>3</sub>, °f, ...)
- Turbidité (NTU, NFU)
- Indice de colmatage - FI
- COT, oxydabilité
- pH, T°C
- CFU, Endotoxines

# L'eau dans l'industrie

## L'eau brute : la ressource en eau

Ω



### • Eau de surface

- Peu de minéraux
- Beaucoup de matière organique
- Forte biocharge

Ω



### • Eau souterraine

- Beaucoup de minéraux
- Pas ou peu matière organique
- Pas ou peu de biocharge

Ω

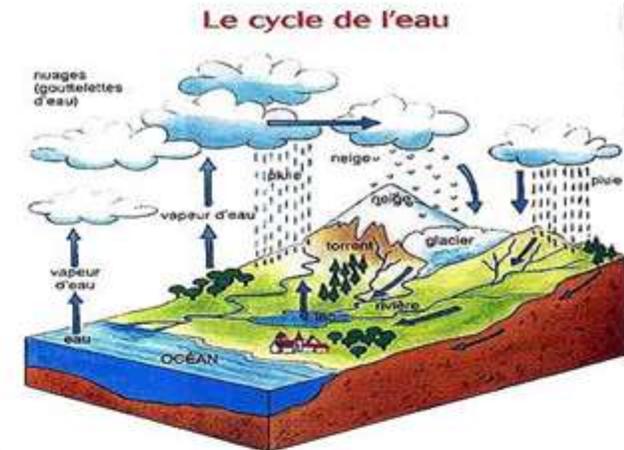


### • Eau potable

- Minéralisation variable (20 à 1000 mg/l)
- Charge en matière organique variable
- Biocharge plus ou moins contrôlée

# Variabilité de la ressource en eau

## La minéralisation de l'eau



### BALANCE IONIQUE DE L'EAU

#### Cations

#### Anions

TH

Dureté Totale

Ca ++

H +

HCO3 -

OH -

TAC

Mg ++

Cl -

SAF

Na +

SO4 --

K +

NO3 -

Fe ++

HSiO3 -

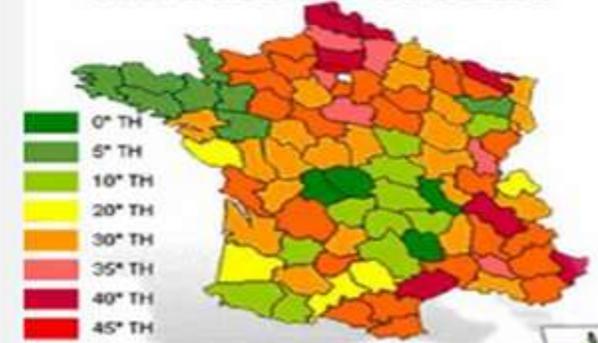
etc..

etc..

Balance ionique :  $\Sigma \text{ cations} = \Sigma \text{ anions} = \text{S.T. (}^\circ\text{f)}$

→ TDS : critère de pureté ionique d'une eau

CARTE DE DURETE DE L'EAU



Minéralisation totale / Samenstelling (mg/l)			
Calcium Ca <sup>++</sup>	80	Bicarbonates HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	360
Magnésium Mg <sup>++</sup>	26	Sulfates SO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	14
Sodium Na <sup>+</sup>	6,5	Chlorures Cl <sup>-</sup>	10
Potassium K <sup>+</sup>	1	Nitrates NO <sub>3</sub>	3,8
Silice SiO <sub>2</sub>	15		

Teneur totale en sels minéraux à / Hoeveelheid minerale zouten bij 180°C : 345mg/l - pH = 7,2

Source Cachat Bron - S.A.E.M.E, 74500 Evian, France.  
Info Consommateurs (FR) : danoneaunaturel.com.  
S.A.E.M.E, BP 87, 74503 Evian.

# L'eau dans l'industrie

## La conductivité, le critère de pureté

- La conductivité est l'image de la pollution minérale (les ions) d'une eau. Elle traduit la capacité de l'eau à conduire le courant électrique.
- Dans l'eau parfaitement pure (H<sub>2</sub>O), la conductivité est égale à 0,0547  $\mu\text{S}/\text{cm}$  (résistivité de 18,23  $\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$  à 25°C) ce qui correspond à la somme des conductivités spécifiques des ions H<sup>+</sup> et OH<sup>-</sup>.

→ La conductivité/résistivité est un paramètre mesurable en continue et qualifiable.

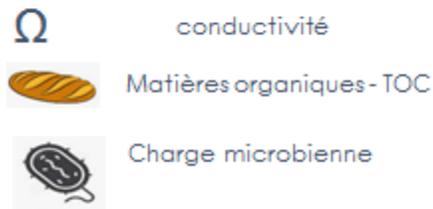
La conductivité est définie en pharma depuis 1998 par les pharmacopées comme étant le 1<sup>er</sup> critère de pureté d'une eau.



# Eaux de process

## L'objectif de purification de l'eau

- L'objectif de la purification ou du traitement de l'eau est d'utiliser une suite d'équipements et de technologies afin d'obtenir des eaux suffisamment pure d'un point de vue minérale, organique ou microbiologique qui puisse répondre à l'usage de cette eau.



- Le degré de pureté recherché est motivé,
  - Soit par des considérations techniques (absence d'entartrage, absence de corrosion, absence de germes)
  - Soit par des spécifications définies par les autorités réglementaires.

# Eaux de process

## Les « outils » de purification



filtration



Adoucisseur



Déminé.  
résines



Osmoseur



dégazeur



EDI



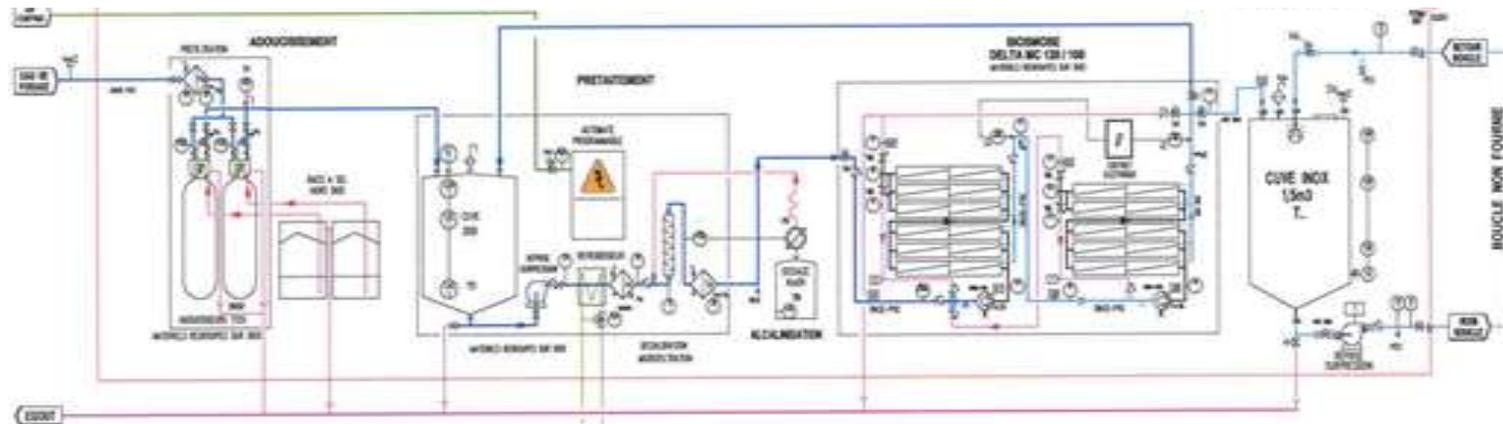
UF



O<sub>3</sub>



UV



# Eaux de process

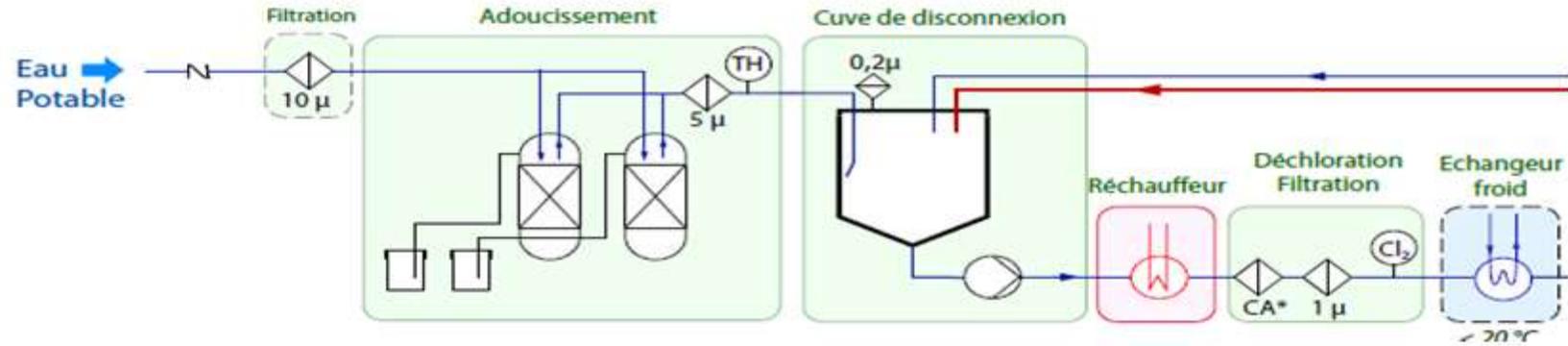
## Les systèmes d'eaux pharma



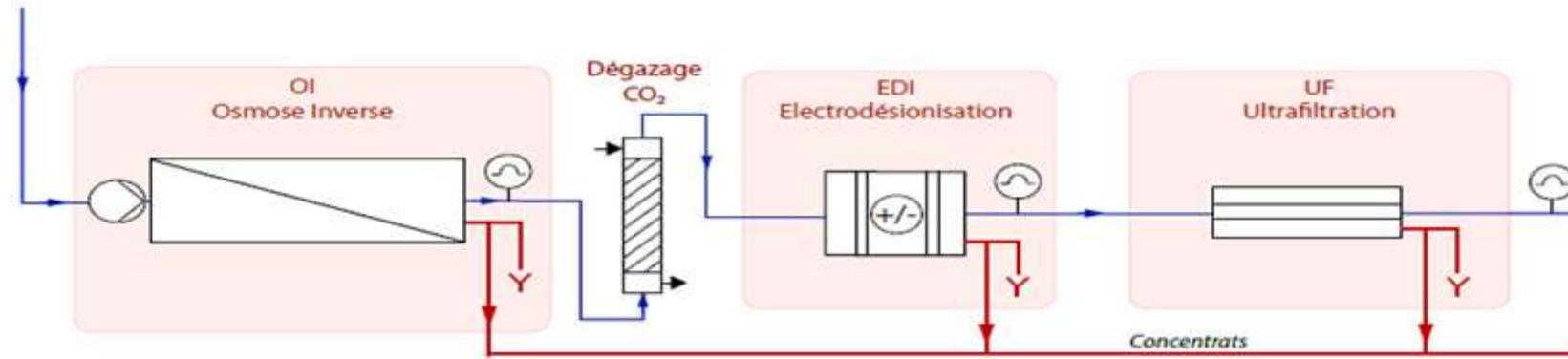
# Eaux de process

## Les systèmes d'eaux pharma

PRE-TRAITEMENT

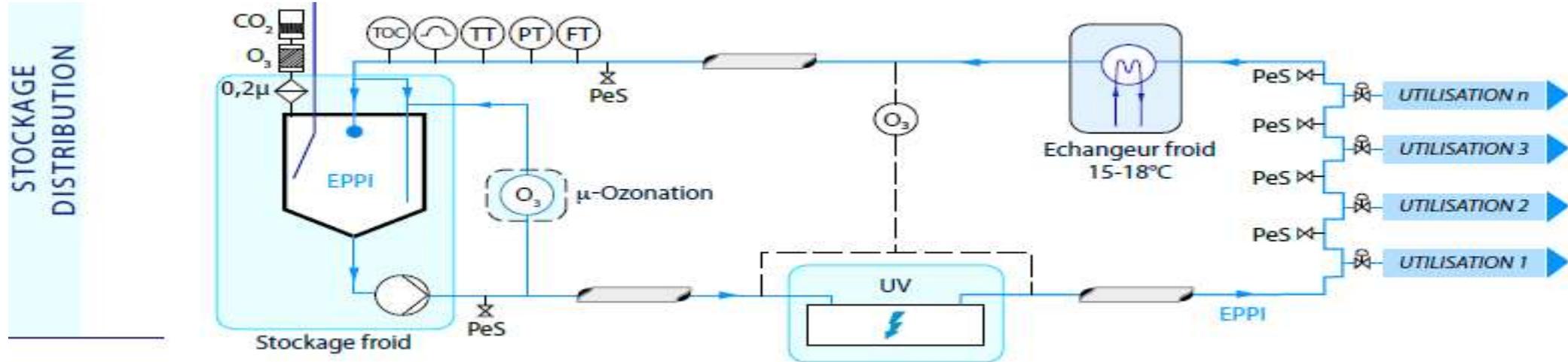


PRODUCTION



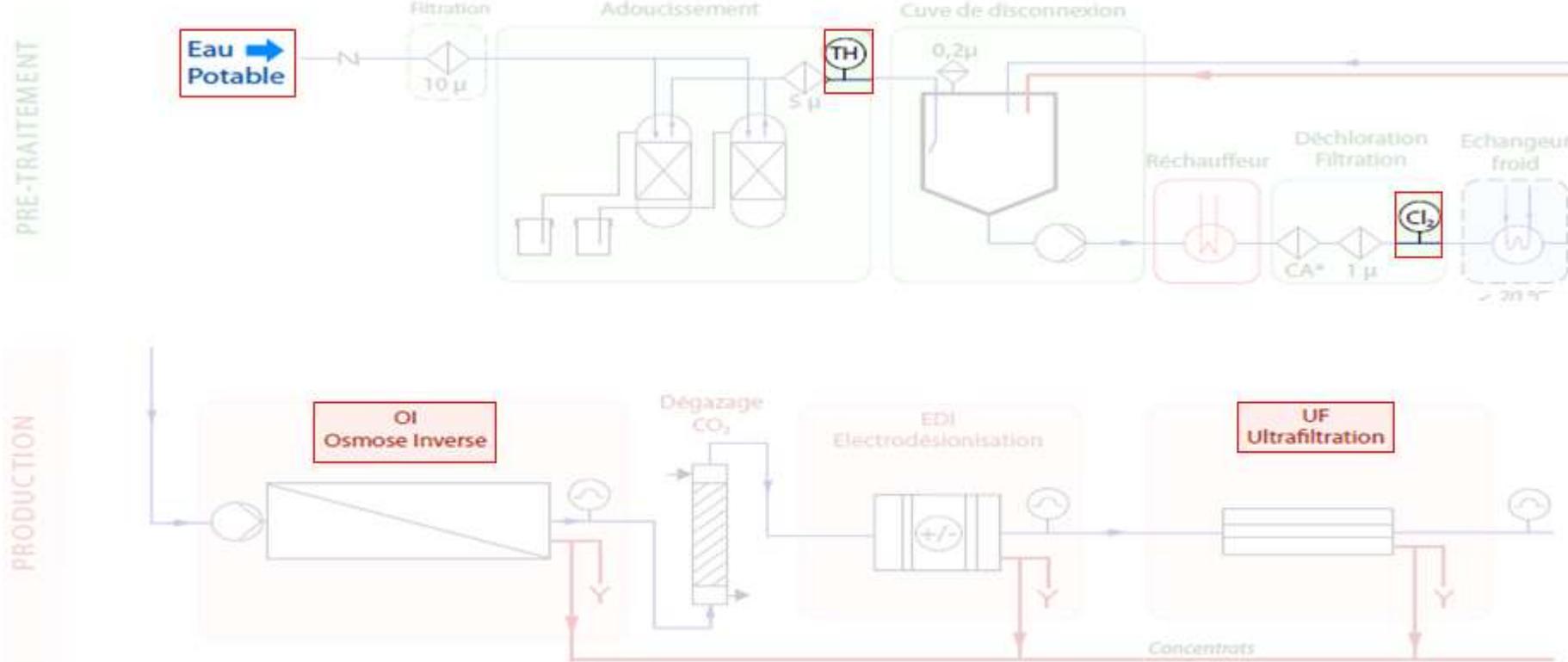
# Eaux de process

## Les systèmes d'eaux pharma



# Eaux de process

## Quelques points d'intérêts



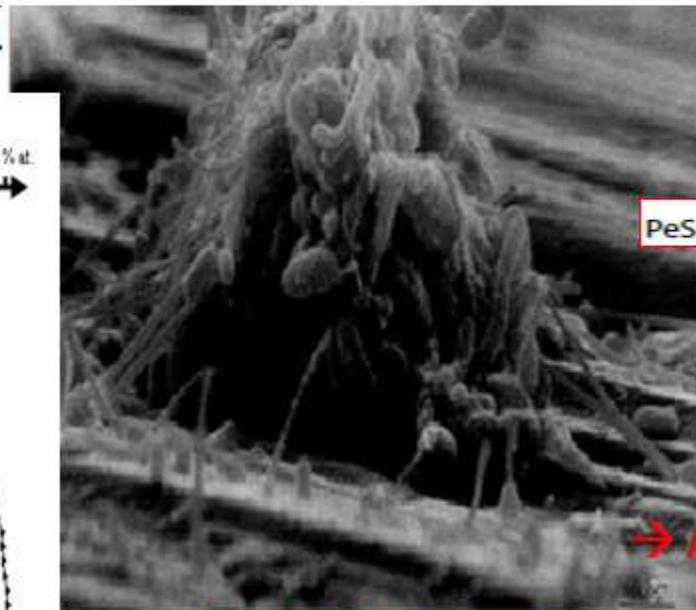
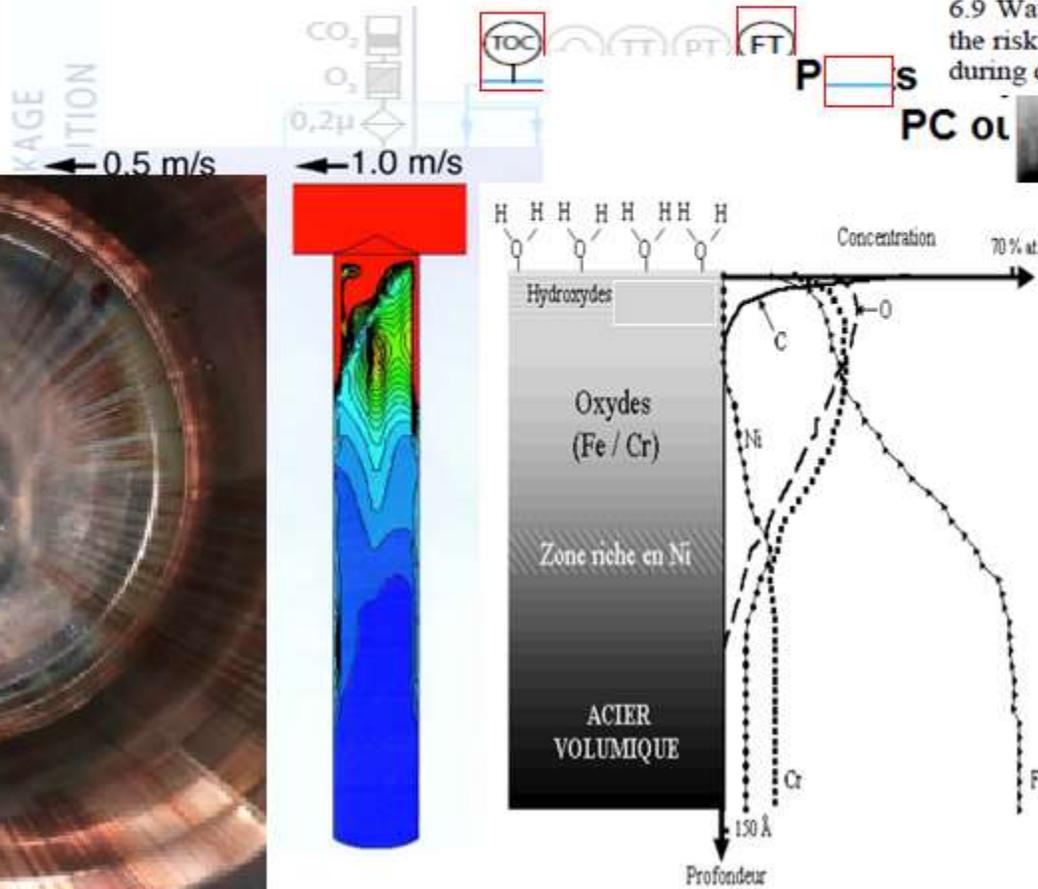
# Eaux de process

## Quelques points d'intérêts

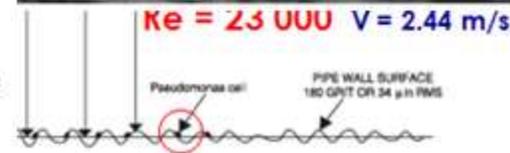
### Annex 1

### Manufacture of Sterile Medicinal Products

6.9 Water flow should remain **turbulent** through the pipes in water distribution systems to minimize the risk of microbial adhesion, and subsequent biofilm formation. The flow rate should be established during qualification and be routinely monitored.



→ Atelier 8



PeS



# Traitement des Eaux

## Atelier 8

- On se retrouve dès 14h à:  
→ l' **Atelier 8** - Traitement des Eaux

- Avec **Guillaume SCHNEIDER** de la société



- Points spécifiques sur le contrôle:

- du Chlore
- de l'Ozone
- et du TOC



Merci



eKope<sup>®</sup>  
Services

Abdel KHADIR  
+33 6 70 05 88 32  
[abdel.khadir@ekope.com](mailto:abdel.khadir@ekope.com)

# COCKTAIL DEJEUNATOIRE

**Après - midi : Ateliers pratiques (au choix)**  
Inscriptions au préalable - Possibilité de réaliser tous les ateliers sur l'après-midi

**14h00 - 14h30** Atelier 5 ( Nettoyage ) / Atelier 6 / Atelier 7 / Atelier 8

**14h45 - 15h15** Atelier 5 ( DSVa par DEVEA ) / Atelier 6 / Atelier 7 / Atelier 8

**15h15 - 16h00** Pause

**16h00 - 16h30** Atelier 5 ( DSVa par STERIS ) / Atelier 6 / Atelier 7 / Atelier 8

**16h45 - 17h15** Atelier 5 ( Nettoyage ) / Atelier 6 / Atelier 7 / Atelier 8

## Thématiques des Ateliers

### **Atelier n°5 : Nettoyage (méthode lampe UV) & Désinfection**

Nettoyage : David MADRAK - *MATRICIS*

DSVA (Désinfection des Surfaces par Voie Aérienne) : Charlotte GOURRAUD - *DEVEA*

Nettoyage/Désinfection et Biodécontamination : Mehdi DEMAY - *STERIS*

Nettoyage : David MADRAK - *MATRICIS*

### **Atelier n°6 : Tenues & Habillage**

Philippe GAUSSET - *Consultant ASPEC*

### **Atelier n°7 : Traitement d'air**

Richard VALLIN - *EQUANS* & Olivier ALLIERES- *HVAC Conseil*

### **Atelier n°8 : Traitement d'eau**

Guillaume SCHNEIDER - *SWAN*



## **ATELIER N°5 : NETTOYAGE & DESINFECTION**

**Pierre UMINSKI**  
DEVEA



**David MADRAK**  
MATRICIS



**Mehdi DEMAY**  
STERIS



## **ATELIER N°6 : TENUES & HABILLAGE**

**Philippe GAUSSET**  
Consultant ASPEC



## **ATELIER N°7 : TRAITEMENT DE L'AIR**

**Denis LOPEZ**  
ASPEC



**Olivier ALLIERES**  
HVAC Conseil



**Richard VALLIN**  
EQUANS



## **ATELIER N°8 : TRAITEMENT DE L'EAU**

**Abdel KHADIR**  
EKOPE



**Guillaume SCHNEIDER**  
SWAN

